



УДК 342.734

DOI 10.52575/2712-746X-2023-48-3-569-579

## Правовое обеспечение граждан Российской Федерации, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами

Ядута С.А.

Министерство здравоохранения Белгородской области  
Россия, 308001, г. Белгород, Народный бульвар, д. 34а  
[svetlanayaduta@yandex.ru](mailto:svetlanayaduta@yandex.ru)

**Аннотация.** Для определённой категории граждан России на территории России предусмотрены дополнительные гарантии в сфере здравоохранения, в том числе обеспечение бесплатными лекарственными препаратами и (или) питанием. Несмотря на наличие правовой регламентации указанных гарантий, не исключено двойное толкование действующего законодательства, что порождает правовую коллизию, которая чаще всего разрешается в судах. Цель исследования – рассмотреть порядок обеспечения граждан Российской Федерации, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами, в том числе и незарегистрированными на территории Российской Федерации, и выявить существующие проблемы, а также пути их решения. Автором на основе проведённого анализа правовой регламентации, научных исследований, а также судебной практики сформирован вывод о возможном пути решения выявленных проблем с указанием конкретных действий, которые необходимо выполнить.

**Ключевые слова:** медицинское право, обеспечение лекарственными препаратами, обеспечение лекарствами в России, редкие заболевания, орфанные заболевания, обеспечение незарегистрированными лекарственными препаратами, незарегистрированные лекарства, государственные гарантии, правовая коллизия

**Для цитирования:** Ядута С.А. 2023. Правовое обеспечение граждан Российской Федерации, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами. *NOMOTHETIKA: Философия. Социология. Право*, 48(3): 569–579. DOI: 10.52575/2712-746X-2023-48-3-569–579

---

## Legal Provision of Citizens of the Russian Federation Suffering from Rare (Orphan) Diseases, Medicines

Svetlana A. Yaduta

Ministry of the health of Belgorod region  
34a Narodny Boulevard, Belgorod 308001, Russian Federation  
[svetlanayaduta@yandex.ru](mailto:svetlanayaduta@yandex.ru)

**Abstract.** For special category of the citizens in Russia provided additional guarantees in the healthcare such as provision medicines from government and subjects of Russian Federation. Despite the fact that in Russian Federation exists legal regulation of the above process of providing citizens with medicines, there is still a legal conflict in practice, which is most often resolved by filing lawsuits by persons in courts in order to protect their rights. The purpose of this research is to consider the procedure for providing citizens of the Russian Federation suffering from rare (orphan) diseases with drugs, including those not registered in the territory of the Russian Federation, and to identify existing problems, as well as ways to solve them. In this article, based on the analysis of legal regulation, scientific research, as well as judicial practice, a conclusion is drawn about a possible way to solve the problems identified, indicating the specific actions that need to be performed.

© Ядута С.А., 2023



**Keywords:** medical law, provision medicines, provision of medicines in Russia, rare disease, orphan disease, provision medicines that are not registered, unregistered medicines, state guarantees, legal conflict

**For citation:** Yaduta S.A. 2023. Legal Provision of Citizens of the Russian Federation Suffering from Rare (Orphan) Diseases, Medicines. *NOMOTHETIKA: Philosophy. Sociology. Law*, 48(3): 569–579 (in Russian). DOI: 10.52575/2712-746X-2023-48-3-569–579

## Введение

Конституция Российской Федерации (далее – Конституция) провозгласила человека, его права и свободы высшей ценностью<sup>1</sup>. Охрана здоровья граждан на территории Российской Федерации находится под особой защитой государства.

Согласно ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323) охрана здоровья в Российской Федерации основывается на ряде принципов, в числе которых – соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий<sup>2</sup>.

Порядок применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям определен Положением о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 августа 2005 г. № 494 (далее – приказ № 494)<sup>3</sup>.

Согласно п. 3 приказа № 494 в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации.

Исходя из положений ст. 47 Федерального закона от 12 февраля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ № 61) допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в ст. 48 ФЗ № 61, в числе которых названы медицинские организации.

Статьей 44 ФЗ № 323 регулируется оказание медицинской помощи гражданам, которым предоставляются государственные гарантии в виде обеспечения питания, в том числе гражданам, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями.

