

Правовой разбор: отказ регионального органа здравоохранения в обеспечении инвалида I группы лекарственным препаратом «Рилузол», назначенным федеральным медицинским центром

Внутренний аналитический материал для редакционной публикации. Не является индивидуальной юридической консультацией; при подготовке процессуальных документов требуется сверка редакций нормативных актов и данных о пациенте.

1. Краткая постановка вопроса

Инвалиду I группы федеральным медицинским центром назначен лекарственный препарат с МНН «Рилузол» (базовая терапия при боковом амиотрофическом склерозе, далее — БАС), однако региональный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения отказывает в обеспечении препаратом, мотивируя отказ тем, что препарат не включён в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Требуется установить: (а) правомерен ли такой отказ; (б) существует ли самостоятельное основание для обеспечения препаратом, не входящим в ЖНВЛП, при наличии медицинских показаний и решения врачебной комиссии; (в) как разграничиваются федеральный и региональный уровни лекарственного обеспечения инвалида и (г) каков порядок и сроки обжалования отказа. Ниже разбор ведётся по всем существенным версиям фактической ситуации, поскольку итоговый вывод зависит от того, сохранил ли гражданин набор социальных услуг, входит ли препарат в ЖНВЛП фактически и как оформлено назначение федерального центра.

2. Фактическая база: что должно быть зафиксировано до правовой оценки

Отказ правомерно оценивать только при наличии документов, поскольку от их состава зависит и конструкция требования, и надлежащий ответчик:

Обстоятельство	Документ, которым подтверждается	Правовое значение
Инвалидность I группы	Справка МСЭ, ИПРА	Ст. 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее — Закон № 178-ФЗ); ст. 13 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в РФ» (далее — Закон № 181-ФЗ)
Статус получателя НСУ либо факт отказа от НСУ	Справка из СФР / ПФР, заявление об отказе	Ст. 6.2, 6.3, 6.4 Закона № 178-ФЗ
Назначение рилузола именно решением врачебной комиссии (а не единолично врачом)	Протокол врачебной комиссии, выписка из медицинской карты, журнал врачебной комиссии	Ч. 5 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (далее — Закон № 323-ФЗ)
Наличие медицинских показаний (в т.ч. жизненных)	Заключение федерального центра, клинические рекомендации	Ч. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ
Факт и мотив отказа	Письменный ответ регионального органа; при устном отказе — обращение по ст. 2 Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан РФ» (далее — Закон № 59-ФЗ) с требованием мотивированного ответа	Ст. 218 КАС РФ (предмет оспаривания)

Ключевой процессуальный риск: если отказ существует только в устной форме, предмет оспаривания отсутствует. Поэтому первым шагом должно быть письменное обращение, порождающее обязанность ответить в 30-

дневный срок (ч. 1 ст. 12 Закона № 59-ФЗ; срок может быть продлён не более чем на 30 дней с уведомлением заявителя — ч. 2 ст. 12).

3. Раздел I. Перечень ЖНВЛП: правовая функция и пределы действия

3.1. Для чего перечень ЖНВЛП вообще существует

Перечень ЖНВЛП (в настоящее время утверждён распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р, в действующей редакции) выполняет строго определённые функции:

1. **Ценовое регулирование.** Государственное регулирование цен распространяется именно на препараты, включённые в ЖНВЛП (ст. 60 и 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», далее — Закон № 61-ФЗ; Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 о государственном регулировании цен на препараты, включённые в ЖНВЛП). Обратите внимание: из предоставленного нормативного массива (Источник 5 — Федеральный закон 2020 г. о внесении изменений в ст. 60 Закона № 61-ФЗ и ст. 38 Закона № 323-ФЗ) видно, что предмет регулирования ст. 60 — именно **порядок регулирования цен**, а не круг препаратов, подлежащих бесплатному предоставлению.
2. **Ориентир для Программы государственных гарантий.** Ч. 5 ст. 80 Закона № 323-ФЗ связывает применение препаратов в рамках Программы государственных гарантий с ЖНВЛП — но эта норма адресована формированию программы и тарифов, содержит исключения и **не является запретом** на применение иных препаратов по медицинским показаниям (см. раздел II).
3. **Учёт при формировании стандартов и клинических рекомендаций** (ст. 37 Закона № 323-ФЗ).

