



ПРАВОВОЙ
ИММУНИТЕТ



ПАЦИЕНТСКИЙ
КОМИТЕТ



ОГЛАВЛЕНИЕ

I. Правовая база.....	4
II. Основания для льготного лекарственного обеспечения заместительной терапией жизненно-необходимым препаратом	
III. Статистика основных причин отказа в льготном лекарственном обеспечении заместительной терапией жизненно-необходимым препаратом	
IV. Общий порядок маршрутизации пациентов с врожденными иммунопатологиями для реализации (восстановления) их прав	
V. Образец жалобы на нарушение прав на льготное лекарственное обеспечение	



I. ПРАВОВАЯ БАЗА

Нормативно-правовые акты:

1. Всеобщая декларация прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10.12.1948);
2. Конвенция о защите прав человека и основных свобод (заключена в г. Риме 04.11.1950 г., с изм. от 13.05.2004 г.);
3. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 г. с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020 г.);
4. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
6. Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;
7. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных

препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (с изменениями на 2021 год, внесенными Распоряжением Правительства РФ от 23.11.2020 № 3073-р);

8. Постановление Правительства РФ от 7 декабря 2019 г. № 1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»;

9. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

10. Приказ Минздрава РФ от 14.01.2019 № 4Н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;

11. Определение Конституционного Суда РФ от 4 февраля 2014 г. № 373-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданки Шарафутдиновой Лейсан Ирековны на нарушение ее конституционных прав положениями части 2 статьи 71 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и части 3.3 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»;

12. Постановление Президиума Верховного Суда Российской Федерации от 15.11.2017 г. «Обзор судебной практики Верховного Суда Российской Федерации № 4 (2017)».

II. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИЕЙ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ

	Основание	Нормативный акт	Описание
ФЕДЕРАЛЬНЫЕ	Право гражданина РФ на медицинскую помощь	Часть 2 ст. 19 ФЗ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ	Каждый имеет право на бесплатную медицинскую помощь в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
		Часть 1 ст. 29 ФЗ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ	Организация охраны здоровья осуществляется путем обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания.
		Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890	Существует перечень групп населения и категорий заболеваний, для которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно или со скидкой. На бесплатное лекарственное обеспечение имеют право: дети первых трех лет жизни дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет дети-инвалиды в возрасте до 18 лет инвалиды I группы неработающие инвалиды II группы



	Основание	Нормативный акт	Описание
ФЕДЕРАЛЬНЫЕ	Право гражданина РФ на медицинскую помощь	Часть 2 ст. 19 ФЗ от 21.11.2011г. № 323-ФЗ	На бесплатное лекарственное обеспечение определенными препаратами имеют право: граждане, имеющие гематологические заболевания, гемобластозы, цитопения, наследственные гемопатии пациенты, перенесшие трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток
	Включение в программу ОМС (наличие страхового полиса)	Части 1 и 6 ст. 35 ФЗ от 29.11.2010 № 326-ФЗ	Программа обязательного медицинского страхования является составной частью программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. В рамках программы обязательного медицинского страхования оказываются специализированная медицинская помощь, высокотехнологичная медицинская помощь, в том числе в случаях отдельных нарушений, вовлекающих иммунный механизм.
ОМС	Наличие препарата в перечне ЖНВЛП	Постановление Правительства РФ от 07.12.2019г. № 1610	При оказании помощи в условиях дневного стационара, в неотложной форме, а также специализированной медицинской помощи осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).
			Например, Иммуноглобулин человека нормальный включен в перечень жизненно необходимых и важнейших