Согласно п. 1 ч. 3 ст. 80 ФЗ № 323 при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, компонен-

<sup>1</sup> Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 года) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30 декабря 2008 г. № 6-ФКЗ, от 30 декабря 2008 г. № 7-ФКЗ, от 5 февраля 2014 г. № 2-ФКЗ, от 21 июля 2014 г. № 11-ФКЗ, от 14 марта 2020 г. № 1-ФКЗ, от 4 октября 2022 г. № 5-ФКЗ, от 4 октября 2022 г. № 6-ФКЗ, от 4 октября 2022 г. № 7-ФКЗ, от 4 октября 2022 г. № 8-ФКЗ). URL: <https://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 17 апреля 2023 года).

<sup>2</sup> Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 17 апреля 2023 года).

<sup>3</sup> Приказ Минздравсоцразвития РФ от 09 августа 2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» Режим доступа: СПС КонсультантПлюс (дата обращения: 17 апреля 2023 года).

тов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи.

По статистике медицинская помощь в виде назначений лекарственных препаратов составляет 70–90 % врачебных назначений и является важной составляющей лечебного процесса [Нагибин, 2019, с. 37].

Из средств как федерального, так и регионального бюджета выделяется достаточно обширное финансирование для целей обеспечения лекарственных препаратов. Так, С.В. Линник, С.А. Швачко и Е.Е. Туменко проводят анализ затраченных субъектами России денежных средств из бюджетов субъектов на лекарственное обеспечение граждан. Например, затраты региональных бюджетов в 2021 году на лекарственное обеспечение граждан со злокачественными образованиями составили 32 миллиарда рублей [Линник, 2023, с. 2]. Как верно отмечают Т.В. Клименко, А.А. Мохов, А.В. Пекшев, А.Р. Поздеев, Н.С. Посулухина и О.В. Сушкова, существенную специфику имеют и орфанные лекарственные препараты – лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний [Мохов, 2022, с. 403]. В связи с активным развитием науки, проведением различных исследований, стимулированием на территории Российской Федерации, а также и зарубежных стран предпринимателей, университетов и иных заинтересованных лиц в разработке и выпуске таких лекарственных препаратов практически ежегодно на рынке появляются новые препараты.

Существует целый ряд проблем медицинских орфанных технологий, например, необходимость больших финансовых затрат для исследования болезни, отсутствие единого подхода к исследованию [Тельнова, 2021, с. 77].

В соответствии с действующим российским законодательством существует целый ряд особенностей, связанный с регистрацией лекарственных препаратов (экспертиза по представленным производителями документов, принятие ранее выполненных за пределами территории России результатов клинических исследований). Главным образом данные особенности обусловлены необходимостью обеспечения безопасности граждан России и не допущения ввоза на территорию России лекарственных препаратов с неподтверждённой эффективностью и «сомнительным» составом.

Тем не менее в настоящее время в рамках правоприменительной практики на постоянной основе возникают вопросы, а также формируется судебная практика относительно обеспечения граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, включёнными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или к их инвалидности<sup>1</sup>, лекарственными препаратами за пределами установленного перечня лекарственных препаратов для лечения указанной категории заболеваний, в том числе незарегистрированных на территории Российской Федерации по решению консилиума федеральной клиники Российской Федерации (перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – перечень ЖНВЛП)<sup>2</sup>.

Исходя из приведённых позиций учёных (Линник С.В., Швачко С.А., Туменко Е.Е., Клименко Т.В., Мохова А.В., Посулухиной Н.С., Сушковой О.В.), следует, что в настоя-

<sup>1</sup> См. Постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» URL: <https://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 17.04.2023).

<sup>2</sup> См. Распоряжение Правительства РФ от 12 октября 2019 года № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» URL: <https://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 17.04.2023).



щее время существует недостаток исследования проблемы в области обеспечения граждан Российской Федерации, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями. В рамках проведенного исследования иные исследования, в которых бы подробно раскрывались проблемы, исследовалась научная литература найдены не были.

Целью данной работы является детальное изучение правовой регламентации, а также складывающейся судебной практики на территории Российской Федерации, поскольку именно их изучение позволит выявить реальные проблемы с которыми сталкиваются как граждане, которым необходимо обеспечение вышеуказанными лекарственными препаратами, так и непосредственно правоприменители перед которыми ставятся задачи по разрешению возникших вопросов и правовых коллизий. На основе полученной информации планируется доказать как наличие пробелов в действующем законодательстве Российской Федерации, так и сформулировать конкретные вопросы, которые необходимо разрешить законодателю с целью их устранения.

**Судебная практика по исковым заявлениям к органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения с требованиями обеспечения лекарственными препаратами лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, не включенными в перечень ЖНВЛП, в том числе и незарегистрированных на территории Российской Федерации**

Одним из общепринятых способов защиты нарушенных прав, а в некоторых случаях восстановления нарушенных прав является обращение в суд с соответствующим исковым требованием.

