|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | |  | | |  |  | | --- | --- | | лого право<http://kongress.lekpravo.ru> | **XI-й ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС «ПРАВО НА ЛЕКАРСТВО»**  **06 ноября 2020, БОРОДИНО-ХОЛЛ,**  **АДРЕС: Г. МОСКВА, УЛ. РУСАКОВСКАЯ, ДОМ 13, СТРОЕНИЕ 5, КОНЦЕРТНЫЙ ЗАЛ "БОРОДИНО-ХОЛЛ"** | |  |

**6 ноября 2020 г, Москва.**

**КРУГЛЫЙ СТОЛ: «ПРОБЛЕМЫ ДОСТУПНОСТИ ИННОВАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»**

**Модератор: Член Совета Федерации РФ, Заслуженный врач России**

**Круглый Владимир Игоревич**

**РЕЗОЛЮЦИЯ**

6 ноября 2020 года, в Москве в рамках Всероссийского конгресса «Право на лекарство» состоялся круглый стол «Проблемы доступности инновационной терапии орфанных заболеваний». Участники круглого стола обсудили различные аспекты разработки дополнительного механизма оказания медицинской помощи детям, страдающим тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, за счет средств, поступающих в федеральный бюджет в результате повышения налога на доходы физических лиц с доходов более 5 миллионов рублей в год (далее – Фонд).

Ожидается, что это позволит привлечь дополнительно около 60 млрд. руб. на лекарственные средства, медицинские изделия и средства реабилитации. В утвержденный Минздравом России перечень орфанных заболеваний включено всего 258 нозологий, а по [официальной оценке](https://tass.ru/obschestvo/7866185), ими страдают около 15,8 тысячи россиян. 7,6 тысячи из них — дети. Небольшая часть из них занесены в программу высокозатратных нозологий («ВЗН») и финансируются централизованно из федерального бюджета. Еще 17 орфанных заболеваний из Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 403 (“17 орфанных заболеваний”) обеспечиваются за счет региональных бюджетов. Программа ВЗН считается достаточно эффективным инструментом, поскольку в последние годы практически все пациенты получают лечение в полном объеме и в срок.

Несмотря на в целом успешную реализацию программы ВЗН, включение в нее новых нозологий происходит относительно медленно, что связано как с отсутствием четких критериев для включения, так и сложностью механизма ее расширения.

С региональными программами редких жизнеугрожающих заболеваний дело обстоит хуже: уровень обеспеченности пациентов лечением по ним в последние два года не превышает 60% и различается между субъектами РФ.

Исходя из вышеизложенного, Фонд может стать основой для федерализации финансирования орфанных заболеваний и реализации других системных решений для внедрения инноваций и персонализированной медицины.

Участники Круглого стола выражают следующую консолидированную позицию и обращаются с предложениями к Государственной Думе, Министерству Здравоохранения Российской Федерации и Министерству промышленности и торговли Российской Федерации:

1. Разработать прозрачные механизмы финансирования для эффективной работы Фонда;
2. Разработать механизм покрытия Фондом тех нозологий, которые не входят в программу ВЗН, “17 орфанных заболеваний” и другие программы льготного лекарственного обеспечения;
3. Определить прозрачный механизм формирования списка нозологий, а также правила включения/исключения для данного списка, финансируемых из средств Фонда с указанием частоты пересмотра этого списка. Критерии формирования списка нозологий и методов лечения должны быть прозрачными и открыто обсуждаться с общественностью;
4. Разработать и утвердить (если не существует) клинические рекомендации и стандарты по всем, вошедшим в программу нозологиям в течение 2021-2022 г.г);
5. Дать определение и закрепить в федеральном законодательстве понятие «инновационный лекарственный препарат». Разработать критерии оценки при включении в перечни и программы льготного лекарственного обеспечения;
6. Определить механизм формирования и обновления перечня лекарственных препаратов с целью обеспечения пациентов, страдающих заболеваниями из списка, лекарственное обеспечение которого планируется к финансированию из средств Фонда;
7. Обеспечить приоритетное включение инновационных лекарственных препаратов для патогенетического лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных)заболеваний;
8. Разработать и внедрить регистры пациентов с орфаннымм заболеваниями при поддержке экспертного сообщества;
9. Разработать механизм лекарственного обеспечения пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, который не связан с присвоением статуса инвалидности;
10. Определить формат и источники финансирования для лекарственного обеспечения пациентов, достигших 18 лет, которые ранее получали лекарственное обеспечение за счет средств Фонда, гарантировать преемственность лечения;
11. Определить механизм и критерии для последующего перехода нозологий из списка нозологий, покрываемых за счет средств Фонда, в иные федеральные программы, включая ВЗН;
12. Определить порядок организации обеспечения зарегистрированными и незарегистрированными лекарственными средствами в рамках указанного Фонда. При этом при отсутствии регистрации лекарственных средств в Российской Федерации рекомендуется рассматривать, в первую очередь, препараты, зарегистрированные на территориях с достаточно сильной регуляторной системой (EMA, FDA) и одновременно вести переговоры с компаниями-производителями о регистрации препаратов и (при возможности) частичной или полной локализации на территории РФ;
13. Предусмотреть финансирование программы ранней диагностики и скрининга для своевременного выявления редких (орфанных) и жизнеугрожающих заболеваний;
14. Интегрировать в клиническую практику механизмы дистанционной выписки электронных рецептов и дистанционного консультирования;
15. Внедрить систему доставки амбулаторных рецептурных препаратов для пациентов на дом;
16. Предусмотреть возможность реализации инновационных контрактов (напр. разделение рисков);
17. Разработать механизм быстрого получения необходимого лечения для вновь выявленных (в течение календарного года) пациентов с заболеваниями, при которых предполагается реализация лекарственного обеспечения в рамках Фонда посредством централизованной закупки для большой популяции пациентов заранее в плановом порядке.