РЕГИОНАЛЬНЫЕ	Основание	Нормативный акт	Описание
	Наличие препарата в перечне ЖНВЛП	Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019г. № 2406-р (с изменениями, внесенными Распоряжением Правительства РФ от 23.11.2020 № 3073-р)	лекарственных препаратов. Необходимо каждый раз проверять нахождение препарата в данном списке. Это можно сделать по ссылке: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72761778/
		ст. 48 ФЗ № 323-ФЗ, Приказ Минздрава РФ от 05.05 2012г. № 502н	Если препарат не входит в перечень ЖНВЛП, но есть протокол врачебной комиссии, в котором он назначен при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), то этим препаратом обязаны обеспечить.
Наличие протокола Врачебной комиссии по месту жительства, в котором указано о необходимости конкретного лекарственного препарата	Приказ Минздравсоц-развития России от 05.05.2012г. № 502н	Врачебная комиссия принимает решения о назначении лекарственных препаратов в случаях, которые установлены нормативными правовыми актами РФ и субъектов РФ. Решение врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии) оформляется в виде протокола.	

РЕГИОНАЛЬНЫЕ	Основание	Нормативный акт	Описание
	Наличие протокола Врачебной комиссии по месту жительства, в котором указано о необходимости конкретного лекарственного препарата	Приказ Минздрава РФ от 14.01.2019г. № 4Н	При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) врачебная комиссия назначает лекарственные препараты по торговым наименованиям, а также препараты, не входящие в стандарты медицинской помощи.
		Постановление Президиума Верховного Суда Российской Федерации от 15.11.2017г.	Отсутствие утвержденного перечня лекарственных средств не исключает возможности приобретения препаратов по торговому наименованию, при условии представления обоснования необходимости такой закупки.
		Постановление Правительства РФ от 30.06.2020г. № 965	Должна сохраняться преемственность терапии, назначенной по решению врачебной комиссии в стационарных условиях.

III. СТАТИСТИКА ОСНОВНЫХ ПРИЧИН ОТКАЗА (ЗАДЕРЖКИ) В ЛЕКАРСТВЕННОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ¹:

- Задержка выдачи в связи с отсутствием в аптечной сети при наличии выписанного рецепта – 32,4%
- Отказ в выдаче жизненно необходимого лекарственного препарата по торговому наименованию – 29,2%
- Отказ в выдаче препарата при отсутствии у пациента инвалидности, несмотря на наличие других законных оснований на льготное лекарственное обеспечение – 10,8%
- Задержка выдачи, поскольку лекарство назначено впервые – 10,8%
- Отказ в выдаче, поскольку аукцион по закупке лекарственного препарата был признан несостоявшимся – 4,4%
- Отказ в выписке рецепта лечащим врачом – 4,4%
- Отказ в лекарственном обеспечении, поскольку диагноз не был подтвержден генетическим (диагностическим) исследованием (установлен только по клинической картине заболевания) – 3,2%
- Отказ в выдаче в связи с отказом от социальных услуг в пользу денежной компенсации – 3,2%
- Отказ в закупке незарегистрированного на территории России лекарственного препарата – 1,6%



IV. ОБЩИЙ ПОРЯДОК МАРШРУТИЗАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С ВРОЖДЕННЫМИ ИММУНОПАТОЛОГИЯМИ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ (ВОССТАНОВЛЕНИЯ) ИХ ПРАВ

В связи с тем, что в настоящее время отсутствуют стандарты оказания медицинской помощи, а также утвержденные полномочным органом в сфере охраны здоровья клинические рекомендации пациентам с врожденными иммунопатологиями, все необходимые лекарственные препараты должны быть назначены решением врачебной комиссии в больнице/поликлинике по месту жительства (далее – протоколы ВК).

ВАЖНО:

выписки/протоколы ВК федеральных центров в настоящее время имеют только рекомендательный характер, за исключением случаев назначения незарегистрированного на территории России препарата.

Маршрут пациента, если заместительная терапия назначена впервые:

- 1.1 Вы направляете выписку/медицинское заключение/протокол телемедицинской консультации;
- 1.2 В течение недели больница/поликлиника по месту жительства самостоятельно проводит врачебную комиссию²;
- 1.3 Протокол ВК клеивается в амбулаторную карту пациента. По письменному заявлению пациента (законного представителя) должна быть предоставлена выписка из протокола³.

