

**О положении дел с лекарственным обеспечением больных
муковисцидозом, в том числе детей,
в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре**

*Специальный доклад Уполномоченного
по правам человека в Ханты-Мансийском
автономном округе – Югре
Натальи Васильевны Стребковой
(декабрь, 2019)*

Проблемы 2017 года

В период проведения личных выездных приемов и встреч с общественностью в мой адрес продолжают поступать обращения граждан, страдающих муковисцидозом, в том числе от родителей детей, больных редким (орфанным) заболеванием, о ненадлежащем обеспечении нуждающихся жизненно необходимым лекарственным препаратом «Креон» согласно медицинским показаниям. Часто интересы граждан, больных муковисцидозом, представляет Флегентова Галина Владимировна, региональный представитель по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре Всероссийского общества инвалидов по муковисцидозу, председатель правления Региональной благотворительной общественной организации инвалидов, больных муковисцидозом, автономного округа «Второе дыхание».

Мной неоднократно, начиная с марта 2017 года, в адрес Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры направлялись письма-запросы о разрешении ситуации в части обеспечения больных именно препаратом «Креон», а не другими аналогами, содержащими панкреатин, поскольку у больных, принимающих аналоги «Микразим» и др., выявлены побочные реакции на «Микразим», кроме того, многим пациентам препарат «Креон» назначен по жизненным показаниям.

В мае 2017 года на личной встрече директор Депздрава Югры заверил меня, что все нуждающиеся в лекарственном препарате «Креон» им обеспечены. Также информация о положительном рассмотрении вопроса по обеспечению креоном больных муковисцидозом неоднократно направлялась и в письменных ответах Депздрава Югры в мой адрес и в адрес граждан.

Однако в настоящее время жалобы граждан об отказе в получении лекарственного препарата «Креон» вновь начали поступать в мой адрес, также возобновились волнения родителей, вынужденных за свой счет приобретать «Креон» поскольку в аптеках выдают препарат панкреатин по торговому наименованию «Микрозим».

Вместе с тем, еще в 2011 году руководителем научно-клинического отдела муковисцидоза Российского центра муковисцидоза при медико-генетическом научном центре Российской академии медицинских наук, профессором, д.м.н. Н.И. Капрановым в адрес Центров муковисцидоза было направлено информационное письмо о том, что препаратом первого выбора для лечения панкреатической недостаточности у больных муковисцидозом как для детей, так и для взрослых является «Креон». Препарат «Микразим» - не следует назначать нашим пациентам вообще.

В свою очередь, мной проведена консультация с представителями Российского центра муковисцидоза, где также утвердительно заверили о том, что еще с 2011 года в России для лечения больных муковисцидозом необходимо применять исключительно препарат «Креон» и настойчиво не рекомендовано применение препарата «Микразим».

На мой взгляд, парадоксальной является ситуация, когда в заключении пациенту (н-р, Умарова К.У.) профессором Н.И. Каправновым показан исключительно «Креон», не подлежащий замене на другие, а в аптеке выдают «Микразим», пренебрегая рекомендации доктора Н.И. Каправнова. Кроме того, родителям предлагают поместить своих детей, больных муковисцидозом, в стационар для проведения наблюдения с целью выявления побочных эффектов на лекарственный препарат «Микразим».

Уполномоченный считает данный подход не совсем оправданным по следующим основаниям.

Согласно пункту 5 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Кроме того, Депздравом Югры принят приказ от 12.07.2017 № 725 «О порядке обеспечения отдельных категорий граждан Российской

Федерации, проживающих в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре, лекарственными препаратами, не входящими в утвержденные федеральными и окружными нормативными правовыми актами перечни, а также при нетипичном течении заболеваний и по жизненным показаниям», которым утвержден состав и порядок комиссии по оценке обоснованности назначения отдельным категориям граждан, проживающих в автономном округе, лекарственных препаратов, не входящих в утвержденные федеральными и окружными нормативными правовыми актами перечни, в том числе в случаях нетипичного течения заболеваний и по жизненным показаниям (далее – Комиссия). Заседание Комиссии согласно приказу производится один раз в месяц, на котором рассматриваются документы, предоставленные медицинскими организациями в предыдущем месяце.

Только при вмешательстве Уполномоченного к концу 2017 года все дети, больные муковисцидозом, были обеспечены лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания.

Проблемы 2017 года

Несмотря на разрешенную, казалось бы, еще в 2017 году проблему обеспечения детей, больных муковисцидозом, специализированными продуктами лечебного питания бесплатно, декларирование Депздравом Югры о том, что все дети автономного округа, нуждающиеся в таком питании, им обеспечены, в 2018 году к Уполномоченному вновь поступали жалобы родителей о необеспечении их детей специализированными продуктами лечебного питания бесплатно, и вынужденных приобретать лечебное питание за собственные средства.

К Уполномоченному поступили обращения родителей (г. Сургут, г. Нягань) детей, больных муковисцидозом, выразивших несогласие с тем, что их дети не обеспечиваются специализированными продуктами лечебного питания бесплатно, несмотря на наличие рекомендаций врачей-пульмонологов, и вынуждены приобретать лечебное питание за собственные средства.

