

ВОЗМОЖНОСТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРОГРАММЫ ВЫСОКОЗАТРАТНЫХ НОЗОЛОГИЙ

Харечко Алексей Юрьевич¹ (SPIN-код: 1575-9443)

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

¹ Федеральное 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 г. Санкт-Петербурга.

***Аннотация.** В целях повышения эффективности программы высокозатратных нозологий в современных условиях необходимо совершенствование нормативного регулирования, в частности разработка и утверждение порядка включения новых заболеваний, критериев эффективности, что позволит определять приоритетные направления расширения программы, повысит прозрачность принимаемых решений, качество планирования расходов на лекарственное обеспечение в долгосрочной перспективе.*

***Ключевые слова:** лекарственное обеспечение, высокозатратные нозологии, орфанные заболевания.*

OPPORTUNITIES FOR IMPROVING THE REGULATORY FRAMEWORK FOR THE HIGH-COST NOSOLOGY'S PROGRAM

Makhova O.A.^{1,2} (SPIN code: 61831457)

Harechko A.U.¹ (SPIN code: 1575-9443)

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.

***Annotation.** In order to increase the effectiveness of the high-cost nosology's program in the current environment, it is necessary to improve regulatory frameworks, in particular the development and approval of procedures for the inclusion of new diseases and performance criteria, which will allow for the identification of priority areas for program expansion,*

increase the transparency of decisions, and improve the quality of long-term drug spending planning.

Keywords: *drug provision, high-cost nosology, orphan diseases.*

Программа высокочатратных нозологий (далее - программа ВЗН), внедренная в отечественное здравоохранение более пятнадцати лет назад, регламентирует в настоящее время Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 №1416.¹ Программа ВЗН и сегодня продолжает играть важную роль в льготном лекарственном обеспечении пациентов, страдающих тяжелыми хроническими заболеваниями, одиннадцать из которых являются редкими (орфанными), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей. Централизованные закупки дорогостоящих лекарственных препаратов (далее - ЛП) на федеральном уровне, ведение персонализированного учета нуждающихся в терапии граждан, возможность перераспределения при необходимости поставленных ЛП между субъектами Российской Федерации, диверсификация источников финансирования, развитие и расширение программы ВЗН повышают доступность лекарственного обеспечения нуждающихся в ней граждан[1][2].

Так, количество заболеваний, включенных в программу, за время ее существования выросло с 7 до 14. На конец 2025 г. перечень ЛП, закупаемых в рамках программы ВЗН, включает 52 международных непатентованных наименований (далее - МНН), что на 5 МНН больше, чем в 2023 году. Включение ЛП в перечень осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования переч-

¹ *Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 №1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипотифарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»». [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/72113444/> (дата обращения: 29.01.2026).*

ней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»².

В то же время отмечаются и ограничения программы ВЗН. Эксперты в области организации медицинской помощи пациентам с орфанными заболеваниями отмечают, что многие взрослые пациенты, особенно в отсутствие инвалидности, имеют сложности с получением эффективной лекарственной терапии, поскольку их нозологии много лет не включаются в соответствующие программы (спинально-мышечная атрофия и другие), в том числе в программу ВЗН, в которую в последние годы не включались новые заболевания³. Возможности адекватного обеспечения включенных в программу ВЗН заболеваний инновационными ЛП в соответствии с действующими клиническими рекомендациями также ограничены. Большинство актуальных ЛП, формирующих фактическую потребность в лекарственной терапии, например, муковисцидоза, в программу ВЗН не включены [2]. При этом, оценка эффективности программы затруднена из-за отсутствия утвержденных критериев, отсутствия проведения централизованного мониторинга [3].

В целом, анализ нормативной правовой базы программы ВЗН, публикаций о результатах ее внедрения показывает, что текущая модели управления во-многом характеризуется реактивным подходом к решению кризисных ситуаций, таких как рост расходов в условиях хронического дефицита финансирования, перебои с поставками ЛП и других. Процедура актуализации перечня ЛП сложная и

² *Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».* [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/70728348/> (дата обращения: 29.01.2026).

³ *16 декабря 2022 года в ИА Интерфакс (Москва) прошла экспертная дискуссия «Гармонизация мер государственной поддержки лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями».* [Электронный ресурс]. – URL: <https://orphan-genom.ru/events/16-dekabrya-2022-goda-v-ia-interfaks-moskva-proshla-ekspertnaya-diskussiya-garmonizacziya-mer-gosudarstvennoj-podderzhki-lekarstvennogo-obespecheniya-pacientov-s-redkimi-zabolevaniyami/> (дата обращения: 29.01.2026).

достаточно длительная. До настоящего времени, программа ВЗН не имеет четко сформулированной цели, критериев включения нозологий в программу, определения порога «высокой затратности» того или иного заболевания. Указанные пробелы напрямую влияют на качество и сроки лекарственного обеспечения пациентов, что нарушает их, гарантированное статьей 41 Конституцией Российской Федерации, право на охрану здоровья и медицинскую помощь⁴.

В этих условиях совершенствование нормативного регулирования, в частности разработка и утверждение порядка включения новых заболеваний, критериев эффективности позволит определять приоритетные направления расширения программы ВЗН, повысит эффективность и прозрачность принимаемых решений, качество планирования расходов в долгосрочной перспективе.

Список литературы:

1. Современные подходы в организации лекарственного обеспечения лиц, страдающих высокозатратными нозологиями / Н. Д. Бреднева, М. Г. Губаи дуллина, Н. П. Фирсенко [и др.] // Медицинская наука и образование Урала. – 2020. – Т. 21, № 2(102). – С. 117!122. – DOI 10.36361/1814!8999!2020!21!2!117!122. – EDN PNMFWC.

2. Листов, К. Н. Организационно правовые аспекты лекарственного обеспечения в рамках программы высокозатратных нозологий / К. Н. Листов, О. А. Махова // Медицина и право в XXI веке : Сборник трудов XVI ежегодной научно-практической конференции с международным участием, Санкт-Петербург, 21–22 декабря 2024 года. – Санкт-Петербург: НП «Центр современной литературы и книги на Васильевском», 2025. – С. 136-140.

3. Направления развития программы лекарственного обеспечения высокозатратных нозологий / А. Г. Толкушин, А. А. Федоров, Ю. А. Жулев [и др.] // Здравоохранение Российской Федерации. – 2019. – Т. 63, № 5. – С. 237-244. Листов, К. Н. Организационно правовые аспекты лекарственного обеспечения в рамках программы высокозатратных нозологий / К. Н. Листов, О. А. Махова // Медицина и право в XXI веке : Сборник трудов XVI ежегодной научно-практической конференции с международным участием, Санкт-Петербург, 21–22 декабря 2024 года. – Санкт-Петербург: НП «Центр современной литературы и книги на Васильевском», 2025. – С. 136-140.

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).