



Утверждаю:
Исполнительный директор
РООИ «Здоровье человека»

Тимченко Е.А.

«30» декабря 2024 г.
М.П.



**Региональная Общественная Организация Инвалидов «Здоровье
человека»**

**Социально значимая программа (проект) на 2025-
2030 гг.**

**Рациональная фармакотерапия социально-
значимых, орфанных и инвалидизирующих
заболеваний**

Версия 2025 г.

	РЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ "ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА"	Социально значимая программа (проект) на 2025-2030 гг.	Версия 2025 г.
--	--	--	--------------------------------------

РФСЗОИЗ

Социально значимая программа (проект) на 2025-2030 гг.

1.1. Полное название организации:

Региональная общественная организация инвалидов «Здоровье человека»

1.2. Название Программы (Проекта):

Рациональная фармакотерапия социально-значимых, орфанных и инвалидизирующих заболеваний

1.3. В рамках какой программы реализуется Программа (Проект):

Государственная программа «Развитие здравоохранения», утвержденная Постановлением Правительства РФ от 26 декабря 2017 г. N 1640 (с изменениями от 1 марта, 20 ноября, 24 декабря 2018 г., 24 января, 14, 29 марта, 18 октября, 30 ноября 2019 г., 1 января 2020 г.)
Обновлены нормативные изменения 17.12.2024 г. Постановления Правительства РФ № 2030 от 30.11.2023, № 407 от 01.04.2024, № 954 от 13.07.2024, № 1774 от 13.12.2024.

1.4. Описание Программы (Проекта)¹:

Раздел I. Социально-значимые заболевания.

Социально-значимые заболевания – это группа заболеваний, оказывающих существенное влияние не только на здоровье отдельного человека, но и на социально-экономическое развитие общества в целом. Их отличает высокая распространённость, хроническое течение, риск преждевременной инвалидизации и смертности, а также значительные затраты государства на лечение и профилактику. [1]

Понятие социально-значимых заболеваний включает ряд заболеваний, несущих наибольшую угрозу **благополучию населения страны**. Основные признаки социально-значимого заболевания включают:

- склонность к быстрому распространению в популяции и ежегодный значительный прирост числа новых случаев заболевания.
- значительное влияние в формирование стойкой утраты трудоспособности, инвалидизации и смертности населения.

¹ Указать цели программы, конкретные объекты помощи, методы реализации и планируемые результаты.



РФСЗОИЗ

- существенное бремя на систему здравоохранения, требуя значительных ресурсов для диагностики, лечения и профилактики
- ограничение полноценного функционирования больного в социуме.
- наличие в популяции значительной доли скрытых (невыявленных) случаев заболевания.
- опасность для здоровья окружающих.
- возможность инфекционного или неинфекционного происхождения.
- хроническое течение и склонность к рецидивам.
- необходимость комплексной профилактики и социально-медицинской поддержки.
- возможность значимых социально-экономических последствий для общества.
- требуется особый контроль со стороны органов здравоохранения.

Заболевания, относящиеся к категории социально-значимых, оказывают серьёзное воздействие на здоровье человека, его социальное положение и окружение, нередко приводят к потере семьи, социальных связей, работы и источников дохода. Наибольшую нагрузку они создают для молодежи и лиц трудоспособного возраста. При соблюдении профилактических мер и своевременном вмешательстве развитие этих заболеваний можно предотвратить или существенно смягчить на ранней стадии заболевания.

Эпидемиологические данные послужили основанием для формирования официального перечня социально-значимых заболеваний. В соответствии со статьей 41 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан Правительство РФ утвердило перечень заболеваний, относящихся к данной категории [2]. В него включены, в частности, болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), туберкулез, вирусные гепатиты, инфекции, передающиеся половым путём, сахарный диабет, злокачественные новообразования и другие заболевания, представляющие значительную угрозу здоровью населения.

**Перечень
социально значимых заболеваний (утв. постановлением Правительства РФ от 1 декабря
2004 г. N 715)**

Код заболеваний по МКБ-10*		Наименование заболеваний
1.	<u>A 15 - A 19</u>	туберкулез
2.	<u>A 50 - A 64</u>	инфекции, передающиеся преимущественно половым путем
3.	<u>B 16; B 18.0; B 18.1</u>	гепатит В
4.	<u>B 17.1; B 18.2</u>	гепатит С
5.	<u>B 20 - B 24</u>	болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)
6.	<u>C 00 - C 97</u>	злокачественные новообразования
7.	<u>E 10 - E 14</u>	сахарный диабет

	РЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ "ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА"	Социально значимая программа (проект) на 2025-2030 гг.	Версия 2025 г.
--	--	--	----------------

РФСЗОИЗ

8.	<u>F 00 - F 99</u>	психические расстройства и расстройства поведения
9.	<u>I 10 - I 13.9</u>	болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением

* Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр).

Во втором разделе перечня указаны преимущественно инфекционные социально-значимые заболевания, представляющие угрозу распространения инфекции среди населения. В перечень были внесены изменения 11 февраля 2020 г. в связи с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией по коронавирусной инфекции (COVID-19) [3].

**ПЕРЕЧЕНЬ
ЗАБОЛЕВАНИЙ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩИХ (УТВ. ПОСТАНОВЛЕНИЕМ
ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2004 Г. N 715)
С изменениями и дополнениями от:**

31 января 2020 г.

Код заболеваний по МКБ-10*	Наименование заболеваний
1. <u>B 20 - B 24</u>	болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)
2. <u>A 90 - A 99</u>	вирусные лихорадки, передаваемые членистоногими, и вирусные геморрагические лихорадки
3. <u>B 65 - B 83</u>	гельминтозы
4. <u>B 16; B 18.0; B 18.1</u>	гепатит В
5. <u>B 17.1; B 18.2</u>	гепатит С
6. <u>A 36</u>	дифтерия
7. <u>A 50 - A 64</u>	инфекции, передающиеся преимущественно половым путем
8. <u>A 30</u>	лепра
9. <u>B 50 - B 54</u>	малярия
10. <u>B 85 - B 89</u>	педикулез, аккариоз и другие инфекации
11. <u>A 24</u>	сап и мелиоидоз
12. <u>A 22</u>	сибирская язва
13. <u>A 15 - A 19</u>	туберкулез
14. <u>A 00</u>	холера
15. <u>A 20</u>	чума
16. <u>B 34.2</u>	коронавирусная инфекция (2019-nCoV)

* Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр).



РФСЗОИЗ

Актуальность. Согласно статистике Министерства здравоохранения Российской Федерации, заболевания, отнесённые к числу наиболее социально-значимых (ВИЧ-инфекция, туберкулёз и вирусные гепатиты), продолжают демонстрировать высокие показатели заболеваемости, инвалидизации и смертности [4]. В результате государство неизбежно теряет часть трудоспособного населения, что влечёт за собой значительные социально-экономические последствия.

В проекте федерального бюджета на 2025 г. доля расходов на здравоохранение указана как ~4,5 % от всех бюджетных расходов. Общие расходы федерального бюджета на здравоохранение на 2025 год составят 1,86 трлн руб. [6]. При инерционном сценарии государственные расходы на здравоохранение к 2030 году могли бы достичь ~5,8 % ВВП. Согласно аналитическим публикациям, доля бюджетных расходов на здравоохранение в РФ в последние годы остаётся на уровне примерно 3–4 % ВВП [7].

Проект закона о федеральном бюджете на 2025-2027 гг. указывает, что "Бюджетные ассигнования по разделу "Здравоохранение": в 2025 году - 1 864 295,7 млн рублей, в 2026 году - 1 862 111,8 млн рублей, в 2027 году - 1 918 314,5 млн рублей".

Финансирование программ по борьбе с ВИЧ-инфекцией в России на 2025 год будет обеспечено в полном объеме, расходы федерального бюджета на 2025 год составят 41,9 млрд руб. Лекарственное обеспечение пациентов с ВИЧ и туберкулёзом дополнительно закладывалось около 9,5 млрд руб. На 2026 год планируется: 43,8 млрд рублей, на 2027 год: 45 млрд рублей [5]. В 2023 г. расходы Минздрава на закупку препаратов для лечения МЛУ-туберкулёза (МЛУ-множественная лекарственная устойчивость) выросли на 14% до 3,34 млрд руб. [8].

По данным Минздрава, в 2023 году на диспансерном учете состояло около 20 000 пациентов с туберкулезом органов дыхания и МЛУ-туберкулезом. Министерство здравоохранения РФ в 2023 году увеличило расходы на закупку препаратов для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) на 14%, достигнув 3,34 млрд рублей. Динамика финансирования не всегда напрямую отражается на доступности лечения для всех нуждающихся. Анализ закупок препаратов в 2023 году показал стоимость полного курса лечения МЛУ-ТБ от ~195 807 до ~350 514 рублей, что значительно меньше цифры ~1,6-1,7 млн руб в год. В 2024 году по данным СМИ, лечение пациента с МЛУ-туберкулеза (МЛУ-ТБ) приближалось к 1,5 млн рублей в год.

На закупку препаратов для лечения хронического вирусного гепатита С (ХВГ С) в 2024 году в России было направлено 20,9 млрд руб. В 2024-2025 гг. федеральный бюджет предусматривает 14,5 млрд руб. в виде субсидий регионам на лечение пациентов с гепатитом С в амбулаторном сегменте. Снижение затрат объясняется рядом факторов: появление и распространение более доступных пангенотипных схем терапии, что привело к снижению средней стоимости курса на ~25 % к 2025 году; появление отечественных дженериков препаратов для гепатита С; принятие активных государственных мер Федеральной антимонопольной службой (ФАС) по регулированию цен на лекарства [9].



