**Аппарат Правительства**

**Кыргызской Республики**

В связи со срочностью и безотлагательностью принятия решения, руководствуясь Регламентом Правительства Кыргызской Республики пункта 57 Министерство здравоохранения Кыргызской Республики направляет настоящий проект постановления Правительства Кыргызской Республики «О программах использования экспериментальных лекарственных средств (программы сострадательного использования)».

На основании Регламента Правительства Кыргызской Республики пункта 56 Регламента Правительства Кыргызской Республики, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 10 июня 2013 года № 341, проект направляется на официальном языке.

*Приложение:*

*-проект постановления ПКР на \_\_\_\_л;*

*-справка-обоснование к проекту постановления на \_\_\_\_л;*

*-лист согласования на \_\_\_\_л.*

**Министр С.Т. Абдикаримов**

Проект

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**О программах использования экспериментальных**

**лекарственных средств (программы сострадательного использования)**

В целях обеспечения населения лекарственными средствами в рамках программ сострадательного использования для пациентов, страдающих опасными для жизни заболеваниями, лечение которых одобренными лекарственными препаратами является неэффективным и/или не существует, в соответствии со пунктом 4 статьи 22 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», статьями [10](toktom://db/113385#st_10) и [17](toktom://db/113385#st_17) конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики» Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить «Порядок программного сострадательного использования экспериментальных лекарственных средств в Кыргызской Республике» согласно приложению 1.

2. Разрешить Министерству здравоохранения Кыргызской Республики и государственным организациям здравоохранения осуществлять государственные закупки экспериментальных лекарственных средств для оказания медико-санитарной помощи по программам сострадательного использования лекарственных препаратов.

3. Фонду обязательного медицинского страхования при Правительстве Кыргызской Республики в установленном порядке производить оплату государственных закупок лекарственных средств для оказания медицинской помощи по программам сострадательного использования экспериментальных лекарственных препаратов, осуществляемых Министерством здравоохранения Кыргызской Республики для государственных организаций здравоохранения, в рамках оказания медико-санитарной помощи.

Министр \_\_\_\_\_\_\_ С.Т. Абдикаримов «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020г.

Зав. юридическим отделом \_\_\_\_\_\_\_ А.Б.Жумакеев «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2020г.

4. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики:

- привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением и принять необходимые меры, вытекающие из настоящего постановления.

5. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на соответствующие отделы Аппарата Правительства Кыргызской Республики.

6. Настоящее постановление вступает в силу со дня официального опубликования.

**Премьер-министр М.Д. Абылгазиев**

Министр \_\_\_\_\_\_\_ С.Т. Абдикаримов «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020г.

Зав. юридическим отделом \_\_\_\_\_\_\_ А.Б.Жумакеев «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2020г.

**СПРАВКА-ОБОСНОВАНИЕ**

**к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики «О программах использования экспериментальных лекарственных средств (программы сострадательного использования)»**

1. Цель и задачи постановления:

Целью и задачей данного проекта постановления Правительства Кыргызской Республики является установление порядка использования экспериментальных лекарственных средств в рамках программ сострадательного использования в государственных организациях здравоохранения Кыргызской Республики для пациентов, страдающих опасными для жизни заболеваниями, лечение которых одобренными лекарственными препаратами является неэффективным и/или не существует, и обеспечение их доступности по программам сострадательного использования для потенциального спасения жизни.

1. **Описательная часть:**

Согласно Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», программы использования экспериментальных лекарственных средств (программы сострадательного использования) - программы по предоставлению экспериментальных лекарственных средств для потенциального спасения жизни пациентов, страдающих болезнью, от которой не существует одобренного лечения, и/или для пациентов, которые не могут принять участие в клиническом испытании.

Настоящий проект постановления Правительства Кыргызской Республики подготовлен Министерством здравоохранения Кыргызской Республики для потенциального спасения жизни пациентов, страдающих опасными для жизни заболеваниями, лечение которых одобренными лекарственными препаратами является неэффективным и/или не существует, что в настоящее время является актуальным в условиях распространения коронавирусной инфекции.

