

УДК 615

ОСОБЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ ОРФАННЫМ БОЛЬНЫМ В РОССИИ

Бондарева Татьяна Михайловна

канд. фарм. наук
gordiienko.viktoria@mail.ru

Гордиенко Виктория Витальевна

соискатель
gordiienko.viktoria@mail.ru

Пятигорский медико-фармацевтический институт, Пятигорск

Аннотация. Предложенная статья посвящена изучению особенностей лекарственной помощи больным, страдающим орфанными заболеваниями. Данная проблема является достаточно актуальной, носит глобальный характер и требует решения множества сложных организационных, клинических вопросов, а также решения проблемы лекарственного обеспечения больных с данной патологией.

Ключевые слова: орфанные заболевания; лекарственная помощь; лекарственная безопасность; Россия.

FEATURES OF THE MEDICINAL HELP TO ORFAN PATIENT IN RUSSIA

Bondareva Tatyana Mihailovna

Candidate of pharmacology

Gordienko Victoria Vitalievna

Post-graduate student

Pyatigorsk medico-pharmaceutical institute, Pyatigorsk

Abstract. Offered article is devoted to studying of features of the medicinal help by the patient, suffering orfan diseases. This problem is rather actual, has global character and demands the solution of a set of difficult organizational, clinical questions, and also a solution of the problem of provision of medicines of patients with this pathology.

Key words: orfan diseases; medicinal help; medicinal safety; Russia.

Всего в мире существует порядка 6-7 тысяч заболеваний, которые относятся к разряду «орфанных». Более 80 % из них – наследственные, причем болеют и дети, и взрослые. Трудность диагностики «орфанных» заболеваний в сложности распознавания симптомов, своевременная же постановка диагноза способна не только облегчить жизнь пациента, но и спасти ему жизнь.

В России «орфанным» заболевание считается если оно проявляется в 1 случае на 10 тысяч человек населения. Понятие «орфанные заболевания» и их определение в нашей стране введено в 2012 году, когда вступили в силу новые основы законодательства в сфере здравоохранения. В российском перечне «орфанных» заболеваний порядка 80 позиций, для 27 из них существует терапия и лишь для 15 разработаны стандарты оказания медицинской помощи; для 4 имеются средства лечения, которые пока еще не зарегистрированы в России.

На государственном уровне действует программа «7 нозологий». В ее рамках за счет средств федерального бюджета закупаются лекарственные препараты (ЛП) для больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также пациентов, перенесших трансплантацию органов или тканей. Финансирование программы из федерального бюджета в 2013 году планируется порядка 52 миллиардов рублей.

В мировой практике обеспечение больных «орфанными» заболеваниями решают сообща государство, бизнес и общественные организации. В разных странах, в том числе и в России, участие государства при финансовом обеспечении лечения больных составляет от 10 до 60 %.

Требуется создание механизмов организации обеспечения граждан ЛП для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих «орфанных» заболеваний, приво-

дящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности.

В 2012 году вступил в силу ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ», и началась работа над перечнем заболеваний и регистром пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими орфанными заболеваниями.

Большинство ЛП, применяемых при лечении «орфанных» болезней, дорогостоящие и выпускаются малыми партиями, в связи, с чем их продажа не покрывает расходы производителя. Во многих странах позиции по ЛП применяемым в лечении «орфанных» заболеваний поддерживаются государственными дотациями. В России же большинство этих ЛП не только не выпускается, но и не закупается из-за слишком низкого спроса. Решить эту проблему невозможно, пока не будет создан реестр «орфанных» больных, не прописана терминология «орфанных» болезней.

Проблема «орфанных» заболеваний носит глобальный характер. Лечение «орфанных» заболеваний требует огромных денежных затрат, но даже самые развитые страны не могут обеспечить полное финансирование медицинской помощи таким больным. Их лечение возможно лишь благодаря внедрению лекарственного страхования (частично оплачивает лечение пациент, остальное страховая компания), а также поддержке государством производителей ЛП для лечения «орфанных» заболеваний. Определенные суммы на лечение таких пациентов поступают от благотворительных организаций.

На наш взгляд, с целью оптимизации лекарственного обеспечения больных «орфанными» заболеваниями целесообразно ведение на федеральном уровне нормативных документов по технологии проведения анализа электронных баз данных закупок ЛП в субъектах Российской Федерации (РФ) с целью определения перечня ЛП, подлежащих к закупке по долгосрочным контрактам. Кроме того, должны быть определены четкие критерии, на основании которых ЛП включаются в процедуру за-

купки по долгосрочным контрактам и методика определения начальной максимальной цены данных контрактов.

В части обеспечения лекарственной безопасности РФ необходимо совершенствование и развитие системы фармаконадзора в нашей стране: создание и развитие сети региональных лабораторий контроля качества ЛП; совершенствование системы регистрации нежелательных побочных реакций ЛП, расширение объема сбора информации при регистрации нежелательных побочных реакций на воздействие ЛП; создание системы обработки регистрируемых данных; создание федерального ресурса, позволяющего осуществлять объективную оценку безопасности и эффективности применяемых на территории страны ЛП; формирование региональными и федеральными центрами фармаконадзора рекомендаций для осуществления закупок ЛП на федеральном и региональном уровнях с учетом безопасности и эффективности ЛП; развитие и оптимизация системы стандартизации лечебного процесса, более гибкое использование ограничительных списков в сочетании со стандартами оказания медицинской помощи; осуществление информатизации здравоохранения: разработка и сопровождение электронных информационных ресурсов для врачей и средних медработников, для пациентов; внедрение федерального программного обеспечения, позволяющего вести медицинские карты больных (стационарных и амбулаторных) и осуществлять учет ЛП в электронном виде; повышение роли общественных организаций, ассоциаций врачей и медицинских работников в разработке стандартов оказания медицинской помощи и вопросах непрерывного профессионального образования; контроля референтных цен; гармонизации всех списков (ограничительных); формирование перечней орфанных (редких) заболеваний; разработка федерального положения о биоаналогах ЛП; совершенствование системы контроля качества сырья и субстанций, закупаемых государством для изготовления ЛП; утвержде-

ние сроков пересмотра и корректировка стандартов оказания медицинской помощи и списков ЛП.

В связи с этим вопрос оказания медицинской помощи пациентам с «орфанными» заболеваниями становится вопросом этическим. Лекарственная помощь для этих пациентов за счет средств федерального финансирования не предусмотрена, а субъекты РФ имеют неодинаковые финансовые возможности, и у пациентов в так называемых дотационных регионах шансы на получение дорогостоящей помощи очень малы. Поэтому пациенты, страдающие орфанными заболеваниями, зачастую остаются социально незащищенными.

Список использованных источников

1. Белоусов Ю.Б. Орфанные болезни и орфанные лекарства // Семейная медицина и общая терапия. 2007. № 20. С. 59-60.

2. Бондарева Т.М., Гордиенко В.В., Парфейников С.А. Инновационные схемы, влияющие на изменения в подходах к лечению орфанных заболева-

ний и вывода на Российский фармацевтический рынок таргетных лекарственных препаратов // Менеджмент та маркетинг у складі с учасної економіки, науки, освіти, практики. Матер. Міжнарод. наук.-практ. internet конф. (28-29 березня 2013). Харків, 2013. С. 318-324.

Впервые данная статья была опубликована в сборнике материалов III Международной научно-практической конференции «Решение проблем развития предприятий: роль научных исследований» (14 мая 2013 г., Краснодар).