

## Обеспечение препаратами не зарегистрированными в РФ

Согласно п. 3 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 N 494 "О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям"

*“В случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о назначении указанного препарата принимается **консилиумом федеральной специализированной медицинской организации**, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации”.*

Соответственно, решение о назначении может принять региональная клиника в которой получает медицинскую помощь пациент.

После получения врачебного консилиума из федерального центра или врачебной комиссии из медицинского учреждения субъекта РФ, вносится запись в медицинскую карту пациента и направляется в Минздрав РФ заявление на получение разрешения на ввоз препарата согласно подп. «е» п. 6 Правил утвержденных Постановлением Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 853, для получения «разрешительного документа» в этом случае представляются:

— «копия протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей федерального учреждения ..., в котором оказывается медицинская помощь пациенту, ... о назначении пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям ...

— или обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта РФ о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии протокола решения врачебной комиссии либо консилиума врачей учреждения субъекта РФ, в котором оказывается медицинская помощь пациенту... о назначении пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям ...».

Таким образом, федеральный законодатель лишил региональные органы здравоохранения возможности противодействовать приобретению за счёт региональных бюджетов тех лекарств, которые назначены пациентам медицинскими организациями, находящимися в федеральном ведении (в ведении Минздрава РФ). Региональные органы здравоохранения должны подчиниться сделанному на федеральном уровне назначению, а не действовать по своему усмотрению.

Теперь региональные медицинские организации могут обойтись без федеральных консилиумов при назначении пациентам незарегистрированных лекарств. Достаточно решения консилиума врачей или врачебной комиссии региональной медицинской организации. Наконец, форма совещания врачей (комиссия или консилиум) теперь не важна. Это существенно упрощит «жизнь» региональной медицинской организации, установившей жизненные показания для назначения незарегистрированного препарата.

Если это препараты содержащие психотропные вещества, то региональный отдел здравоохранения готовит пакет документов для направления заявления установленного образца в Минпромторг и Минздрав РФ для включения в план распределения лекарств, согласно Приказа Минздрава России от 13.02.2020 N 80н, так как эти препараты закупаются за счет государственного бюджета.

*Отсутствие необходимого лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) также не освобождает субъект РФ от финансирования затрат на приобретение незарегистрированного препарата.*

*В случае отказа в обеспечении пациенту следует обращаться с иском в суд, так, как только решение суда может обязать регион закупить незарегистрированный препарат.*

*Президиум Верховного Суда РФ указал в п. 1 Обзора практики от 17.06.2020, что «...инвалид в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890, а также Федеральной и Территориальной программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи имеет право на обеспечение за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъекта Российской Федерации всеми лекарственными средствами по рецептам врачей бесплатно, в том числе лекарственными препаратами, не входящими в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения».*

*Указания Минздрава по спорному вопросу даны Минздравом России в письме от 8 июля 2013 г. № 21-б/10/2-4878. Это письмо издано «в связи с тем, что в последнее время участились случаи отказа органов государственной*

*власти субъектов РФ в сфере здравоохранения по обеспечению граждан, страдающих редкими заболеваниями, лекарственными средствами...».*

«Учитывая изложенное», Минздрав обращает «внимание на недопустимость отказов гражданам, страдающим редкими заболеваниями, в лекарственном обеспечении за счет средств бюджетов субъектов РФ».