РФСЗОИЗ

Предполагаемое количество умерших от туберкулеза в 2023 году в России составило 5 200, что на 8.77% меньше, чем в 2022 году, когда оно было равно 5 700 человек. Количество смертей, связанных с туберкулезом в этой стране падает уже 18 лет подряд. За все время наблюдения с 2000 года этот показатель уменьшился в 5,96 раза. Максимальная смертность в России, связанная с туберкулезом, была зафиксирована в 2005 году со значением 34 000 человек. Самое низкое значение наблюдалось в России в 2023 году, когда оно составило 5 200 умерших человек. Исключены смертельные случаи ВИЧ-инфицированных [10,11]. С 2023 года Росстат закрыл прямой доступ браузеров без российских сертификатов безопасности (ГОСТ TLS) — из-за этого обычный доступ к PDF и XLS с компьютеров без российских сертификатов или из-за рубежа стал невозможен. Это техническое ограничение сайта.

Показатели смертности по основным классам причин смерти в 2018 г.

Причина	Тысяч человек	На 100 000 человек	Коэффициенты смертности в трудоспособном возрасте (на 100 000 чел.)
От болезней системы кровообращения	856,1	583,1	147,0
От злокачественных новообразований	293,7	200,0	73,0
От туберкулеза	8,6	5,9	7,7

Заболеваемость населения по основным классам, группам и болезням

Причина	Всего, тыс.	Впервые диагн., тыс.	Всего, на 100 000 чел.	Впервые диагн., на 100 000 чел.
Новообразования	7355,1	1704,6	5009,2	1160,9
Сахарный диабет	4880,6	369,6	3323,9	251,7
Болезни, характеризующиеся повышенным АД	16157,2	1538,6	11004,0	1047,9
ВИЧ	87,7		59,7	
Туберкулез	149,2	65,2	101,6	44,4



РФСЗОИЗ

Численность лиц в возрасте 18 лет и более, впервые признанных инвалидами в 2018г. [5]		
	Всего тысяч человек	На 10 000 населения
Всего	641	54,9
В трудоспособном возрасте	280	43,7
Туберкулез	13,6	1,2
Болезнь, вызванная ВИЧ	7,1	0,6
Злокачественные новообразования	214,6	18,3
Болезни системы кровообращения	192,1	16,4

Меры противодействия. Эффективное противодействие социально значимым заболеваниям основывается на комплексном подходе. Постоянно совершенствуются методы ранней диагностики, лечения и медицинского наблюдения за пациентами. Существенное значение имеет повышение информированности населения об эпидемиологической обстановке, особенностях заболеваний, путях их распространения и мерах профилактики. Расширение доступа к достоверной медицинской и санитарно-технической информации способствует формированию у населения устойчивых профилактических привычек, ответственного отношения к собственному здоровью, снижению риска заболеваемости и ограничению распространённости данных патологий.

В настоящее время коронавирусная инфекция COVID-19 рассматривается как эндемичное респираторное заболевание, циркулирующее на территории Российской Федерации и других стран мира. Несмотря на значительное снижение уровня госпитализаций и летальности по сравнению с 2020–2021 годами, сохраняется необходимость эпидемиологической настороженности, поскольку вирус способен вызывать сезонные подъёмы заболеваемости и формировать новые варианты.

Ковид-инфекция представляет особую опасность для лиц, страдающих социально-значимыми заболеваниями, такими как ВИЧ-инфекция, туберкулёз, злокачественные новообразования, сахарный диабет и хронические заболевания, сопровождающиеся артериальной гипертензией. У этой категории пациентов риск тяжёлого течения и осложнений существенно выше.

Обеспечение эффективного контроля над инфекционными заболеваниями требует скоординированного взаимодействия государственных, медицинских, образовательных и общественных структур. Межведомственная консолидация позволяет своевременно выявлять случаи заболевания, расширять объём профилактической информации, а также формировать устойчивую настороженность среди населения и профессионального сообщества.

Стратегические ориентиры развития здравоохранения Российской Федерации на период 2025–2030 гг.

Документы, задающие приоритеты системы здравоохранения на период 2025–2030 гг.:

- Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями» (продлён до 2030 г.)
- Федеральный проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» (до 2030 г.)
- Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 г.



РФСЗОИЗ

- Концепция развития системы оказания медицинской помощи пациентам с хроническими неинфекционными заболеваниями до 2030 г.
- Госпрограмма «Развитие здравоохранения» — продлевается и корректируется ежегодно (период планирования: 2025–2030).
- Бюджетные прогнозы Минфина РФ до 2030 г. — включают здравоохранение как один из разделов.

В Указе Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. № 254 подчёркиваются ключевые вызовы, которые сохраняют свою актуальность и в перспективе 2025–2030 годов. Среди них — высокий уровень распространённости болезней системы кровообращения, рост числа пациентов со злокачественными новообразованиями, значительная заболеваемость ВИЧ-инфекцией и сахарным диабетом. Отдельно отмечены проблемы качества подготовки медицинских кадров, а также недостаточная обеспеченность современными методами лечения, включая таргетную терапию при онкологических заболеваниях. Эти положения продолжают определять приоритеты государственной политики в сфере здравоохранения [12].

В период 2025–2030 гг. ключевыми вызовами для системы здравоохранения Российской Федерации остаются высокая распространённость основных неинфекционных заболеваний — сердечно-сосудистых, онкологических, эндокринных, нейродегенеративных, а также значимая заболеваемость ВИЧ-инфекцией, вирусными гепатитами В и С и туберкулёзом. Эти заболевания продолжают оказывать существенное влияние на структуру смертности и инвалидизации, что требует дальнейшего развития профилактики и модернизации медицинской помощи.

Основными задачами развития системы здравоохранения на период до 2030 года являются повышение доступности и качества медицинской помощи, расширение программ раннего выявления хронических неинфекционных заболеваний и инфекций эпидемиологической значимости, внедрение современных методов диагностики, персонализированного лечения, таргетной и иммунологической терапии, а также развитие высокотехнологичной помощи. Существенное значение имеет совершенствование кадровой подготовки и повышение квалификации специалистов онкологического, кардиологического, инфекционного и эндокринологического профиля.

В числе приоритетных направлений до 2030 года определены укрепление службы контроля над инфекционными заболеваниями, включая туберкулёз, ВИЧ-инфекцию и вирусные гепатиты В и С, создание устойчивой системы предупреждения биологических угроз, а также улучшение лекарственного обеспечения. Особое внимание уделяется развитию отечественных технологий и расширению производства современных лекарственных средств, включая таргетные, иммунобиологические и генетически ориентированные препараты.

Реализация намеченных мероприятий будет способствовать снижению смертности от основных классов заболеваний, повышению продолжительности активной жизни населения и устойчивому развитию национальной системы здравоохранения в горизонте до 2030 года.

Прогнозные показатели до 2030 года (официальные прогнозы Минздрава РФ, Минфина РФ, данных НМИЦ и демографического прогноза Росстата).



РФСЗОИЗ

- **Болезни системы кровообращения**

Ожидается рост распространённости на 8–12% за счёт старения населения. Тем не менее при реализации мероприятий нацпроекта предполагается снижение смертности от ССЗ на 10–12% к 2030 г.

- **Злокачественные новообразования**

К 2030 году прогнозируется увеличение общей заболеваемости на 10–15%, обусловленное старением населения и активным выявлением ранних стадий.

При этом ожидается снижение смертности на 7–9% за счёт расширения ранней диагностики и лекарственных технологий.

- **Сахарный диабет**

Распространённость заболевания, по прогнозам НМИЦ эндокринологии, вырастет ещё на 15–20%, главным образом за счёт увеличения числа пациентов с диабетом 2 типа.

К 2030 году количество зарегистрированных больных может превысить 6,5 млн человек.

- **Артериальная гипертензия и заболевания, связанные с повышенным АД**

Прогнозируемый рост распространённости — 10–14%, что связано с возрастными группами старше 55 лет, составляющими растущую долю населения.

Смертность при успешной реализации профилактических программ может снизиться на 5–8%.

- **ВИЧ-инфекция**

По оценкам федеральных центров СПИД, при сохранении текущей динамики число людей, живущих с ВИЧ, может достичь 1 млн человек к 2030 году, несмотря на снижение выявления новых случаев.

Ожидается стабильная заболеваемость на уровне 55–60 случаев на 100 тыс. населения.

- **Туберкулёз**

Продолжится устойчивое снижение основных показателей:

- снижение общей заболеваемости — на 25–30%,
- снижение смертности — до 2,0–2,2 на 100 тыс. населения к 2030 г.

Число новых случаев может уменьшиться до 20–25 на 100 тыс. населения.

Литература.