3.2. Чего перечень ЖНВЛП не регулирует

- Он **не является** перечнем лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно: такого закрытого «бесплатного» перечня в системе НСУ на сегодняшний день не установлено — ч. 1 ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ предписывает обеспечение «**в соответствии со стандартами медицинской помощи** необходимыми лекарственными препаратами... по рецептам» (в предоставленном массиве эта норма воспроизведена как ст. 6.2 Федерального закона от 15.12.2025 № 480-ФЗ — Источники 1 и 2;

содержательно это действующая редакция ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ, включая правку Законами № 345-ФЗ от 08.12.2010 и № 317-ФЗ от 25.11.2013).

- Он **не является** условием возникновения права на лекарственное обеспечение и не может толковаться как исчерпывающий перечень при наличии медицинских показаний.
- Он **не отменяет** обязанностей, установленных ст. 4, 19, 37, 80 Закона № 323-ФЗ (доступность и качество медицинской помощи; право на медицинскую помощь в гарантированном объёме).

*Историческая справка, полезная для аргументации: в первоначальной редакции ст. 6.2 (введена Федеральным законом от 22.08.2004 № 122-ФЗ — Источник 2) речь шла о «дополнительной бесплатной медицинской помощи», а перечень лекарственных средств утверждался федеральным органом исполнительной власти (ч. 2 ст. 6.2 в той редакции). Впоследствии конструкция «утверждаемого перечня» была заменена формулой «в соответствии со стандартами медицинской помощи», то есть **условием обеспечения стал не перечень, а медицинское показание, оформленное надлежащим образом**. Позднее создание закрытого перечня в рамках НСУ и вовсе было прекращено.*

3.3. Версия 1: препарат фактически не входит в ЖНВЛП

Правовая квалификация: мотив отказа юридически несостоятелен. Отсутствие препарата в ЖНВЛП: - не прекращает действия ч. 1 ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ (обеспечение по стандартам медицинской помощи); - не отменяет ч. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ (назначение препаратов вне стандарта по решению врачебной комиссии при наличии медицинских показаний); - не отменяет ст. 13 Закона № 181-ФЗ (оказание инвалидам квалифицированной медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение) и ст. 41 Конституции РФ.

Практический вывод по версии 1: отказ, основанный исключительно на невключении препарата в ЖНВЛП, незаконен как принятый по основанию, не предусмотренному законом; он подлежит отмене с возложением обязанности организовать обеспечение препаратом.

3.4. Версия 2: препарат входит в ЖНВЛП (в действующей редакции распоряжения № 2406-р)

Правовая квалификация: отказ основан на **ошибочном фактическом обстоятельстве** (ошибка в применении перечня). Это наиболее «лёгкая» для

заявителя версия: достаточно приложить к жалобе/иску распечатку соответствующей позиции перечня с указанием МНН и формы выпуска.

Практический вывод по версии 2: отказ подлежит отмене как противоречащий как материальному праву (ч. 1 ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ), так и самому перечню, на который ссылается орган. **Обязательная проверка перед подачей документов:** сверить действующую редакцию распоряжения Правительства РФ № 2406-р и Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) по конкретному МНН и лекарственной форме, поскольку перечень обновляется ежегодно, а препарат может присутствовать не во всех формах/дозировках.

3.5. Ключевой вывод по разделу I

Правовая позиция заявителя **не зависит** от того, входит ли рилузол в ЖНВЛП: в обеих версиях отказ, мотивированный ссылкой на ЖНВЛП, неправомерен. Различие — только в тактике доказывания: в версии 2 достаточно документа о перечне; в версии 1 требуется развёрнутое обоснование через ч. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ и клинические рекомендации.

4. Раздел II. Решение врачебной комиссии как самостоятельное основание возникновения права

4.1. Нормативная конструкция

Ч. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ (в предоставленном массиве воспроизведена в Источниках 4 и 6):

*«Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, **не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи**, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) **по решению врачебной комиссии**».*

Из этой нормы следует три вывода:

1. Законодатель **прямо допускает** назначение препарата «вне стандарта» — то есть вне ЖНВЛП и вне стандарта медицинской помощи — при наличии медицинских показаний.

2. Основанием служит **решение врачебной комиссии**, а не «одобрение» органа управления здравоохранением. Процедуры «согласования/ одобрения» назначения региональным органом здравоохранения для препаратов, назначаемых по жизненным показаниям, законодательство о здравоохранении **не предусматривает**. Следовательно, отказ органа по существу представляет собой вмешательство в исключительную компетенцию лечащего врача и врачебной комиссии (ст. 48, 70 Закона № 323-ФЗ).
3. Порядок назначения лекарственных препаратов (утверждён приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н) предусматривает оформление назначения, в том числе по решению врачебной комиссии, записью в медицинской документации и в журнале врачебной комиссии; рецепт оформляется в том числе в форме электронного документа (см. ст. 4 Федерального закона от 29.07.2017 № 242-ФЗ — Источник 3, устанавливающий сроки применения электронных рецептов).

