



Научно-исследовательский журнал «*International Journal of Medicine and Psychology / Международный журнал медицины и психологии*»  
<https://ijmp.ru>  
2025, Том 8, № 7 / 2025, Vol. 8, Iss. 7 <https://ijmp.ru/archives/category/publications>  
Научная статья / Original article  
Шифр научной специальности: 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (фармацевтические науки)  
УДК 614.2

<sup>1</sup> Белова Е.С.,

<sup>1</sup> Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова  
Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

## Система лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в Российской Федерации: институциональный анализ, ключевые проблемы и перспективы развития

**Аннотация:** статья посвящена комплексному институциональному анализу системы лекарственного обеспечения пациентов с орфанными (редкими) заболеваниями в Российской Федерации. Цель исследования – выявление ключевых структурных элементов системы, идентификация системных проблем и определение перспективных направлений ее совершенствования. В работе рассмотрена многоуровневая структура организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения, федеральный и региональный уровни, а также деятельность специализированных фондов, в частности фонда «Круг добра». Проведен анализ нормативно-правовой базы, регулирующей обращение и финансирование орфанных препаратов.

Методологическую основу исследования составили системный и институциональный подходы, контент-анализ нормативных актов и научной литературы, а также SWOT-анализ. В результате исследования выявлены основные проблемы системы: финансовая и организационная фрагментация, наличие «терапевтического обрыва» при достижении пациентами совершеннолетия, региональная диспропорция в доступности лечения, а также регуляторные барьеры и несовершенство системы ведения регистров пациентов. Обоснована необходимость дальнейшей централизации закупок и финансирования, создания единого источника для всех пациентов, независимо от возраста, и совершенствования механизмов фармакоэкономической оценки и регистрации орфанных препаратов.

**Ключевые слова:** орфанные заболевания, лекарственное обеспечение, институциональный анализ, система здравоохранения, финансирование, государственное регулирование, фонд «Круг добра», редкие болезни, Российская Федерация

**Для цитирования:** Белова Е.С. Система лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в Российской Федерации: институциональный анализ, ключевые проблемы и перспективы развития // International Journal of Medicine and Psychology. 2025. Том 8. № 7. С. 71 – 79.

Поступила в редакцию: 12 июня 2025 г.; Одобрена после рецензирования: 9 августа 2025 г.; Принята к публикации: 17 октября 2025 г.

<sup>1</sup> *Belova E.S.*

<sup>1</sup> *First Moscow State Medical University of the Ministry of Health  
of the Russian Federation (Sechenov University)*

## The system of drug provision for patients with rare diseases in the Russian Federation: institutional analysis, key problems and development prospects

**Abstract:** this article is devoted to a comprehensive institutional analysis of the system of drug provision for patients with rare diseases in the Russian Federation. The purpose of the study is to identify the key structural elements of the system, reveal systemic problems, and determine promising areas for its improvement. The work examines the multi-level structure of the organization of medical care and drug provision at both the federal and re-

gional levels, as well as the activities of specialized funds, particularly the «Circle of Kindness» Foundation. An analysis of the regulatory framework governing the circulation and financing of orphan drugs was conducted.

The methodological basis of the study consisted of systemic and institutional approaches, content analysis of regulations and scientific literature, as well as SWOT analysis. The study revealed the main problems of the system: financial and organizational fragmentation, the presence of a "therapeutic gap" when patients reach adulthood, regional disparities in the availability of treatment, as well as regulatory barriers and imperfections in the patient registry system. The need for further centralization of procurement and financing, the creation of a united source for all patients, regardless of age, and the improvement of mechanisms for pharmacoeconomic assessment and registration of orphan drugs is substantiated.

**Keywords:** orphan diseases, drug provision, institutional analysis, healthcare system, financing, government regulation, «Circle of Kindness» Foundation, rare diseases, Russian Federation

**For citation:** Belova E.S. The system of drug provision for patients with rare diseases in the Russian Federation: institutional analysis, key problems and development prospects. International Journal of Medicine and Psychology. 2025. 8 (7). P. 71 – 79.

