



Доступность медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных с редкими заболеваниями в Российской Федерации: реалии и пути решения проблем

КРАСИЛЬНИКОВА ЕЛЕНА ЮРЬЕВНА

**Руководитель Центра изучения и анализа проблем народонаселения,
демографии и здравоохранения Института ЕАЭС**

Три категории редких болезней в Российской Федерации № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ"



1. Перечень **редких (орфанных) заболеваний** формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании статистических данных и размещается на его официальном сайте в сети "Интернет" (статья 44, часть 2)
2. Перечень **жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности**, из числа заболеваний, указанных в части 2 настоящей статьи, утверждается Правительством Российской Федерации (статья 44, часть 3) так называемый **Перечень-24**
3. Лица, больные **гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей**, рассеянным склерозом, лица после трансплантации органов и (или) тканей (статья 15, часть 1, п. 2)

- Структурированный депутатский запрос 2013 г.
- 65 субъектов
- Круглый стол в ГД РФ 11 марта 2014 года



- Структурированный депутатский запрос 2015 г.
- 85 субъектов
- Круглый стол в ГД РФ 14 декабря 2015 года

Цель исследования: консолидировать достоверную и объективную информацию по состоянию и динамике ситуации с оказанием медицинской помощи и лекарственным обеспечением пациентов с редкими заболеваниями в субъектах РФ для проведения анализа и предоставления его результатов в федеральные и региональные органы власти с целью планирования дальнейшей работы по совершенствованию системы медицинской помощи данной категории граждан

Заданный временной период для 2013-2014 и плановый 2015 гг.

Получены **ответы из 85 субъектов РФ**

В зависимости от раздела, анализом были охвачены **от 64 субъектов РФ** (75,3% от всех субъектов) с населением **95,8 млн.чел.** (65,5% населения РФ), **до 80 субъектов РФ** (94,1% от всех субъектов) с населением **135,8 млн.чел.** (92,9% населения РФ).

Содержание информации, предоставленной субъектами

- **Статистические показатели субъекта РФ**

количество больных в региональном сегменте Федерального регистра; количество больных, нуждающихся в таргетной терапии; количество больных, получающих терапию

- **Социально-экономические показатели субъекта РФ**

больные из числа включенных в Федеральный регистр, имеющие инвалидность; количество больных исключенных из Федерального регистра по причине смерти; количество больных, получающих лекарственные препараты за счет бюджетных средств по решению судов/за счет внебюджетных источников (благотворительность, спонсорство, гуманитарные программы и т.п.)

- **Бюджет на закупку лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания**

выделенный бюджет, объем недостающих средств, планируемый бюджет

- **Источники финансирования лекарственного обеспечения пациентов**

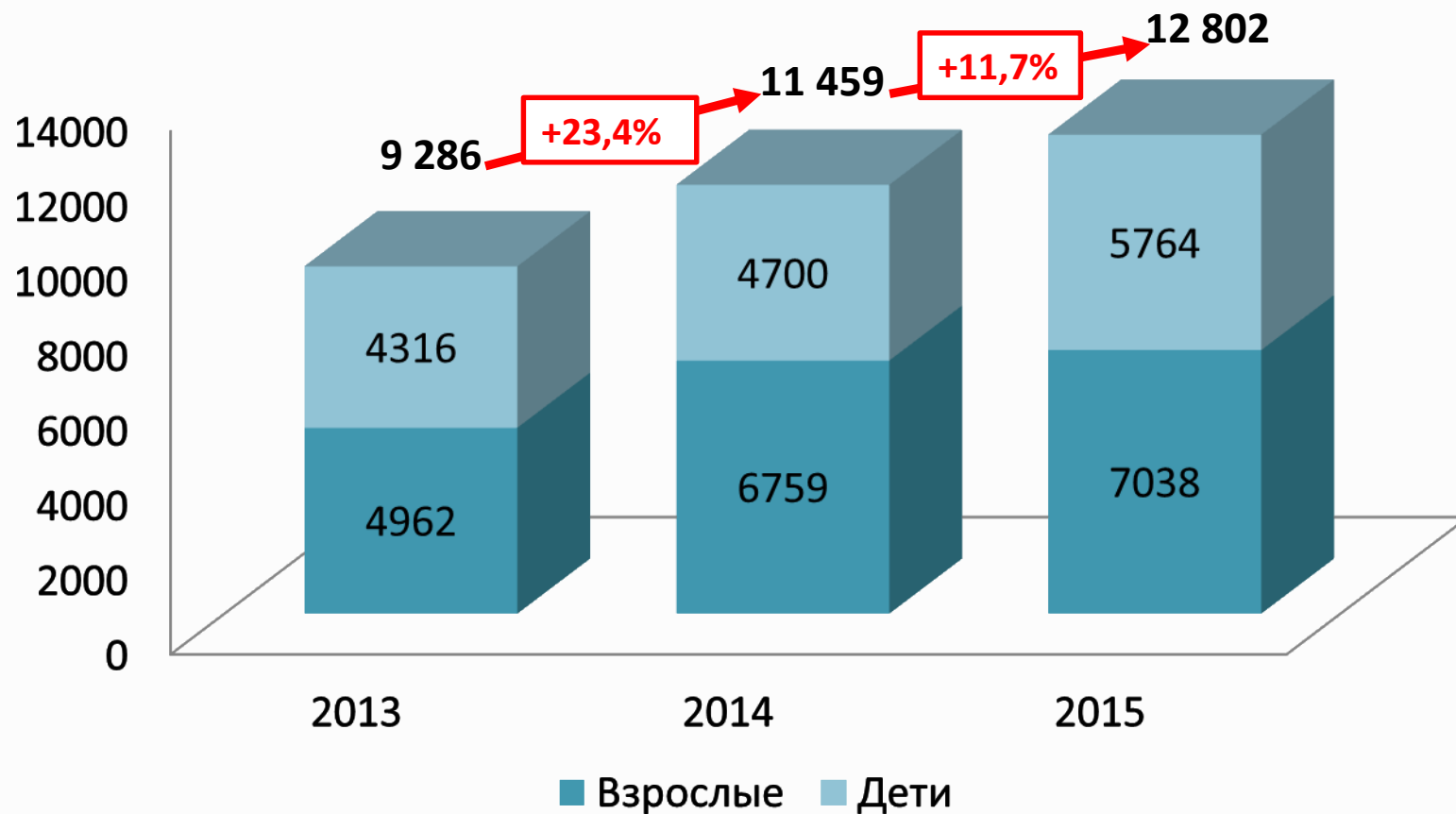
- **Система диагностики и маршрутизации больных**

- **Организация и нормативно-правовое регулирование оказания медицинской помощи больным с редкими заболеваниями**

