



Исх. № ВСП-01/137  
от 27 апреля 2021 г.

Президенту Российской Федерации  
В.В. Путину

Глубокоуважаемый Владимир Владимирович!

Всероссийский союз пациентов обращается к Вам в связи с тем, что в настоящее время идет обсуждение двух нормативно-правовых актов, касающихся введения в правовое поле назначение препаратов «вне инструкции». Ни один из вариантов законопроектов не устраняет правовой неопределенности в отношении препаратов, назначаемых «вне инструкции». Таким образом, на наш взгляд, законопроекты требуют существенной доработки с целью учета интересов всех граждан Российской Федерации, страдающих хроническими и жизнеугрожающими заболеваниями.

По данному вопросу направляем Вам обращения тридцати двух общественных пациентских организаций и благотворительных фондов с предложениями по внесению изменений в обсуждаемые законопроекты и действующее законодательство по вопросу применения лекарственных средств «вне инструкции».

Надеемся на Ваше понимание и поддержку!

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов

Ю.А.Жулёв,

Я.В.Власов,

И.В. Мясникова

*Приложение: Коллективное письмо обществ пациентов – 7 листов.*

Ответ на наше обращение просим направить на адрес: 125167 Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, строение 2, Всероссийский союз пациентов.

Президенту Российской Федерации  
Владимиру Владимировичу Путину

Председателю Правительства Российской Федерации  
Михаилу Владимировичу Мишустину

Председателю Государственной думы  
Федерального Собрания Российской Федерации  
Вячеславу Викторовичу Володину

Председателю Совета Федерации  
Федерального собрания Российской Федерации  
Валентине Ивановне Матвиенко

Министру здравоохранения Российской Федерации  
Михаилу Альбертовичу Мурашко

27 апреля 2021 года

## ОТКРЫТОЕ ПИСЬМО

Общественные пациентские организации и благотворительные фонды обращаются к Вам в связи с острой ситуацией, создающей угрозу жизни и здоровью граждан Российской Федерации. Утвержденные Министерством здравоохранения медико-экономические стандарты оказания медицинской помощи вошли в жесткое противоречие с клиническими рекомендациями в части использования препаратов, назначаемых вне инструкции (off-label). Сложившаяся ситуация обусловлена правовой неопределенностью и должна быть исправлена путем внесения поправок в соответствующие статьи №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Проблема препаратов, назначаемых «вне инструкции», существует во всех странах мира. Фармкомпании не могут проводить клинические исследования (то есть доказывать эффективность и безопасность) для всех когорт пациентов. По этическим соображениям не проводятся клинические исследования для новорожденных, беременных женщин, затруднены клинические исследования для детей и стариков. Также нередко не проводятся клинические исследования для людей с редкими заболеваниями. Но лечить необходимо всех, а не только тех, для кого есть подтвержденные результаты клинических исследований. Поэтому в разных сферах, особенно в неонатологии, педиатрии и геронтологии, процент препаратов, назначаемых «вне инструкции», может достигать 90-100%. В связи с этим, во избежание возникновения угрозы жизни пациента за неоказанием медицинской помощи, должны быть созданы четкие механизмы устранения

правовой неопределенности в применении препаратов «вне инструкции» и определены условия оплаты этих медицинских решений страховыми компаниями.

Каковы проблемы, требующие немедленного решения?

*Проблема 1.* В российских нормативно-правовых актах **отсутствует юридическое понятие «препарат, назначаемый вне инструкции»**. Есть определения «лекарственные средства, не входящие в стандарты лечения» (п. 5 ст. 37 323-ФЗ) и «лекарственные средства, не зарегистрированные на территории Российской Федерации» (Приказ МЗ РФ от 9 августа 2005 г. №494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям»), но они не описывают ситуации применения «вне инструкции». Отсутствие юридического определения «вне инструкции» и правового поля его применения влечет за собой отсутствие защиты врача от претензий проверяющих органов и пациента от неправомерного назначения препаратов «вне инструкции», а также гарантии оплаты лечения со стороны страховой компании.

