

РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Алпацкая Алена Дмитриевна¹ (SPIN-код: 9474-5278)

Махова Ольга Александровна^{1,2} (SPIN-код: 6183-1457)

Акулин Игорь Михайлович¹ (SPIN-код: 9115-1178)

¹Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», г. Санкт-Петербург;

² Управление по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга.

Аннотация: В статье рассматриваются правовые аспекты изменения механизма закупки лекарственных препаратов, применяемых для лечения пациентов с жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями. Возложение обязанности по лекарственному обеспечению пациентов с орфанными заболеваниями преимущественно на субъекты Российской Федерации приводит к существенным различиям в реализации права на охрану здоровья в зависимости от уровня бюджетной обеспеченности регионов. Выявляется конституционно значимый пробел правового регулирования, который лег в основу создания резервного механизма лекарственного обеспечения на случай невозможности исполнения соответствующих расходных обязательств субъектами Российской Федерации.

Ключевые слова: орфанные заболевания, лекарственное обеспечение, правовое регулирование, Конституционный Суд, резервный механизм, субъекты Российской Федерации.

DEVELOPMENT OF THE SYSTEM OF LEGAL REGULATION OF PHARMACEUTICAL PROVISION FOR PATIENTS WITH ORPHAN DISEASES

Alpatskaya A.D. № (SPIN code: 9474-5278)

Makhova O.A. №, I (SPIN code: 6183-1457)

Akulin I.M. № (SPIN code: 9115-1178)

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State University», Saint Petersburg;

² Department for the Organization of Pharmaceutical Institutions and Enterprises, Healthcare Committee of Saint Petersburg.

Abstract: *The article examines the legal aspects of changes to the mechanism for the procurement of medicinal products used in the treatment of patients suffering from life-threatening and chronic progressive rare (orphan) diseases. The allocation of primary responsibility for the pharmaceutical provision of patients with orphan diseases to the constituent entities of the Russian Federation results in significant disparities in the realisation of the right to health protection, depending on the level of budgetary capacity of individual regions. The study identifies a constitutionally significant gap in legal regulation, which served as the basis for the establishment of a reserve mechanism of pharmaceutical provision intended to be applied in cases where the constituent entities of the Russian Federation are unable to fulfil the relevant expenditure obligations.*

Key words: *orphan diseases, pharmaceutical provision, legal regulation, Constitutional Court, reserve mechanism, constituent entities of the Russian Federation.*

Проблема организации лекарственного обеспечения лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, является актуальной в сфере правового регулирования здравоохранения во всем мире, в том числе в России [1]. К орфанным относятся заболевания, имеющие распространённость не более 10 случаев на 100 тысяч населения¹. Регулярно расширяющийся перечень заболеваний, отнесенных к орфанным, размещен на официальном сайте Минздрава России. В настоящее время в перечень включено 297 нозологий². Вместе с тем ведется федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими орфанными заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граж-

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 23.07.2025) “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”. [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения: 29.01.2026).

² Перечень редких (орфанных) заболеваний. [Электронный ресурс]. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9824-perechen-redkih-orfannyh-zabolevaniy> (дата обращения: 29.01.2026).

дан или их инвалидности³. В перечень таких заболеваний включено только 17 нозологий, что составляет менее 6% от общего числа орфанных заболеваний.

Право на охрану здоровья и медицинскую помощь гарантировано 41 статьей Конституции Российской Федерации. Здоровье отнесено к числу конституционно защищаемых ценностей как неотчуждаемое благо, принадлежащее человеку от рождения и охраняемое государством⁴. Тем не менее, реализация этого права на практике встречается с экономическими и организационными трудностями, особенно в отношении лечения орфанных заболеваний, зачастую требующего применения инновационных дорогостоящих лекарственных препаратов (далее - ЛП), длительных (пожизненных) курсов терапии. В этих условиях эффективная государственная политика в этой области требует не только разработки программ финансирования и закупок ЛП, но и создания правовых механизмов, обеспечивающих реализацию соответствующих полномочий на всех уровнях.

К важным проблемным вопросам лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями можно отнести различные возможности субъектов Российской Федерации по финансированию лекарственного обеспечения пациентов, страдающих орфанными заболеваниями [2]. Для устранения критически значимого показателя дифференциации социально-экономического развития был раз-

³ *Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 N 403 (ред. от 05.06.2020) "О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента"* (вместе с "Правилами ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента") . [Электронный ресурс]. – URL: <http://base.garant.ru/70168888/> (дата обращения: 29.01.2026).

⁴ *"Конституция Российской Федерации"* (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/10103000/> (дата обращения: 29.01.2026).

работан механизм, направленный на выравнивание бюджетной обеспеченности субъектов Российской Федерации⁵. Однако, и этот механизм не стал панацеей в ситуации льготного лекарственного обеспечения.