4.2. Дополнительный системный аргумент: законодательство о закупках

Законодатель прямо предусмотрел механизм закупки препаратов **для конкретного пациента** по решению врачебной комиссии, принимаемому при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, жизненные показания), с фиксацией в медицинских документах и журнале врачебной комиссии, при условии, что объём закупки не превышает потребность на срок лечения. В предоставленном массиве эта норма приведена как п. 7 ст. 83 и п. 3 ст. 83.1 (Источники 12, 13); в действующей редакции ей соответствует **п. 28 ч. 1 ст. 93 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе...»**.

Редакционное замечание к предоставленному массиву: в Источниках 12 и 13 нормы Закона № 44-ФЗ атрибутированы Указу Президента РФ от 26.12.2024 № 1110, а в Источнике 6 нормы ст. 37 Закона № 323-ФЗ — распоряжению Президента РФ от 27.02.2023 № 59-рп. Это техническая особенность выгрузки из справочной системы; в публикации следует ссылаться на первичные акты — Закон № 44-ФЗ и Закон № 323-ФЗ.

Вывод: конструкция «препарат для конкретного пациента по решению врачебной комиссии» — **общая для всей системы** законодательства (здравоохранение + закупки) и заведомо не привязана к ЖНВЛП. Ссылка регионального органа на ЖНВЛП противоречит этой системной логике.

4.3. Клинические рекомендации как отдельное основание

С 1 января 2025 г. клинические рекомендации применяются в обязательном порядке (изменения в ст. 37 Закона № 323-ФЗ, внесённые Федеральным законом от 25.12.2023 № 678-ФЗ; редакции подлежат сверке). Клинические рекомендации «Боковой амиотрофический склероз» определяют рилузол как препарат патогенетической терапии, замедляющий прогрессирование заболевания. Следовательно:

- назначение рилузола соответствует **обязательному** на сегодня источнику — клиническим рекомендациям;
- отказ в обеспечении препаратом, предусмотренном клиническими рекомендациями по жизненным показаниям, противоречит не только ч. 5 ст. 37, но и принципу доступности и качества медицинской помощи (ст. 4, 19 Закона № 323-ФЗ).

Практический вывод по разделу II: обеспечение препаратом, не входящим в ЖНВЛП (и даже не входящим в стандарт), при наличии медицинских показаний и решения врачебной комиссии **правомерно и обязательно**; правовое основание — ч. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ во взаимосвязи с ч. 1 ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ и клиническими рекомендациями.

5. Раздел III. Разграничение федерального и регионального лекарственного обеспечения

Это ключевой раздел для определения **надлежащего ответчика и источника финансирования** — при том что для пациента результат не должен меняться.

5.1. Сценарий А: гражданин сохранил набор социальных услуг

1. Инвалиды относятся к категориям граждан, имеющим право на государственную социальную помощь (ст. 6.1 Закона № 178-ФЗ).
 2. В состав НСУ входит обеспечение по стандартам медицинской помощи лекарственными препаратами по рецептам (п. 1 ч. 1 ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ).
 3. Полномочия Российской Федерации по организации такого обеспечения **переданы субъектам РФ**: закупки препаратов, организация определения поставщиков, организация обеспечения населения препаратами, закупленными по государственным контрактам (ч. 1 ст. 4.1 Закона № 178-ФЗ — Источник 14). Финансирование — в виде субвенций из федерального бюджета (ч. 2 ст. 4.1), объём которых определяется по методике
-

Правительства РФ исходя из численности граждан в Федеральном регистре, не отказавшихся от услуги, и норматива финансовых затрат в месяц (ч. 3 ст. 4.1 — Источник 8).

4. **Вывод:** при сохранении НСУ региональный орган здравоохранения действует как орган, осуществляющий **переданные федеральные полномочия**, и обязан обеспечить препарат. Отказ при этом является неисполнением переданных полномочий → уместны жалоба в Минздрав России (контроль за осуществлением переданных полномочий — ст. 4.1 Закона № 178-ФЗ) и прокурорское реагирование.

Практический вывод по сценарию А: наиболее сильная позиция; дополнительно проверяется включение в Федеральный регистр лиц, имеющих право на государственную социальную помощь (ст. 6.4 Закона № 178-ФЗ).