² П.14 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 №502н: заседания врачебной комиссии проводятся **не реже одного раза в неделю**.

³ П.18 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 №502н.

ВАЖНО:

Если диагноз был установлен в федеральном центре⁴, Вам также следует направить соответствующую медицинскую документацию в больницу / поликлинику по месту жительства.

По общему правилу лекарства назначают и впоследствии выписывают рецепты по международному непатентованному названию, а не торговому наименованию. В связи с этим необходимо заранее уточнить у медицинских специалистов федерального центра, есть ли у Вас (Вашего ребенка) особые показания (индивидуальная непереносимость) в отношении препаратов по одному международному непатентованному названию. В случае их наличия необходимо инициировать проведение врачебной комиссии федерального центра для назначения препарата по торговому наименованию и получить выписку из протокола ВК.

Помните: подготовленный медицинскими экспертами протокол должен содержать:

- медицинские обоснования наличия жизненно необходимых показаний (индивидуальной непереносимости)
- жизненные показания должны быть применимы персонифицировано к Вам (Вашему ребенку).

Иллюстрация первых двух критериев:

«Пациентке жизненно необходима регулярная заместительная терапия препаратами иммуноглобулина для профилактики инфек-

⁴ ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им.Дмитрия Рогачева» Минздрава России;

ФГАОУ ВО РНИМУ им.Н.И.Пирогова Минздрава России;

ФГБУ «ГНЦ Институт Иммунологии» ФМБА России;

ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера (центр иммунологии).



ционных осложнений. В связи с доказанной вирусной безопасностью (в том числе в отношении парвовируса В19, который смертельно опасен для больных с первичными иммунодефицитными состояниями), пациенту по жизненным показаниям необходима лекарственная терапия только препаратами с доказанной безопасностью в отношении этого вируса (*перечисление торговых наименований*). Препарат торговое наименование не показан, поскольку приводит к сенсibilизации пациентов с ПИДС с последующим развитием анти-IgA-анафилактоидных реакций. *Препарат торговое наименование* не показан, поскольку содержит в качестве сенсibilизатора мальтозу в концентрации 100мг/мл, что обуславливает высокий риск развития почечной недостаточности у пациентов с компрометированными органами, которым является пациент ФИО» – **ВЕРНО**.

«Комиссия решила: рассмотрев представленные рекомендации и врачебные заключения по лекарственной терапии ребенку ФИО, обеспечить пациента препаратом Иммуноглобулин человека нормальный (*перечисление торговых наименований*) по жизненным показаниям» – **НЕВЕРНО**.

- в медицинской документации должен быть указан препарат по конкретному торговому наименованию/с конкретным описанием способа и продолжительности введения/других особенностей
- протокол ВК должен содержать не только мотивировочную часть, но и резолютивную: «Заключение...», в которой еще раз четко прописываются необходимые торговые наименования препарата, дозировка, способ и длительность применения.

2.1 В случае, если в течение 7 дней после подачи медицинских документов в больницу/поликлинику по месту жительства врачебная комиссия не была проведена, Вы имеете право подать заявление о проведении врачебной комиссии на имя (в шапке обращения) главного врача больницы/заведующего поликлиникой.



(что не имеет юридического значения): у больницы/поликлиники так же будет три дня на регистрацию заявления и 30 дней на рассмотрение со дня регистрации заявления.

Сохранение отметки о принятии обращения/чеков с трек-номером и уведомления о вручении/ответных сообщений на электронную почту о принятии и регистрации обращения обязательно, поскольку будет доказывать предпринятые Вами действия при необходимости дальнейшей защиты прав.

После проведения врачебной комиссии больница должна направить заявку на закупку препарата в орган исполнительной власти субъекта в сфере здравоохранения.