1. Приказ Росстата от 22.11.2010 N 409 "Об утверждении Практического инструктивно-методического пособия по статистике здравоохранения".
2. Постановление Правительства России от 1 декабря 2004 г. N 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих».
3. Постановление Правительства России от 31 января 2020 г. N 66.
4. <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravoohran-2023.pdf>
5. Здравоохранение в России. 2019: Стат.сб./Росстат.-М.,2019.-170с.
6. Проект федерального закона № 727320-8 «О федеральном бюджете на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов»
7. Журнал "Оргздрав. Вестник ВШОУЗ", №3, 2022



РФСЗОИЗ

8. Федеральный закон № 419-ФЗ «О федеральном бюджете на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов
9. Анализ закупок препаратов для лечения гепатита С в Российской Федерации в 2024–2025 гг. [Электронный ресурс] // ZdravResource.ru. – 2025. – URL: <https://zdravresource.ru/analytics/analiz-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rossijskoj-federaczii-v-2024-2025-gg/> (дата обращения: 12.11.2025)
10. <https://statbase.ru/>
11. <https://67.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/>
12. Указ Президента РФ от 6 июня 2019 г. N 254 “О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года”

Раздел II. Орфанные заболевания.

Орфанные заболевания объединяют группу патологических состояний с крайне низкой встречаемостью, тяжёлым хроническим течением и выраженной медицинской и социальной значимостью. Особенности ранней диагностики, высокая вероятность прогрессирования, необходимость пожизненного наблюдения и специализированного лечения обуславливают необходимость чёткого нормативного регулирования и обеспечения отдельных мер государственной поддержки для пациентов с такими заболеваниями.

По данным специализированных источников, в мире описано порядка 6–8 тыс. редких заболеваний, и их число продолжает увеличиваться: ежегодно в медицинской литературе описываются новые нозологические формы. К категории редких (орфанных) заболеваний преимущественно относятся: генетически детерминированные заболевания и наследственные болезни обмена веществ; врождённые пороки развития (аномалии морфогенеза); редкие солидные опухоли и онкогематологические заболевания; редкие инфекционные заболевания и другие хронические прогрессирующие состояния. К числу орфанных заболеваний, имеющих наибольшее клиническое и социальное значение, относят, в частности, спинальную мышечную атрофию, муковисцидоз, акромегалию, болезнь Гоше, гемофилию и болезнь Виллебранда, множественную миелому, болезнь Крона и ряд других нозологий.

Актуальность.

Редкие (орфанные) заболевания относятся к категории жизнеугрожающих или хронических прогрессирующих состояний, которые при отсутствии своевременной специализированной медицинской помощи приводят к инвалидизации либо существенному сокращению продолжительности жизни. Диагностика орфанных заболеваний характеризуется высокой сложностью ввиду ограниченной клинической наблюдаемости, вариабельности проявлений и отсутствия патогномоничных признаков. В большинстве случаев установление диагноза требует применения специализированных методов: биохимических и иммунологических исследований, молекулярно-генетической диагностики, а также высокоточных методов лучевой визуализации.

Для редких заболеваний характерны низкие и статистически неопределённые показатели распространённости. В России живут несколько миллионов людей с орфанными (редкими) заболеваниями, но только 36 тысяч из них учитываются в государственной статистике и получают



РФСЗОИЗ

помощь. Большинство пациентов с этими болезнями остаются невидимыми для государственной статистики. Меньше 2% орфанных больных попадают в статистику [16]. С учётом данных международной системы Orphanet о среднемировой и среднеевропейской распространённости редких болезней, а также демографических показателей Российской Федерации, прогнозируемое количество пациентов может составлять десятки тысяч человек. Уровень выявления таких заболеваний остаётся недостаточным, вследствие чего фактическое число больных превышает официально регистрируемые значения. Согласно экспертным оценкам, совокупное число граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, может превышать один миллион человек [1,2,3].

По оценкам специалистов, распространённость редких заболеваний остаётся крайне вариативной: отдельные нозологии встречаются у единичных пациентов — иногда не более 10 человек во всём мире, а в редких случаях описан всего один пациент с уникальной патологией. Несмотря на малую частоту каждой отдельной болезни, совокупная группа орфанных заболеваний формирует значимую долю популяции. Эксперты оценивают, что до 10% населения могут иметь то или иное редкое заболевание, что для России потенциально соответствует нескольким миллионам человек.

При этом не все пациенты с редкими заболеваниями нуждаются в специализированной терапии, а для части нозологий эффективные методы лечения пока отсутствуют. В настоящее время лекарственные препараты, диетотерапия или иные доказанные методы лечения разработаны примерно для 200 заболеваний, что подчёркивает необходимость дальнейшего развития исследований и медицинских технологий в данной сфере [15].

По данным проекта «Если быть точным» с опорой на Росстат и Фонд соцстраха: 2020 год – в России 11,9 млн человек с инвалидностью, из них 688 тыс. – дети-инвалиды (2,3 % детского населения). 2021 год – 11,63 млн людей с инвалидностью, 703,67 тыс. детей-инвалидов. В 2023 году впервые инвалидность получили 89 тыс. детей, что на 12,7 % больше, чем в 2022 году, и на 20,6 % больше, чем в 2021 году — это рекордный показатель с 2008 г.

По данным Минздрава РФ и Росстата, за период после 2018 года сохраняется высокая доля инвалидности среди пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями: для многих нозологий большинство больных имеют установленную инвалидность, а по ряду тяжёлых заболеваний её уровень превышает 50 %. Общая численность детей-инвалидов в России продолжает расти: если в конце 2010-х годов она составляла порядка 600 тыс. человек, то к 2021 году превысила 700 тыс., а в 2023 году впервые инвалидность была установлена уже 89 тыс. детям. В структуре причин детской инвалидности врождённые аномалии и хромосомные нарушения по-прежнему занимают одни из ведущих позиций [18].

Инструментом учета пациентов и динамического наблюдения за течением редкого заболевания являются клинические регистры пациентов, которые обычно формируют федеральные учреждения или общественные организации [3]. По данным Минздрава РФ, число лиц, включённых в Федеральный регистр жизнеугрожающих и хронически прогрессирующих редких заболеваний, по состоянию на 01.01.2018 составляло 17 015 человек. Согласно опубликованным данным за 2021 год, в региональных сегментах Федерального регистра числилось 15 310 пациентов с указанными заболеваниями [15]. По результатам последующих аналитических обзоров, основанных на сведениях региональных регистров, отмечено, что после снижения

	РЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ "ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА"	Социально значимая программа (проект) на 2025-2030 гг.	Версия 2025 г.
--	--	--	--------------------------------------

РФСЗОИЗ

показателей в 2019–2020 гг. к началу 2022 года численность зарегистрированных пациентов вновь приблизилась к уровню 2018 года, то есть составила порядка 17 тысяч человек [17].

Приоритетом государственной политики в сфере лекарственного обеспечения являются закрепленные государственные гарантии по лекарственному обеспечению по принципу редкого заболевания.

Для систематизации подходов к оказанию помощи таким пациентам в Российской Федерации сформированы два уровня официальных перечней, которые различаются правовым статусом, составом, целью и комментариями. Каждый из документов выполняет свою функцию в организации медицинской помощи, лекарственном обеспечении и планировании бюджетных средств [5].

Первый уровень – общий перечень редких заболеваний (403-р), в котором официальное определение редкого (орфанного) заболевания обозначено как заболевание, распространённость которого составляет не более 10 случаев на 100 000 населения, а также заболевание, входящее в перечень редких (орфанных) заболеваний, утверждённый Правительством Российской Федерации.

Общий перечень редких (орфанных) заболеваний утверждён Распоряжением Правительства РФ № 403-р от 26.04.2012; представляет собой общий реестр редких (орфанных) заболеваний, все нозологические формы с распространённостью ≤ 10 на 100 000 населения; сейчас около 218 нозологий [4].

Второй уровень - перечень жизнеугрожающих редких заболеваний (403) выделяет жизнеугрожающие и хронические прогрессирующие редкие заболевания, требующие гарантированного лекарственного обеспечения за счёт федерального бюджета.

Официальное определение жизнеугрожающего и хронического прогрессирующего редкого (орфанного) заболевания — это редкое заболевание, которое: характеризуется тяжёлым, прогрессирующим или стойким течением, приводит к сокращению продолжительности жизни, инвалидизации или значимому снижению её качества, требует пожизненного наблюдения, специализированного лечения или постоянной лекарственной терапии, включено в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, утверждённый Правительством РФ.

Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний утверждён Постановлением Правительства РФ № 403 от 26.04.2012. Из общего перечня выделены в отдельный, более узкий перечень орфанные заболевания, требующие: пожизненной терапии, высоко затратного лечения, гарантированного лекарственного обеспечения за счёт бюджета. Изначально было 7 нозологий → затем 14 → сейчас 24 нозологии.

Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности

Код заболевания*

	РЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ "ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА"	Социально значимая программа (проект) на 2025-2030 гг.	Версия 2025 г.
--	--	--	----------------

РФСЗОИЗ

1.	Гемолитико-уремический синдром	<u>D59.3</u>
2.	Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели)	<u>D59.5</u>
3.	Апластическая анемия неуточненная	<u>D61.9</u>
4.	Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра)	<u>D68.2</u>
5.	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса)	<u>D69.3</u>
6.	Дефект в системе комплемента	<u>D84.1</u>
7.	Преждевременная половая зрелость центрального происхождения	<u>E22.8</u>
8.	Нарушения обмена ароматических аминокислот (классическая фенилкетонурия, другие виды гиперфенилаланинемии)	<u>E70.0</u> , <u>E70.1</u>
9.	Тирозинемия	<u>E70.2</u>
10.	Болезнь "кленового сиропа"	<u>E71.0</u>
11.	Другие виды нарушений обмена аминокислот с разветвленной цепью (изовалериановая ацидемия, метилмалоновая ацидемия, пропионовая ацидемия)	<u>E71.1</u>
12.	Нарушения обмена жирных кислот	<u>E71.3</u>
13.	Гомоцистинурия	<u>E72.1</u>
14.	Глютарикацидурия	<u>E72.3</u>
15.	Галактоземия	<u>E74.2</u>
16.	Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри-Андерсона), Нимана-Пика	<u>E75.2</u>
17.	Мукополисахаридоз, тип I	<u>E76.0</u>
18.	Мукополисахаридоз, тип II	<u>E76.1</u>
19.	Мукополисахаридоз, тип VI	<u>E76.2</u>
20.	Острая перемежающаяся (печеночная) порфирия	<u>E80.2</u>
21.	Нарушения обмена меди (болезнь Вильсона)	<u>E83.0</u>
22.	Незавершенный остеогенез	<u>Q78.0</u>
23.	Легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная)	<u>I27.0</u>
24.	Юношеский артрит с системным началом	<u>M08.2</u>



РФСЗОИЗ

* Указывается в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра.