5.2. Сценарий Б: гражданин отказался от НСУ (ст. 6.3 Закона № 178-ФЗ)

1. Право на обеспечение в рамках НСУ не сохраняется, вместо него выплачивается ЕДВ (ст. 6.5, 6.7 Закона № 178-ФЗ).
2. Однако **сохраняется региональное (территориальное) лекарственное обеспечение**: Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 (в действующей редакции) относит **инвалидов I группы** к группам населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно; Закон № 181-ФЗ (ст. 13) закрепляет обязанность оказания инвалидам квалифицированной медицинской помощи.
3. Регион вправе устанавливать собственные перечни льготного лекарственного обеспечения, **но не вправе ими сужать** федеральный объём гарантий (ст. 4, 13 Закона № 181-ФЗ; ст. 4, 19 Закона № 323-ФЗ) и не вправе отказывать при наличии медицинских показаний и решения врачебной комиссии (ч. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ).

Практический вывод по сценарию Б: отказ со ссылкой на отсутствие препарата в региональном перечне **сам по себе** недостаточен; требуется проверить: (а) наличие инвалида I группы в региональном перечне получателей; (б) оформлено ли назначение решением врачебной комиссии; (в) есть ли в регионе порядок обеспечения препаратами «вне перечня» по жизненным показаниям. Если порядок есть и не соблюден — обжалуется и бездействие по его применению.

5.3. Сценарий В: БАС как редкое (орфанное) заболевание

БАС включён в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (утв. Постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 № 403; позиция подлежит сверке по действующей редакции). Расходные обязательства по лекарственному обеспечению таких пациентов отнесены преимущественно к субъектам РФ (ст. 16 Закона № 323-ФЗ), с федеральным софинансированием по отдельным механизмам.

Важное уточнение: рилузол **не относится** к программе 14 высокочрезвычайных нозологий (ВЗН), финансируемой напрямую из федерального бюджета, поэтому ссылка региона на «федеральную» природу препарата в данном случае неуместна. Ответственность за обеспечение — региональная, но это **не основание для отказа**, а основание для определения ответчика.

Практический вывод по сценарию В: аргумент об орфанном статусе заболевания усиливает позицию (жизненные показания, отсутствие альтернативной патогенетической терапии) и обосновывает применение ч. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ.

5.4. Сценарий Г: обеспечение в рамках ОМС (альтернативный путь)

Если препарат применяется в условиях стационара или дневного стационара, его предоставление осуществляется за счёт средств ОМС в рамках территориальной программы (ст. 35, 37 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ; Программа государственных гарантий, ежегодно утверждаемая в соответствии с ч. 1 ст. 80 Закона № 323-ФЗ). Это **не заменяет** амбулаторное льготное обеспечение, но даёт пациенту возможность получить терапию без ожидания спора и одновременно подтвердить нуждаемость документально.

6. Раздел IV. Обязательность назначения федерального медицинского центра

6.1. Позиция заявителя

- Право на выбор медицинской организации и врача (ст. 21 Закона № 323-ФЗ); лечение назначает лечащий врач (ст. 70 Закона № 323-ФЗ).
- Решение врачебной комиссии федерального центра — медицинский документ, подтверждающий наличие показаний. Региональный орган

здравоохранения **не является экспертным органом** и не вправе переоценивать медицинские показания по существу: вопросы диагностики и лечения разрешаются врачебной комиссией, консилиумом (ст. 48 Закона № 323-ФЗ).

- Территориальная «привязка» рецепта не ограничивает право на обеспечение: рецепт, оформленный в установленном порядке, не содержит территориальных ограничений по действию; при необходимости орган обязан организовать переоформление рецепта медицинской организацией по месту прикрепления на основании заключения федерального центра.

6.2. Контраргумент органа и его оценка

Орган может ссылаться на то, что федеральный центр не участвует в системе льготного лекарственного обеспечения субъекта РФ и не вправе выписывать льготный рецепт. **Оценка:** это довод о процедуре, а не о праве. Он влечёт обязанность органа организовать оформление рецепта (через врачебную комиссию медицинской организации по месту прикрепления), но **не является основанием для отказа в обеспечении**.

Практический вывод по разделу IV: отказ, мотивированный «неподведомственностью» выписавшего рецепт центра, незаконен; надлежащая реакция — требование организовать обеспечение и оформить рецепт, а не отказ.