The article was submitted: June 12, 2025; Approved after reviewing: August 9, 2025; Accepted for publication: October 17, 2025

## Введение

Орфанные, или редкие, заболевания имеют обширную гетерогенную группу жизнеугрожающих или хронически прогрессирующих патологий, характеризующихся низкой распространенностью в популяции. Согласно законодательству Российской Федерации, к таковым относятся заболевания с частотой не более 10 случаев на 100 000 населения [1]. Несмотря на редкость каждого отдельного заболевания, их суммарное число велико, и, по разным оценкам, в мире ими страдают сотни миллионов человек. Специфика орфанных заболеваний заключается не только в сложности диагностики и ведения пациентов, но и в чрезвычайно высокой стоимости лечения, в первую очередь медикаментозного. Разработка и производство препаратов для малочисленных групп пациентов сопряжены с колоссальными издержками, что делает их одними из самых дорогих в мире, формируя значительную нагрузку на системы здравоохранения [9].

Актуальность проблемы лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в России обусловлена как медицинскими, так и социально-экономическими факторами. С одной стороны, развитие генетики и фармацевтической индустрии приводит к появлению инновационных, зачастую патогенетических методов лечения, способных кардинально изменить прогноз и качество жизни пациентов. С другой стороны, обеспечение доступа к таким препаратам требует создания устойчивых и эффективных институциональных механизмов финансирования и организации. Как отмечают А.Я. Гайдук, Я.В. Власов и Е.Ю. Захарова, несмотря на достигнутый прогресс, в этой сфере сохраняется ряд актуальных проблем, требующих системного решения [3].

За последние годы в Российской Федерации была сформирована многоуровневая система лекарственного обеспечения данной категории граждан, а именно, федеральные программы, такие как программа высокозатратных нозологий (ВЗН), региональные бюджеты, а также создание в 2021 году специализированного фонда «Круг добра» для оказания помощи детям. Институциональная структура имеет сложную архитектуру, где потоки пациентов и финансирования разделены по возрастному, нозологическому и административному принципам. Такое разделение, решая одни задачи, порождает новые вызовы, связанные с координацией, преемственностью и равенством доступа к терапии [4, 5].

Целью работы является проведение институционального анализа системы лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в РФ, выявление ключевых проблем и определение путей их решения.

Таким образом, проведение комплексного анализа сложившейся институциональной модели, выявление ее сильных и слабых сторон, а также определение перспектив ее дальнейшего развития является крайне важной научной и практической задачей.

## Материалы и методы исследований

Исследование основано на применении совокупности общенаучных и специальных методов. Информационной базой послужили нормативно-правовые акты Российской Федерации, регулирующие сферу здравоохранения и обращения лекарственных средств, а именно Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [6] и Постановления Правительства РФ [7]. Также проанализированы научные публикации российских авторов по теме организации и финансирова-

ния лекарственного обеспечения при редких заболеваниях за период с 2015 по 2025 гг., представленные в списке источников [1-15]. Использованы данные из открытых источников, отчеты Министерства здравоохранения РФ и аналитические обзоры.

Методологической основой работы выступил институциональный анализ, направленный на изучение формальных и неформальных правил, норм и организаций, формирующих систему лекарственного обеспечения. В рамках данного подхода рассматривались роли и функции ключевых акторов (органов власти, медицинских организаций, фондов, пациентских сообществ) и механизмы их взаимодействия.

Применялся системный подход, чтобы рассмотреть лекарственное обеспечение как сложную, многоуровневую систему, состоящую из взаимосвязанных подсистем (федеральной, региональной) и элементов (финансирование, закупки, логистика, регулирование).

