

ПРАВО НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Спинальная мышечная атрофия (СМА) –

генетическое нервно-мышечное заболевание, при котором развивается прогрессирующая слабость, атрофия и паралич мышц в результате поражения двигательных нейронов.

Это одна из наиболее частых причин детской смертности, вызванной наследственными заболеваниями.

Причиной СМА является делеция\мутация в гене SMN1 (гене выживаемости мотонейронов). В норме этот ген контролирует выработку белка SMN, играющего важную роль в метаболизме нервных клеток. Из-за недостатка белка SMN происходит потеря мотонейронов и в результате больные СМА теряют способность управлять своим телом.

Больные остаются полностью интеллектуально-сохранными, но болезнь приводит к постепенной потере двигательных навыков и дыхательных функций, лишая детей и взрослых возможности стоять, сидеть, двигаться, глотать и дышать.

Спинальная мышечная атрофия (СМА) входит в Перечень редких (орфанных) заболеваний, сформированный Министерством здравоохранения Российской Федерации и размещенный на его [официальном сайте](#) в сети "Интернет". Важно отметить, что данный перечень является статистическим и не несет за собой гарантий льготного лекарственного обеспечения.

Орфанные заболевания требуют для своего лечения специфические средства. Пунктом 6.1. ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» на территории России установлено понятие «орфанные лекарственные препараты», т.е. лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний.

Для лечения орфанного заболевания СМА (Код по МКБ 10 – G12) в настоящее время существует единственный орфанный препарат, зарегистрированный в РФ 16.08.2019 года ([регистрационный номер ЛП-005730](#)) – Нусинерсен (Спинраза), действие которого направлено на механизм развития заболевания (данный препарат предназначен исключительно для патогенетического лечения СМА).



Право на льготное лекарственное обеспечение у данной категории пациентов возникает на общих основаниях, в рамках Постановления Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»:

Льготные категории / Перечень лекарственных средств	
Дети первых трех лет жизни, а также дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет	все лекарственные средства
Инвалиды I группы, неработающие инвалиды II группы, дети-инвалиды в возрасте до 18 лет	все лекарственные средства, средства медицинской реабилитации, калоприемники, мочеприемники и перевязочные материалы (по медицинским показаниям)

Предварительным условием, льготного лекарственного обеспечения является назначение лекарственного препарата.

Министерство (Департамент, Комитет) здравоохранения субъекта РФ организует льготное лекарственное обеспечение только в соответствии с назначениями врача / врачебной комиссии.

ПУТЬ ПАЦИЕНТА

Реализуя свое право на льготное лекарственное обеспечение, пациент должен понимать, что, с одной стороны, для диагностики и лечения заболеваний, как во всем мире, так и в России, используются все более и более сложные и уникальные медицинские технологии, разрабатываются новые высокотехнологичные лекарственные препараты, действие которых направлено на блокирование механизмов развития болезни. С другой стороны, орфанные заболевания имеют малую распространенность в общей популяции населения любой страны, в связи с чем не все врачи имеют опыт лечения данных редких патологий. Таким образом, обращаясь к врачу с просьбой рассмотреть вопрос назначения лекарственного препарата Спинраза - вы можете распечатать [инструкцию](#) к препарату размещенную на Государственном реестре лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) и предоставить ее врачу для ознакомления и информирования о новой возможности патогенетической терапии.

Пошаговая инструкция:

Шаг 1. Обратиться к врачу-терапевту в поликлинике по месту жительства с просьбой направить (выдать направление) к врачу специалисту – неврологу.

Шаг 2. С врачом-неврологом обсудить вопрос необходимости лечения лекарственным препаратом Нусинерсен (Спинраза) и получения рекомендаций.

Шаг 3.

3.1. С полученными рекомендациями обратиться в поликлинику по месту жительства с просьбой провести врачебную комиссию (далее ВК) по вопросу назначения препарата Нусинерсен (Спинраза), приложив рекомендации врача невролога.

Первое обращение может быть устным. Если после устного обращения ВК не проведена, обратиться повторно письменно на имя главного врача поликлиники с просьбой провести ВК и назначить препарат.

Далее смотри Шаг 4.

3.2. В случае, если невролог сомневается в принятии решения, необходимо обратиться к неврологу или врачу-терапевту с просьбой направить на госпитализацию в областное учреждение здравоохранения для проведения

консилиума врачей (далее КВ) с целью установления дальнейшей тактики лечения (в том числе с применением телемедицинских технологий – телеконсилиум с участием федерального медицинского учреждения).

Первое обращение может быть устным. Если после устного обращения вас не направили на госпитализацию, обратиться письменно на имя главного врача поликлиники.

В случае получения отказа в направлении на госпитализацию Шаг 4.2.

3.3. В случае госпитализации, в стационар на имя главного врача подать письменное обращение с просьбой провести КВ.

В случае отказа в проведении КВ Шаг 4.2.