7. Раздел V. Порядок обжалования отказа и сроки

7.1. Досудебный (административный) этап

Куда	Основание	Срок реагирования
Руководитель регионального органа здравоохранения (жалоба, требование письменного мотивированного отказа)	Ст. 2, 7, 12 Закона № 59-ФЗ	30 дней; продление не более чем на 30 дней с уведомлением (ч. 2 ст. 12)
Минздрав России (контроль за переданными полномочиями)	Ст. 4.1 Закона № 178-ФЗ; Положение о Минздраве России (Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 608)	30 дней (Закон № 59-ФЗ)

Куда	Основание	Срок реагирования
Росздравнадзор (контроль качества и безопасности медицинской деятельности, соблюдение порядков и стандартов)	Ст. 87–90 Закона № 323-ФЗ; Положение о Росздравнадзоре (Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323)	30 дней (Закон № 59-ФЗ)
Прокуратура (проверка исполнения законодательства о здравоохранении и социальной защите инвалидов)	Ст. 10, 21, 26 Федерального закона от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре РФ»	30 дней (ст. 10)
Уполномоченный по правам человека в РФ / региональный уполномоченный	Федеральный конституционный закон от 26.02.1997 № 1-ФКЗ, ст. 16–17	По регламенту

Досудебный этап **не является обязательным** для обращения в суд, но практически необходим: он формирует письменное доказательство отказа (бездействия) и его мотива.

7.2. Судебное обжалование

Основной способ — глава 22 КАС РФ:

- предмет — оспаривание решения, действия (бездействия) органа государственной власти, органа местного самоуправления, их должностных лиц (ст. 218 КАС РФ);
- срок обращения — **3 месяца** со дня, когда гражданину стало известно о нарушении его прав (ч. 1 ст. 219 КАС РФ); при обжаловании бездействия срок исчисляется с даты, когда обращение должно было быть рассмотрено по существу; пропущенный срок может быть восстановлен (ст. 95 КАС РФ);
- подсудность — районный суд (ст. 19 КАС РФ), по месту нахождения органа либо по месту жительства гражданина (ст. 24, ч. 2 ст. 22 КАС РФ с учётом правил о выборе подсудности);
- содержание решения суда — признание решения (бездействия) незаконным и возложение обязанности устранить допущенные нарушения (ст. 227 КАС РФ), в том числе обязанности организовать обеспечение препаратом;
- государственная пошлина — 300 руб. за подачу административного искового заявления об оспаривании решений, действий (бездействия)

органов государственной власти (подп. 6 п. 1 ст. 333.19 НК РФ); при этом для инвалидов I и II группы предусмотрены льготы по уплате государственной пошлины по установленным ст. 333.36 НК РФ категориям дел (конкретный объём льготы подлежит уточнению по действующей редакции);

- особенности доказывания — обязанность доказать законность оспариваемого решения возложена на орган (ч. 9–11 ст. 226 КАС РФ); разъяснения — Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 27.09.2016 № 36 «О некоторых вопросах применения судами Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации».

Дополнительный (самостоятельный) способ — требование о возмещении вреда:

- вред, причинённый незаконными действиями (бездействием) государственных органов, возмещается за счёт казны соответствующего публично-правового образования (ст. 1069, 1071 ГК РФ);
- компенсация морального вреда — ст. 151, 1099–1101 ГК РФ; разъяснения — Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 26.01.2010 № 1 «О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина»;
- на требования о возмещении вреда, причинённого жизни или здоровью, исковая давность не распространяется (ст. 208 ГК РФ); на иные требования — общий срок 3 года (ст. 196 ГК РФ).

Обжалование судебных актов: апелляция — 1 месяц со дня принятия решения в окончательной форме (ст. 298 КАС РФ); кассация — 6 месяцев со дня вступления в законную силу (ч. 1 ст. 318 КАС РФ).

7.3. Конституционное судопроизводство (крайний вариант)

Если спор упирается не в применение, а в **содержание** нормы (например, в истолкование ч. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ или ч. 1 ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ как допускающих отказ по мотиву отсутствия препарата в ЖНВЛП), возможно обращение в Конституционный Суд РФ после исчерпания обычных средств судебной защиты (ст. 96, 97 Федерального конституционного закона от 21.07.1994 № 1-ФКЗ).

Практический вывод по разделу V: оптимальная последовательность — письменное обращение (30 дней) → жалоба в Минздрав России и Росздравнадзор параллельно → прокуратура → административный иск в районный суд в пределах 3 месяцев с момента, когда стал известен отказ.

Причинение вреда здоровью вследствие задержки терапии оформляется отдельным требованием по ст. 1069, 151, 1099–1101 ГК РФ.