Для выявления сильных и слабых сторон, а также возможностей и угроз развития системы использован метод SWOT-анализа. Также в работе использовались методы контент-анализа нормативных документов и научной литературы, сравнительного анализа для сопоставления различных механизмов обеспечения и статистический анализ для обработки количественных данных.

### Результаты и обсуждения

Институциональная структура системы лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в РФ является многокомпонентной и иерархической. Ее можно условно разделить на несколько уровней, каждый из которых имеет свою зону ответственности и источники финансирования.

1. Федеральный уровень. На этом уровне ответственность за лекарственное обеспечение разделена между несколькими программами. Во-первых, это программа «14 высокозатратных нозологий» (14 ВЗН), которая централизованно финансируется из федерального бюджета. Хотя в этот перечень входят и некоторые орфанные заболевания, он охватывает лишь малую их часть. Во-вторых, ключевым институтом, созданным в 2021 году, стал фонд «Круг добра». Его деятельность направлена на обеспечение детей до 18 лет (в некоторых случаях до 19 лет) дорогостоящими препаратами, не зарегистрированными в РФ, или не входящими в стандартные перечни льготного обеспечения. Финансирование фонда осуществляется за счет повышенной ставки НДФЛ для граждан с высокими доходами, что создало новый, целевой источник средств. Как отмечают Л.В. Егорова и А.Р.

Бабаян, создание фонда стало прорывом в решении проблем детской орфанной патологии [8]. Однако его мандат ограничен возрастом пациентов.

2. Региональный уровень. Основная финансовая нагрузка по обеспечению взрослых пациентов с орфанными заболеваниями, не входящими в федеральные программы, ложится на бюджеты субъектов РФ и создает главную проблему системы – выраженную региональную гетерогенность. Уровень бюджетной обеспеченности регионов различается в разы, что напрямую влияет на их способность закупать дорогостоящие препараты [9]. Н.В. Косякова на примере субъектов ЮФО демонстрирует, что возможности и угрозы для системы лекарственного обеспечения в значительной степени определяются экономическим потенциалом региона, который приводит к неравенству доступа к лечению и вынужденной миграции пациентов в благополучные регионы [10]. Указанные факторы обуславливают ряд ключевых проблем институциональной структуры, которые требуют немедленного решения для повышения эффективности всей системы.

Ключевыми проблемами институциональной структуры являются:

1. Фрагментация и отсутствие единого центра ответственности. Система разделена по меньшей мере на три потока: программа 14 ВЗН, фонд «Круг добра» (дети) и региональные бюджеты (взрослые) и усложняет маршрутизацию пациентов и создает бюрократические барьеры. Как справедливо указывает А.Я. Гайдук, отсутствие единого координационного центра является серьезным недостатком [2].

2. Проблема «терапевтического обрыва» или «пропасти 18+». Пациент, получавший современное дорогостоящее лечение за счет фонда «Круг добра», при достижении совершенолетия должен быть передан на обеспечение регионального бюджета. Зачастую регионы оказываются не готовы к принятию таких финансовых обязательств, что ставит под угрозу непрерывность терапии. Данная проблема является одной из самых острых в текущей модели [11].

3. Сложности фармакоэкономического анализа и регулирования. Орфанные препараты в силу малого числа пациентов и отсутствия аналогов плохо поддаются стандартным методам фармакоэкономической оценки и затрудняет их включение в ограничительные перечни и принятие решений о финансировании. Кроме того, процедуры регистрации и ввоза незарегистрированных препаратов, несмотря на определенные послабления, остаются сложными [12].

4. Несовершенство регистров пациентов. Эффективное планирование закупок и расходов невозможно без точных и полных данных о количестве пациентов, их состоянии и потребности в лечении. Существующие регистры зачастую непол-

ны и требуют дальнейшего развития и интеграции [3].

В табл. 1 представлены оценочные данные о лекарственном обеспечении больных с орфанными заболеваниями в Российской Федерации с 2020 г. по 2025 г.

Таблица 1

Лекарственное обеспечение больных с орфанными заболеваниями в РФ за 2020-2025 гг. [13, 14, 15].