*Проблема 2.* По медицинским причинам все клинические рекомендации в той или иной мере содержат препараты, назначаемые «вне инструкции», что позволяет российским врачам осуществлять лечение наиболее эффективными методами в соответствии с последними достижениями медицинской науки.

Но статья 37 №323-ФЗ содержит формулировку, выводящую данные назначения из медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи, так как содержит положение о включении в стандарты только препаратов, применяемых в «соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата».

**Таким образом созданы этическая и правовая коллизии.**

С одной стороны, лечение без применения препаратов, назначаемых «вне инструкции», невозможно в подавляющем большинстве случаев, когда речь идет о самых незащищенных группах пациентов: детях, беременных женщинах, стариках, а также пациентах с хроническими и жизнеугрожающими заболеваниями независимо от возраста.

С другой стороны, при назначении лекарственного препарата «вне инструкции» при проверках страховыми компаниями медицинские организации могут получить санкции в виде 100% снятия оплаты лечения.

Об остроте ситуации свидетельствует тот факт, что прямо сейчас идет обсуждение двух нормативно-правовых актов, касающихся введения в правовое поле назначение препаратов «вне инструкции».

8 апреля 2021 года завершилось общественное обсуждение федерального закона «О внесении изменения в статью 37 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в котором Министерство здравоохранения предлагает дополнить искомую статью частью 14.1, допускающей назначение препаратов «вне инструкции» детям по заболеваниям и состояниям, перечень которых предполагается установить регулятором. Кроме того, предполагается создание критериев, которым должны соответствовать эти лекарственные средства.

8 апреля 2021 года законопроект, посвященный той же проблеме и инициированный депутатами Государственной Думы Ириной Яровой и Андреем Исаевым, направлен в Комитет Государственной Думы по охране здоровья. В версии депутатов предполагается внести в №323-ФЗ отдельную статью 36.3, полностью посвященную применению препаратов «вне инструкции» в оказании медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями, и только им.

Ни один из вариантов законопроекта не устраняет правовой неопределенности в отношении препаратов, назначаемых «вне инструкции».

Ни в одном из вариантов законопроекта не содержится юридического определения «препарат, назначаемый вне инструкции».

Версия депутатов Яровой и Исаева решает проблему только в отношении детей с онкологическими и гематологическими заболеваниями.

Версия Министерства здравоохранения, распространяя действие поправки на всех детей, предполагает создание дополнительных регуляторных барьеров в виде формируемых регулятором списков как нозологий, так и лекарственных средств. Но применение препаратов «вне инструкции» во всем мире вводится не списками, которые заведомо ограничивают равноправие пациентов, а правовой регламентацией ситуации применения и определением критериев, по которым препарат «вне инструкции» может быть применен – безотносительно возраста, нозологии и лекарственного средства.

В обеих версиях за пределами правового поля остается подавляющее большинство пациентов с хроническими и жизнеугрожающими заболеваниями, а правовая коллизия между клиническими рекомендациями и медико-экономическими стандартами не получает системного разрешения. Следовательно, конфликты между медицинской организацией, организующей терапию согласно клиническим рекомендациям, и страховыми компаниями, оплачивающими терапию по медико-экономическим стандартам, будут только множиться, а пациенты будут терять доступ к адекватному лечению.

Мы горячо благодарим детских онкологов и депутатов А.Исаева и И.Яровую, добившихся того, чтобы внимание Государственной Думы и Министерства здравоохранения России было обращено на эту острейшую проблему. Но полагаем недостаточным создание правового поля только для определенных когорт пациентов и предлагаем решить задачу системно путем внесения изменений в статьи 36, 37 №323-ФЗ (Предложения прилагаются).

Изменение в формулировке пункта 14.2 статьи 37 №323-ФЗ позволит исключить правовую неопределенность в отношениях между медицинскими организациями и страховыми компаниями. Врач, который лечит пациента в соответствии с наилучшими практиками, будет защищен нормой закона, а пациент получит адекватную медицинскую помощь, что напрямую отразится на достижении Национальных целей, как-то: сохранение населения, здоровье и благополучие людей; обеспечение устойчивого роста численности населения Российской Федерации; повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет.