3.1. Если врачебная комиссия не была проведена в течение 30 дней со дня регистрации заявления/ у Вас отказались принять заявление / ВК была проведена, но больница/поликлиника самостоятельно не направили заявку на закупку препарата, необходимо подать обращение в орган исполнительной власти субъекта в сфере здравоохранения (региональный Минздрав/Депздрав) и указать в нем:

- в шапке обращения: наименование органа, ФИО руководителя, почтовый адрес органа; Ваши ФИО (ФИО ребенка и его законного представителя), почтовый адрес, номер телефона, адрес электронной почты;
- диагноз полностью в соответствии с медицинскими документами;
- если в медицинских документах закреплены особенности (жизненные показания/индивидуальная непереносимость), нужно обосновать эту необходимость;
- правовые основания льготного предоставления препарата;
- если больница/поликлиника самостоятельно не подали заявку на закупку препарата, в обращении должно содержаться требование о проведении индивидуальной закупки Иммуноглобулина человека



ПАЦИЕНТСКИЙ
КОМИТЕТ



ПРАВОВОЙ
ИММУНИТЕТ

нормального; если ВК не была проведена в положенный срок/у Вас отказались принять заявление, то дополнительно также должно содержаться требование о проверке деятельности медицинского учреждения и о проведении врачебной комиссии;

• необходимо приложить к обращению копию выписки (медицинского заключения), протокола ВК федерального центра (при наличии), справки об инвалидности (при наличии), а также документов, подтверждающие право на законное представительство ребенка (паспорт законного представителя, свидетельство о рождении ребенка).

3.2 В связи с тем, что Иммуноглобулин человека нормальный входит в перечень ЖНВЛП (а особенно при отсутствии препарата в стационаре), у Вас есть право обратиться в Вашу страховую организацию и территориальный фонд обязательного медицинского страхования.

При необходимости узнать свою страховую организацию можно на сайте Госуслуг: <https://www.gosuslugi.ru/329155/1>

Обращение в страховую организацию/ТФОМС составляется по тому же принципу, что и обращение в орган исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения; необходимо также приложить к жалобе копию полиса ОМС.

Подать обращения в орган исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения/ТФОМС/страховую организацию можно тремя способами:

1) подать лично. При этом один экземпляр должны забрать, а на втором поставить отметку о принятии с датой и подписью ответственного лица и отдать Вам. Именно от этой даты нужно будет отсчитывать 30 дней, в течение которых Вы должны получить ответ;



2) послать заказным письмом с уведомлением о вручении (после получения обращения по почте у органа/организации будет три дня, чтобы его зарегистрировать и 30 дней на рассмотрение со дня регистрации обращения);

3) отправить по электронной приемной: важно, что нужно отправить заявление именно через специальную форму на официальном сайте, а не просто по адресу электронной почты (что не имеет юридического значения): у органа/организации так же будет три дня на регистрацию обращения и 30 дней на рассмотрение со дня регистрации.

Сохранение отметки о принятии обращения/чеков с трек-номером и уведомления о вручении/ответных сообщений на электронную почту о принятии и регистрации обращения обязательно, поскольку будет доказывать предпринятые Вами действия при необходимости дальнейшей защиты прав.

4.1 Если ответа из органа исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения в течение 30 дней после регистрации обращения не поступило / не были предприняты действия по закупке Иммуноглобулина человека нормального, необходимо подать жалобы в прокуратуру субъекта РФ и территориальный орган Росздравнадзора.

В жалобе необходимо указать:

- в шапке обращения: наименование органа, ФИО руководителя, почтовый адрес органа;
- Ваши ФИО (ФИО ребенка и его законного представителя), почтовый адрес, номер телефона, адрес электронной почты;
- диагноз полностью в соответствии с медицинскими документами;
- если в медицинских документах закреплены особенности (жизненные показания/индивидуальная непереносимость), нужно обосновать эту необходимость;

- правовые основания льготного предоставления препарата;
- все предпринятые Вами до этого действия; то, чем обосновывается отказ в предоставлении препарата;
- приложить копии выписки (медицинского заключения), протокола ВК федерального центра (при наличии), справки об инвалидности (при наличии), свидетельства об инвалидности, документов, подтверждающие право на законное представительство ребенка (паспорт законного представителя, свидетельство о рождении ребенка), выписанных рецептов, ответов из органов/учреждений.

