

**ПРОТОКОЛ № 10**  
**заседания Совета общественных организаций**  
**по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения**  
**Российской Федерации**

---

29 апреля 2014 г.

15-00

Председательствовал:

Жулёв  
Юрий Александрович

- сопредседатель Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, президент Всероссийского общества гемофилии, сопредседатель Всероссийского союза пациентов

Присутствовали:

члены Совета:

И.Л. Андреева, Е.Н. Байбарина  
Н.А. Булгакова, Н.Л. Герасимова,  
В.О. Григорьев, Э.В. Густова,  
Н.В. Давыдова, Н.П. Дронов,  
Ю.А. Жулёв, Е.Ю. Захарова, Л.М. Кондрашова,  
Л.Ф. Матвеева, Е.А. Мещерякова, И.В. Мясникова,  
А.В. Саверский, Е.В. Сорокина,  
В.Г. Суханов, М.Д. Терехова,  
Е.А. Хвостикова Е.К. Чистякова

Представители:  
от Минздрава России

О.А. Константинова, П.В. Новиков, Е.В. Окунькова,  
И.Ю. Симонова, Н.Н. Скороходова, К.А. Смирнов,  
О.В. Чумакова

от общественных  
организаций по защите  
прав пациентов

Д.В. Беляков, И.А. Булгакова, Т.И. Гаврилова,  
С.И. Каримова, А.В. Кропылев,  
Л.Л. Яволинская

## 1. О проблемах в системе льготного лекарственного обеспечения

(Константинова, Дронов, Кондрашова, Саверский, Жулёв)

1. Принять к сведению информацию Жулёва Ю.А. и Константиновой О.А. о проблемах в системе льготного лекарственного обеспечения.

2. Минздраву России (Е.А. Максимкина, А.Г. Цындымеев):

- подготовить предложения по внесению изменений в Федеральный закон от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» с целью реализации норм статей 37 и 80 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих возможность лекарственного обеспечения вне соответствующих перечней и стандартов лечения в случае наличия у пациента индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям;

- подготовить предложения по внесению изменений в Федеральный закон от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и в Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с целью установления механизма отзыва регистрации и недопущения к торгам в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд лекарственных средств, в отношении которых имеется достоверная информация о массовых нежелательных явлениях или неэффективности;

- с целью соблюдения прав врачебных комиссий на назначение лекарственных препаратов, не входящих в стандарты и перечни, подготовить предложения по исключению из названия «Перечень лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг» слов «назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений» и внесению соответствующих изменений в нормативную правовую базу, где упоминается указанный перечень;

- ускорить принятие предложений по внесению изменений в Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в целях совершенствования действующего законодательства, в части разработки особого порядка оборота биологических лекарственных средств, биоаналогов, орфанных лекарственных средств и порядка определения взаимозаменяемости, включающего требования по терапевтической эквивалентности, биоэквивалентности, качественному и

количественному составу действующего вещества, лекарственной форме, дозировке, способу введения и условиям производства в отношении препарата сравнения;

- в соответствии со статьей 28 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотреть при подготовке нормативных правовых актов в сфере льготного лекарственного обеспечения, участие общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья в соответствующих комиссиях и процедурах, касающихся сбора информации о качестве лекарственных средств, формирования перечней лекарственных средств;

3. Минздраву России (Е.А. Максимкина, А.Г. Цындымеев, Е.Н. Байбарина, И.Г. Никитин):

- продолжить работу по разработке единых правил и критериев формирования перечней лекарственных средств и подготовить предложения по внесению дополнений в:

перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

перечень закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг;

перечень минимального ассортимента лекарственных препаратов (категория ценовой доступности);

- подготовить предложения по организации широкого экспертного обсуждения реализации правовых норм по формированию Перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

Срок: 16 июня 2014 г.

## **2. О развитии системы оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП)**

(Окунькова, Андреева, Булгакова, Давыдова, Густова, Кондрашова, Сорокина, Саверский, Жулёв)

1. Принять к сведению информацию Е.В. Окуньковой и Е.В.Сорокиной о развитии системы оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП).