- **Информация о запросах и законодательных инициативах, направляемых субъектами в органы исполнительной и законодательной власти РФ в части решения проблемы лекарственного обеспечения больных, страдающих редкими заболеваниями**

- **Предложения субъекта о расширении перечней редких заболеваний**

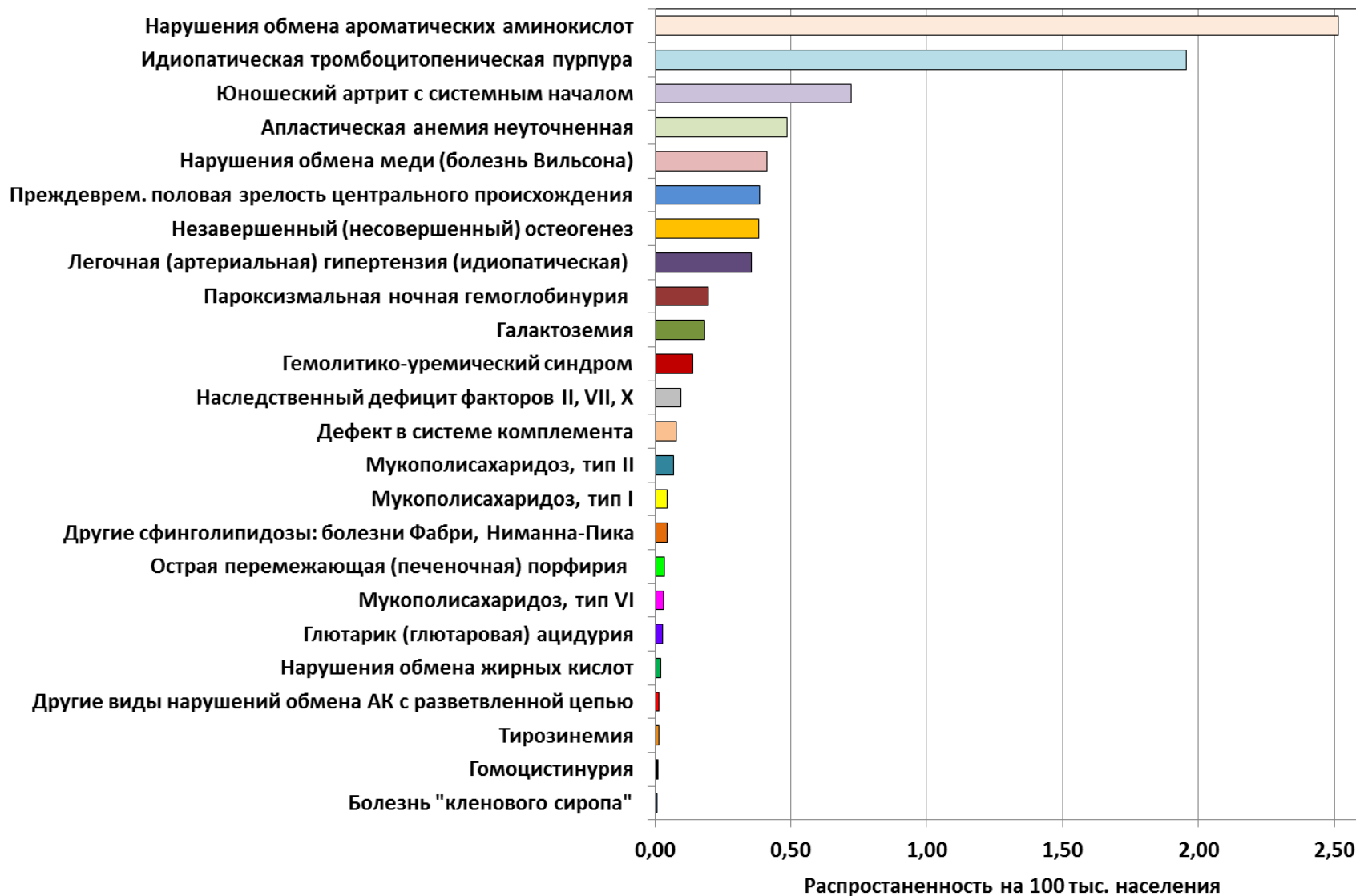
Динамика количество лиц, включенных в региональные сегменты Федерального регистра больных редкими (орфанными) заболеваниями в Российской Федерации