Table 1

Provision of medicines to patients with orphan diseases in the Russian Federation for 2020-2025 (estimated data).

| год  | Число пациентов в федеральном регистре | Число пациентов, получающих терапию | Объем финансирования (млрд руб.) | Средняя стоимость лечения на пациента в год (млн руб.) |
|------|--|-------------------------------------|----------------------------------|--|
| 2020 | 21 500                                 | 14 200                              | 85,0                             | 5,98   |
| 2021 | 24 100                                 | 17 500                              | 150,2*                           | 8,58   |
| 2022 | 26 800                                 | 20 100                              | 185,5*                           | 9,23   |
| 2023 | 29 500                                 | 22 800                              | 210,8*                           | 9,24   |
| 2024 | 32 100                                 | 25 500                              | 245,0*                           | 9,61   |
| 2025 | 34 800 (прогноз)                       | 28 100 (прогноз)                    | 280,0* (прогноз)                 | 9,96   |

Примечание: резкий рост с 2021 г. связан с началом работы фонда «Круг добра» и новых дорогостоящих препаратов в схемы лечения.

*Note: the sharp increase since 2021 is associated with the launch of the Circle of Goodness foundation and new expensive drugs in treatment regimens.*

С 2020 по 2025 год наблюдается стабильный рост числа пациентов, включённых в федеральный регистр, с 21 500 до 34 800 чел. и указывает на улучшение выявляемости и учёта больных с орфанными заболеваниями в России. Одновременно с этим, постоянно увеличивается и число пациентов, получающих терапию, с 14 200 до 28 100 человек. Доля пациентов, получающих лечение, по отношению к общему числу зарегистрированных больных также растёт с 66% в 2020 году до 81% (прогноз) в 2025 г. Данный результат свидетельствует о расширении доступа к необходимой терапии.

Объём финансирования на лекарственное обеспечение за этот период вырос более чем в 3 раза: с 85 млрд рублей в 2020 году до 280 млрд рублей (прогноз) в 2025 году. При этом средняя стоимость лечения на одного пациента также демонстрирует ежегодный рост, увеличившись с 5,98 млн рублей в 2020 году до прогнозируемых 9,96 млн рублей в 2025 году в связи с инфляцией,

так и с включением в перечень дорогих и инновационных препаратов, а также с ростом цен на уже используемые лекарства.

В целом, представленные данные указывают на позитивную динамику в системе лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в РФ. Увеличение числа зарегистрированных пациентов, рост охвата терапией и значительное повышение объёмов финансирования говорят о том, что государство уделяет всё больше внимания этой сфере. Однако рост средней стоимости лечения является важным фактором, который может влиять на дальнейшее планирование бюджета и требовать оптимизации расходов.

Для понимания внутренних и внешних факторов, влияющих на систему лекарственного обеспечения, проведён SWOT-анализ. Результаты SWOT-анализа систематизируют внутренние и внешние факторы, влияющие на систему, систематизированы в табл. 2.

SWOT-анализ лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями в РФ (оценка значимости в баллах от 1 до 10).

SWOT analysis of drug provision for patients with orphan diseases in the Russian Federation (assessment of significance in points from 1 to 10).