Подать обращения в прокуратуру субъекта РФ/территориальный орган Росздравнадзора можно тремя способами:

- 1) подать лично. При этом один экземпляр должны забрать, а на втором поставить отметку о принятии с датой и подписью ответственного лица и отдать Вам. Именно от этой даты нужно будет отсчитывать 30 дней, в течение которых Вы должны получить ответ;
- 2) послать заказным письмом с уведомлением о вручении (после получения обращения по почте у органа/организации будет три дня, чтобы его зарегистрировать и 30 дней на рассмотрение со дня регистрации обращения);
- 3) отправить по электронной приемной: важно, что нужно отправить заявление именно через специальную форму на официальном сайте, а не просто по адресу электронной почты (что не имеет юридического значения): у органа/организации так же будет три дня на регистрацию обращения и 30 дней на рассмотрение со дня регистрации.

Сохранение отметки о принятии обращения/чеков с трек-номером и уведомления о вручении/ответных сообщений на электронную почту о принятии и регистрации обращения обязательно, поскольку будет доказывать предпринятые Вами действия при необходимости дальнейшей защиты прав.



ВАЖНО:

Ответы из нижестоящих органов можно обжаловать в вышестоящие:

- **Территориального фонда обязательного медицинского страхования – в Федеральный фонд обязательного медицинского страхования;**
 - **Прокуратуры субъекта РФ – в Генеральную прокуратуру;**
 - **Территориального органа Росздравнадзора – в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;**
-

5.1 Если в административном порядке (посредством подачи обращений в государственные органы и учреждения) не удалось разрешить проблему с выдачей Иммуноглобулина человека нормального, необходимо подать административное исковое заявление в суд/ инициировать подачу через региональную прокуратуру в защиту третьих лиц.

В административном исковом заявлении нужно указать:

- наименование суда;
- ФИО административного истца, место жительства (пребывания), дата и место рождения;
- сведения о представителе;
- контактные данные;
- наименование административного ответчика, место нахождения;
- сведения о нарушенных правах и свободах;
- содержание требований к административному ответчику и обосновывающие их доводы;
- необходимо перечислить имеющиеся документы, подтверждающие право на бесплатное обеспечение иммуноглобулином и приложить их.

После суда необходимо передать судебным приставам заявление

и исполнительный лист для возбуждения исполнительного производства.

Большинство проблем с обеспечением препаратом Иммуноглобулин человека нормальным решается уже на стадии обращения в орган исполнительной власти субъекта в РФ в сфере здравоохранения.

Маршрутизация пациентов при отказе в лекарственном обеспечении (задержке предоставления препаратов), если диагноз уже был установлен:

В случае, если есть действующий протокол врачебной комиссии (протокол действителен в течение 1 года), необходимо сразу подать обращение о срочной закупке в орган исполнительной власти субъекта в сфере здравоохранения.

При неоднократном нарушении права на льготное лекарственное обеспечение и при наличии в прошлом обращений в прокуратуру/территориальный орган Росздравнадзора, можно сразу подать обращения в данные органы либо административное исковое заявление в суд.

Рассмотрим причины, которые называют больницы/поликлиники по месту жительства/аптеки/органы исполнительной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения, в качестве оснований отказа в обеспечении препаратом Иммуноглобулин человека нормальный:

• **Задержка выдачи в связи с отсутствием в аптечной сети при наличии выписанного рецепта:** если Вы приходите с рецептом в аптеку, а необходимого препарата нет в наличии, рецепт должны поставить на отсроченное обслуживание. В течение 10 рабочих дней препарат должен быть предоставлен. При этом, если в период нахождения на отсроченном обслуживании срок действия рецепта истечет, нет необходимости получать новый.

В случае, если по истечении 10 рабочих дней препарат не будет

предоставлен, необходимо обратиться в орган исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения с требованием об индивидуальной закупке препарата.

