

Секция «44.21 Правовая информатика, информационное и цифровое право»

Цифровая модель персонализации лекарственного обеспечения орфанных пациентов как маркер эффективности реализации социальной функции государства

Научный руководитель – Воронин Максим Валерьевич

Гриценко А.А.¹, Григорьев А.Ю.²

1 - Финансовый университет, Юридический факультет, Москва, Россия, *E-mail: argritsenk@mail.ru*; 2 - Финансовый университет, Юридический факультет, Москва, Россия, *E-mail: arsegrig@list.ru*

Реализация социальной функции государства в России сопряжена с необходимостью решения сложнейших задач в сфере охраны здоровья граждан, в частности – обеспечения лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями. Высокая степень патогенетического лечения и ограниченная численность пациентов (от 1 до 10 случаев на 100 000 населения) традиционно создавали асимметрию финансовой нагрузки между федеральным центром и регионами, за которыми закреплены основные полномочия по лекарственному обеспечению.

Принятие Постановления Правительства РФ от 26.12.2025 №2157 является кардинальным изменением парадигмы финансирования орфанной помощи. Закрепление на нормативном уровне ежегодного объема финансирования в размере 9–10 млрд рублей свидетельствует о возрастающей роли государства в поддержке орфанных пациентов. Существующая цифровая инфраструктура не позволяет в полной мере синхронизировать три ключевых элемента: индивидуальную потребность пациента в терапии, лимиты бюджетных ассигнований и механизм контроля целевого расходования средств. В качестве решения предлагается имплементация цифровой модели лекарственного обеспечения, функционирующей на базе единой платформы учета. Данная модель должна выполнять функцию агрегатора, обеспечивающая сквозную аналитику движения средств от момента выделения бюджета до фиксации факта получения лекарства конкретным пациентом, что позволит преодолеть фрагментарность контроля и минимизировать риски нецелевого использования средств.

До 2026 года система лекарственного обеспечения орфанных пациентов в РФ характеризовалась фрагментарностью и высокой степенью дифференциации [6, с.291]. С одной стороны, Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» декларировал принцип доступности медицинской помощи, с другой стороны, финансирование закупок осуществлялось за счет средств субъектов РФ (в рамках Перечня 24 нозологий, утвержденного Постановлением Правительства РФ №403, и региональных льготных списков).

Эффективность реализации новых правил субсидирования напрямую зависит от качества учета пациентов [5, с.2]. Это может быть реализовано через расширение Федерального регистра лиц с орфанными заболеваниями, в части включения не только паспортных и диагностических данных, но и информации о подобранной терапии, ее стоимости и предполагаемой длительности. Также обоснована интеграция с системой «Электронной бюджет». Это создает уникальный прецедент прямого цифрового воздействия: персональные обезличенные данные пациента становятся основой для бюджетного планирования [2, с.13]. Если в регионе выявлен пациент, нуждающийся в терапии стоимостью 50 млн рублей в год, система автоматически генерирует потребность, которая ложится в основу заявки в Минздрав. Цифровая модель позволяет отслеживать движение препарата от момента закупки (на федеральные или региональные средства) до момента введения пациенту. Это минимизирует риски задержки дорогостоящих лекарств на складах.

Примером эффективности цифровой модели служит опыт взаимодействия фонда “Дети-бабочки” с фондом “Круг добра”. Разработанная благотворительным фондом МИС “Регистр генетических и других редких заболеваний” автоматизирует документооборот и фиксирует порядка 1700 параметров по одному пациенту [3]. Примером может послужить включение орфанного заболевания (буллезный эпидермолиз) в перечень заболеваний, обеспечиваемых фондом “Круг добра”, и данные регистра позволили провести экзогенный аудит и валидацию заявок регионов. Регистр выступил инструментом верификации бюджетных заявок, что минимизировало риски как недофинансирования, так и нецелевого использования бюджетных средств.

Практика работы первого Центра генных дерматозов также демонстрирует экономико-правовую эффективность цифровизации. Экспертами подсчитано, что дистанционная видеоконсультация примерно в 20 раз дешевле поездки пациента из Челябинска в Москву, а для регионов Дальнего Востока (Якутия, Забайкалье) экономия возрастает до 40 раз [3]. В контексте социальной функции государства это означает реализацию принципа доступности медицинской помощи (ст. 19 Федерального закона №323-ФЗ) без дискриминации по географическому признаку, при одновременной экономии бюджетных средств на транспортные расходы (или компенсации проезда) [1, с.244]. Интеграция таких ИИ-сервисов в ЕГИСЗ позволяет рассматривать их как системы поддержки принятия врачебных решений [7, с.11]. Сокращение диагностической ошибки напрямую влияет на сроки начала лекарственной терапии за счет государства, что повышает конечную эффективность бюджетных расходов (лечение на ранней стадии дешевле и эффективнее, чем терапия осложнений) [4, с.81].

Источники и литература

- 1) Бачило, И. Л. Информационное право : учебник для вузов / И. Л. Бачило. — 5-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2026. — 419 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-00608-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/598381> (дата обращения: 06.03.2026).
- 2) Воронин, М. В. Частная жизнь и ее неприкосновенность в информационных отношениях / М. В. Воронин // Информационное право. — 2024. — № 3(81). — С. 10-15.
- 3) Круг Добра: <https://фондкругдобра.рф/эра-умного-здравоохранения-цифровые/>
- 4) Методика оценки цифровой зрелости медицинских организаций / Т. Д. Тарасенко, А. Ф. Бондарович, А. С. Булгакова [и др.] // Врач и информационные технологии. — 2025. — № 3. — С. 76-89.
- 5) Орлова, Е. Р. Цифровая трансформация системы здравоохранения / Е. Р. Орлова, М. Н. Перельгина // Труды Института системного анализа Российской академии наук. — 2025. — Т. 75, № 2. — С. 22-27.
- 6) Право социального обеспечения : учебник для вузов / под редакцией Е. Е. Мачульской. — 6-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2026. — 408 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-21843-5. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/582283> (дата обращения: 06.03.2026).
- 7) Публично-правовые средства цифровизации экономики и финансов / Г. Ф. Ручкина, М. А. Лапина, С. С. Агеев [и др.]. — Москва : Общество с ограниченной ответственностью "Русайнс", 2025. — 200 с.