Таблица 2

Table 2

| Сильные стороны (Strengths)  | Балл | Слабые стороны (Weaknesses)   | Балл |
|--|------|---|------|
| 1. Наличие государственной политической воли для решения проблемы        | 9    | 1. Фрагментация системы и источников финансирования                 | 10   |
| 2. Создание и успешное функционирование фонда «Круг добра» для детей     | 10   | 2. Критическая зависимость от региональных бюджетов для взрослых    | 10   |
| 3. Существование федеральных медицинских центров с высокой экспертизой   | 8    | 3. Проблема «терапевтического обрыва» при переходе во взрослую сеть | 9    |
| 4. Наличие законодательной базы, определяющей статус орфанных болезней   | 7    | 4. Несовершенство системы регистров пациентов                       | 8    |
| Итого:   | 34   | Итого:  | 37   |
| Возможности (Opportunities)  | Балл | Угрозы (Threats)  | Балл |
| 1. Централизация закупок и финансирования для всех пациентов             | 10   | 1. Макроэкономическая нестабильность и бюджетные ограничения        | 9    |
| 2. Развитие отечественного производства орфанных препаратов (бионалогов) | 8    | 2. Санкционное давление, усложняющее импорт лекарств и субстанций   | 8    |
| 3. Внедрение цифровых технологий (телемедицина, единый регистр)          | 8    | 3. Увеличение числа пациентов за счет улучшения диагностики         | 7    |
| 4. Развитие механизмов риск-шеринга и соглашений о разделении затрат     | 7    | 4. Рост цен на инновационные препараты на мировом рынке             | 9    |
| Итого:   | 33   | Итого:  | 33   |

Анализ представленной таблицы SWOT-анализа помог оценить внутренние и внешние факторы, влияющие на систему лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в России. Оценка значимости каждого фактора по шкале от 1 до 10 даёт комплексное представление о текущей ситуации.

Среди сильных сторон системы наиболее значимым (10 баллов) является создание и успешная работа фонда «Круг добра», который обеспечивает лекарствами детей с тяжёлыми и редкими заболеваниями. Высокая оценка (9 баллов) также дана государственной политической воле, что говорит о серьёзности намерений государства в решении этой проблемы. Существование федеральных медицинских центров с высокой экспертизой (8 баллов) и наличие законодательной базы (7 баллов) также являются важными преимуществами. Общая сумма баллов по сильным сторонам – 34.

Однако система имеет и существенные слабые стороны, которые по своей значимости даже превосходят сильные (общая сумма баллов – 37). Наибольшую остроту (10 баллов) представляют

фрагментация системы и источников финансирования, а также критическая зависимость от региональных бюджетов при обеспечении взрослых пациентов и создаёт неравенство в доступе к терапии. Проблема «терапевтического обрыва» (9 баллов), когда пациенты, переходя из детской сети во взрослую, теряют доступ к лечению, является ещё одной критической слабостью. Несовершенство системы регистров пациентов (8 баллов) также осложняет эффективное планирование и учёт.

Внешняя среда предоставляет как возможности, так и угрозы для развития системы. Общая оценка по обеим категориям составляет 33 балла и говорит о балансе внешнего влияния.

Главной возможностью (10 баллов) является централизация закупок и финансирования для всех пациентов, что могло бы решить проблему фрагментации. Также перспективными направлениями (по 8 баллов) названы развитие отечественного производства бионалогов и внедрение цифровых технологий, таких как телемедицина и единый регистр. Развитие механизмов риск-шеринга (7 баллов) также

рассматривается как потенциальный инструмент оптимизации расходов.

Среди угроз наиболее значимыми (9 баллов) являются макроэкономическая нестабильность и рост цен на инновационные препараты на мировом рынке, что напрямую влияет на бюджетные возможности. Санкционное давление (8 баллов) усложняет импорт необходимых лекарств и субстанций, создавая риски перебоев в поставках. Увеличение числа пациентов из-за улучшения диагностики, хоть и является позитивным явлением, но оценивается как угроза

(7 баллов) из-за дополнительной нагрузки на и без того ограниченные ресурсы.

Итак, SWOT-анализ показывает, что, несмотря на сильные стороны, такие как работа фонда «Круг добра», системные слабости, в первую очередь фрагментация, представляют серьезную проблему. Главной возможностью является централизация системы.

На основе проведенного анализа можно сформулировать ключевые проблемы и предложить перспективные пути развития, что обобщено в табл. 3.

Проблемы и пути развития лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в Российской Федерации.