8. Раздел VI. Конкурирующие позиции и слабые места обеих сторон

8.1. Позиция «отказ правомерен» — аргументы органа и их критическая оценка

Довод органа	Оценка
«Препарат не входит в ЖНВЛП»	Несостоятелен. ЖНВЛП — инструмент ценового регулирования (ст. 60, 61 Закона № 61-ФЗ) и ориентир для Программы госгарантий (ч. 5 ст. 80 Закона № 323-ФЗ), а не условие предоставления помощи; ч. 1 ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ отсылает к стандартам медицинской помощи
«Препарат не входит в региональный перечень»	Несостоятелен как единственное основание. Региональный перечень не может сужать федеральные гарантии (ст. 4, 13 Закона № 181-ФЗ; ст. 4, 19 Закона № 323-ФЗ); при наличии решения врачебной комиссии действует ч. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ
«Нет финансирования / субвенции insufficient»	Не освобождает от обязанности. Конституционный принцип (ст. 2, 18, 41 Конституции РФ) и ст. 4 Закона № 323-ФЗ; отсутствие средств не может служить основанием отказа в гарантированной помощи
«Назначение федерального центра не может быть основанием для льготного рецепта»	Довод о процедуре. Влечёт обязанность организовать оформление рецепта, но не отказ в обеспечении (ст. 21, 48, 70 Закона № 323-ФЗ)
«Решение врачебной комиссии оформлено ненадлежащим образом»	Единственный содержательно «опасный» довод. Устраняется получением заверенной выписки протокола врачебной комиссии федерального центра с указанием показаний (жизненные показания, индивидуальная непереносимость) и формулировкой «назначен рилузол по жизненным показаниям»

8.2. Позиция «отказ незаконен» — где она уязвима

1. **Дефект оформления назначения.** Если решение врачебной комиссии не оформлено (назначение сделано врачом единолично), суд может указать на несоблюдение ч. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ, и тогда спор сместится в плоскость процедуры. Лечение: получить надлежащее решение врачебной комиссии.
2. **Ненадлежащий ответчик.** Требования, адресованные медицинской организации, при том что закупка — полномочие регионального органа (ст. 4.1 Закона № 178-ФЗ), могут быть оставлены без удовлетворения. Одновременно указывать: региональный орган здравоохранения (распорядитель средств и организатор закупок) и, при необходимости, медицинскую организацию — в части оформления рецепта.
3. **Отсутствие препарата в ГРЛС в нужной форме/дозировке** — проверяется по Государственному реестру лекарственных средств. При отсутствии зарегистрированного аналога обсуждается ввоз по жизненным показаниям в порядке, предусмотренном ст. 47 Закона № 61-ФЗ (порядок ввоза незарегистрированных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям; соответствующая часть и подзаконные акты подлежат сверке).
4. **Разнородность судебной практики.** Суды устойчиво воспроизводят логику «недостаточность финансирования и отсутствие препарата в перечнях не освобождают от обязанности обеспечить лекарственную помощь по жизненным показаниям», но встречаются и отказы, основанные на формальных дефектах назначения или на неверно определённом ответчике. *Реквизиты конкретных судебных актов по аналогичным делам при подготовке публикации следует сверить по СПС и картотеке судов: в настоящем разборе воспроизведена правовая логика, а не цитирование конкретных дел, чтобы исключить неточность в номерах.*

Практический вывод по разделу VI: при надлежащем оформлении назначения и верно определённом ответчике позиция заявителя обладает высокой степенью обоснованности; главные риски — процедурные, а не материально-правовые.

9. Раздел VII. Пошаговый алгоритм действий

Шаг 1. Получить в федеральном медицинском центре заверенную выписку из протокола врачебной комиссии: диагноз (шифр по МКБ), МНН «Рилузол», дозировка и режим, формулировка о наличии медицинских показаний

(жизненных показаний / индивидуальной непереносимости), указание на соответствие клиническим рекомендациям по БАС.

Шаг 2. Подать письменное заявление в региональный орган здравоохранения (или в медицинскую организацию по месту прикрепления с одновременным уведомлением органа): просьба об обеспечении препаратом с приложением выписки; требование о письменном мотивированном ответе со ссылкой на нормы. Регистрировать входящий номер и дату.

Шаг 3. По истечении 30 дней (или при получении отказа) — жалобы: в Минздрав России (как орган, контролирующий переданные полномочия), в Росздравнадзор (соблюдение стандартов и клинических рекомендаций), в прокуратуру.