Распределение больных в региональных сегментах Регистра по возрасту

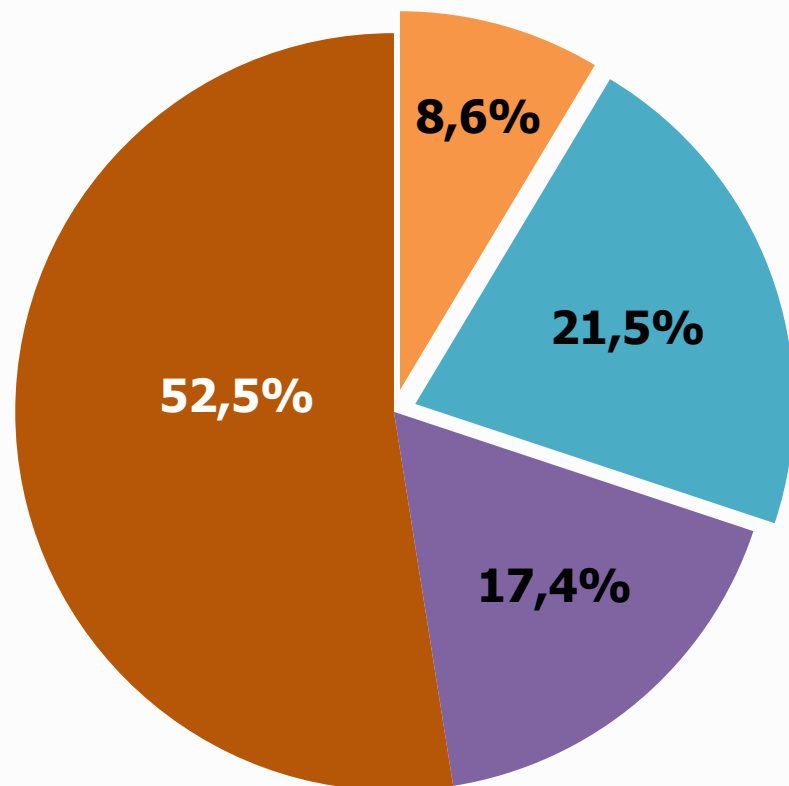


Распространенность редких болезней по нозологиям

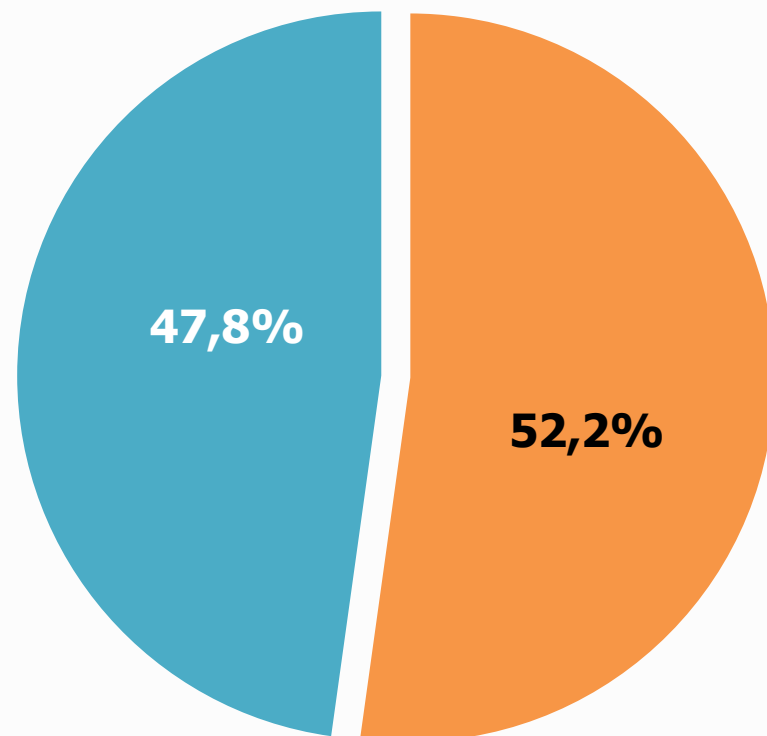


**Почему заболевания из Перечня-24
отнесены к разряду жизнеугрожающих,
приводящих к сокращению
продолжительности жизни граждан или их
инвалидности?**

Инвалидность у пациентов с редкими болезнями



- I группа
- II группа
- III группа
- без инвалидности



- дети-инвалиды
- без инвалидности

Инвалидность у пациентов с редкими болезнями из группы «24 нозологий»



Смертность пациентов с редкими болезнями из группы «24 нозологий»



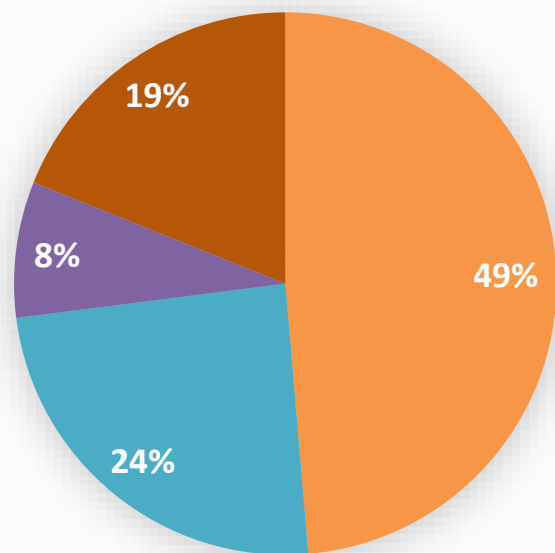
С какими проблемами сталкивается редкий больной, врач и администраторы здравоохранения при диагностике и оказании медицинской помощи?

Основные проблемы маршрутизации при диагностике редких болезней

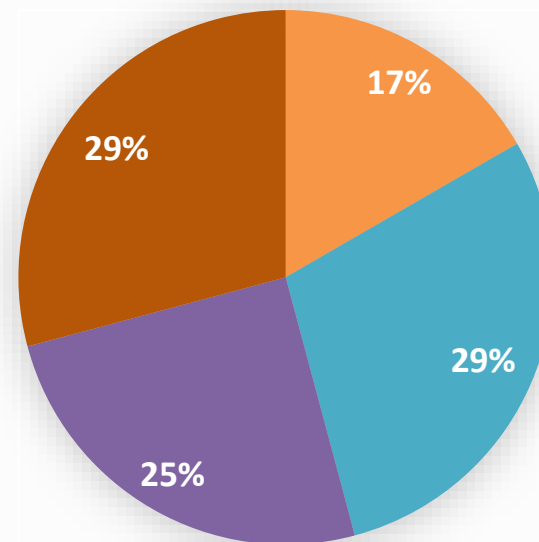


- Недостаточная информированность и настороженность врачей на разных уровнях
- Отсутствие (недоступность) скрининговых тестов и критериев, позволяющих заподозрить редкое заболевание
- Отсутствие (недоступность) диагностических возможностей на уровне субъекта
- Не всегда работают механизмы направления пациента для подтверждающей диагностики в федеральные учреждения (по разным причинам)
- Отсутствуют механизмы направления биологических материалов пациента для подтверждающей диагностики в федеральные учреждения
- Маршруты направления пациентов (биологических материалов пациентов) юридически и финансово (с точки зрения финансовых потоков) не оформлены

Федеральные стандарты медицинской помощи при редких заболеваниях из группы «24 нозологий» - ситуация на 1 марта 2014г.



- Для детей
- Для взрослых
- Для детей и взрослых
- Отсутствуют



- Первичн.мед.-сан.помощь (ПМСП)
- Спец.мед.помощь (СМП)
- ПМСП+СМП
- Отсутствуют