В связи с вышеизложенным просим Вас рассмотреть возможность внесения изменений в статьи 36 и 37 №323-ФЗ согласно приложению к данному письму.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку!

От имени и по поручению нижеперечисленных общественных объединений.

Сопредседатели Всероссийского союза общественных объединений пациентов

Я.В. Власов

Ю.А. Жулёв

И.В. Мясникова

Список организаций, поддержавших коллективное обращение:

1. Агаджанова В.И., директор фонда помощи взрослым "Живой";
2. Берхин В.Б., президент фонда "Предание";
3. Биркая Е.А., АНО ОПБСКК "Ветер надежд";
4. Бокова С.Е., председатель исполнительного комитета Межрегионального общественного движения «Движение против рака»
5. Бочаров А.А., заместитель председателя Правления Межрегиональной общественной организации «Содействие больным саркомой»;
6. Борова И.В., президент МРОО Ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй!»;
7. Булгакова Н.А., президент Общероссийской общественной организации инвалидов «Российская ревматологическая ассоциация «Надежда»;
8. Власов Я.В., сопредседатель Всероссийского союза пациентов, президент Общероссийской общественной организации инвалидов - больных рассеянным склерозом;
9. Гарибян Ж.Р., президент Президиума Межрегиональной благотворительной общественной организации содействия в реализации социальных программ в области медицины и здравоохранения «Возрождение»;
10. Германенко О.Ю., директор Благотворительный фонд помощи больным спинальной мышечной атрофией и другими нервно-мышечными заболеваниями «Семьи СМА»;
11. Гринберг П.В., исполнительный директор БФ "АдВИТА";
12. Густова Э.В., президент МООИ «Московская Диабетическая Ассоциация»;
13. Емелин А.Е., сопредседатель МБООИ «Общество пациентов с первичным иммунодефицитом»;
14. Жулёв Ю.А., сопредседатель Всероссийского союза пациентов, президент Всероссийского общества гемофилии;
15. Кафланова А.В., директор "Фонда борьбы с лейкемией";
16. Кауричев В.Е., председатель Правления Межрегиональной общественной организации нефрологических пациентов «НЕФРО-ЛИГА»;
17. Майоров А.Ю., президент ООИ «Российская Диабетическая Ассоциация»
18. Матвеева Л.Ф., президент Всероссийского общества онкогематологии «Содействие»;
19. Мишина О.С., президент Межрегиональной благотворительной общественной организации «Общество пациентов с псориазом»;

20. Мещерякова Е.А., директор Благотворительного фонда "Хрупкие люди";
21. Мясникова И.В., председатель правления Межрегиональной общественной организации «Помощь больным муковисцидозом», председатель Правления Всероссийской организации редких (орфанных) заболеваний (ВООЗ);
22. Нежельская С.С., генеральный директор благотворительного интернет- фонда Помоги.Орг
23. Ситало А.В., президент Межрегиональной общественной благотворительной организации инвалидов «Общество взаимопомощи при болезни Бехтерева»;
24. Смирнова К.В., исполнительный директор Ассоциации СО НКО "Благотворительное собрание "Все вместе";
25. Соловьева Н.С., председатель Ассоциации лиц, страдающих бесплодием;
26. Суханов В.Г., президент Национальной ассоциации больных с нарушениями функций экскреторной системы "АСТОМ";
27. Татарникова А.А., председатель правления АНО «Центр экспертной помощи по вопросам, связанным с редкими заболеваниями, «Дом Редких»»;
28. Терехова М.Д., председатель Межрегиональной общественной организации «Содействие инвалидам с детства, страдающим болезнью Гоше, и их семьям»;
29. Урманчеева М.А., президент Санкт-Петербургской Ассоциации общественных объединений родителей детей-инвалидов ГАООРДИ;
30. Фотченкова Е.В., руководитель программ фонда "Гематология и интенсивная терапия"
31. Хвостикова Е.А., директор Автономной некоммерческой организации Центр помощи пациентам «Геном»;
32. Шашурина Т.И., председатель МОО поддержки пациентов с ВЗК и СКК «Доверие».