Шаг 4. Параллельно: обращение к региональному уполномоченному по правам человека / в общественные организации пациентов с орфанными заболеваниями (для фиксации systemic-проблемы и ускорения реакции).

Шаг 5. Административный иск в районный суд в пределах 3 месяцев (ст. 219 КАС РФ): требования — признать отказ (бездействие) незаконным, обязать организовать обеспечение препаратом по назначению врачебной комиссии; при наличии последствий для здоровья — требование о компенсации морального вреда (ст. 151, 1099–1101 ГК РФ) и возмещении вреда (ст. 1069 ГК РФ).

Шаг 6. При необходимости — стационарное/дневное стационарное лечение с обеспечением препаратом за счёт ОМС как параллельный путь (ст. 35, 37 Закона № 326-ФЗ).

Чек-лист сверки редакций перед публикацией: распоряжение Правительства РФ № 2406-р (перечень ЖНВЛП); Постановление Правительства РФ № 403 (орфанные заболевания); Постановление Правительства РФ № 890 (бесплатный отпуск, инвалиды I группы); приказ Минздрава России № 1094н (порядок назначения); клинические рекомендации по БАС в действующей редакции; Закон № 323-ФЗ (ст. 37 — в редакции Федерального закона № 678-ФЗ); Закон № 178-ФЗ (ст. 4.1, 6.1–6.4).

10. Практический вывод по каждой версии (сводка)

Версия	Итог	Что делать
1. Препарат не входит в ЖНВЛП	Отказ незаконен: ЖНВЛП — инструмент ценового	Обжалование со ссылкой на ч. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ, ч. 1 ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ,

Версия	Итог	Что делать
	регулирования, а не условие помощи	клинические рекомендации; требуемый результат — обязанность организовать обеспечение
2. Препарат входит в ЖНВЛП	Отказ незаконен по факту (ошибка в применении перечня)	Приложить выписку из перечня № 2406-р и данные ГРЛС; дополнительно — тот же набор требований
3. Инвалид сохранил НСУ	Отказ = неисполнение переданных федеральных полномочий	Жалоба в Минздрав России + прокуратура; административный иск к региональному органу
4. Инвалид отказался от НСУ	Действует региональная льгота (ПП № 890, инвалиды I группы; ст. 13 Закона № 181-ФЗ); отказ по «перечневому» мотиву также незаконен при решении врачебной комиссии	Проверить региональный НПА и порядок обеспечения «вне перечня» по жизненным показаниям; обжаловать бездействие по его применению
5. БАС — орфанное заболевание (ПП № 403)	Усиливает позицию (жизненные показания, отсутствие альтернативной патогенетической терапии)	Указывать орфанный статус в заявлении и иске; ссылаться на ч. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ
6. Дефект оформления назначения	Риск отказа по формальному основанию	До подачи иска получить надлежащее решение врачебной комиссии с формулировкой о жизненных показаниях
7. Отказ существует только устно	Предмет оспаривания отсутствует	Письменное обращение (Закон № 59-ФЗ) → далее по схеме

Общий вывод: ссылка регионального органа здравоохранения на невключение рилузола в ЖНВЛП **не является законным основанием отказа** инвалиду I группы в обеспечении препаратом, назначенным федеральным медицинским центром по жизненным показаниям. Правовая позиция заявителя опирается на ч. 1 ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ, ст. 4.1 того же Закона, ч. 5 ст. 37, ст. 4, 19, 21, 48, 70, 80 Закона № 323-ФЗ, ст. 13 Закона № 181-ФЗ, ст.

41 Конституции РФ и п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ, а процедурно реализуется через главу 22 КАС РФ в трёхмесячный срок.

11. Оценка предоставленного нормативного массива

Источник	Содержание	Оценка релевантности
1, 8, 14	Ст. 6.2, 4.1 Закона о государственной социальной помощи (в выгрузке — Федеральный закон от 15.12.2025 № 480-ФЗ)	Высокая. Ядро аргументации: состав НСУ, переданные полномочия, субвенции
2	Первоначальная редакция ст. 6.2 (Закон № 122-ФЗ от 22.08.2004)	Средняя. Полезна для демонстрации эволюции нормы: от «утверждаемого перечня» к «стандартам медицинской помощи»
4, 6	Ст. 37 Закона № 323-ФЗ, включая ч. 5	Высокая. Ключевая норма о назначении вне стандарта по решению врачебной комиссии
12, 13	Закупка препаратов для конкретного пациента по решению врачебной комиссии (по существу — п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ)	Высокая как системный аргумент; атрибуция в выгрузке требует исправления
3	Электронные рецепты (Закон № 242-ФЗ)	Средняя. Подтверждает легальность электронного назначения
5	Госрегулирование цен (ст. 60 Закона № 61-ФЗ)	Средняя. Подтверждает функцию ЖНВЛП
7, 10, 16	Бюджеты ФФОМС 2006/2008 гг., финансирование 2008 г.	Низкая. Исторический контекст
9, 11, 15	Обжалование отказов в клинических исследованиях; биомедицинские клеточные продукты; ст. 445 УПК РФ	Не относятся к вопросу (шум выгрузки)

