



Исх. № 113/13_127 от 16.10.2025 г.

Начальнику отдела по взаимодействию
с регионами и совещательными органами
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Филиппову Олегу Анатольевичу
E-mail: regulation@rosminzdrav.ru

От
Директора Национального агентства медицинского
права, члена Комитета по законодательству в медицине и
правовой поддержке медицинских работников и
организаций АОР,
к.м.н. Каменской Натальи Андреевны

Комментарии и предложения к проекту Постановления Правительства РФ

«О критериях 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, и порядке подтверждения такой невозможности»

I. Компетенция и независимость экспертной организации

Автономная некоммерческая организация «Национальное агентство медицинского права» (АНО «НАМП») обеспечивает участников системы здравоохранения актуальной информацией в сфере медицинского права с учётом постоянных изменений действующего законодательства. Члены организации регулярно участвуют в мероприятиях, направленных на совершенствование законодательства в сфере охраны здоровья и развития системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

III. Правовая позиция

АНО «НАМП» выражает признательность Министерству здравоохранения РФ и Правительству РФ за подготовку проекта нормативного акта, направленного на реализацию положений ч. 9 ст. 83 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации, принятых во исполнение Постановления № 41-П.

Создание резервного механизма лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями является шагом, которого медицинское и пациентское сообщество ожидало долгие годы. Пациенты и медицинское сообщество возлагают надежды на новый механизм поддержки регионов, сформированный по решению Конституционного Суда РФ и закреплённый законодательно, рассчитывая, что он станет реальным, а не формальным инструментом преодоления кризиса в лекарственном обеспечении.

Конституционный Суд Российской Федерации в Постановлении № 41-П признал недопустимым отсутствие такого механизма и указал, что жизнь и здоровье граждан с орфанными заболеваниями *не могут зависеть от финансовых возможностей отдельных регионов*. Суд подчеркнул, что обстоятельства финансового или организационного характера не могут служить оправданием для отказа или задержки в предоставлении жизненно необходимой терапии.

**По результатам анализа Проекта Постановления Правительства РФ, АНО «НАМП»
обращает внимание на ряд существенных аспектов, требующих доработки (Таблица 1).**

Критерий Правительства РФ	Комментарий	Предложение
<p>Непревышение значения уровня расчетной бюджетной обеспеченности до выравнивания, равного 0,65.</p>	<p>Существенное сужение круга получателей помощи.</p> <p>Согласно проекту, потенциально право на поддержку смогут получить лишь 31 из 89 регионов, соответствующих критерию расчетной бюджетной обеспеченности (менее 0,65).</p> <p>Такой подход:</p> <ul style="list-style-type: none"> • создает риски для соблюдения принципа федерализма, ставя регионы в заведомо неравное положение в праве на получение федеральной помощи; • создает дискриминационные условия для пациентов, чье право на жизнь и здоровье становится зависимым от места жительства; • уровень расчетной бюджетной обеспеченности как до, так и после выравнивания, не имеет прямого отношения к способности субъектов Российской Федерации исполнять закрепленные за ними полномочия; • цель введения критерия – минимизация расходов из федерального бюджета, что противоречит прямо обозначенной в Постановлении КС РФ № 41-П цели резервного механизма: обеспечение лекарственными средствами нуждающихся в них лиц, в ситуации, когда становится очевидным, что соответствующая обязанность органами государственной власти субъекта Российской Федерации не может быть надлежаще исполнена (п. 7.3); • данный критерий не позволяет в полной мере учесть возможный переезд граждан, страдающих орфанными заболеваниями, в течение финансового года на длительный срок или на постоянное место жительства в другой субъект Российской Федерации, в то время как механизм должен гарантировать исполнение обязанности субъектов РФ по обеспечению лекарственными 	<p>Исключить критерий, так как</p> <ul style="list-style-type: none"> - создает риски для соблюдения принципа федерализма, ставя регионы в заведомо неравное положение в праве на получение федеральной помощи; - создает дискриминационные условия для пациентов, чье право на жизнь и здоровье становится зависимым от места жительства; - не отвечает содержанию, т.к. уровень расчетной бюджетной обеспеченности как до, так и после выравнивания, не имеет прямого отношения к способности субъектов Российской Федерации исполнять закрепленные за ними полномочия; - не отвечает цели введения критерия – обеспечение лекарственными средствами нуждающихся в них лиц, в ситуации, когда становится очевидным, что соответствующая обязанность органами государственной власти субъекта Российской Федерации не может быть надлежаще исполнена (п. 7.3); <p>не соответствует правовым позициям Конституционного Суда: «механизм должен строиться на условиях взаимного участия Российской Федерации и регионов в лекарственном обеспечении» (п.5).</p>