Всё вышперечисленное стало поводом для направления запроса Государственного Совета Республики Татарстан в Конституционный Суд Российской Федерации. В Постановлении Конституционного Суда Российской Федерации № 41-П от 26 сентября 2024 г. в связи с запросом Государственного Совета Республики Татарстан рассматривается конституционность положений: пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в которых отражается вопрос оказания лекарственной помощи гражданам с орфанными заболеваниями и выносится вердикт о границах компетенции субъектов Российской Федерации и обязанностях федерального законодательного уровня⁶. Согласно пункту 10 части 1 статьи 16 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится организация обеспечения граждан ЛП и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в приведенный выше перечень из 17 жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих орфанных заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности⁷. В силу же части 9 статьи 83 обеспечение граждан зарегистрированными в установленном

⁵ «Бюджетный кодекс Российской Федерации» от 31.07.1998 N 145-ФЗ (ред. от 28.12.2025). Статья 131. Дотации бюджетам субъектов Российской Федерации из федерального бюджета. [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/12112604/> (дата обращения: 29.01.2026).

⁶ Постановление Конституционного Суда Российской Федерации № 41-П от 26 сентября 2024 г. . [Электронный ресурс]. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202409270001> (дата обращения: 29.01.2026).

⁷ Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 23.07.2025) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения: 29.01.2026).

порядке на территории Российской Федерации ЛП для лечения таких заболеваний (за исключением указанных в пункте 21 части 2 статьи 14) осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

Конституционность данных положений оспаривает Государственный Совет Республики Татарстан, который полагает, что включение в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» норм, возлагающих на субъекты Российской Федерации полномочие по обеспечению граждан ЛП для лечения заболеваний, включенных в названный перечень (за исключением ряда случаев), и обязанность по его финансированию за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации в отсутствие норм об этом полномочии субъектов Российской Федерации в Федеральном законе от 21 декабря 2021 года № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации»⁸, нарушает конституционный принцип разграничения предметов ведения и полномочий между Российской Федерацией и ее субъектами. По мнению заявителя, данные положения ставят качество оказания помощи больным орфанными заболеваниями, их жизнь и здоровье в зависимость от экономических возможностей регионов, что противоречит принципу равенства прав и свобод независимо от места жительства, в то время как крайняя редкость этих заболеваний предполагает эффективное оказание медицинской помощи лишь в случае создания централизованной системы их диагностирования, лечения, закупки и распределения ЛП.

В связи с этим Конституционный Суд Российской Федерации исключает возможность задержки закупочного процесса и поставки, а так же отказа в предоставлении ЛП, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий субъектами Российской Федерации. Конституционный Суд Российской Федерации предопределяет необходимость создания Федеральным законодателем для указанной категории пациентов, у которых прерывание терапии со-

⁸ *Федеральный закон от 21 декабря 2021 года № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации».* [Электронный ресурс]. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202112210031> (дата обращения: 29.01.2026).

пряжено с риском необратимых последствий для здоровья и риском летального исхода, специального резервного закупочного механизма. Прямой целью такого механизма должно являться бесперебойное предоставление ЛП, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий. Это необходимо в ситуациях, когда становится очевидной невозможность надлежащего исполнения данной обязанности органами государственной власти субъекта Российской Федерации. Дополнительно разработанный механизм лекарственного обеспечения лиц, страдающих орфанными заболеваниями, способен разгрузить бюджет субъектов Российской Федерации.

На основании Постановления Конституционного Суда Российской Федерации № 41-П от 26 сентября 2024 г. принято Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1807, которым предусмотрен механизм документального подтверждения невозможности исполнения субъектом Российской Федерации полномочий по обеспечению граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации ЛП для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности⁹. Правовой акт вступил в силу с 1 января 2026 года, расчет максимальных затрат на реализацию проекта постановления составляет до 1,72 млрд рублей в год.

Таким образом, система правового регулирования лекарственного обеспечения пациентов, страдающих орфанными заболеваниями, развивается, что должно положительно сказаться на доступе паци-

⁹ *Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1807 “Об утверждении Правил подтверждения невозможности исполнения субъектом Российской Федерации полномочий по обеспечению граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности”*. [Электронный ресурс]. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202511180014> (дата обращения: 29.01.2026).

ентов к современной терапии, способствовать совершенствованию льготного лекарственного обеспечения.

Список литературы:

1. Шклянка, Г. А. Актуальные проблемы лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями / Г. А. Шклянка // Медицинское право: теория и практика. – 2020. – Т. 6, № 2(12). – С. 150-155.

2. Некрасов, С. В. Разграничения полномочий в Российской Федерации: лекарственное обеспечение для больных орфанными заболеваниями / С. В. Некрасов, Н. В. Голованова // Актуальные вопросы современной экономики. – 2021. – № 12. – С. 1024-1032.