2. Минздраву России (И.Г.Никитин):

- при разработке механизмов финансирования ВМП с 2015 года обеспечить неснижение доступности и рост объемов ВМП, в т.ч. оказываемой в медицинских организациях федерального подчинения;

- обеспечить подготовку порядка организации ВМП независимо от ее финансирования с использованием специализированной информационной системы Минздрава России;

- при организации направления на ВМП с использованием информационной системы Минздрава России, совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования и органами государственной власти в сфере охраны здоровья субъектов Российской Федерации предусмотреть возможность размещения на доступных для пациентов информационных ресурсах (Открытый портал для пациентов, получивших талон на ВМП) актуальной и оперативной информации по возможностям осуществления ВМП медицинскими организациями, независимо от формы собственности, территориальной и ведомственной принадлежности для обеспечения права выбора пациентом медицинской организации;

- совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования проработать вопрос доступности основных видов диагностических мероприятий в медицинских организациях федерального подчинения в системе ОМС;

3. Минздраву России (И.Г.Никитин) совместно с общественными организациями по защите прав пациентов (Ю.А. Жулёв):

- для оценки удовлетворенности населения оказываемой ВМП разместить на соответствующих информационных ресурсах анкету пациента (Приложение №1) и провести опрос среди пациентов, получивших ВМП;

Срок: 16 июня 2014 г.

- результаты анкетирования обсудить на заседании Совета общественных организаций по защите прав пациентов.

### **3. О ситуации с организацией диагностики и лечения редких заболеваний**

---

(Захарова, Андреева, Байбарина, Беляков, Густова, Каримова, Новиков, Окунькова, Саверский, Терехова, Чумакова, Жулёв)

1. Принять к сведению информацию Е.Ю.Захаровой, Е.Н. Байбариной и Е.В. Окуньковой о ситуации с организацией диагностики и лечения редких заболеваний, а также информацию Д.В. Белякова о международном интернет-ресурсе по редким заболеваниям ORFANET.

2. Минздраву России (Е.Н. Байбарина, И.Г. Никитин) совместно с членами Совета и главными внештатными специалистами Минздрава России:

- продолжить работу по формированию данных Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности;

3. Минздраву России (Е.Н. Байбарина) совместно с общественными организациями по защите прав пациентов (Ю.А. Жулёв):

-подготовить предложения по совершенствованию лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями с учетом обращений пациентов по выполнению программы государственных гарантий по обеспеченности лекарственными препаратами и специализированным лечебным питанием пациентов с редкими заболеваниями.

Срок: 1 июля 2014г.

4. Главному внештатному специалисту по медицинской генетике Минздрава России П.В. Новикову:

- подготовить предложения по формированию номенклатуры медицинских услуг в области редких заболеваний, включая лабораторную диагностику (генетическое тестирование, биохимические исследования и др.), пренатальную и предимплантационную диагностику;

- при необходимости подготовить и направить предложения о внесении изменений в стандарты медицинской помощи по диагностике и лечению редких заболеваний;

Срок: 1 июля 2014 г.

5. Главным внештатным специалистам Минздрава России (А.А. Баранов, В.Г. Савченко, И.И. Дедов, В.А. Петеркова):

- подготовить предложения по критериям формирования Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, а также по расширению данного перечня нозологическими формами для которых существуют эффективные методы лекарственной терапии или лечебного диетического питания;

- представить информацию о стадии подготовки и сроках утверждения клинических рекомендаций (протоколов) по редким заболеваниям (из Перечня нозологических форм, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403 г.)

Срок: 1 июля 2014г.

6. Минздраву России (Е.Н. Байбарина), членам Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (Е.Ю. Захарова, И.В. Мясникова) совместно с заинтересованными общественными организациями по защите прав пациентов и специалистами в области вспомогательных репродуктивных технологий и медицинской генетики, подготовить предложения по внесению изменений в Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в части статьи 55 «Применение вспомогательных репродуктивных технологий».

Срок: 1 июня 2014г.

7. Членам Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (Е.Ю. Захарова, И.В. Мясникова) совместно с заинтересованными общественными организациями по защите прав пациентов подготовить информационную справку по базе данных ORPHANET, содержащую информацию о роли общественных организаций, включая предложения по роли государственных органов власти в поддержке данного проекта.

Срок: 1 июня 2014г.

Сопредседатель Совета общественных  
организаций по защите прав пациентов  
при Министерстве здравоохранения  
Российской Федерации



Ю.А. Жулёв