	<p>препаратами для лечения орфанных заболеваний, в том числе в этих случаях (п. 8 Постановления 41-П).</p> <p>При этом соответствие данному критерию является лишь первым условием, а дальнейшие требования также не в полной мере согласуются с духом и буквой принятого закона.</p>	
<p>Наличие в бюджете субъекта Российской Федерации бюджетных ассигнований на исполнение расходных обязательств субъекта Российской Федерации по организации лекарственного обеспечения 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, в текущем году в объеме, не менее чем на 10 % большем по сравнению с предшествующим годом.</p>	<p>Пункт 2 в проектируемой редакции предусматривает увеличение объема бюджетных ассигнований текущего года не менее чем на 10% по сравнению с предшествующим годом. В то же время, во второй и последующие годы применения рассматриваемых Критериев, объем бюджетных ассигнований предшествующего года может включать в себя сумму субсидии, выделенной региону на соответствующие цели в предшествующем году.</p> <p>Тем самым увеличивается база для расчета увеличения бюджетного финансирования – региону потребуется выделить не просто на 10+% больше чем в прошедшем году, а на 10% больше суммы собственных средств и средств субсидии, учтенной в бюджете предшествующего года.</p> <p>Например, если регион в 2026 году выделил 100 млн.руб. собственных средств и получил субсидию еще 10 млн. руб, то в расходной части бюджета будет отражено уже 110 млн руб. и в 2027 году ему потребуется выделить не 110 млн руб. (от базы 100 млн), а 121 млн руб. (от базы 110 млн), что означает рост финансирования за счет собственных средств более чем на 20% к прошлому году.</p>	<p>Должен быть предусмотрен переходный период, в связи с тем, что в настоящее время не во всех регионах выделена отдельная статья бюджета.</p> <p>Действующее бюджетное законодательство не содержит требования о выделении в региональном бюджете отдельной строки расходов на исполнение обязательств, предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403.</p> <p>В связи с этим в 2025 году большинство субъектов Российской Федерации учитывали расходы на реализацию соответствующих полномочий в составе укрупнённой статьи бюджета, предназначенной для лекарственного обеспечения, либо объединяли их с расходами на обеспечение орфанных пациентов, не подпадающих под действие постановления Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403 (например, в рамках отдельных региональных программ), без выделения отдельной бюджетной строки.</p> <p>При отсутствии такого переходного периода, предлагаемое положение еще больше ограничивает регионы.</p>
<p>Увеличение стоимости зарегистрированных в установленном на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих</p>	<p>Предлагаемые критерии по увеличению стоимости лекарственных препаратов (+20%) не коррелируют с невозможностью исполнения расходных обязательств регионом:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Рост стоимости одного препарата не отражает его долю в общих расходах 	<p>Исключить критерий, так как</p> <ul style="list-style-type: none"> • рост стоимости одного препарата не отражает его долю в общих расходах бюджета и нивелируется возможным снижением цен на другие лекарства; • субъекты РФ уже в

<p>редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, в текущем году не менее чем на 20 % по сравнению с предшествующим годом.</p>	<p>бюджета и нивелируется возможным снижением цен на другие лекарства;</p> <p>2. Субъекты РФ уже в настоящее время испытывают сложности при финансировании закупок лекарственных препаратов для орфанных заболевания даже без увеличения их стоимости;</p> <p>3. Установленные проценты не подкреплены каким-либо экономическим или статистическим обоснованием;</p> <p>4. Использование данного критерия сопряжено с необходимостью принятия ряда организационных мер, обеспечивающих возможность его применения. Их внедрение потребует задействования значительного количества ресурсов, среди которых:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проведение регулярного мониторинга цен на орфанные препараты; • утверждение методики расчета средних цен на орфанные препараты, предусматривающей разные методы расчета средних рыночные цены на препараты. • Более того, предлагаемый в проекте критерий будет считаться выполненным, например, при увеличении цены препарата с 200 до 250 рублей при годовой закупке регионом 10 упаковок, но не будет выполняться при росте стоимости другого препарата с 1 млн до 1,1 млн рублей при объеме закупки 50 упаковок в год, несмотря на значительно более существенное увеличение совокупных расходов по второму препарату. • При неизменности числа пациентов рост расходов может быть связан со сменой препаратов (линии терапии) при прогрессировании заболевания или появлении индивидуальной непереносимости¹; 	<p>настоящее время испытывают сложности при финансировании закупок лекарственных препаратов для орфанных заболевания даже без увеличения их стоимости;</p> <ul style="list-style-type: none"> • использование данного критерия сопряжено с необходимостью принятия ряда организационных мер, обеспечивающих возможность его применения, которые потребует задействования значительного количества ресурсов, в том числе: <ul style="list-style-type: none"> ○ проведение регулярного мониторинга цен на орфанные препараты; ○ утверждение методики расчета средних цен на орфанные препараты, • предусматривающей разные методы расчета средних рыночные цены на препараты.
<p>Увеличение в субъекте Российской Федерации</p>	<p>1. Рост числа пациентов не является прямым показателем финансовой</p>	<p>Критерий требует доработки и может быть применен на</p>