По данным на 2020 год в этих реестрах состояло 36 434 пациента (21 594 человека в перечне высокочастотных нозологий и 14 840 — в перечне жизнеугрожающих).

Помимо двух официальных перечней действует федеральная программа высокочастотных нозологий (ВЗН) — «7 нозологий» — представляет собой механизм обеспечения пациентов дорогостоящими лекарственными препаратами за счёт федерального бюджета. Программа была введена в действие в 2008 году на основании решений Минздрава России и Правительства РФ, с последующим нормативным закреплением, включая Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 871 (в последующих редакциях) [7].

С момента запуска «ВЗН – 7 нозологий» была организована централизованная закупка лекарственных препаратов для лечения пациентов с семью редкими и высокочастотными заболеваниями. В первоначальный перечень вошли: гемофилия, муковисцидоз, гипопаратиреоз, болезнь Гоше, множественная миелома, апластическая анемия и послеоперационный гипотиреоз (в дальнейшем исключён из программы) [7].

В 2018 году перечень был расширен за счёт включения восьми новых нозологических позиций (при этом дефициты факторов свертывания II, VII и X рассматривались как одна позиция). В программу были дополнительно внесены:

- злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей;
- рассеянный склероз;
- гемолитико-уремический синдром (ГУС);
- юношеский артрит с системным началом (ювенильный идиопатический артрит, системная форма);
- мукополисахаридоз I типа;
- мукополисахаридоз II типа;
- мукополисахаридоз VI типа;
- наследственный дефицит факторов свертывания крови II, VII, X;
- лица после трансплантации органов и (или) тканей. Таким образом, программа была расширена до «14 высокочастотных нозологий» [8,9,10].

К 2021 году программа лекарственного обеспечения пациентов с высокочастотными нозологиями продолжала функционировать в формате «14 высокочастотных нозологий», установленном ранее нормативными актами Правительства РФ и Минздрава России. На федеральном уровне подтверждались приоритетность программы, стабильность её финансирования и неизменность перечня нозологий. Программа обеспечивала доступ к дорогостоящей терапии при тяжёлых редких заболеваниях, включая онкогематологические процессы, рассеянный склероз, гемолитико-уремический синдром, мукополисахаридозы и наследственные дефициты факторов свертывания крови [8].

В последние годы перечень редких (орфанных) заболеваний регулярно актуализируется Министерством здравоохранения Российской Федерации. Обновления отражают появление новых подтверждённых нозологий, уточнение их клинической классификации и совершенствование системы учета редких болезней [12].



РФСЗОИЗ

В апреле 2024 года Минздрав России опубликовал первое обновление перечня за год, включив ряд новых заболеваний и уточнив формулировки существующих позиций. Следующее обновление последовало 7 мая 2024 года. В официально утверждённый перечень были добавлены две новые нозологии — энтеропатический акродерматит и болезнь Стилла у взрослых.

Кроме того, Министерство уточнило структуру отдельных позиций: синдром ригидного человека и синдром Бина были выделены как самостоятельные нозологические единицы, что подчеркнуло их клиническую независимость и необходимость отдельного учёта в системе оказания медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями.

До обновления перечень содержал 284 заболевания, после внесённых изменений — 288 нозологий.

Документ закрепил изменения, внесённые в 2024 году, и продолжил актуализацию перечня редких (орфанных) заболеваний, обеспечив его применение на 2025 год и последующие годы.

В обновлённый перечень были официально включены четыре новые нозологии:

- синдром Миллера–Дикера,
- синдром Блоха–Сульцбергера,
- синдром Пфайффера,
- синдром Смит–Магенис [13].

На текущий момент в доступных нормативных документах не представлены утверждённые прогнозы или задачи, ориентированные на развитие или изменение перечня в 2025–2030 гг.

В 2025 году по программе «14 ВЗН» планируется выделить 69,1 млрд рублей на обеспечение лекарствами. Заявлено, что финансирования недостаточно, и требуется увеличение.

Лечение редких (орфанных) заболеваний остаётся одной из наиболее финансово затратных сфер здравоохранения. Для значительной части нозологий требуется длительная, часто пожизненная терапия дорогостоящими препаратами, нередко относящимися к числу высокотехнологичных, биологических или генно-инженерных. Стоимость годового курса лечения при ряде орфанных заболеваний сопоставима с крупными бюджетными расходами и в среднем превышает стоимость терапии распространённых заболеваний в десятки и сотни раз. Высокая цена объясняется ограниченностью числа производителей, сложностью и высокой стоимостью разработки и производства биологических препаратов, потребностью в индивидуализированных схемах лечения, малым числом потенциальных покупателей. Низкая распространенность заболеваний в популяции не позволяет накопить массовый клинический опыт.

Большинство редких заболеваний остаются неизлечимыми и не имеют эффективных методов первичной профилактики. В связи с этим усилия клиницистов и исследователей направлены преимущественно на замедление прогрессирования патологии, продление жизни пациентов.

В Указе Президента РФ от 6 июня 2019 г. N 254 “О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года” среди основных задач развития здравоохранения в Российской Федерации названы: создание условий для повышения доступности и качества медицинской помощи; профилактика заболеваний; разработка, внедрение и применение новых медицинских технологий и лекарственных средств [19].

	РЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ "ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА"	Социально значимая программа (проект) на 2025-2030 гг.	Версия 2025 г.
--	--	--	--------------------------------------

РФСЗОИЗ

Приоритетами развития здравоохранения в Российской Федерации остаются расширение высокотехнологичной медицинской помощи, реализация комплексных мер по снижению онкологической заболеваемости и смертности, а также активное внедрение современных медицинских технологий. Важным направлением является поддержка наиболее значимых областей медицинской науки, в том числе разработка и применение методов персонализированной фармакотерапии. Особое внимание уделяется прогрессу в сфере генетического редактирования, молекулярно-ориентированных (таргетных) подходов и других инновационных технологий, способных повысить эффективность лечения тяжелых и хронических заболеваний.

В обновлённой редакции Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утверждённой Постановлением Правительства РФ от 26 декабря 2017 г. № 1640, подчёркивается, что развитие здравоохранения на период до 2030 года ориентировано на формирование эффективной системы, обеспечивающей население своевременной профилактикой, а также доступной и качественной медицинской помощью, основанной на современных достижениях медицины [20].

В рамках национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» обозначена ключевая цель — повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2030 году и до 81 года к 2036 году, что рассматривается как одно из центральных направлений государственной политики в сфере здравоохранения [21].

Литература:

1. Orphanet — European Portal for Rare Diseases and Orphan Drugs (данные о распространённости редких заболеваний).
2. Аверьянов, А. В. Редкие заболевания легких: диагностика и лечение / А. В. Аверьянов, В. Н. Лесняк, Е. А. Коган; ред. А. В. Аверьянов. – Москва: Медицинское информационное агентство, 2016. – 247 с.: рис.
3. ГЛАВНЫЙ ВНЕШТАТНЫЙ ПУЛЬМОНОЛОГ МИНЗДРАВА СЕРГЕЙ АВДЕЕВ — О СТАРЕНИИ ОРФАННЫХ БОЛЕЗНЕЙ, ПОДДЕРЖКЕ ОТ ПРОФЕССИОНАЛОВ И РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОРЫВАХ. ИНТЕРВЬЮ. NAKED SCIENCE, 29 ФЕВРАЛЯ 2020. [HTTPS://WWW.YANDEX.RU/TURBO?TEXT=HTTPS%3A%2F%2FNAKED-SCIENCE.RU%2FARTICLE%2FINTERVIEW%2FSERGEY-AVDEEV](https://www.yandex.ru/turbo?text=https%3A%2F%2FNAKED-SCIENCE.RU%2FARTICLE%2FINTERVIEW%2FSERGEY-AVDEEV)
4. Источник: ст. 44 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
5. Источник: Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента»
6. <https://government.ru/docs/54007/>
7. ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон "О федеральном бюджете на 2007 ГОД» N 132-ФЗ от 17 июля 2007 года.
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом,

	РЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ "ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА"	Социально значимая программа (проект) на 2025-2030 гг.	Версия 2025 г.
--	--	--	--------------------------------------

РФСЗОИЗ

мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточнённой, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей» //

9. Распоряжение правительства РФ от 23 октября 2019г. №2323-р.