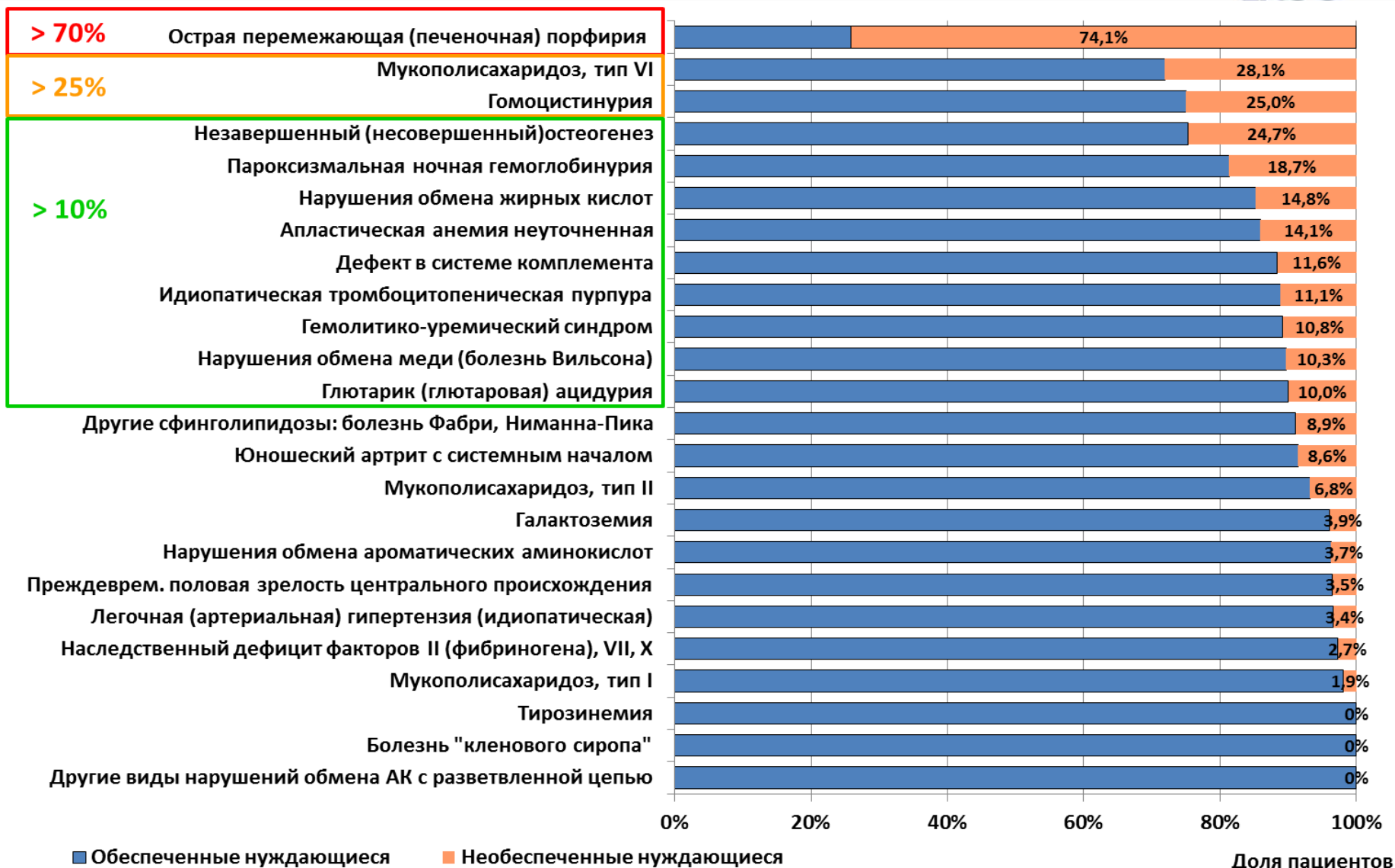
Основные проблемы диспансерно-динамического наблюдения за пациентами с редкими болезнями



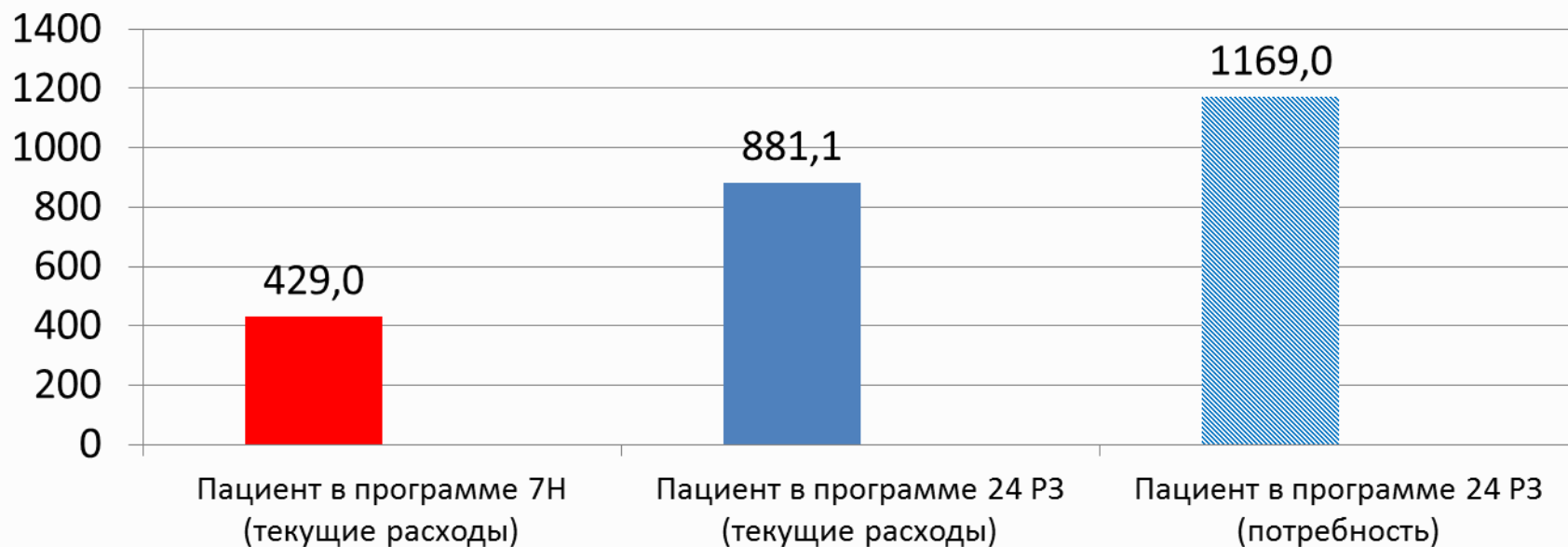
- Отсутствуют стандарты диспансерно-динамического наблюдения (мониторинга) за пациентами с редкими болезнями
- Не определено, из каких источников и в каком размере осуществляется финансирование динамического наблюдения
- Не определено, кто, где и в какой форме должен осуществлять динамическое наблюдение
- Для ряда заболеваний отсутствуют возможности для лабораторного мониторинга пациентов с редкими болезнями на уровне субъекта

Какие существуют проблемы лекарственного обеспечения редких больных?