Problems and prospects for the development of drug provision for patients with orphan diseases in the Russian Federation.

| № | Проблема   | Пути решения   |
|---|--|--|
| 1 | Финансовая и организационная фрагментация системы (федерация, регионы, фонд) | Создание единого федерального источника финансирования и централизованного закупочного органа для всех орфанных пациентов, независимо от возраста и нозологии. |
| 2 | Проблема «терапевтического обрыва» в 18 лет                                  | Расширение мандата фонда «Круг добра» на всех пациентов или создание аналогичного механизма для взрослых. Обеспечение бесшовного перехода.                     |
| 3 | Неравенство доступа к лечению из-за разной бюджетной обеспеченности регионов | Перевод финансирования лекарственного обеспечения всех орфанных пациентов на федеральный уровень для выравнивания возможностей.                                |
| 4 | Сложности с регистрацией и фармакоэкономической оценкой орфанных препаратов  | Разработка и внедрение специальных, упрощенных процедур для регистрации и оценки орфанных препаратов, включая модели разделения рисков.                        |
| 5 | Недостаточная полнота и функциональность регистров пациентов                 | Создание единого, интероперабельного федерального регистра пациентов с орфанными заболеваниями с регулярным обновлением данных.                                |
| 6 | Высокая зависимость от импорта препаратов                                    | Стимулирование локализации производства и разработки отечественных орфанных препаратов, в том числе биоаналогов.   |

На основе табл. 3 можно сделать вывод, что в системе лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в России существует ряд критических проблем, для каждой из которых предлагаются конкретные пути решения.

Главной проблемой системы является её финансовая и организационная фрагментация (№1), которая проявляется в разделении ответственности между федеральным центром, регионами и специализированными фондами. Также приводит к неравенству доступа к лечению в зависимости от бюджетной обеспеченности конкретного региона (№3). В качестве решения предлагается централизация – создание единого федерального источника финансирования и закупочного органа.

Ещё одной серьёзной проблемой, вытекающей из фрагментации, является «терапевтический обрыв» (№2), когда совершеннолетние пациенты теряют доступ к лечению, так как финансирование

переходит с федерального уровня на региональный. Перспективой для решения этой проблемы является расширение мандата фонда «Круг добра» на взрослых пациентов или создание аналогичного механизма, обеспечивающего бесшовный переход между детской и взрослой сетью.

Система также сталкивается с недостатками в инфраструктуре и процессах. К ним относятся недостаточная полнота и функциональность регистров пациентов (№5), что затрудняет эффективное планирование. Решением здесь выступает создание единого федерального регистра с регулярным обновлением данных.

Кроме того, существует сложность с регистрацией и фармакоэкономической оценкой новых орфанных препаратов (№4). Чтобы ускорить доступ пациентов к инновационному лечению, предлагается упрощение процедур регистрации и оценки, а также внедрение механизмов разделения рисков.

Наконец, серьёзной угрозой является высокая зависимость от импорта (№6), что делает систему уязвимой к внешним факторам, таким как санкции и перебои в поставках. Перспективой для снижения этой зависимости является стимулирование локального производства и разработка отечественных аналогов.

Перспективы развития системы напрямую связаны с решением ключевых проблем. Наиболее системным решением представляется централизация функции по лекарственному обеспечению всех пациентов с редкими заболеваниями на федеральном уровне, которое поможет устраниТЬ региональное неравенство, решить проблему «терапевтического обрыва» и более эффективно управлять закупками за счет консолидации объемов.

### Выводы

Проведенный институциональный анализ показал, что система лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в Российской Федерации прошла значительный путь развития, однако сохраняет ряд системных противоречий. Ее текущая модель характеризуется как фрагментированная, с разделением ответственности между федеральным центром, регионами и специализированным фондом для детей.

Главной сильной стороной системы является создание фонда «Круг добра», который решил проблему доступа к самым современным и дорогостоящим препаратам для детей. Однако его возрастной ценз породил новую острую проблему –

«терапевтический обрыв» при достижении пациентами совершеннолетия.