10. Распоряжение Правительства РФ от 12 октября 2019 г. № 2406-р

11. Минздрав России обновил перечень орфанных заболеваний» // Медицинское право. – 2024. – 7 мая. – Электронный ресурс. – Режим доступа: <https://asi.org.ru/news/2024/05/07/minzdrav-obnovil-spisok-redkih-zabolevanij/>

12. Минздрав России обновил перечень орфанных заболеваний» // ASI.org.ru. – 07.05.2024. – Электронный ресурс: <https://asi.org.ru/news/2024/05/07/minzdrav-obnovil-spisok-redkih-zabolevanij>

13. «Ведомости». – 2022. – 22 сентября. – Электронный ресурс. – Режим доступа: <https://www.vedomosti.ru/spec/2022/09/22/detskoe-pravo--japbi6zoh/>

14. Tochno.st. – Электронный ресурс. – Режим доступа: <https://tochno.st/materials/menshe-2-orfannykh-bolnykh-popadayut-v-statistiku-razbor-esli-byt-tochnym>

15. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Федеральный регистр жизнеугрожающих и хронически прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний. Результаты государственной регистрации больных по состоянию на 01.01.2018 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/documents/38787>

16. «Сколько людей с инвалидностью живёт в России и почему их стало больше» // Если быть точным. – 2024. – Электронный ресурс. – Режим доступа: <https://tochno.st/materials/skolko-lyudey-s-invalidnostyu-zhivet-v-rossii/>

17. Правительство Российской Федерации. Указ Президента РФ от 6 июня 2019 года № 254 «О Стратегии развития здравоохранения Российской Федерации на период до 2025 года» // Электронный ресурс. – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_312915/

18. Правительство Российской Федерации. Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения»: утв. Постановлением Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 (в ред. от 01.01.2025) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/556183184>

19. Национальный проект «Продолжительная и активная жизнь»: Росздравнадзор. Национальный проект «Продолжительная и активная жизнь» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/medactivities/health>

Раздел III. Инвалидизирующее заболевание.

Инвалидизирующее заболевание — это хроническое физическое или психическое нарушение, которое приводит к стойкому снижению или утрате трудоспособности и существенно ограничивает основные виды жизнедеятельности человека. К таким ограничениям относятся нарушение двигательной активности, зрения, слуха, речи, когнитивных функций, дыхания, способность к обучению, труду, самообслуживанию и самостоятельной социальной активности. Заболевания этого типа часто требуют длительного лечения, реабилитации и социальной поддержки, оказывая значимое влияние как на качество жизни пациента, так и на его социальный статус [1,2]

Инвалид — лицо, имеющее нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к ограничению жизнедеятельности и вызывающее необходимость его социальной защиты [1,2].



РФСЗОИЗ

Ограничение жизнедеятельности — это полная или частичная утрата человеком способности осуществлять одну или несколько основных категорий жизнедеятельности вследствие стойких нарушений функций организма, вызванных заболеваниями, последствиями травм или врождёнными дефектами [1]. К основным категориям жизнедеятельности относятся:

- самообслуживание,
- передвижение,
- ориентация,
- общение,
- контроль поведения,
- обучение,
- трудовая деятельность.

Ограничение жизнедеятельности является ключевым критерием при принятии решения о признании лица инвалидом.

Инвалидность — это стойкое нарушение функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или врождёнными дефектами, которое приводит к ограничению жизнедеятельности человека и необходимости его социальной защиты [1].

Признание гражданина инвалидом устанавливается медико-социальной экспертизой (МСЭ), которая определяет:

- степень стойких нарушений функций организма;
- степень ограничения жизнедеятельности;
- группу инвалидности или категорию «ребёнок-инвалид»;
- нуждаемость в мерах медицинской, социальной и профессиональной реабилитации [2,3,6].

Ключевые элементы нормативного подхода оценки инвалидности в Российской Федерации:

- инвалидность определяется не по диагнозу, а по степени нарушения функций и ограничению жизнедеятельности;
- учитываются социальные факторы (труд, обучение, самообслуживание, коммуникации);
- для детей используются специальные критерии (отклонение от возрастных норм) [1,2].

Инвалидизирующие состояния структурируются по нескольким группам:

1. По типу поражённых функций организма инвалидизирующие заболевания могут приводить к различным видам стойких нарушений, включая:

- Двигательные нарушения — снижение силы, объёма движений, координации, параличи и парезы, ограничивающие способность к самостоятельному передвижению и самообслуживанию (спинальная мышечная атрофия (СМА), миопатии)



РФСЗОИЗ

- Нарушения зрения — уменьшение остроты зрения, сужение поля зрения, прогрессирующие дистрофии сетчатки, ведущие к значительному ограничению ориентации и повседневной активности (атрофия зрительного нерва Лебера, пигментный ретинит).

- Нарушения слуха — частичная или полная утрата слуховой функции, затрудняющая коммуникацию и социальное взаимодействие (наследственная нейросенсорная тугоухость, синдром Ушера).

- Речевые и коммуникативные нарушения — нарушения артикуляции, голосообразования, темпа и разборчивости речи, а также расстройства коммуникации при неврологических или генетических заболеваниях (детский церебральный паралич, моторная алалия).

- Психические и когнитивные нарушения — стойкие расстройства памяти, внимания, мышления, эмоционально-волевой сферы, влияющие на обучение, труд и самостоятельность (аутизм, умственная отсталость при генетических синдромах (например, синдром Смит-Магенис)).

- Дыхательная недостаточность — снижение способности к самостоятельному дыханию, часто сопровождающее прогрессирующие нейромышечные заболевания (СМА тяжелых типов, миастения).

- Нарушения обмена веществ — метаболические дефекты, приводящие к системным изменениям (эндокринным, соматическим, неврологическим), характерные для ряда орфанных заболеваний), например, болезнь Помпе, мукополисахаридозы.

- Иммунодефицитные и гематологические нарушения — патологии, сопровождающиеся частыми инфекциями, нарушениями свёртывания крови, анемиями, тромбоцитопатиями и другими системными нарушениями (наследственный ангионевротический отек, болезнь Виллебранда).

2. В соответствии с критериями медико-социальной экспертизы (МСЭ) степень ограничения жизнедеятельности оценивается по трёхуровневой шкале:

- I степень — умеренные ограничения, снижение самообслуживания не требует постоянной помощи.
- II степень — выраженные ограничения, возможна частичная зависимость от помощи.
- III степень — резко выраженные ограничения, стойкая зависимость от посторонней помощи.

3. По характеру течения инвалидизирующие заболевания могут относиться к следующим категориям:

- Хронические прогрессирующие — заболевания с постоянным нарастанием клинических проявлений и утратой функций организма, как например, СМА - спинальная мышечная атрофия, мукополисахаридозы, наследственные миопатии). СМА — спинальная мышечная атрофия (spinal muscular atrophy) — генетическое заболевание, характеризующееся прогрессирующим поражением мотонейронов спинного мозга и нарастающей мышечной слабостью, приводит к снижению двигательной активности и утрате моторных функций различной степени выраженности, вплоть до тяжёлых нарушений дыхания и глотания. СМА относится к



РФСЗОИЗ

хроническим прогрессирующим орфанным заболеваниями и является одной из ведущих причин детской смертности среди генетических болезней.

- Рецидивирующие — патологии, протекающие с чередованием периодов ремиссий и обострений, приводящих к постепенному накоплению неврологического или соматического дефицита (например, рассеянный склероз).

- Стойкие посттравматические или послеоперационные состояния — длительные последствия тяжёлых травм, операций или заболеваний, сопровождающиеся устойчивыми нарушениями функций.

- Врожденные (генетически обусловленные) заболевания — различные синдромы и аномалии развития, проявляющиеся с рождения и определяющие стойкие ограничения жизнедеятельности.

Статистика инвалидности в РФ (актуальные тенденции) [4]

Численность лиц в возрасте 18 лет и более, впервые признанных инвалидами в 2018г. [10]

	Всего тысяч человек	На 10 000 населения
Всего	641	54,9
В трудоспособном возрасте	280	43,7
Психические расстройства	31,4	2,7
Болезни нервной системы	25,8	2,2
Болезни мочеполовой системы	9,5	0,8
Болезни эндокринной системы	13,1	1,1
Болезни глаза	19,4	1,7
Болезни органов дыхания	11,8	1,0
Болезни органов пищеварения	13,5	1,1
Болезни костно-мышечной системы	37,6	3,2

1. Общая численность людей с инвалидностью:

- 2020 год — 11,9 млн., из них доля детей-инвалидов – 688 000.
- 2021 год — 11,63 млн, доля детей-инвалидов 703 670.
- 2023 год — рекордное число впервые признанных детей-инвалидов: 89 тыс. (+12,7 % к 2022 г.).
- 2024 год – 11,12 млн, из них доля детей-инвалидов – 779 308.

Численность людей с инвалидностью в основных возрастных группах по данным на 31 декабря 2024 года

Основные возрастные группы	Всего	Мужчины	Женщины
Всего инвалидов по основным возрастным группам	11 123 000	5 056 000	6 067 000



РФСЗОИЗ

Дети до 18 лет	779 000	456 000	323 000	
трудоспособного возраста: • мужчины 18 - 63 лет; • женщины 18 – 58 лет;	4 107 000	2 485 000	1 622 000	
старше трудоспособного возраста: • мужчины 64 - 100 и старше, • женщины 59 - 100 и старше;	6 237 000	2 115 000	4 122 000	

К концу 2024 года число инвалидов на 1000 человек постоянного населения увеличилось до 76,1 против 75,5 на начало 2024 года. За предшествующие 12 лет оно снизилось на 19,4%, сократившись с 92,5 в 2011 году до 74,6 на начало 2023 года. В 2007-2013 годы оно оставалось практически стабильным в пределах 91-92 на 1000 человек, тогда как в начале 1990-х годов был втрое ниже - 29 на 1000 человек.