На протяжении более чем 10 лет на федеральном уровне не урегулирован вопрос порядка обеспечения граждан России, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (далее – пациенты), лекарственными препаратами (далее – ЛП), не включенными в перечень ЖНВЛП, в особенности в случаях, когда назначенные консилиумами федеральных медицинских организаций ЛП незарегистрированы на территории Российской Федерации. Кроме того, у органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения (далее – ОИВС) также возникают вопросы относительно того, за счет средств какого из бюджетов России в вышеуказанной ситуации происходит закупка ЛП, так как ЛП являются дорогостоящими, и не всегда входят в перечень ЛП, предусмотренных территориальными программами бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории того или иного субъекта РФ.

Как верно отмечает А.А. Малышева, финансирование здравоохранения является одной из основополагающих вопросов для любой страны [Малышева, 2015, с. 99]. Возникновение подобных вопросов обусловлено ограниченностью бюджетов субъектов России, а также их плановым характером, поскольку в соответствии с бюджетным законодательством России бюджет планируется заранее на следующий за отчетным год и утверждается соответствующим нормативным правовым актом субъекта России.

О.А. Нагибин указывает, что если субъекты России будут строго придерживаться постановления Правительства № 890, то у них не хватит денежных средств на реализацию своих полномочий [Нагибин, 2020, с. 291]

В 2013 году кабинет министров Республики Татарстан обратился с запросом в Конституционный суд Российской Федерации, в котором указывал на то, что включение в ФЗ № 323 норм, возлагающих на субъекты Российской Федерации (далее – СРФ) обязанности обеспечивать зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации ЛП для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или их инвалидности при отсутствии в Федеральном законе от 6 октября 1999 г. № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти

субъектов Российской Федерации» (далее – ФЗ № 184) норм, предусматривающих соответствующие полномочия СРФ, нарушает конституционный принцип разграничения предметов ведения и полномочий между Российской Федерацией и СРФ, в связи с чем, по мнению кабинета министров Республики Татарстан, п. 10 ч. 1 ст. 16 и ч. 9 ст. 83 ФЗ № 323 противоречат ч. 3 ст. 5 и п. «ж» ч. 1 ст. 72 Конституции<sup>1</sup>.

В ходе рассмотрения данного обращения кабинета министров Республики Татарстан, Конституционный суд Российской Федерации (далее – Конституционный суд) разъяснил, что вышеуказанное разграничение полномочий между Российской Федерацией и СРФ направлено на принятие на различных территориальных уровнях проживания населения и осуществления публичной власти мер, предполагающих учёт социально-территориальных различий отдельных регионов, разумную дифференциацию и неформальное равенство<sup>2</sup>. Кроме того, Конституционный суд разъясняет, что в связи с этим отсутствие прямого указания на полномочия ОИВС по обеспечению граждан ЛП для лечения заболеваний, включённых в перечень, в ФЗ № 184 обязанности ОИВС не могут рассматриваться в системе действующего правового регулирования как не предполагающее обязанность органов государственной власти субъектов Российской Федерации организовать за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации лекарственное обеспечение соответствующих категорий граждан. Иное означало бы снижение уровня государственных гарантий охраны здоровья граждан, особенно в этом нуждающихся в силу самого характера их заболевания.

Несмотря на то, что ФЗ № 184 с 1 января 2023 г. утратил силу в связи с принятием Федерального закона от 21 декабря 2021 года № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации» (далее – ФЗ № 414), выводы, изложенные в вышеуказанном определении Конституционного суда, не потеряли своей актуальности, поскольку в ФЗ № 414 также прямо не указаны обязанности ОИВС по обеспечению граждан ЛП, включёнными в перечень<sup>3</sup>. Так, ФЗ № 414 предусмотрено, что к полномочию ОИВС относится организация обеспечения ЛП для медицинского применения, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации при оказании медицинской помощи, проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в соответствии с п. 5 и п. 44 ч. 1 ст. 45<sup>4</sup>.

### **Позиция Верховного суда Российской Федерации относительно порядка обеспечения граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, ЛП**

Вышеуказанная позиция Конституционного суда нашла своё дальнейшее развитие в складывающейся правоприменительной практике. В связи с этим считаем возможным констатировать необходимость дальнейшего трактования права по вышеуказанной ситуации, а также фактическую замену регламентации на законодательном уровне позицией Верховного суда Российской Федерации (далее – ВС РФ), изложенной в определениях и постановлениях ВС РФ.