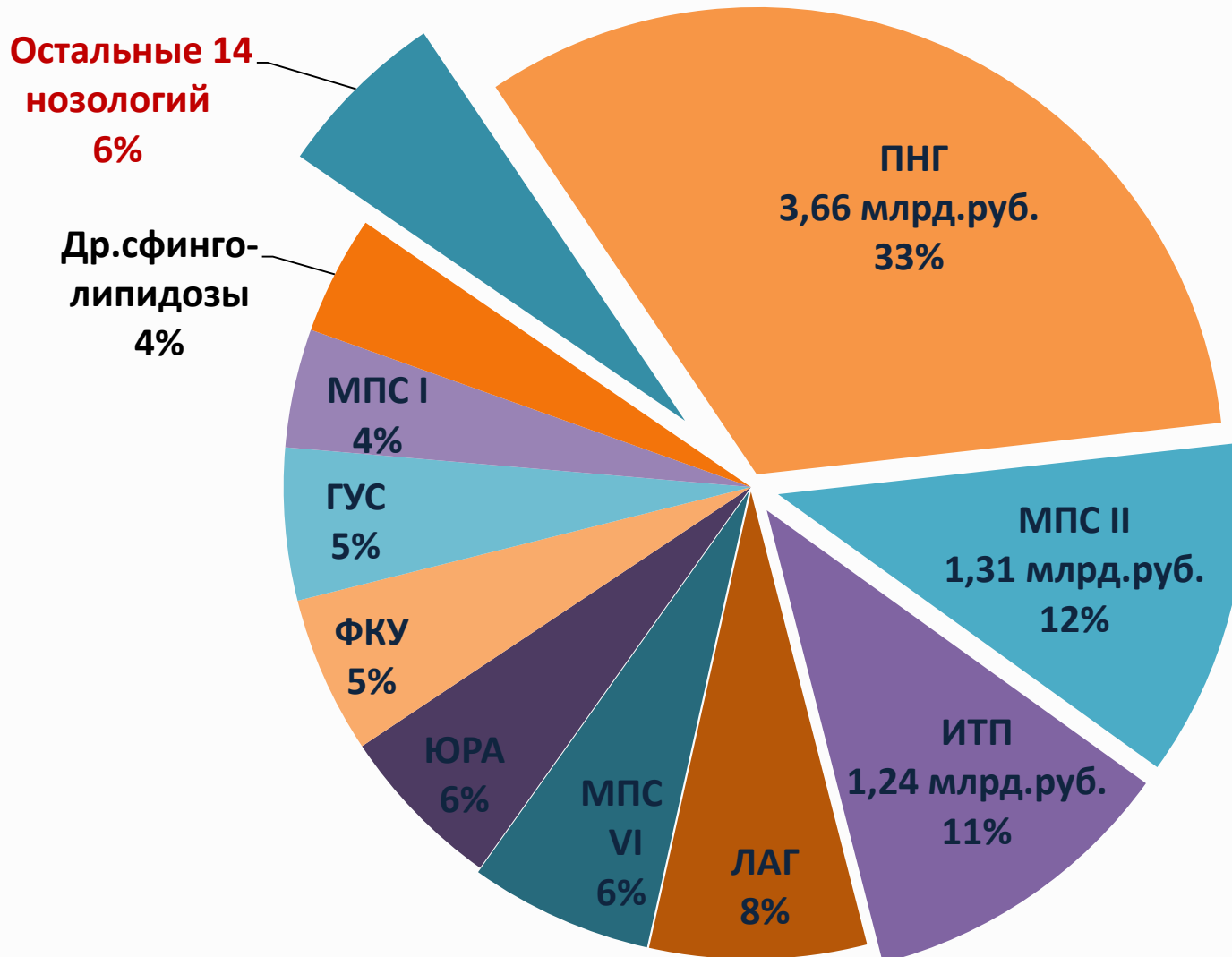
Проблемы с обеспечением лекарств, препаратами и продуктами лечебного питания по отдельным нозологиям



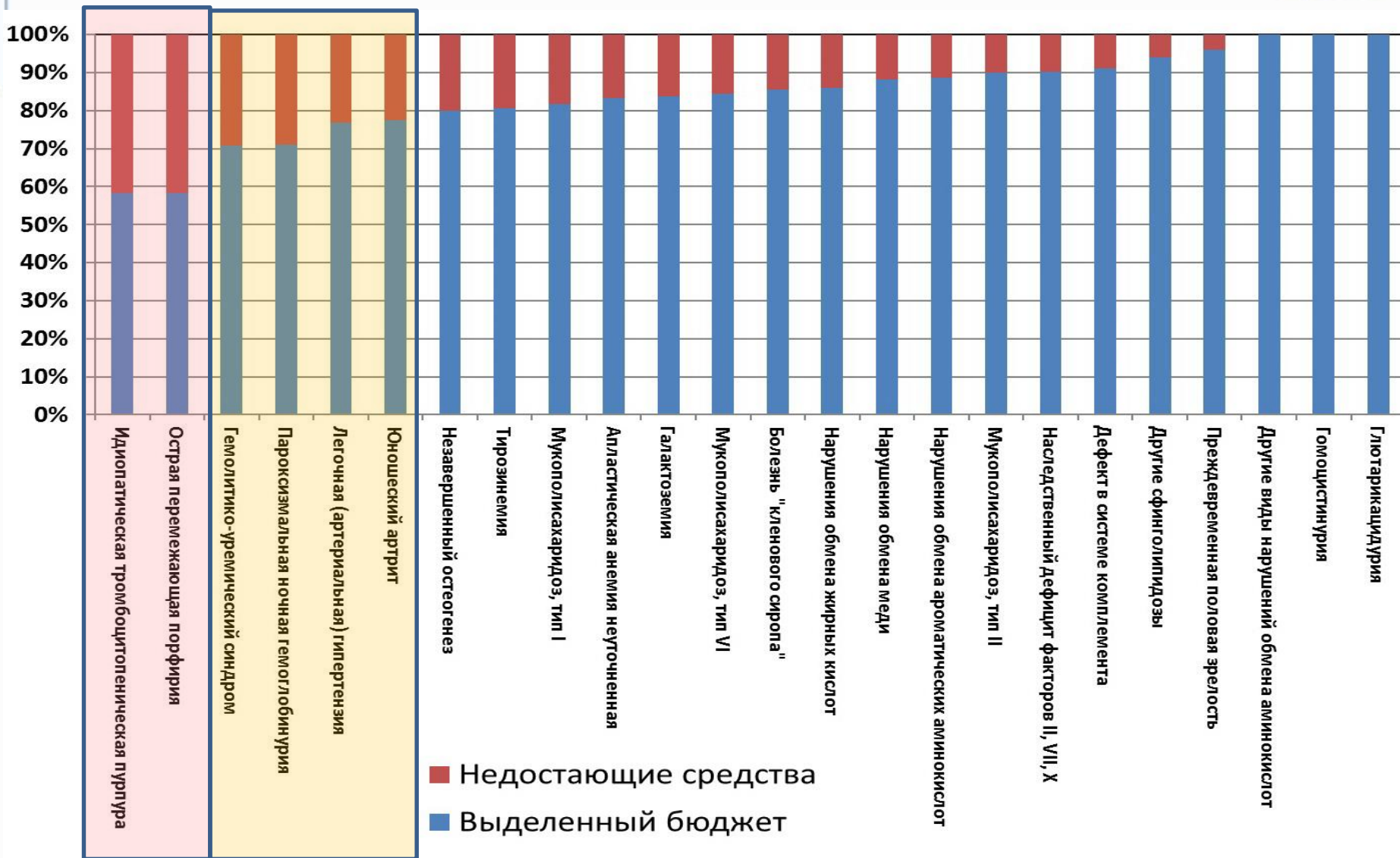
В среднем расходы на 1 пациента в Федеральном Регистре в 2015 г.