¹ Предположим, что Правительство РФ установило критерии для предоставления субсидии: рост числа получателей орфанных препаратов и рост цен на них не менее чем на 20% в год. В области N в 2026 году число получателей и цены выросли на 30%, расходы увеличились на 69% (со 100 до 169 млн руб.), и область получила субсидию в 69 млн руб. В 2027 году рост составил лишь 2%, поэтому право на субсидию формально не возникло. Однако объективная потребность в ней осталась, так как нагрузка на региональный бюджет не уменьшилась. Таким образом, критерии не учитывают сохранение повышенных расходов в последующие годы: субсидии предоставляются только в год резкого роста, что противоречит сути федеральных норм и не отражает реальных финансовых потребностей регионов.

<p>численности граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности не менее чем на 15 % по сравнению с предшествующим годом.</p>	<p>нагрузки, так как не учитывает стоимость терапии (которая может различаться на порядки), смену протоколов лечения или наличие пациентов в ремиссии;</p> <p>2. Установленные проценты не подкреплены каким-либо экономическим или статистическим обоснованием;</p> <p>3. Данный критерий не может быть использован в качестве самостоятельного, в связи со следующими факторами:</p> <ul style="list-style-type: none"> – проблемы с обеспечением лекарственными препаратами граждан, страдающих орфанными заболеваниями могут возникнуть в субъектах Российской Федерации без увеличения количества лиц, страдающих орфанными заболеваниями, что подтверждается в том числе судебной практикой²; – наличие объективных диспропорций в необходимом объеме финансирования лекарственного обеспечения для каждого пациента (стоимость препаратов может значительно варьироваться в зависимости от поставленного диагноза), в связи с этим само по себе увеличение количества лиц, страдающих орфанными заболеваниями, не может объективно указывать на невозможность надлежащего исполнения полномочия субъектом Российской Федерации. <p>4. Также потенциальным риском применения данного критерия может являться «гипердиагностика» орфанных заболеваний на территории субъекта Российской Федерации.</p>	<p>альтернативной основе без привязки к процентному показателю, в связи с нивелированием значительных рисков:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проблемы с обеспечением лекарственными препаратами граждан, страдающих орфанными заболеваниями, могут возникнуть в субъектах Российской Федерации и без увеличения их количества, что подтверждается в том числе судебной практикой³; - наличие объективных диспропорций в необходимом объеме финансирования лекарственного обеспечения для каждого пациента (стоимость препаратов может значительно варьироваться в зависимости от поставленного диагноза, смены протоколов лечения, <ul style="list-style-type: none"> • наличия пациентов в ремиссии).
---	--	---

1. Предложение

В проекте Постановления отсутствует основной критерий, определяющий реальную невозможность региона исполнить обязательства — уровень кассового исполнения бюджета. Предлагается

² См. например, Определение СК по административным делам Верховного Суда Республики Татарстан от 27 марта 2018 г по делу # 33а-4685/2018; Решение Ново-Савинского районного суда г.Казани Республики Татарстан от 5 марта 2024 по делу # 2-1752/2024; Решение Вахтинского районного суда г.Казани от 20 марта 2025 г. по делу # 2-1358/2025; Определение СК по гражданским делам Верховного Суда Республики Татарстан от 21 октября 2021 г. По делу #33-14992/2021

установить пороговое значение в 90%, при превышении которого регион будет признаваться нуждающимся в поддержке. К преимуществам данного критерия относится учет всех возможных изменений ситуации с лекарственным обеспечением в регионе (терапия, диагностика и переезд новых пациентов и проч.), возможность отследить исполнение через систему «Электронный бюджет» для обеспечения обоснованности и прозрачности, а также соответствие положениям Конституционного Суда РФ в полной мере.

Выражаем надежду, что данные предложения найдут отражение в проекте Постановления Правительства РФ «О критериях 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, и порядке подтверждения такой невозможности» и готовы принять участие в решении поставленных задач.

С уважением и благодарностью,
Директор Национального агентства медицинского права,
член Комитета по законодательству в медицине и правовой поддержке
медицинских работников
и организаций АОР,
к.м.н. Каменская Н. А.