Верховный суд РФ в обзоре практики рассмотрения судами дел по спорам, связанным с реализацией мер социальной поддержки отдельных категорий граждан, утверждён-

---

<sup>1</sup> Определение Конституционного суда Российской Федерации от 2 июля 2013 г. № 1054-О «Об отказе в принятии к рассмотрению запросов кабинета министров республики Татарстан и Вахитовского районного суда города Казани о проверки конституционности пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 17.04.2023).

<sup>2</sup> См. там же. – п. 2.

<sup>3</sup> Федеральный закон от 21 декабря 2021 года № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации». URL: <https://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 17.04.2023)

<sup>4</sup> См. там же. – п. 45 ч. 1 ст. 44.



ной Президиумом Верховного Суда РФ 17 июня 2020 г., а также в Определении Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 12 августа 2019 г. № 29-КГ19-1 исходит из того, что действующим правовым регулированием предусмотрено обеспечение детей-инвалидов всеми лекарственными препаратами по рецептам врачей бесплатно, в том числе лекарственными препаратами, не входящими в перечень ЖНВЛП<sup>1</sup>.

По жизненным показаниям решением консилиума врачей федеральной специализированной медицинской организации для индивидуального применения пациенту может быть назначен лекарственный препарат, не зарегистрированный на территории Российской Федерации. Источниками финансового обеспечения в сфере охраны здоровья являются в том числе средства федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов. **Отсутствие рецепта врача не может умалять право ребенка-инвалида, страдающего редким (орфанным) заболеванием, на бесплатное обеспечение лекарственным препаратом, назначенным ему решением консилиума врачей по жизненным показаниям.**

Кроме того, министерство здравоохранения Российской Федерации также указывало на то, что ФЗ № 323 не предполагает установления каких-либо ограничительных перечней лекарственных препаратов для обеспечения больных, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями<sup>2</sup>.

Из вышеприведённой позиции Конституционного суда, ВС РФ, а также министерства здравоохранения России следует, что граждане, страдающие редкими (орфанными) заболеваниями, должны обеспечиваться лекарственными препаратами, в том числе и не зарегистрированными на территории России за счёт средств субъекта Российской Федерации, даже несмотря на прямое указание данной обязанности ОИВС в федеральном законодательстве<sup>3</sup>.

Считаем необходимым обратить внимание на то, что в 2021 году Указом Президента Российской Федерации был создан фонд поддержки детей с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг добра»<sup>4</sup>. Учредителем «Круга добра» является министерство здравоохранения Российской Федерации, а одной из основных целей «Круга добра» является «финансовое обеспечение за счёт бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете

<sup>1</sup> Обзор практики рассмотрения судами дел по спорам, связанным с реализацией мер социальной поддержки отдельных категорий граждан, утверждённой Президиумом Верховного Суда РФ 17.06.2020, а также в Определении Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 12.08.2019 № 29-КГ19-1 – КонсультантПлюс. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_355203/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_355203/) (дата обращения: 17.04.2023).

<sup>2</sup> Письмо Министерство здравоохранения Российской Федерации от 8 июля 2013 г. № 21/6/10/2-4878 «О недопустимости отказа граждан, страдающим редкими заболеваниями, в лекарственном обеспечении за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации» – КонсультантПлюс. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_149335/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_149335/) (дата обращения 17.04.2023).

<sup>3</sup> См. также: Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 07.10.2019 № 14-КГ19-10 – КонсультантПлюс URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ARB&n=592854#wiJVknTE0iJJX0t> (дата обращения: 25.04.2023); Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 12.08.2019 № 29-КГ19-1 – КонсультантПлюс URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ARB&n=595587#jyZVknT8Yf0APR5y1> (дата обращения: 25.04.2023); Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 14.10.2019 № 51-КГ19-7 – КонсультантПлюс. URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ARB&n=592854#YvwVknT1jfExcOh9> (дата обращения: 25.04.2023).

<sup>4</sup> Указ Президента РФ от 5 января 2021 г. № 16 «О создании Фонда поддержки детей с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» – КонсультантПлюс. URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=439282&cacheid=390C6C85B49D8E1368FEE0A9EA31AB21&mode=splus&rnd=IoL2XQ#rZKWknTEhyswdOyo> (дата обращения: 25.04.2023).

Министерству здравоохранения Российской Федерации для нужд Фонда, обеспечения лекарственных препаратами детей в возрасте до 18 лет, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), детей в возрасте до 18 лет после трансплантации органов и (или) тканей».