• **Отказ в выдаче жизненно необходимого лекарственного препарата по торговому наименованию:** при наличии протокола врачебной комиссии о назначении препарата по определенным торговым наименованиям, больница/поликлиника по месту жительства должна подать заявку на закупку препарата по торговому наименованию, даже если региональный Минздрав/Депздрав уже закупил другой препарат. В этом случае и далее: необходимо подать обращение в Минздрав/Депздрав о срочной закупке необходимого препарата, если проблема не решится – в контролирующие органы (прокуратуру и Росздравнадзор);

• **Отказ в выдаче препарата при отсутствии у пациента инвалидности, несмотря на наличие других законных оснований на льготное лекарственное обеспечение –** при наличии инвалидности пациент имеет право на предоставление лекарств за счет федерального бюджета, однако в настоящее время по коду МКБ-10 врожденные нарушения иммунитета относятся к гематологическим заболеваниям, а значит, пациенты с таким диагнозом имеют право на предоставление препаратов для их лечения за счет регионального бюджета. Необходимо начать с обращения в орган исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения со ссылкой на постановление Правительства РФ №890;

• **Задержка выдачи, поскольку лекарство назначено впервые:** то, что необходимые пациенту препараты не были включены в план закупок, не является правомерной причиной отказа, поскольку законодательством предусмотрена возможность индивидуальной закупки препарата.

- **Отказ в выдаче, поскольку аукцион по закупке лекарственного препарата был признан несостоявшимся:** также не является правомерной причиной для отказа, поскольку законодательством предусмотрено проведение закупки у единственного поставщика по жизненным показаниям.
- **Отказ в выписке рецепта лечащим врачом:** при наличии показаний, зафиксированных в медицинской документации (выписке/медицинском заключении/протоколе ВК), лечащий врач не может отказать в выписке рецепта. Обжаловать бездействие лечащего врача можно главному врачу больницы/поликлинике, а также в орган исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения;
- **Отказ в лекарственном обеспечении, поскольку диагноз не был подтвержден генетическим (диагностическим) исследованием (установлен только по клинической картине заболевания):** данные диагностические исследования не входят в Программу ОМС. В законодательстве нет требования обязательного подтверждения врожденных нарушений иммунитета генетически, диагноз может быть поставлен по клинической картине. Если врач устанавливает диагноз, который по коду МКБ-10 относится к гематологическим заболеваниям, пациент имеет право на бесплатное обеспечение препаратами по региональной льготе. В данном случае начать лучше с заявления на ВК.
- **Отказ в выдаче в связи с отказом от социальных услуг в пользу денежной компенсации:** пациент может написать заявление в ПФР о возобновлении предоставления набора социальных услуг, в том числе лекарственных средств. Если он подаст такое заявление до 1 октября текущего года, то льготное предоставление лекарств возобновится с 1 января следующего года.
- **Отказ в закупке незарегистрированного на территории**



ПРАВОВОЙ
ИММУНИТЕТ



ПАЦИЕНТСКИЙ
КОМИТЕТ



России лекарственного препарата: закупка незарегистрированного в России препарата разрешена, если врачебная комиссия установит, что аналогичные зарегистрированные лекарственные препараты данному пациенту применять нельзя. Необходимо начать с обращения в орган исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения.



ПРАВОВОЙ
ИММУНИТЕТ

V. ОБРАЗЕЦ ЖАЛОБЫ НА НАРУШЕНИЕ ПРАВ НА ЛьГОТНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Наименование органа/должностного лица

Наименование субъекта

ФИО руководителя органа/должностного лица

Почтовый адрес

от _____,
ФИО

проживающего по адресу:

адрес

Телефон: _____

E-mail: _____

ЖАЛОБА на нарушение прав лица с гематологическим заболеванием на бесплатное лекарственное обеспечение

Я, _____,
ФИО, дата рождения

имею врожденное хроническое заболевание:

впишите из выписки

(код по МКБ 10 – _____).