3.4. После получения протокола КВ с решением о необходимости применения лекарственного препарата Нусинерсен (Спинраза), обратитесь к лечащему врачу в стационаре с просьбой провести ВК по вопросу назначения лекарственного препарата на основании решения КВ.

Далее Шаг 4.

Шаг 4.

4.1. В случае назначения ВК лекарственного препарата Нусинерсен (Спинраза), необходимо письменно обратиться в Министерство (Департамент, Комитет) здравоохранения субъекта РФ с просьбой организовать терапию лекарственным препаратом.

4.2. В случае получения отказов рекомендуем обратиться в Фонд для консультирования по дальнейшим шагам.

ВАЖНО!

В рекомендациях невролога должна быть указана фраза: «*ФИО нуждается в патогенетической терапии лекарственным препаратом Нусинерсен (Спинраза) по медицинским жизненным показаниям, по следующей схеме ... (схема должна совпадать со схемой, описанной в инструкции к лекарственному препарату). Лекарственный препарат Нусинерсен (Спинраза) в настоящее время является единственным препаратом с зарегистрированными на территории России показаниями для патогенетического лечения СМА*».

В протоколе консилиума врачей должна быть н указана фраза: *«решением консилиума врачей ФИО установлена следующая тактика лечения: пациент по медицинским жизненным показаниям нуждается в проведении патогенетической терапии лекарственным препаратом Нусинерсен (Спинраза) по следующей схеме ... (схема должна совпадать со схемой, описанной в инструкции к лекарственному препарату). Лекарственный препарат Нусинерсен (Спинраза) в настоящее время является единственным препаратом с зарегистрированными на территории России показаниями для патогенетического лечения СМА»*

В протоколе врачебной комиссии должна быть н указана фраза: *«решением врачебной комиссии ФИО по медицинским жизненным показаниям назначен лекарственный препарат Нусинерсен (Спинраза), являющийся патогенетической терапией при лечении СМА по следующей схеме ... (схема должна совпадать со схемой, описанной в инструкции к лекарственному препарату). Лекарственный препарат Нусинерсен (Спинраза) в настоящее время является единственным препаратом с зарегистрированными на территории России показаниями для патогенетического лечения СМА»*

ПИСЬМЕННЫЕ ОБРАЩЕНИЯ

Граждане имеют право обращаться лично, а также направлять индивидуальные и коллективные обращения, включая обращения объединений граждан, в том числе юридических лиц, в государственные органы, органы местного самоуправления и их должностным лицам, в государственные и муниципальные учреждения и иные организации, на которые возложено осуществление публично значимых функций, и их должностным лицам.

Виды обращений:

- Заявление
- Жалоба
- Исковое заявление

ВАЖНО! *Жалобы и иски являются сложными процессуальными документами, составление которых требует юридических знаний, рекомендуется доверить их подготовку юристам.*

Порядок рассмотрения обращений граждан регулируется Федеральным законом от 02.05.2006 года №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан РФ»:

Гражданин в своем письменном обращении в обязательном порядке указывает либо наименование государственного органа или органа местного самоуправления, в которые направляет письменное обращение, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, а также свои фамилию, имя, отчество, почтовый адрес и адрес электронной почты, по которым должны быть направлены ответ или уведомление о переадресации обращения, излагает суть предложения, заявления или жалобы, ставит личную подпись и дату.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов гражданин прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

Письменное обращение гражданина в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу может быть подано в форме электронного документа и подлежит рассмотрению в общем порядке.

В обращении гражданин в обязательном порядке указывает свои фамилию, имя, отчество, адрес электронной почты, если ответ должен быть направлен в форме электронного документа, и почтовый адрес, если ответ должен быть направлен в письменной форме. Гражданин вправе приложить к такому обращению необходимые документы и материалы в электронной форме либо направить указанные документы и материалы или их копии в письменной форме.

Ниже вы найдете шаблон обращения.

ВАЖНО! Все обращения распечатывать в 2 экземплярах. Одно обращение вы подаете, а на втором экземпляре требуйте поставить входящий номер и дату подачи вами обращения. Второй экземпляр обращения остается у вас на руках.

ШАБЛОН ОБРАЩЕНИЯ

Наименование органа и должностного лица,

которому адресовано обращение, адрес

от Фамилия, имя, отчество пациента, представителя

ВАЖНО! (если обращение подается в интересах ребенка указывается «в интересах несовершеннолетнего фамилия, имя, отчество ребенка, дата рождения ребенка»)

ОБЯЗАТЕЛЬНО! Адрес и контактный телефон, e-mail.

Заявление

Уважаемый (-ая) фамилия, имя, отчество лица, которому адресовано обращение!

1. Вводная часть: краткое изложение причин обращения
2. Описательная часть: изложение обстоятельства
3. Просительная часть: указание требований

Приложения:

(указываются документы, на которые делается ссылка в обращении, как на подтверждение тех или иных обстоятельств и основание требований)

Число и подпись