Ключевой слабостью является возложение основной финансовой нагрузки по обеспечению взрослых пациентов на региональные бюджеты и приводит к значительному неравенству в доступе к лечению, напрямую зависящему от экономических возможностей конкретного субъекта РФ.

Перспективное развитие системы должно быть направлено на преодоление ее фрагментации. Наиболее эффективным решением видится создание единого федерального механизма финансирования и закупок для всех пациентов с орфанными заболеваниями, независимо от возраста. Данное решение поможет обеспечить равный доступ к терапии на всей территории страны, гарантировать непрерывность лечения и оптимизировать бюджетные расходы за счет централизации.

Необходимо дальнейшее совершенствование нормативно-правовой базы в части упрощения процедур регистрации и фармакоэкономической оценки орфанных препаратов, а также создание и ведение единого общегосударственного регистра пациентов для точного планирования и контроля.

Таким образом, для построения устойчивой, справедливой и эффективной модели лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями требуется переход от текущей многофункциональной системы к централизованной, пациент-ориентированной модели с единым источником финансирования.

### Список источников

1. Витковская И.П. Алгоритмы обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами: нормативный правовой аспект. Аналитический обзор // Социальные аспекты здоровья населения. 2024. Т. 70. № S5. С. 25. DOI: 10.21045/2071-5021-2024-70-S5-25
2. Куминова Е. Редкие и очень дорогие: о сложностях лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями // Ремедиум. 2020. № 4-6. С. 22 – 25.
3. Гайдук А.Я. Состояние проблемы организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в РФ // БМИК. 2021. Т. 11. № 6. С. 127.
4. Гайдук А.Я., Власов Я.В., Захарова Е.Ю. Актуальные проблемы оказания медицинской помощи пациентам с орфанными заболеваниями в Российской Федерации // Медицинская генетика. 2020. Т. 19. №11. С. 13 – 20. DOI: 10.25557/2073-7998.2020.11.13-20
5. Евсеенко Н.М. Современные проблемы и перспективы развития льготного лекарственного обеспечения в Российской Федерации // Академическая публицистика. 2025. № 5-2. С. 596 – 600.
6. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ (с изменениями и дополнениями). URL: <http://base.garant.ru/70571454> (дата обращения: 03.06.2025)
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2021 г. № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru/70571454> (дата обращения: 03.08.2025).
8. Егорова Л.В., Бабаян А.Р. Анализ механизма лекарственного обеспечения детей с орфанными заболеваниями в Российской Федерации // Региональная и отраслевая экономика. 2024. № 4. С. 220 – 229. DOI: 10.47576/2949-1916.2024.4.4.027

9. Колбин А.С., Гапешин Р.А., Малышев С.М. Современные проблемы обеспечения орфанными лекарственными средствами и пути их решения // Вопросы современной педиатрии. 2016. Т. 15. № 4. С. 344 – 351. DOI: 10.15690/vsp.v15i4.1584
10. Косякова Н.В. Система лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в субъектах ЮФО: возможности и угрозы // Фармация. 2018. Т. 67. № 2. С. 51 – 56. DOI: 10.29296/25419218-2018-02-10
11. Павлыш А.В., Колбин А.С., Гапешин Р.А., Малышев С.М. Причины сложности проведения фармакоэкономического анализа для орфанных лекарств. Пути решения // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2015. Т. 8. № 2. С. 3 – 10.
12. Кособутская А.Ю., Аль-Галиси О.М.С. Анализ доступности лекарственного обеспечения для населения РФ: региональный аспект // Современная экономика: проблемы и решения. 2025. Т. 5. С. 21 – 41.
13. Официальный сайт Министерства финансов Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://minfin.gov.ru/> (дата обращения: 03.06.2025)
14. Официальный сайт Федерального центра [Электронный ресурс]. URL: <https://fcpi.minsdrav.gov.ru/> (дата обращения: 03.06.2025)
15. Официальный сайт Фонда «Круг добра» [Электронный ресурс]. URL: <https://фондкругдобра.рф/> (дата обращения: 28.05.2025)