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в отдельные законодательные акты в части совершенствования системы оказания медицинской помощи, оказываемой с применением лекарственных средств, назначаемых вне инструкции по применению лекарственных средств.

## Статья 1

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 49, ст. 6928; 2015, № 10, ст. 1403, 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9, 28; № 27, ст. 4219; 2017, № 31, ст. 4791; № 50, ст. 7544, 7563; 2018, № 1, ст. 49; № 30, ст. 4543) следующие изменения:

1) дополнить статьей 36.3 следующего содержания:

**Статья 36.3. «Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением лекарственных средств, назначаемых вне инструкции по применению лекарственных средств»:**

1. Назначение и применение лекарственных препаратов, предусмотренных в соответствующих клинических рекомендациях, при оказании медицинской помощи пациентам по параметрам применения, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата, допускаются в интересах достижения наилучших результатов лечения пациента.

2. Назначение и применение зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, не входящих в соответствующие стандарты медицинской помощи и (или) не предусмотренных соответствующими клиническими рекомендациями, при оказании медицинской помощи пациентам, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата, допускаются в интересах достижения наилучших результатов лечения пациента по решению врачебной комиссии.

3. Специализированные медицинские организации, подведомственные федеральному органу исполнительной власти, а также медицинские профессиональные некоммерческие организации и главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения Российской Федерации и главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения Российской Федерации в федеральных округах Российской Федерации вправе формировать перечень эффективно примененных лекарственных препаратов, при оказании медицинской помощи пациентам по параметрам применения, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата, и направлять его на рассмотрение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти с рекомендацией о включении данных препаратов в соответствующие клинические рекомендации и соответствующие стандарты оказания медицинской помощи.

Порядок рассмотрения рекомендаций о включении данных лекарственных препаратов в соответствующие клинические рекомендации и соответствующие стандарты оказания медицинской помощи устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Перед началом применения лекарственных препаратов по параметрам применения, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата, лечащий врач должен проинформировать пациента (в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, родителей или законных представителей) о лекарственном препарате, об ожидаемой

эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного препарата, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата на состояние его здоровья.

2) часть 3 статьи 80 дополнить пунктом 8 следующего содержания:

«8) назначение и применение при оказании медицинской помощи пациентам в соответствии со статьей 36.3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по параметрам применения, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата».

Статья 2

Внести в часть 4 статьи 35 Федерального закона от 29 ноября 2010 года N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 49, ст. 6422; 2011, № 49, ст. 7047; 2012, № 31, Ст. 4322; № 49, ст. 6758; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № И, ст. 1098; № 30, ст. 4269; № 49, ст. 6927; 2015, №51, ст. 7245; 2016, № 1, Ст. 52; № 27, ст. 4183, 4219; 2017, № 1, ст. 12, 13, 34; 2018, № 31, ст. 4857; № 49, ст. 7509; № 53, ст. 8415; 2019, № 6, ст. 464; № 30, ст. 4106; № 49, ст. 6958; 2020, № 14, ст. 2028; № 17, ст. 2725) изменение, изложив его в следующей редакции: «4. Страховое обеспечение в соответствии с базовой программой обязательного медицинского страхования устанавливается исходя из стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также на основе клинических рекомендаций или решения врачебной комиссии при оказании медицинской помощи пациентам в соответствии со статьей 36.3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

II. Статью 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2018, № 53, ст. 8415) дополнить частью 14.1 следующего содержания:

«14.1. В стандарт медицинской помощи допускается включение зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, у которых в инструкции по применению отсутствуют показания к их применению у пациентов с соответствующими заболеваниями, в случае соответствия таких лекарственных препаратов пункту 3 статьи 36.3 и критериям, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».