Доля затрат на каждую нозологию в общих затратах на все 24 группы заболеваний в бюджете 2015 года

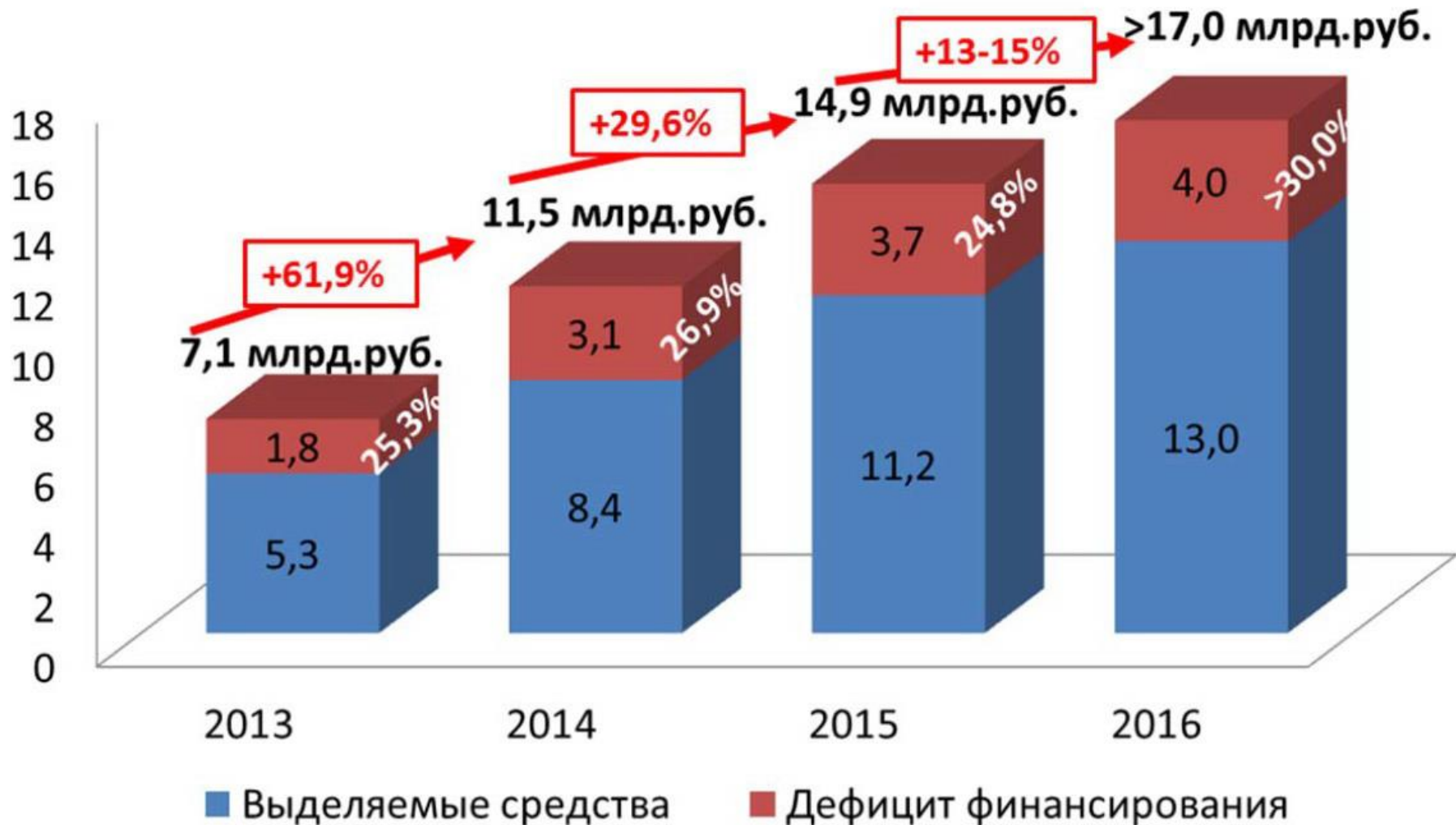


Сравнение выделенных бюджетов (реальной обеспеченности) и дефицита бюджетов на орфанные лекарственные препараты для отдельных заболеваний в 2015 г.