Из устных переговоров с заявителями Уполномоченному стало известно, что 12 декабря 2018 года в одном из медицинских учреждений города Сургута было проведено заседание круглого стола, тема для обсуждения на котором была посвящена качеству медицинской помощи, оказываемой детям с муковисцидозом в Югре, организаторами выступили Департамент здравоохранения Югры и Региональная благотворительная общественная организация инвалидов, больных муковисцидозом автономного округа «Второе дыхание». В работе круглого стола была

представлена информация, что в Югре насчитывается 42 ребенка с диагнозом муковисцидоз, однако только 12 из них обеспечены специализированными продуктами лечебного питания бесплатно. Родителям не понятен механизм бесплатного назначения специального питания для детей-инвалидов, больных муковисцидозом, и в рамках «круглого стола» этот механизм также не был разъяснен в доступной для родителей форме.

И вновь только при вмешательстве Уполномоченного по правам человека к концу 2018 года больные муковисцидозом были обеспечены лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания.

По состоянию на **апрель 2019 года в Югре** числится 46 детей и 12 взрослых, больных муковисцидозом.

Несмотря на изменения подхода к определению потребности в закупке лекарственных препаратов, что, в свою очередь, позволило Депздраву Югры в 2019 году не только закупить лекарственные препараты заблаговременно, проводя опережающие торги, но и создать страховой запас медикаментов за счет которого были обеспечены вновь выявленные пациенты, а также изменения в структуре аптечных сетей, традиционно участвующих в льготном лекарственном обеспечении на территории автономного округа, с целью недопущения сбоев в системе льготного лекарственного обеспечения, которые в 2019 году самостоятельно осуществляли обслуживание льготных рецептов 9 медицинских организаций, вопрос бесперебойного обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания больных орфанными заболеваниями, в частности муковисцидозом, имеет место уже в течение нескольких лет.

В 2019 году, а также в начале 2020 года в адрес Уполномоченного поступило более 20 жалоб родителей на сбои (или полное отсутствие) в обеспечении продуктами питания, лекарственными препаратами, чьи дети страдают заболеванием «муковисцидоз» и нуждаются в постоянном ежедневном приеме лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания.

Так, в городе Нижневартовске месячную норму специализированного продукта питания выдавали ребенку на два месяца. Аналогичная ситуация сложилась и с выдачей лекарственного препарата «Бромитоб».

Вместе с тем, по сведениям Депздрава Югры, в аптечной организации г. Нижневартовска специализированный продукт детского питания на тот момент имелся в наличии, имелся он и в достаточном количестве в бюджетном учреждении автономного округа «Региональный аптечный склад», которое должно осуществлять доставку медикаментов для обеспечения льготных категорий граждан по ежемесячным заявкам, а также по дополнительным заявкам 1 раз в неделю. Непонятно родителям, кто и по каким основаниям не контролирует ежегодно складывающуюся проблемную ситуацию с обеспечением их больных детей специализированными продуктами питания и кто ответит за случаи проявления халатности к такой важной проблеме?

Остается трудноразрешимым для родителей детей, страдающих муковисцидозом, вопрос замены лекарственного препарата, если предложенное бесплатное лекарство, приобретенное на торгах по международному непатентованному наименованию (МНН), не оказывает ожидаемого терапевтического эффекта, кроме того возникают побочные действия при его приеме. Для замены препарата на иной лекарственный препарат необходимо зарегистрировать данные симптомы, т.е. в течение определенного времени давать ребенку лекарство, от которого ему становится плохо. Только после подачи извещения о побочном действии в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, передачи документов с заключением врачебной комиссии в казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Центр лекарственного мониторинга» необходимый лекарственный препарат будет приобретен.

Очевиден разрыв между системой обращения лекарственных средств и системой обеспечения граждан лекарствами. И на практике, в том числе учитывая поступающие к Уполномоченному жалобы, люди с их проблемами остаются один на один без поддержки уполномоченных на то органов.

Наличие проблем, отсутствие системы контроля со стороны Депздрава Югры в вопросах лекарственного обеспечения югорчан подтверждаются не только жалобами к Уполномоченному, но и нарушениями, выявленными органами прокуратуры при проведении проверок по обеспечению граждан льготными лекарственными средствами в части превышения сроков выдачи льготных препаратов аптечными учреждениями, непринятия врачами мер к выдаче льготных рецептов детям до 3-х лет, в связи с чем Уполномоченный рекомендует Депздраву Югры урегулировать вопрос по бесперебойному обеспечению

нуждающихся необходимыми по медицинским показаниям лекарственными препаратами и специализированными продуктами питания.

Отсутствие необходимого лекарства в государственном реестре лекарственных средств, перечнях, стандартах, в аптеке не может быть признано обоснованной причиной нарушения прав граждан на жизненно важное или необходимое лекарство.

Уполномоченный считает, что Депздраву Югры необходимо подумать над изменением механизма обеспечения льготных категорий граждан, в первую очередь граждан, страдающих офранными заболеваниями, лекарственными препаратами, медицинским питанием и медицинскими изделиями в части приспособления его под индивидуальные потребности пациентов, учитывающие возможность быстрого, гибкого изменения схемы лечения или необходимость экстренной закупки препарата для конкретного пациента.