впишите из выписки



ПРАВОВОЙ
ИММУНИТЕТ



ПАЦИЕНТСКИЙ
КОМИТЕТ



Учитывая, что врожденные нарушения иммунитета являются генетическими заболеваниями с необратимым нарушением функций иммунной системы, с хроническим течением заболевания, на основании выписки

номер выписки, название медицинской организации, дата

я по жизненным показаниям нуждаюсь в пожизненной заместительной терапии 1 раз в 3-4 недели препаратами Иммуноглобулина человека нормального (при необходимости применения ИГ по конкретным торговым наименованиям: по торговым наименованиям _____

_____) в дозе _____ .

впишите из выписки

впишите из выписки

Препарат самостоятельной отмене или замене не подлежит.

В связи с тем, что в настоящее время отсутствует Стандарт оказания медицинской помощи пациентам с первичным иммунодефицитом, рекомендованные мне препараты могут быть назначены решением врачебной комиссии. Вместе с тем, в соответствии с ч. 2 Постановления Правительства РФ от 30 июня 2020 г. № 965 необходимым представляется сохранение преемственности терапии, назначенной по решению врачебной комиссии в стационарных условиях.

В соответствии с протоколом врачебной комиссии

номер протокола, название медицинской организации, дата

мне необходимо введение Иммуноглобулина человека нормального 1 раз в 3-4 недели **только по торговым наименованиям**

_____ в дозе _____ .

впишите из протокола

впишите из протокола

Однако _____

опишите сложившуюся ситуацию

Полагаю, что выраженный таким образом отказ в обеспечении жизненно необходимым лекарственным средством грубо нарушает конституционные и другие законодательные права на охрану здоровья, бесплатную медицинскую помощь и бесплатное лекарственное обеспечение.

В соответствии со ст. 41 Конституции Российской Федерации, каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно, за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

В силу ст. 4 ФЗ № 323-ФЗ⁵ основными принципами охраны здоровья, являются:

1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;

2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;

4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;

5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;

6) доступность и качество медицинской помощи.

К числу таких прав относится право на медицинскую помощь в гарантированном объёме, оказываемая без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также право на обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации.

⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС КонсультантПлюс.



ПРАВОВОЙ
ИММУНИТЕТ



ПАЦИЕНТСКИЙ
КОМИТЕТ



В соответствии с Приказом Минздрава РФ № 4н⁶ назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом.

В соответствии с разделом V Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов, утвержденной Постановлением Правительства РФ № 2299⁷ за счет средств бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляется обеспечение лекарственным препаратом в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с законодательством Российской Федерации отпускаются по рецептам врачей бесплатно.

Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, утвержден Постановлением Правительства РФ г. № 890⁸ **Указанным Постановлением закреплено право лиц с гематологическими заболеваниями (ПИД включен в перечень по Коду МКБ-10) на обеспечение необходимыми для лечения этих заболеваний и коррекции их осложнений, а также детей-инвалидов,**

⁶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14.01.2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» // СПС КонсультантПлюс.

⁷ Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 г. № 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов» // СПС КонсультантПлюс.

⁸ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» // СПС КонсультантПлюс.



ПАЦИЕНТСКИЙ
КОМИТЕТ



ПРАВОВОЙ
ИММУНИТЕТ

детей первых трех лет жизни, детей из многодетных семей в возрасте до шести лет, инвалидов первой группы, неработающих инвалидов второй группы (нужное подчеркнуть) на обеспечение всеми необходимыми лекарственными средствами бесплатно.

Вместе с тем, необходимое мне лечение может быть организовано в рамках программы ОМС как застрахованному лицу.

В силу ст. 35 ФЗ № 326-ФЗ⁹ в рамках Программы ОМС, которая является неотъемлемой частью Программы госгарантий, застрахованным лицам оказываются в том числе первичная медико-санитарная помощь, специализированная медицинская помощь, в том числе при отдельных нарушениях, вовлекающих иммунный механизм.