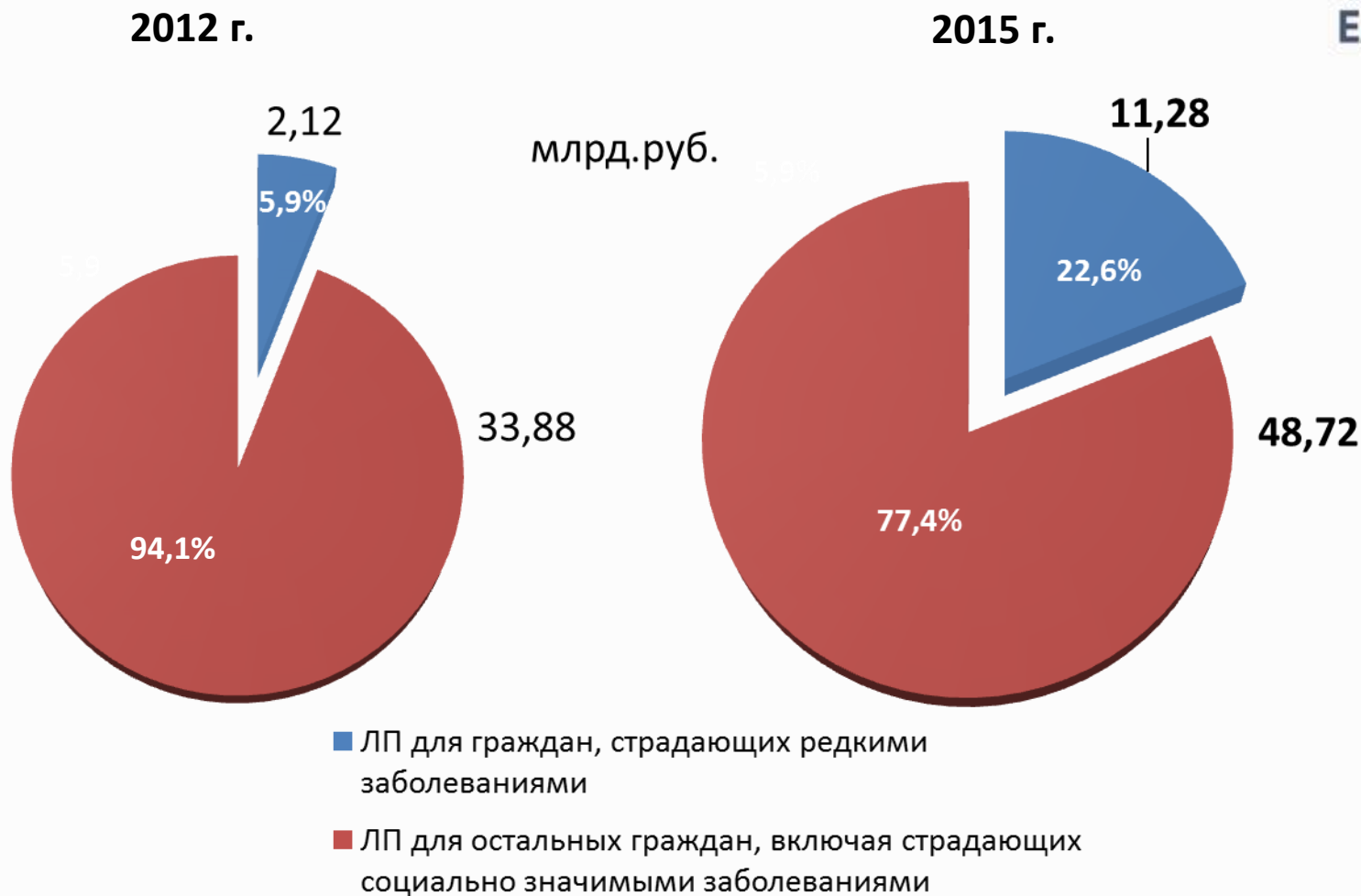


Является ли выходом из сложившейся ситуации передача финансирования наиболее затратных редких нозологий на федеральный уровень?

Объемы финансирования, реальная потребность и дефицит бюджетов на лекарственное обеспечение граждан, страдающих редкими заболеваниями из группы «24 нозологий»



Соотношения расходов регионального бюджета на льготные категории населения в 2012 и 2015 г.



Доля в региональных бюджетах выросла с 5,9% в 2012 г. до 22,6% в 2015 г.
Для субъектов – это тяжелейшее бремя

Доля пациентов с редкими заболеваниями в популяции



«Считается, что сегодня существует от 5000 до 8000 различных редких заболеваний, которые поражают от **6 до 8%** общей численности популяции». **

Доля расходов на редкие болезни на фармацевтическом рынке



«Ожидается, что в период с 2010 до 2016 г. доля расходов будет медленно увеличиваться и выйдет на плато в **4,6%** от всех расходов на фармацевтическом рынке».*



Доля затрат на ЛП для редких заболеваний из всех источников в **2015г. - 3,6%** (11,28 млрд.руб из 311,55 млрд.руб.), что вполне соответствует среднемировым показателям.

Однако в региональных бюджетах она выросла **с 5,9% в 2012 г. до 22,6% в 2015 г.**

Для субъектов – это тяжелейшее бремя

Результаты исследования 17 стран зоны евро и доли расходов на редкие заболевания

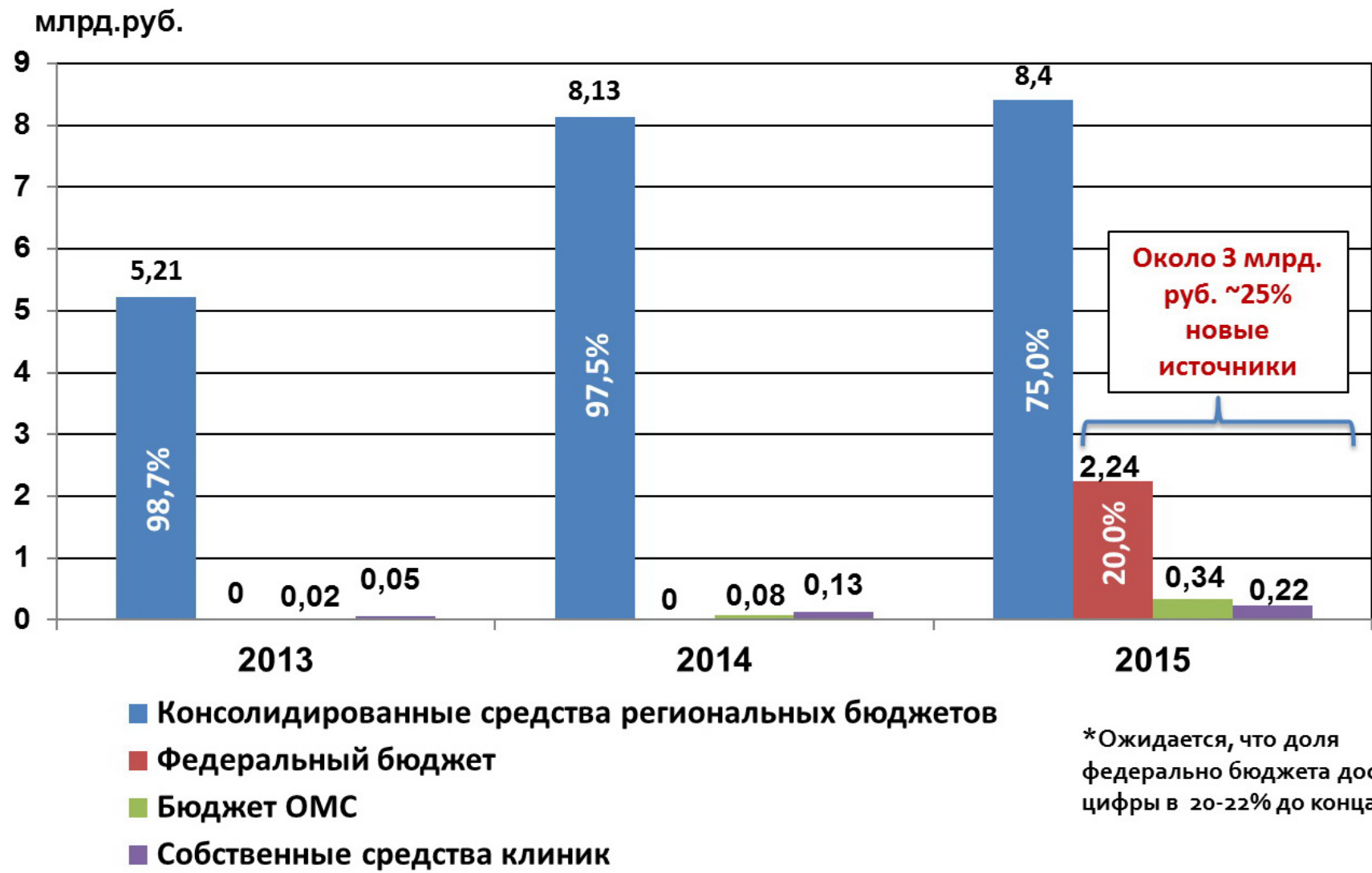
* Journal of Rare Diseases 2011; 6:62

Estimating the Budget Impact of Orphan Medicines In Europe: 2010–2020

** Отчет комитета Европейского Союза экспертов по редким заболеваниям о состоянии дел в области лечения редких заболеваний в Европе за 2012 г.