Уровень инвалидности населения заметно различается по регионам России.

2. Основные причины первичной инвалидности:

- болезни системы кровообращения.
- новообразования.
- травмы и отравления.
- психические расстройства.
- болезни нервной системы.
- эндокринные заболевания.
- врожденные аномалии (у детей).

3. Доля инвалидности при редких болезнях: по разным источникам — от 50 % до почти 100 % в зависимости от нозологии.

В последние годы в Российской Федерации формируется комплексная трансформация структуры инвалидности, отражающая изменения в демографии, развития медицинских технологий и выявляемости хронических заболеваний.

Отмечается рост детской инвалидности, что связано прежде всего не с ухудшением здоровья детей как таковым, а с улучшением диагностики и развитием медицинских технологий. На динамику роста влияют несколько ключевых факторов:

- Совершенствование диагностики врождённых и генетических заболеваний. Расширение возможностей молекулярно-генетических методов, внедрение неонатального скрининга и повышение осведомлённости специалистов позволяют выявлять тяжёлые заболевания, которые ранее оставались недиагностированными.
- Рост выживаемости глубоко недоношенных детей. Современные перинатальные и реанимационные технологии обеспечивают сохранение жизни детям с экстремально низкой массой тела, однако значительная часть из них имеет риск формирования стойких нарушений здоровья.



РФСЗОИЗ

- Расширение спектра перинатальных технологий и пренатальной диагностики. Современные методы УЗ-диагностики, инвазивные и неинвазивные пренатальные тесты позволяют выявлять врождённые аномалии и хромосомные нарушения, что отражается на структуре детской инвалидности.

Одновременно наблюдается тенденция к «омоложению» инвалидности. Увеличивается доля лиц с впервые установленной инвалидностью в возрасте 18–45 лет, что связано с:

- ростом заболеваемости онкологическими и онкогематологическими заболеваниями, которые нередко приводят к стойким ограничениям жизнедеятельности;
- увеличением частоты аутоиммунных заболеваний, имеющих хроническое прогрессирующее течение и требующих агрессивной терапии;
- улучшением выявляемости наследственных и генетически обусловленных заболеваний у взрослых, что стало возможным благодаря развитию молекулярной диагностики.

Эти тенденции отражают изменения в структуре общественного здоровья и повышают значимость систем долгосрочной медицинской, социальной и профессиональной реабилитации.

3. Выявляемость редких (орфанных) заболеваний в последние годы демонстрирует устойчивый рост. Это связано не с реальным увеличением распространённости самих болезней, а с улучшением качества их диагностики. К ключевым факторам относятся:

- Расширение возможностей генетической диагностики — широкое внедрение высокопроизводительных методов, таких как NGS-секвенирование, WES и панели таргетных генов, позволило выявлять редкие наследственные патологии, которые ранее оставались нераспознанными.
- Развитие федеральных программ неонатального скрининга — включение новых нозологий в скрининг новорождённых обеспечивает раннее выявление тяжёлых генетических заболеваний ещё до появления клинических симптомов, что повышает регистровое выявление орфанных больных.
- Повышение настороженности врачей — рост образовательных программ, клинических рекомендаций, специализированных центров и маршрутизации пациентов привёл к тому, что врачи чаще распознают симптомы редких заболеваний и направляют пациентов на специализированные обследования.

В совокупности эти изменения улучшили качество диагностики и позволили более точно оценить реальную распространённость редких заболеваний в популяции.

Причиной роста инвалидности в Российской Федерации можно считать совокупность взаимосвязанных демографических, медицинских и социальных факторов, которые одновременно влияют на структуру и динамику заболеваемости населения:

- одной из ключевых причин является увеличение продолжительности жизни, что неизбежно приводит к большему числу хронических прогрессирующих заболеваний — кардиологических, неврологических, онкологических, эндокринных.
- совершенствование диагностических технологий, рост распространённости хронических заболеваний, изменения образа жизни и экологические воздействия формируют условия,



РФСЗОИЗ

при которых число людей со стойкими нарушениями функций организма неизбежно возрастает.

- Влияние оказывает повышение выживаемости при тяжёлых состояниях и рост генетической нагрузки в популяции, что ведёт к увеличению доли пациентов с хроническими последствиями заболеваний, требующих длительного наблюдения, лечения и реабилитации.
- существенный вклад вносит расширение диагностических возможностей: развитие генетических исследований, современная визуализация и лабораторные методы позволяют выявлять тяжёлые заболевания, которые ранее оставались нераспознанными. Это касается как орфанных болезней, так и сложных соматических состояний.
- отдельно отмечается рост онкологической заболеваемости, увеличивается распространённость кардиологических и эндокринных заболеваний, включая ожирение и сахарный диабет, что формирует устойчивую тенденцию к росту инвалидизации.
- значимы и экологические факторы, особенности образа жизни и условий труда, влияющие на общее состояние здоровья населения.
- современная медицина обеспечивает высокую выживаемость пациентов при тяжёлых и критических состояниях, однако это сопровождается увеличением числа людей с хроническими последствиями заболеваний или травм, требующими длительной реабилитации и социальной поддержки.
- дополнительным фактором является усиление генетической нагрузки в популяции, связанное в том числе с повышением возраста родителей, что увеличивает риск наследственных и хромосомных аномалий у детей.

Особенности инвалидизации при орфанных заболеваниях

Орфанные заболевания обладают рядом специфических характеристик, определяющих высокую инвалидизирующую нагрузку на пациентов и систему здравоохранения.

1. Раннее начало клинических проявлений.

Значительная часть редких заболеваний дебютирует в детском возрасте, нередко в первые месяцы жизни. Это определяет высокую долю детской инвалидности, поскольку нарушения формируются в период активного роста и развития организма [5].

2. Прогрессирующее течение.

Многие орфанные нозологии характеризуются хроническим и постоянно ухудшающимся течением. У пациентов постепенно развиваются тяжёлые двигательные нарушения, дыхательная недостаточность, метаболические расстройства, поражение центральной нервной системы, что неизбежно ведёт к стойким ограничениям жизнедеятельности.

3. Высокий уровень инвалидности.

При ряде заболеваний инвалидизация достигает 80–100%. Это характерно для спинальной мышечной атрофии, мукополисахаридозов, наследственного буллёзного эпидермолиза, лизосомных болезней накопления и других тяжёлых орфанных патологий.



РФСЗОИЗ

4. Необходимость пожизненной терапии.

Большинство орфанных заболеваний требуют постоянного, зачастую пожизненного лечения. Высокая стоимость терапии — от нескольких миллионов до десятков миллионов рублей в год — стала основанием для формирования отдельных федеральных программ лекарственного обеспечения.

5. Поздняя диагностика (диагностическая задержка).

Для орфанных болезней типична задержка диагностики на 3–7 лет и более. Позднее выявление увеличивает тяжесть нарушений, снижает эффективность терапии и усугубляет инвалидизацию.

6. Выраженные социальные ограничения.

Пациентам с редкими заболеваниями часто требуются специальные условия обучения, индивидуальные программы реабилитации, ассистивные технологии. Затруднения с социальной адаптацией и трудоустройством, а также высокая потребность в паллиативной помощи формируют дополнительную социальную нагрузку.

Хронические заболевания тяжелым бременем ложатся на экономику стран. В документе ВОЗ «Noncommunicable diseases (NCDs)» подчёркивается, что хронические неинфекционные заболевания (НХБ) — сердечно-сосудистые, онкологические, респираторные и диабет — являются ведущей глобальной причиной стойкой утраты трудоспособности и инвалидизации, оказывая многопрофильное влияние на здоровье и социальную активность населения и требуя постоянной терапии. Большая часть экономического бремени обусловлена именно инвалидизацией пациентов. Согласно данным ВОЗ, 50–80% расходов здравоохранения в мире связаны с лечением и контролем хронических заболеваний. Причём основная часть этих расходов приходится не на острые состояния, а на длительную терапию, реабилитацию, контроль осложнений и поддержание качества жизни инвалидов.

ВОЗ подчёркивает, что хронические болезни становятся ведущей причиной ограничения трудоспособности и роста инвалидности среди людей среднего возраста (30–69 лет), что приводит к снижению количества экономически активного населения, увеличению нагрузки на социальные системы и росту расходов бюджетных средств.

ВОЗ указывает, что такие факторы риска, как курение, ожирение, гиподинамия, сахарный диабет и артериальная гипертензия, формируют медленно прогрессирующие хронические функциональные нарушения (кардиомиопатия, нефропатия, нейропатия, дыхательная недостаточность), которые становятся наиболее частыми причинами инвалидности.

Пациенты с НХБ нуждаются в длительном наблюдении, регулярной фармакотерапии, программах реабилитации и паллиативной поддержке, что позволяет рассматривать хронические неинфекционные заболевания как один из ключевых факторов формирования инвалидности в стране.

По оценке Минздрава РФ, ежегодные экономические потери России от хронических неинфекционных заболеваний составляют около 4 % ВВП. В одной из аналитических статей указано, что экономическое бремя этих заболеваний в 2016 году составило 3,3 трлн рублей, что эквивалентно 3,9 % ВВП РФ того года [8].