**Вопросы для разрешения существующей  
в Российской правовой коллизии в области обеспечения граждан  
незарегистрированными ЛП или ЛП, не включенными в перечень ЖНВЛП**

Вышеуказанная ситуация, на наш взгляд, требует детального изучения на федеральном уровне с целью решения следующих вопросов:

1. Возложение обязанности на соответствующий федеральный орган или ОИВС по обеспечению граждан ЛП, не включенными в вышеуказанный перечень, в том числе и незарегистрированными на территории России, или прямого указания на отсутствие указанной обязанности в случае наличия назначения данного ЛП федеральным консилиумом врачей. При этом последний вариант, на наш взгляд, прямо противоречит Конституции.

2. Предусмотреть механизм финансирования обеспечения граждан указанными ЛП, не включенными в перечень ЖНВЛП и (или) незарегистрированными на территории России, в том числе и за счет средств обязательного медицинского страхования.

Большинство авторов научных работ в области медицинского права приходят к одному общему выводу: законодательную базу необходимо доработать, поскольку, исходя из наличия различной судебной практики, которой приходится вышеприведённые проблемы «разрешать», есть основания для пересмотра и внесения изменений в соответствующие федеральные законы.

Как верно отмечают в своей работе И.А. Комаров, О.Ю. Александрова и О.А. Нагибин, «имеются дублирования в законодательных актах и не до конца разрешённые противоречия, что негативно сказывается на организации здравоохранения в нашей стране» [Комаров, 2019, с. 59].

При этом само наличие данной правовой коллизии, которой могут нарушаться права пациентов, противоречит сформировавшимся принципам медицинского права, которые законодательно закреплены в ФЗ № 323, а именно:

- соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечения связанных с этими правами государственных гарантий;
- приоритету профилактики в сфере охраны здоровья.

Как верно отмечают А.В. Аристов, Ю.И. Аристов и А.П. Ганускус, в целях создания эффективных мер по организации обеспечения незарегистрированными ЛП необходимо предусмотреть и определить источники финансирования на закупку ЛП на постоянной основе в заранее установленные регламентированные сроки по завершении у пациентов необходимых им ЛП [Аристов, 2022, с. 22]. При этом, на наш взгляд, также необходимо обратить внимание на тот факт, что в связи с появлением новых лекарственных препаратов, которые по каким-либо объективным причинам ещё не зарегистрированы на территории России, но которые федеральный консилиум врачей признает достаточно эффективными и, более того, указывает на угрозу жизни в случае их неприменения, сам механизм закупки в рамках Федерального закона от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной си-



стеме в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ № 44) не предусмотрен <sup>1</sup>.

Судебная практика, складывающаяся на территории Российской Федерации, демонстрирует, что при удовлетворении судами исковых требований по обеспечению граждан ЛП (в том числе и не зарегистрированными на территории России) суды также удовлетворяют и требование о немедленном исполнении решения. При этом в соответствии с действующим законодательством, в том числе и ФЗ № 44, процесс закупки любого ЛП объективно требует временных затрат. Кроме того, в случаях, когда речь идёт о незарегистрированных на территории Российской Федерации ЛП, некоторые страны без соответствующего патента выпускают генерики (дженерики, в общепринятом смысле «аналоги») без соответствующих патентов, которые в составе имеют те же действующие вещества, что и оригинальный ЛП. Чаще всего в отношении оригинального ЛП в стране производства и в стране, в которой производитель получил патент, были проведены какие-либо опыты, проверки, подтверждающие его эффективность, в то время как в отношении генериков (дженериков) какая-либо документация отсутствует.

Так на сайте американского издательства Time размещена статья под названием «Как некоторые дженерики наносят больше вреда, чем пользы». В вышеуказанной работе Е. Эбон указывает на найденную взаимосвязь между качеством поставляемой продукции и требованиями, предъявляемыми странами к экспортируемому ЛП. Екатерина Эбон приводит следующий вывод: «Компании направляют (поставляют) ЛП наиболее веского качества в страны со строгим регулированием процесса ввоза ЛП, такие как США и Европейский союз. Остальные же ЛП качеством хуже, изготовленные из менее качественных ингредиентов и с хуже проведённым тестированием в страны с более простым регулированием процесса ввоза» [Ebony, 2019]. На наш взгляд, вывод Е. Эбон соответствует действительности и в контексте необходимости обеспечения граждан, проживающих на территории России, качественными ЛП, вопрос качества ввозимых ЛП, незарегистрированных на территории РФ и в контексте вопроса качества ввозимых ЛП, незарегистрированных на территории РФ.