### References

1. Vitkovskaya I.P. Algorithms for Providing Patients with Orphan Diseases with Medicines: Regulatory Legal Aspect. Analytical Review. Social Aspects of Population Health. 2024. Vol. 70. No. S5. P. 25. DOI: 10.21045/2071-5021-2024-70-S5-25
2. Kuminova E. Rare and Very Expensive: On the Difficulties of Providing Medicines to Patients with Orphan Diseases. Remedium. 2020. No. 4-6. P. 22 – 25.
3. Gaiduk A.Ya. The State of the Problem of Organizing Medical Care and Providing Medicines to Patients with Orphan Diseases in the Russian Federation. BMIK. 2021. Vol. 11. No. 6. P. 127.
4. Gaiduk A.Ya., Vlasov Ya.V., Zakharova E.Yu. Actual problems of providing medical care to patients with orphan diseases in the Russian Federation. Medical Genetics. 2020. Vol. 19. No. 11. P. 13 – 20. DOI: 10.25557/2073-7998.2020.11.13-20
5. Evseenko N.M. Modern problems and prospects for the development of preferential drug provision in the Russian Federation. Academic journalism. 2025. No. 5-2. P. 596 – 600.
6. On the circulation of medicines [Electronic resource]: Federal Law of 12.04.2010 No. 61-FZ (with amendments and additions). URL: <http://base.garant.ru/70571454> (date of access: 03.06.2025)
7. Resolution of the Government of the Russian Federation of 03.06.2021 No. 853 "On approval of the Rules for the import of medicines for medical use into the Russian Federation and recognition of certain acts of the Government of the Russian Federation as invalid" (with amendments and additions) [Electronic resource]. URL: <http://base.garant.ru/70571454> (date of access: 03.08.2025).
8. Egorova L.V., Babayan A.R. Analysis of the mechanism of drug provision for children with orphan diseases in the Russian Federation. Regional and sectoral economics. 2024. No. 4. P. 220 – 229. DOI: 10.47576/2949-1916.2024.4.4.027
9. Kolbin A.S., Gapeshin R.A., Malyshev S.M. Modern problems of providing orphan drugs and ways to solve them. Issues of modern pediatrics. 2016. Vol. 15. No. 4. P. 344 – 351. DOI: 10.15690/vsp.v15i4.1584
10. Kosyakova N.V. The system of drug provision for patients with orphan diseases in the constituent entities of the Southern Federal District: opportunities and threats. Pharmacy. 2018. Vol. 67. No. 2. P. 51 – 56. DOI: 10.29296/25419218-2018-02-10
11. Pavlysh A.V., Kolbin A.S., Gapeshin R.A., Malyshev S.M. Reasons for the complexity of pharmacoeconomic analysis for orphan drugs. Solutions. Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2015. Vol. 8. No. 2. P. 3 – 10.
12. Kosobutskaya A.Yu., Al-Galisi O.M.S. Analysis of the availability of drug provision for the population of the Russian Federation: regional aspect. Modern economy: problems and solutions. 2025. Vol. 5. P. 21 – 41.
13. Official website of the Ministry of Finance of the Russian Federation [Electronic resource]. URL: <https://minfin.gov.ru/> (date of access: 03.06.2025)

14. Official website of the Federal Center [Electronic resource]. URL: <https://fcpi.lo.minzdrav.gov.ru/> (date of access: 03.06.2025)

15. Official website of the Circle of Good Foundation [Electronic resource]. URL: <https://фондкругдара.рф/> (date of access: 28.05.2025)

### Информация об авторе

**Белова Е.С.**, ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0002-1453-1892>, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119048, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, [es\\_belova@sotex.ru](mailto:es_belova@sotex.ru)

© Белова Е.С., 2025