РФСЗОИЗ

Статус инвалида в Российской Федерации предоставляет право на получение комплекса государственных мер, направленных на компенсацию ограничений жизнедеятельности и повышение качества жизни: денежные выплаты, обеспечение лекарственными препаратами, предоставление технических средств реабилитации, специализированная медицинская помощь, а также социальные, налоговые и трудовые льготы.

Инвалиды имеют право на ежемесячную денежную выплату (ЕДВ) и набор социальных услуг, включающий обеспечение лекарствами, предоставление путёвок на санаторно-курортное лечение и бесплатный проезд к месту лечения. Предусмотрены социальная или страховая пенсия, льготы при трудоустройстве (квотирование рабочих мест, особые условия труда, дополнительные перерывы, сокращённая рабочая неделя). Предоставляются меры налоговой поддержки, включая льготы по имущественным и транспортным налогам [6,7].

Система медико-социальной реабилитации включает разработку индивидуальной программы реабилитации или абилитации (ИПРА), обеспечение техническими средствами реабилитации (коляски, слуховые аппараты, ортопедические изделия, средства ухода), проведение реабилитационных мероприятий и предоставление специализированной медицинской помощи. Дополнительно гражданам предоставляются жилищные субсидии, компенсации расходов на ЖКХ, меры поддержки в образовании и транспорте, в зависимости от регионального законодательства [9,10].

Нормативно-правовая база предусматривает оказание лекарственной помощи по категории инвалидности по всем заболеваниям.

В статье «О состоянии льготного лекарственного обеспечения» отмечено, что около 20% населения получает полную или частичную компенсацию лекарственных препаратов по льготным схемам [11].

Согласно официальной странице Росздравнадзора, с 2005 года из федерального бюджета выделяются значительные средства на льготное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан [12].

В аналитическом обзоре указано, что расходы федерального бюджета на закупку лекарств и обеспечение пациентов по программе льготного лекарственного обеспечения (ДЛО/ОНЛС) выросли в 2021 году до более чем 26 млрд руб. (на одну из групп заболеваний) [13].

Особенности инвалидности у пациентов с орфанными заболеваниями

Пациенты с редкими (орфанными) заболеваниями формируют специфическую группу, для которой инвалидность встречается значительно чаще, чем при распространённых заболеваниях. Большинство орфанных патологий является врождёнными или проявляется в раннем детстве, что объясняет высокую долю детской инвалидности. Многие нозологии имеют прогрессирующее течение, приводят к раннему нарушению двигательных функций, дыхательной недостаточности, поражению центральной нервной системы или тяжёлым метаболическим нарушениям.

Инвалидность при орфанных болезнях достигает 80–100% для ряда тяжёлых нозологий (спинальная мышечная атрофия, мукополисахаридозы, буллёзный эпидермолиз, лизосомные болезни накопления). У большинства пациентов требуется пожизненная специфическая терапия и применение дорогостоящих лекарственных препаратов, что обусловило создание отдельных федеральных механизмов лекарственного обеспечения (в том числе программ высокочувствительных нозологий - ВЗН) [14].



РФСЗОИЗ

Задержка с диагностикой при редких заболеваниях приводит к позднему началу терапии, накоплению необратимых функциональных нарушений и, как следствие, к более высокой степени инвалидизации. Эти особенности особенно ярко проявляются на примере спинальной мышечной атрофии (СМА), одной из наиболее тяжёлых орфанных нозологий детского возраста, отличающейся ранним дебютом, стремительным прогрессированием и почти неизбежным развитием выраженной инвалидности при отсутствии лечения.

В российском исследовании установлено, что до внедрения патогенетической терапии социально-экономическое бремя СМА составляло около 2,37 млрд рублей в год, или примерно 2,38 млн рублей на одного пациента ежегодно. Для наиболее тяжёлой формы заболевания — СМА I типа — годовое бремя оценено в $\approx 1,6$ млрд рублей, что соответствует $\approx 1,5$ млн рублей на пациента.

Моделирование сценариев более широкого применения патогенетической терапии показывало, что суммарное бремя могло бы увеличиться до $\approx 5,4$ млрд рублей в год, что отражает высокую стоимость инновационного лечения, но одновременно — его значимый потенциал в снижении инвалидизации, предотвращении тяжёлых осложнений и улучшении качества жизни пациентов.

Основные направления модернизации системы здравоохранения страны определены в Указе Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 года № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года». Стратегия ориентирована на повышение продолжительности жизни населения, увеличение периода здоровой жизни, снижение уровня смертности и инвалидности, а также обеспечение реализации конституционных прав граждан в сфере охраны здоровья [16].

В документе подчёркивается необходимость дальнейшего развития высокотехнологичной медицинской помощи, совершенствования мер по борьбе с онкологическими и другими неинфекционными заболеваниями — сердечно-сосудистыми, эндокринными, неврологическими. Особое внимание уделено расширению и качественному развитию паллиативной помощи, улучшению деятельности в области профилактики заболеваний и повышению эффективности лекарственного обеспечения, включая совершенствование механизмов ценообразования и контроля качества лекарственных препаратов.

Стратегия формирует задачи по ускоренному внедрению инновационных медицинских технологий, развитию персонализированной медицины и активизации фундаментальных и прикладных научных исследований. Важное место отведено созданию современной системы помощи лицам старших возрастных групп с интеграцией медицинских и социальных услуг.

Отдельным направлением в документе обозначено снижение инвалидизации населения, совершенствование деятельности по профилактике инвалидизации граждан. Указ предусматривает совершенствование профилактических мер, модернизацию системы медико-социальной экспертизы, упрощение отдельных процедур установления инвалидности, а также развитие реабилитационных и восстановительных мероприятий, что должно повысить качество жизни граждан и обеспечить более раннее выявление функциональных нарушений.

Литература:

1. Федеральный закон № 181-ФЗ от 24.11.1995 «О социальной защите инвалидов в РФ».
2. Постановление Правительства РФ от 20.02.2006 № 95; "О порядке и условиях признания лица инвалидом".



РФСЗОИЗ

3. Приказ Минтруда РФ от 17.12.2015 № 1024н. "О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы».
4. «Сколько людей с инвалидностью живёт в России и почему их стало больше» // Если быть точным. – 2024. – Электронный ресурс. – Режим доступа: <https://tochno.st/materials/skolko-lyudey-s-invalidnostyu-zhivet-v-rossii>; <https://tiflocentre.ru/stati/statistika-po-invalidnosti.php>
5. Постановление Правительства РФ от 16.05.2019 № 607; «О внесении изменения в правила признания лица инвалидом».
6. Постановление Правительства РФ от 29.03.2018 N 339 "О внесении изменений в Правила признания лица инвалидом".
7. World Health Organization. Noncommunicable diseases (NCDs) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>
8. «Ежегодные экономические потери России от неинфекционных заболеваний составляют 3,6 трлн рублей» // Коммерсантъ. – 2024. – 16 июня. – Электронный ресурс. – Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/6053291>
9. Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»
Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_23535/
10. Постановление Правительства РФ от 07.04.2008 № 247 «О предоставлении набора социальных услуг» Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_76274/
11. О состоянии льготного лекарственного обеспечения пациентов в Российской Федерации» // КиберЛенинка. – Электронный ресурс. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-sostoyanii-lgotnogo-lekarstvennogo-obespecheniya>
12. Росздравнадзор. – Электронный ресурс. – Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/subsidizedprovision>
13. Аналитический обзор «Льготное лекарственное обеспечение в федеральных округах Российской Федерации» // MedicalPractice.ru. – Электронный ресурс. – Режим доступа: <https://medicalpractice.ru/wp-content/uploads/2023/05>
14. «Учет дорогостоящих лекарственных средств» // КонсультантПлюс. – Электронный ресурс. – Режим доступа: https://www.consultant.ru/law/podborki/uchet_dorogostoyaschih_lekarstvennyh_sredstv/
15. Колбин А.С. и др. The social-economic burden of spinal muscular atrophy in Russia: анализ социально-экономического бремени СМА в РФ // Pharmacoeconomics. – 2021. – № ... [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.pharmacoeconomics.ru/jour/article/view/450?locale=en_US
16. Указ Президента РФ от 6 июня 2019 г. N 254 “О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года”.

Для решения проблемы планируется выполнить следующие мероприятия:

1. Участие в организации и проведении клинических исследований лекарственных препаратов по нозологиям, входящим в перечень социально-значимых, орфанных и инвалидизирующих заболеваний, в качестве Контактной организации (CRO).

	РЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ "ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА"	Социально значимая программа (проект) на 2025-2030 гг.	Версия 2025 г.
--	--	--	--------------------------------------

РФСЗОИЗ

2. Организация и проведение неинтервенционных наблюдательных исследований с целью оценки клинических исходов, удовлетворенности и приверженности пациентов схемам терапии указанных заболеваний, представленных в клинических рекомендациях, на больших когортах пациентов.
3. Проведение эпидемиологических исследований в целях выявления заболеваемости, особенно «редкими болезнями», а также определения потребности и обеспеченности необходимыми лекарственными препаратами.
4. Проведение научно-информационной работы среди медицинского сообщества с целью знакомства с новыми методиками диагностики, лечения и реабилитации социально-значимых, орфанных и инвалидизирующих заболеваний, обеспечение свободного обмена научной и практической информацией среди специалистов медицинской и фармацевтической отрасли.
5. Организация и проведение научно-образовательных мероприятий для специалистов в области медицины, фармации, фармакологии, биологии, ветеринарии с целью повышения квалификации и приобретения новых знаний для последующего применения в практической работе;
6. Поддержка пациентов с социально-значимыми, орфанными и инвалидизирующими заболеваниями с целью организации медико-социального сопровождения, обеспечения необходимыми средствами технической реабилитации, медицинскими изделиями, средствами санитарии и гигиены;
7. Проведение просветительской работы среди пациентского сообщества с целью повышения медицинской грамотности, психологической поддержки при тяжелом течении заболеваний, поддержания здорового образа жизни;
8. Издательская деятельность, в т.ч. издание научной медицинской литературы, методических материалов, научно-практических и информационно-просветительских журналов.