**Какие дополнительные источники
финансирования начали использовать
регионы в 2014-2015 гг?**

Источники и объемы бюджетирования закупок лекарственных препаратов для лечения редких заболеваний из группы «24 нозологий»





К концу третьего квартала 2015 года субъекты потратили на редкие заболевания бюджеты, соизмеримые с бюджетом 2014 года

Дополнительные 16 млрд.руб. выделены регионам на лекарственное обеспечение в 2015 г.: 4 млрд. из них – на ОНЛП, 12 млрд – на 24 РЗ и льготу-890. На орфанные заболевания регионы планировали потратить порядка 3 млрд.руб.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 27 января 2015 г. № 98-р

МОСКВА

1. Утвердить прилагаемый план первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 году (далее - план).

2. Минфинv России до 29 января 2015 г. совместно

35

Наименование	Вид документа (проект)	Срок*	Ответственные исполнители	Объем финансирования, млрд. рублей (оценка)	Ожидаемый результат
58. Улучшение лекарственного обеспечения граждан, в том числе имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, а также компенсация расходов, связанных с изменением валютного курса при приобретении импортных лекарственных средств, медицинских изделий и расходных материалов, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, в том числе закупаемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи	федеральный закон	27 февраля 2015 г.	Минфин России, Минздрав России, Минэкономразвития России, субъекты Российской Федерации, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования	до 16**	выполнение программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и обязательств Российской Федерации по предоставлению государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг

2016...

МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)

Ильинка, д. 9, Москва, 109097
Телетайп: 112008 телефакс: +7 (495) 625-08-89

04.11.2015 № 22-03-09/64532
На № _____

Центр изучения и анализа проблем
народонаселения, демографии и
здравоохранения Института ЕврАзЭС

ул. Александра Солженицына, д. 42
Москва, 109004

Департамент бюджетной политики в отраслях социальной сферы и науки в соответствии с обращением от 02.10.2015 № 0210/15-3 Центра изучения и анализа проблем народонаселения, демографии и здравоохранения Института ЕврАзЭС (далее – Центр) рассмотрел копии писем субъектов Российской Федерации за период 2014-2015 гг. по вопросу о софинансировании расходных обязательств по лекарственному обеспечению орфанных больных и сообщает следующее.

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон) определено понятие «редкие (орфанные) заболевания» и предусмотрены специальные правила оказания медицинской помощи гражданам, ими страдающим. Согласно статье 44 Федерального закона редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения (часть 1); перечень редких (орфанных) заболеваний формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании статистических данных и размещается на его официальном сайте в сети «Интернет» (часть 2); на основании этого перечня Правительство Российской Федерации утверждает перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (часть 3).

В соответствии с
организация
заболеваний,
прогрессирую
продолжител
полномочиям

В тоже время следует отметить, что в соответствии с пунктом 9 части 1 статьи 21 проекта федерального закона № 911755-6 «О федеральном бюджете на 2016 год» предусмотрена возможность перераспределения зарезервированных бюджетных ассигнований, предусмотренных по подразделу «Общеэкономические вопросы» раздела «Национальная экономика» классификации расходов бюджетов, в том числе на обеспечение расходных обязательств на реализацию отдельных полномочий в области лекарственного обеспечения, а также на обеспечение расходных обязательств по закупке лекарственных препаратов, диагностических средств и антивирусных препаратов, по решениям Правительства Российской Федерации.

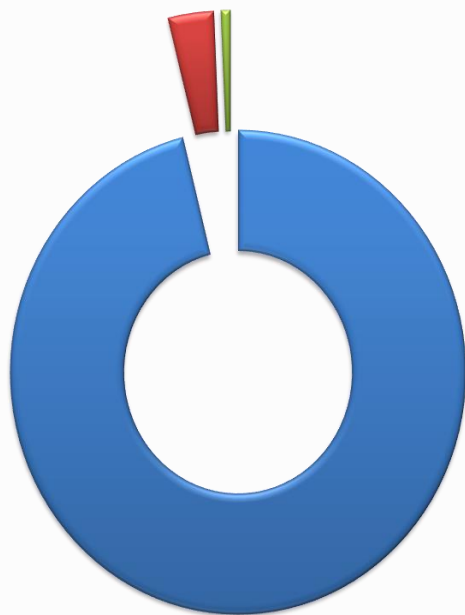
- Обязательства и государственные гарантии в отношении данной льготной категории граждан не могут быть единовременными
- Необходимо обеспечить предоставления такой финансовой помощи регионам из федерального бюджета на регулярной основе и целевым образом отдельно на редких (орфанных) больных
- ✓ Предусмотреть целевое софинансирование на «редких» больных в объеме не менее 5-6 млрд.руб, организовать мониторинг расходования средств

Необходимые условия софинансирования субъектов РФ из средств Федерального бюджета



- **четкое ведение регионального сегмента Федерального регистра больных орфанными заболеваниями;**
- наличие прозрачного механизма расчета потребности субъекта РФ в лекарственном обеспечении граждан –больных орфанными заболеваниями;
- реализация полномочий по лекарственному обеспечению больных орфанными заболеваниями за счет регионального бюджета исходя из имеющихся в регионе возможностей;
- аргументированное обоснование потребности в дополнительных средствах из Федерального бюджета

Затраты на лечение редких заболеваний в общих затратах на лекарственные препараты



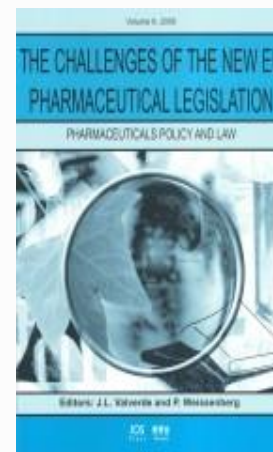
Расходы на препараты массового применения

Средства для редких заболеваний (3,23%)

Средства для очень редких заболеваний (0,66%)

«Общество не может согласиться с тем, что кому-либо может быть отказано в использовании результатов развития медицины только потому, что от конкретного заболевания страдает лишь небольшое количество людей»

Pharmaceuticals Policy and Law, Volume 3, Volume 3/2001





СПАСИБО
human@euras.center