Особенно остро стоит вопрос в случаях закупки ЛП, незарегистрированных – в РФ, на основании решения федеральных консилиумов врачей, поскольку чаще всего в них указывается международное непатентованное наименование, поэтому не исключена возможность закупки и реализации ЛП, являющегося дженериком, и более низкого качества, чем тот ЛП, который поставляется гражданам, проживающим в стране происхождения данного ЛП. Как верно отмечает Рана Протэш и Вандана Рой в работе «Дженерики: проблемы и актуальность в мировом здравоохранении», существует множество правовых проблем в области регулирования дженериков, в том числе и связанных с качеством производимой продукции [Proteesh, Roy, 2015].

По общему правилу дженерики должны иметь состав, идентичный составу оригинального препарата, но, как указано в публикации гарвардского журнала медицины, дженерики должны быть химически приблизительно идентичными оригиналу, при этом производителям разрешено использовать до 20 % вариаций с оригинальными веществами в изначальной формуле [Harvard Health Publishing, 2021]. Несмотря на то, что производители обязаны использовать один и тот же химический состав, близкий к составу оригинального препарата, на них не возложена обязанность показывать, что дженерик и оригинальный препарат обладают одинаковыми терапевтическими свойствами. Это означает, что они не обязаны его тестировать и подтверждать идентичность его воздействия на пациента воздействию оригинального препарата.

<sup>1</sup> Федеральный закон от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» – КонсультантПлюс. URL [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_144624/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_144624/) (дата обращения: 26.04.2023).



Э. Флохлич в своей работе рассказывает про необычный случай в его медицинской практике. К нему обратился пациент, который обнаружил у себя несколько необычных побочных эффектов от препарата, который ему назначил лечащий врач, после чего ему предложили заменить оригинальный препарат на дженерик, и после смены оригинального лекарственного препарата на дженерик, побочные эффекты исчезли [Frohlich, 2011].

Исходя из вышеизложенного, мнения авторов научных работ, врачей, обладающих специальными познаниями в области медицины, относительно возможности и безопасности использования в целях оказания лицам надлежащей медицинской помощи и формирования путей лечения заболеваний, в том числе и редких (орфанных), различны, единая позиция отсутствует.

На наш взгляд, необходимо руководствоваться основным принципом деонтологии – принципом пользы, означающим, что польза лекарственного препарата и оказываемого лечения должна превышать вред, причиняемый в этом процессе. Использование дженерика, исходя из того, что законодательство производителей дженериков различно и возможно наличие «примеси» к оригинальному химическому составу, может приводить к различным эффектам. Приведенный выше случай, указанный в работе Э. Флохлича, когда дженерик за счет того, что его формула не совпадает на 100 % с формулой оригинала, привел к положительному эффекту (исчез побочный эффект), не означает, что возможны исключительно случаи «положительных эффектов».

Кроме того, в отношении производства, продажи и покупки дженериков встает вопрос о нарушении или отсутствии нарушения патентного законодательства.

Так, в настоящее время, на территории Российской Федерации в качестве лекарственного препарата, назначаемого федеральными клиниками для лечения редкого заболевания – муковисцидоз, назначается лекарственный препарат, имеющий следующие международные непатентованные наименования (далее – МНН): элексафактор/тезафактор/ивакафтор+ивакафтор. Оригинальным ЛП является трикафта. В то же время на территорию России ввозится и поставляется дженерик трикафты – трилекса. И трикафта, и трилекса в настоящее время не зарегистрированы на территории России. При этом в производстве арбитражного суда г. Москвы находится дело № А40-63941/2023 по исковому заявлению VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED (50 Northern Avenue, Boston, MA 02210, идентификационный номер: 043039129), являющегося производителем оригинального препарата трикафта (США), к юридическим лицам, поставляющим на территорию РФ дженерик – трилексу<sup>1</sup>. Кроме того, существуют ситуации, когда лица, поставляющие дженерик, подают на электронные аукционы жалобы в УФАС субъектов Российской Федерации, ссылаясь на нарушение действующего законодательства<sup>2</sup>.

На наш взгляд, закупка дженериков, которые не зарегистрированы на территории Российской Федерации, может приводить к расходованию федерального бюджета, а в основном – к расходованию бюджета субъектов Российской Федерации на лекарственные препараты сомнительного качества и зачастую с отсутствием документов, подтверждающих его терапевтические и фармакологические свойства.

### Заключение

Исходя из вышеприведенного анализа нормативной правовой базы, судебной практики, научных исследовательских работ, считаем возможным сделать следующие выводы.