В условиях чрезвычайной ситуации международного значения в связи с пандемией коронавирусной инфекции (COVID-19), объявленной Всемирной организацией здравоохранения от 11.03.2020., Планом реагирования на чрезвычайные ситуации в Кыргызской Республике, утвержденным постановлением Правительства КР «О Концепции комплексной защиты населения и территории Кыргызской Республики от чрезвычайных ситуаций на 2018-2030 годы» от 29 января 2018 года №58, при угрозе эпидемии необходимо усиление санитарно-гигиенической работы, проведение профилактических противоэпидемических мероприятий, а также перевод медицинских, лечебно-профилактических учреждений на повышенный режим готовности, что, в свою очередь, требует бесперебойного обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

В сложившейся ситуации оказание медико-санитарной помощи является затруднительным, т.к. в настоящее время не существует доказанного эффективного лечения коронавирусной инфекции (COVID-19). На основании анализа данных литературы по клиническому опыту ведения пациентов с атипичной пневмонией, связанной с коронавирусами (SARS-CoV, MERS-CoV и COVID-19), при заболевании COVID-19 в качестве этиотропной терапии рекомендуется ряд противовирусных препаратов. Однако заболевание COVID-19 не является показанием, утвержденным в их официальной инструкции (применение off-label по определению FDA, США), что требует соответствующего нормативно-правового регулирования в вопросах определения стандартов лечения и лекарственного обеспечения.

В настоящее время Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) инициировала международное рандомизированное клиническое исследование «Солидарность» для изучения клинической эффективности и безопасности лекарственных препаратов, используемых для лечения COVID-19 у госпитализированных пациентов в дополнение к лечению согласно местному стандарту оказания помощи. Однако тот факт, что начать немедленно данное исследование при существующих обстоятельствах не представляется возможным и, если даже клиническое исследование будет проводиться, вероятность того, что пациент не откажется участвовать в такого рода исследовании, является основанием для того, чтобы использовать экспериментальные лекарственные средства индивидуально для каждого пациента, вне его участия в клиническом исследовании, в соответствии с национальным законодательством.

## Следует также отметить, что в настоящее время существует целый ряд трудноизлечимых заболеваний, включая туберкулез, ВИЧ/СПИД, болезнь Альцгеймера, онкологические и орфанные заболевания, при которых лечение одобренными лекарственными препаратами является неэффективным и/или не существует, что также требует назначения экспериментальных лекарственных средств в рамках программ сострадательного использования лекарственных средств.

## В соответствии с статьей 22 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», для больных, страдающих опасными для жизни заболеваниями, лечение которых одобренными лекарственными препаратами является неэффективным, оказывается содействие в рамках программ сострадательного использования лекарственных средств в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики.

На основании вышеизложенного, необходимо утвердить порядок использования экспериментальных лекарственных средств в рамках оказания медико-санитарной помощи по программам сострадательного использования для потенциального спасения жизни пациентов, страдающих опасными для жизни заболеваниями, лечение которых одобренными лекарственными препаратами является неэффективным и/или не существует.

Принятие данного проекта постановления не повлечет необходимость внесения поправок в другие нормативные правовые акты.

1. **Прогноз возможных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий:**

Принятие данного проекта постановления Правительства Кыргызской Республики негативных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий не повлечет.

1. **О результатах общественного обсуждения:**

В соответствии со статьей 22 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики» данный проект Постановления Правительства Кыргызской Республики затрагивает интересы граждан, охраняемые Конституцией Кыргызской Республики (здоровье), и подлежит процедуре общественного обсуждения.

1. Анализ соответствия проекта законодательству:

Проект постановления Правительства Кыргызской Республики не подлежит анализу регулятивного воздействия, поскольку не направлен на урегулирование предпринимательской деятельности. Действия данного проекта Закона Кыргызской Республики не противоречат действующему законодательству.

1. **Необходимость и источник финансирования:**

Принятие данного проекта постановления Правительства Кыргызской Республики дополнительных финансовых затрат из республиканского бюджета не потребует.

**Министр С.Т. Абдикаримов**

**Лист согласования**

**проекта постановления Правительства Кыргызской Республики**

**«О программах использования экспериментальных лекарственных средств (программы сострадательного использования)»**

Министр здравоохранения

Кыргызской Республики С.Т. Абдикаримов

« » 2020г.