В рамках программы в стационарах всех типов граждане обеспечиваются лекарственным препаратом для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Необходимый мне Иммуноглобулин человека нормальный в указанный перечень включен. Таким образом, как застрахованное лицо я должен быть обеспечен необходимой медицинской помощью в рамках программы ОМС.

Стоит отметить, что, если препарат не включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, но назначен врачебной комиссией, то этим препаратом обязаны обеспечить (ст. 48 ФЗ № 323-ФЗ, Приказ Минздравсоцразвития РФ № 502н¹⁰).

⁹ Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ // СПС КонсультантПлюс.

¹⁰ Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» // СПС КонсультантПлюс.



ПРАВОВОЙ
ИММУНИТЕТ



ПАЦИЕНТСКИЙ
КОМИТЕТ



Задачей лечащего врача (участкового педиатра) в силу ответственности, возложенной ст. 70 ФЗ № 323-ФЗ организовать ему необходимое лечение бесплатно в предусмотренном законом и Программой госгарантий (Программой ОМС) порядке и выписать направление на проведение необходимой процедуры в дневном стационаре.

Обращаю ваше внимание, что в силу статьи 93 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» предусмотрено осуществление закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в определенных законом случаях, в том числе по жизненным показаниям.

На основании изложенного выше, прошу Вас:

1. Принять необходимые меры по восстановлению нарушенных прав и для скорейшего обеспечения меня жизненно необходимыми лекарственными препаратами _____

наименование препаратов

2. Предоставить мне в установленный федеральным законом «Об обращениях граждан» срок письменный ответ.

Подпись принявшего лица _____

Расшифровка подписи _____ (должность и ФИО)

Дата принятия: _____

С уважением,

ФИО

« ____ » _____ 202_ года



ПАЦИЕНТСКИЙ
КОМИТЕТ



ПРАВОВОЙ
ИММУНИТЕТ

ПРАКТИКООРИЕНТИРОВАННОЕ ПОСОБИЕ

ПО НОРМАТИВНОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
ПРАВОВОГО СТАТУСА ПАЦИЕНТОВ
С ВРОЖДЕННЫМИ
ИММУНОПАТОЛОГИЯМИ:
ЗАМЕСТИТЕЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ

2021



Благотворительный Фонд помощи детям и взрослым с нарушениями иммунитета «ПОДСОЛНУХ» основан в 2006 году.

«ПОДСОЛНУХ» – первая и единственная организация, которая занимается проблемой первичного иммунодефицита в России системно.

Фонд обеспечивает жизненно необходимым дорогостоящим лечением пациентов, страдающих опасными для жизни заболеваниями иммунной системы, оказывает правовую и психологическую поддержку подопечным, поддерживает программы по повышению осведомленности в области иммунных заболеваний.

Фонд сотрудничает с ведущими экспертами в области иммунологии, педиатрии и ревматологии и с профильными медицинскими учреждениями по всей стране. Команда Фонда проводит «Пациентские школы», реализует программы психологической поддержки взрослых и детей, создан и развивается Пациентский комитет.

ОСНОВНЫЕ ПРОЕКТЫ:



«**ДОСТУПНОЕ ЛЕЧЕНИЕ**» – обеспечение лекарственным препаратами, оплата медицинских услуг и транспортных расходов



«**ПРАВОВОЙ ИММУНИТЕТ**» – системная защита прав пациентов, юридическая и правовая помощь, развитие юридической грамотности семей



«**ЯРКИЙ МИР**» – развитие, социализация, психологическая поддержка и творческое развитие детей в клиниках



«**ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПРОЕКТ**» – освещение проблематики о первичном иммунодефиците, акции и мероприятия



«**СОЦИАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ**» – оказание помощи подопечным в трудной жизненной ситуации

Учредители Фонда - кинорежиссер и продюсер Тимур Бекмамбетов и художник, продюсер Варя Авдюшко.

Фонд придерживается правил строгой отчетности перед благотворителями и регулярно проходит аудиторскую проверку.

fondpodsolnuh.ru +7 (495) 767-73-38 fond@fondpodsolnuh.ru