Из буквального толкования ст. 15 Конституции следует, что в нормативную правовую базу в Российской Федерации судебная практика не входит, не является источником права.

<sup>1</sup> Дело № А40-63941/2023 – Электронное правосудие URL: <https://kad.arbitr.ru/Card/bc8507af-488a-4931-99b2-dbb13991b762> (дата обращения: 16 мая 2023 года).

<sup>2</sup> См., например, решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Владимирской области от 3 марта 2023 г. по делу № 033/06/33-103/2023, решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Владимирской области от 6 марта 2023 г. по делу № 033/06/11-103/2023, 033/06/33-103/2023



В связи с тем, что судебная практика на территории Российской Федерации не является источником права, Россию чаще всего относят (например, Л.В. Гааг [Гааг, 2022, с. 39]), исключительно к романо-германской правовой семье, сложившаяся судебная практика, которая исходит из того, что ОИВС обязаны в любом случае обеспечивать граждан лекарственными препаратами по назначению врачей (решение врачебной комиссии или консилиума) при условии, что данное лицо обладает специальным правовым статусом, при котором ему предоставляются дополнительные гарантии социальных услуг (в которые входит в том числе и бесплатное лекарственное обеспечение) за счет средств субъекта Российской Федерации, не может разрешить данную правовую коллизию.

Правовая коллизия в области обеспечения лекарственными препаратами граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, состоит из нескольких вопросов:

– за счёт средств какого из бюджетов происходит обеспечение лекарственными препаратами (в том числе и незарегистрированными на территории России) лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями по назначению федерального консилиума врачей;

– является ли назначение федеральным консилиумом врачей лекарственного препарата без решения врачебной комиссии достаточным основанием для организации процесса обеспечения гражданина лекарственными препаратами, не входящими в перечень ЖНВЛП.

Прямые ответы на указанные вопросы в действующем законодательстве России отсутствуют, при этом судебная практика исходит из следующих вариантов «ответов» на данные вопросы:

– обеспечение за счет средств бюджета; при этом в случае, если гражданин, которому назначили лекарственный препарат, не входящий в перечень ЖНВЛП, не достиг возраста 18 лет, в соответствии с Указом Президента обеспечивается за счет средств «Круга добра»;

– решение консилиума врачей, которым назначен лекарственный препарат, является достаточным основанием для возложения на ОИВС обязанности по обеспечению ЛП.

На наш взгляд, в целях однозначного решения данной правовой коллизии, необходимо внести изменения непосредственно в ФЗ № 323, предусмотрев механизм обеспечения граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами, не включенными в перечень ЖНВЛП, в том числе и не зарегистрированными на территории России.

### Список источников

Климнеко Т.В., Мохов А.А., Пекшев А.В., Поздеев А.Р., Посулухина Н.С., Сушкова О.В. 2022. Медицинское право России: учебник. Отв. ред. А.А. Мохов. Москва: Проспект, 544 с.

Edward D. Frohlich / ? Generic Drugs: The Good, the Bad, and the Unknown. The Ochsner Journal, 2011. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3119229/> (дата обращения: 16 мая 2023 года).

Do generic drugs compromise on quality?. Date Views 16.05.2023, URL: <https://www.health.harvard.edu/staying-healthy/do-generic-drugs-compromise-on-quality..>

Katherine, E., 2019. How some generics could do more harm than good. Time, 1. Date Views 26.04.2023. URL: <https://time.com/5590602/generic-drugs-quality-risk/>.

Proteesh, R. and V. Roy, 2015. Generic Medicines: Issues and relevance for global health. Fundamental & Clinical Pharmacology. Date Views 16.05.2023, URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26405851/>, DOI: 10.1111/fcp.12155

### Список литературы

Аристов А.В., Аристов Ю.И., Ганускус А.П. 2022. Обращение незарегистрированных лекарственных препаратов в Российской Федерации: актуальные проблемы социального обеспечения отдельных категорий граждан. *CETERIS PARIBUS*, 3: 16–23.

Комаров И.А., Александрова О.Ю., Нагибин О.А. 2019. Современная организация лекарственного обеспечения льготных категорий граждан. Федеральные и региональные особенности. *Менеджер здравоохранения*, 5: 53–59. DOI 10.21045/1811-0185-2023-2-40-49

Линник С.А., Швачко С.А., Туменко Е.Е. 2023. Льготное лекарственное обеспечение пациентов в федеральных округах и субъектах Российской Федерации на примере наиболее распространённых заболеваний. *Менеджер здравоохранения*, 2: 40–49. [DOI 10.21045/1811-0185-2023-2-40-49](https://doi.org/10.21045/1811-0185-2023-2-40-49)

Мальшева А.А., Мокшанов М.Г. 2015. Пробелы современного законодательства в области лекарственного обеспечения лиц, страдающих отдельными видами заболеваний. *Наука. Мысль: электронный практический журнал*, 9: 99–101.