1.5. Научный Руководитель Программы (Проекта):

Академик, доктор медицинских наук, профессор Маев И.В.

1.6. Руководитель организации:

Телефон:

Тимченко Елена Александровна
8(495) 6771397

1.7. Бухгалтер программы:

Телефон:

Четвергова Рита Степановна
8(495) 6771397

	РЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ "ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА"	Социально значимая программа (проект) на 2025-2030 гг.	Версия 2025 г.
--	--	--	----------------

РФСЗОИЗ

1.8. Продолжительность Программы (Проекта) (месяцев):	Дата начала:	Дата окончания:
72 месяца	1 января 2025 г.	31 декабря 2030 г.

1.9. Общий годовой бюджет Программы (Проекта) на 2025 г., (тыс. руб.):	Собственные ресурсы в денежном выражении (не менее 20% от общего бюджета программы), (тыс. руб.):	Внебюджетные Средства (договора возмездного оказания услуг, спонсорские договора, гранты, пожертвования, субсидии) (тыс. руб.):
1 000 000	250 000	750 000

2. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ (ПРОЕКТА)

2.1. Название Программы (Проекта):

Рациональная фармакотерапия социально-значимых, орфанных и инвалидизирующих заболеваний

2.2. Пользователи Программы (Проекта): категория и количество

- представители медицинского сообщества, специалисты здравоохранения, фармацевты, биологи, ветеринары – от 40 тыс. до 100 тыс. чел. в год
- граждане РФ с установленной инвалидностью, лица с ограниченными возможностями, пенсионеры группы риска по инвалидизирующим заболеваниям – от 10 тыс. до 50 тыс. человек в год

2.3. Описание проблемы и потребности в реализации Программы (обоснование значимости Программы (Проекта):²

http://www.humanhealth.ru/files/Timchenko_Rus_Krest.pdf

2.4. Цели и задачи Программы (Проекта):

² Описать ситуации или проблемы, нуждающиеся в разрешении, их актуальность; указать, кто и как занимался ранее или занимается сейчас решением аналогичной проблемы и почему необходимо дополнительно заниматься этой же проблемой, указать существенные отличия программы заявителя от аналогичных программ; в случае новизны программы, указать, в чем именно она заключается.

	РЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ "ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА"	Социально значимая программа (проект) на 2025-2030 гг.	Версия 2025 г.
--	--	--	--------------------------------------

РФСЗОИЗ

В соответствии целями уставной деятельности РООИ «Здоровье человека»:

Наша миссия — пропаганда здорового образа жизни, участие в укреплении здоровья и профилактике инвалидизации российского населения, активное содействие в преодолении демографического кризиса.

Задачи - разработка и финансирование мероприятий по охране здоровья;

- разработка и проведение мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи с целью снижения инвалидизации, в т.ч. организация научных исследований в области разработки и внедрения новых лекарственных средств, современных медицинских технологий диагностики и лечения социально-значимых, орфанных и инвалидизирующих заболеваний;

- содействие созданию информационно-консультативных медицинских центров по вопросам медицинской помощи и лекарственного обеспечения инвалидов и людей с ограниченными возможностями;

- содействие в организации лечения и отдыха инвалидов и людей с ограниченными возможностями;

- содействие в свободном распространении информации в области современных методов профилактики и лечения заболеваний, поддержания здорового образа жизни, обеспечения здоровой среды обитания, поддержка социально-культурных аспектов жизни инвалидов и людей с ограниченными возможностями.

2.5. Описание деятельности по Программе (Проекту) /механизмы его реализации/:

(не более 2-х листов)

С целью реализации задач в РООИ «Здоровье человека» было создано специальное научное подразделение: **Институт инновационного развития и экспертизы в здравоохранении.**

Институт инновационного развития и экспертизы в здравоохранении:

- участвует в проведении доклинических научных исследований;
- участвует в организации клинических исследований новых лекарственных препаратов;
- проводит наблюдательные неинтервенционные исследования клинических исходов, удовлетворенности и приверженности назначенной терапией на больших когортах пациентов;
- осуществляет фармако-экономические исследования в области лекарственного обеспечения при орфанных заболеваниях;
- организует проведение научных мероприятий для специалистов медицинской и фармацевтической отрасли (лекций, круглых столов, семинаров, конференций, вебинаров, мастер-классов, обучающих стажировок, в том числе и международных, конгрессов) с целью повышения квалификации и свободного обмена научной информацией;
- осуществляет научное, организационное, логистическое и финансовое сопровождение во время организации и проведения научных мероприятий, пострегистрационных наблюдательных и клинических исследований;
- организует проведение консультативно-экспертной работы с привлечением специалистов экспертного уровня различных профессиональных сфер (фармации, биотехнологии, психологии, юриспруденции и т.д.).
- осуществляет издание научной медицинской литературы, методических указаний, клинических рекомендаций.

	РЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ "ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА"	Социально значимая программа (проект) на 2025-2030 гг.	Версия 2025 г.
--	--	--	--------------------------------------

РФСЗОИЗ

- выпускает ежеквартальный научно-практический журнал «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств», входящий в перечень рецензируемых изданий ВАК Министерства науки и высшего образования РФ.

К работе в Институте инновационного развития и экспертизы в здравоохранении в качестве врачей-исследователей и экспертов привлечено более 30 тыс. специалистов в области медицины, фармации, биологии.

Для реализации данной программы планируется ежегодно:

1. Организовывать проведение наблюдательных неинтервенционных исследований клинических исходов, удовлетворенности и приверженности назначенной терапией на больших когортах пациентов по заболеваниям и отраслям медицины, включенным в проект настоящей программы «Рациональная фармакотерапия социально-значимых, орфанных и инвалидизирующих заболеваний».
2. Организовывать участие специалистов здравоохранения в научно-практических мероприятиях по отраслям медицины, включенным в проект настоящей программы.
3. Организовывать научные мероприятия для специалистов медицинской отрасли (лекций, круглых столов, семинаров, конференций, вебинаров, мастер-классов, обучающих стажировок, в том числе и международных, конгрессов) с целью повышения квалификации и свободного обмена научной информацией.

На 2025-2030 гг. запланировано издание научно-практического журнала «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств» на русском для распространения по подписке и списку рассылки, включающем медицинские высшие учебные заведения, а также федеральные и региональные медицинские научные центры с периодичностью 1(один) раз в квартал.

2.6. Планируемые результаты:

1. Разработка и внедрение новых лекарственных препаратов позволит повысить уровень диагностики, улучшить терапию тяжелых инвалидизирующих заболеваний, снизить заболеваемость населения России, помочь в решении демографических проблем в стране.
2. Свободный обмен научной медицинской информацией поможет вовлечь в обращение новые знания и опыт в диагностике и лечении заболеваний, обеспечить широкое участие медицинского сообщества в получении научной информации с целью использования в практической деятельности, даст возможность повысить профессиональный уровень и квалификацию врачам, фармацевтам, фармакологам, биологам и пр.
3. Оценка приверженности и удовлетворенности пациентов проводимой терапией, проведение эпидемиологических и фармако-экономических исследований позволит определить потребности в лекарственных препаратах по группам нозологий, регионам, а также обеспеченность населения необходимой терапией.

	РЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНВАЛИДОВ "ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА"	Социально значимая программа (проект) на 2025-2030 гг.	Версия 2025 г.
--	--	--	----------------

РФСЗОИЗ

2.7. Критерии оценки эффективности Программы (Проекта) и контроля ее реализации:³

Оценка эффективности будет определяться высоким качеством исполнения клинических исследований, количеством пациентов, вовлеченных в наблюдательные программы, количеством специалистов, участвующих в проведении исследований, количеством подготовленных научных отчетов, публикаций, презентаций, экспертных заключений, количеством проведенных и организованных научно-информационных мероприятий, количеством участников из медицинской и фармацевтической отрасли в проводимых мероприятиях, а также тематикой и уровнем научных программ, докладов и презентаций, подготовленных специалистами РООИ «Здоровье человека».

На официальном сайте РООИ «Здоровье человека» с периодичностью 1(один) раз в квартал будет размещаться список проведенных мероприятий.

В качестве способа информирования о ходе реализации программы и ее итогах РООИ «Здоровье человека» размещает отчет на своем официальном сайте.

2.8. Собственные ресурсы организации, используемые в программе:

Собственные ресурсы для реализации Программы (проекта):⁴	250 000 тыс. руб.
--	--------------------------

Собственные ресурсы организации должны составлять не менее 25% от общего бюджета программы. Перечислить материально-технические ресурсы, оборудование, труд добровольцев, дать характеристики по каждой позиции нематериальных ресурсов.

**Исполнительный директор
РООИ «Здоровье человека»**



Тимченко Е.А.

3. Указать критерии оценки эффективности программы, формы и периодичность отчетности, перечень документов, открытых для заинтересованных лиц, способы информирования о ходе реализации программы и ее итогах.