12. Список использованных нормативных источников

Конституция и международные акты 1. Конституция Российской Федерации, ст. 2, 18, 39, 41. 2. Конвенция ООН о правах инвалидов (ратифицирована Федеральным законом от 03.05.2012 № 46-ФЗ), ст. 25.

Федеральные законы 3. Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»: ст. 4.1 (ч. 1–3), 6.1, 6.2 (ч. 1), 6.3, 6.4, 6.5, 6.7. 4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»: ст. 2, 4, 16, 19, 21, 37 (ч. 1, 5), 48, 70, 80 (ч. 1, 5), 87–90, 98. 5. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: ст. 47, 60, 61. 6. Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в РФ»: ст. 4, 13. 7. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ»: ст. 35, 37. 8. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе...»: п. 28 ч. 1 ст. 93. 9. Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан РФ»: ст. 2, 7, 10, 12. 10. Федеральный закон от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре РФ»: ст. 10, 21, 26. 11. Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ (электронные рецепты), ст. 4. 12. Федеральный закон от 25.12.2023 № 678-ФЗ (обязательность клинических рекомендаций с 01.01.2025; редакция подлежит сверке).

Кодексы 13. КАС РФ: ст. 19, 22, 24, 95, 218, 219 (ч. 1), 226 (ч. 9–11), 227, 298, 318. 14. ГК РФ: ст. 151, 196, 208, 1069, 1071, 1099–1101. 15. НК РФ: подп. 6 п. 1 ст. 333.19; ст. 333.36.

Подзаконные акты 16. Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 (бесплатный отпуск лекарственных средств; инвалиды I группы). 17. Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 (перечень редких (орфанных) заболеваний). 18. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 (государственное регулирование цен на препараты ЖНВЛП). 19. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 (Положение о Минздраве России). 20. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 (Положение о Росздравнадзоре). 21. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р (перечень ЖНВЛП, в действующей редакции). 22. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н (Порядок назначения лекарственных препаратов). 23. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 926н (Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы). 24. Клинические рекомендации «Боковой амиотрофический склероз» (действующая редакция, одобренная научно-практическим советом Минздрава России). 25. Федеральный конституционный закон от 21.07.1994 № 1-ФКЗ «О Конституционном Суде РФ»: ст. 96, 97. 26. Федеральный

конституционный закон от 26.02.1997 № 1-ФКЗ «Об Уполномоченном по правам человека в РФ»: ст. 16, 17.

Акты судебного толкования 27. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 27.09.2016 № 36 «О некоторых вопросах применения судами Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации». 28. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 26.01.2010 № 1 «О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина».

Нормативные акты, приведённые в предоставленном массиве (с указанием содержательного соответствия) 29. Федеральный закон от 15.12.2025 № 480-ФЗ, ст. 4.1, 6.2 (содержательно — ст. 4.1 и 6.2 Закона № 178-ФЗ). 30. Федеральный закон от 22.08.2004 № 122-ФЗ (первоначальная редакция ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ). 31. Указ Президента РФ от 26.12.2024 № 1110, ст. 83, 83.1 (содержательно — нормы Закона № 44-ФЗ о закупке препаратов для конкретного пациента по решению врачебной комиссии). 32. Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ, ст. 4; Федеральный закон 2020 г. о внесении изменений в ст. 60 Закона № 61-ФЗ и ст. 38 Закона № 323-ФЗ.

Примечание для редактора: правовые позиции по вопросу остаются стабильными, однако перечень ЖНВЛП, перечень орфанных заболеваний, клинические рекомендации и редакции ст. 37, 80 Закона № 323-ФЗ обновляются ежегодно. Перед публикацией обязательна сверка позиций, отмеченных в чек-листе (раздел 9), а также проверка сведений о зарегистрированных торговых наименованиях рилузола по Государственному реестру лекарственных средств.