Нагибин О.А., Селявина О.Н., Караушева Л.Е. 2020. Анализ нормативно-правовых актов по организации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на меры социальной поддержки. *Наука молодых*, 2: 284–295. [DOI 10.23888/HMJ202082284-295](https://doi.org/10.23888/HMJ202082284-295)

Нагибин О.А. 2019. Проблемы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, имеющих право на меры социальной поддержки. *Уральский медицинский журнал*, 9: 137–141. [DOI: 10.25694/URMJ.2019.09.22](https://doi.org/10.25694/URMJ.2019.09.22)

Тельнова Е.А., Загоруйченко А.А. 2021. О состоянии льготного лекарственного обеспечения. *Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко*, 2: 72–80. [DOI: 10.25742/NRIPH.2021.02.009](https://doi.org/10.25742/NRIPH.2021.02.009)

Гаг Л.В. 2022. К вопросу об отнесении российской правовой системы к романо-германской правовой семье. *Вестник Томского государственного университета. Право*, 43: 32–40. [DOI 10.17223/22253513/43/3](https://doi.org/10.17223/22253513/43/3)

### References

Aristov A.V., YU.I. Aristov, Ganuskus A.P. 2022. Circulation of unregistered medicines in the Russian Federation: actual problems of social security of certain categories of citizens. *CETERIS PARIBUS*, 3: 16–23 (in Russian).

Komarov I.A., Aleksandrova O.Yu., Nagibin O.A. 2019. Modern organization of drug provision for privileged categories of citizens. Federal and regional features. *Menedzher zdravoohraneniya*, 5: 53–59.

Linnik S.A., Shvachko S.A., Tumenko E.E. 2023. Subsidized pharmaceuticals provision for patients in federal districts and subjects of the Russian Federation using the example of the most common diseases. *Menedzher zdravoohraneniya* 2: 40–49. [DOI 10.21045/1811-0185-2023-2-40-49](https://doi.org/10.21045/1811-0185-2023-2-40-49)

Malysheva A.A., Mokshanov M.G. 2015. Problems of modern legislation in the field of drug provision for persons suffering from certain types of diseases. *Science. Thought: electronic periodic journal*, 9: 99–101.

Nagibin O.A., Selyavina O.N., Karausheva L.E. 2020. Analysis of regularity legal acts on organization of pharmaceuticals provision of certain categories of citizens with the right of social support. *Science of the young (Eruditio Juvenium)*, 8 (2): 284–295. [DOI 10.23888/HMJ202082284-295](https://doi.org/10.23888/HMJ202082284-295)

Nagibin O.A. 2019. Problems of providing certain categories of citizens entitled to social support measures with the necessary medicines. *Ural Medical Journal*, 9(177): 137–141 (in Russian). [DOI: 10.25694/URMJ.2019.09.22](https://doi.org/10.25694/URMJ.2019.09.22)

Telnova E.A., Zagoruychenko A.A. 2021. About the state of preferred medicinal provision N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, 2: 72–80. [DOI: 10.25742/NRIPH.2021.02.009](https://doi.org/10.25742/NRIPH.2021.02.009)

Haag, L.V. (2022) About the question of referring the Russian legal system to the Romano-Germanic legal family. *Vestnik Tomskogo gosudarstvennogo universiteta. Pravo – Tomsk State University Journal of Law*, 43: 32–40. (In Russian). [DOI: 10.17223/22253513/43/3](https://doi.org/10.17223/22253513/43/3)

**Конфликт интересов:** о потенциальном конфликте интересов не сообщалось.

**Conflict of interest:** no potential conflict of interest has been reported.

Поступила в редакцию 20.04.2023

Received April 20, 2023

Поступила после рецензирования 28.05.2023

Revised May 28, 2023

Принята к публикации 22.06.2023

Accepted June 22, 2023

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

### INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

**Ядута Светлана Алексеевна**, консультант юридического отдела, Министерство здравоохранения Белгородской области, г. Белгород, Россия.

**Svetlana A. Yaduta**, Consultant of the Legal Department, Ministry of Health of the Belgorod Region, Belgorod, Russia.