

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Министерство здравоохранения Российской Федерации рассмотрело обращение от 30 сентября 2024 г. № ВСП-01/256 по вопросу о перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и сообщает следующее.

Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – Правила), утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871.

В соответствии с Правилами формирование перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. (далее – перечень ЖНВЛП), осуществляется с учетом стандартов медицинской помощи, результатов клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи, а также на основании комплексной оценки лекарственного препарата.

Формирование перечня ЖНВЛП осуществляется комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – Комиссия), положение о которой утверждено приказом Минздрава России от 9 сентября 2014 г. № 498н (далее – Положение).

В соответствии с пунктом 3 Положения в состав Комиссии входят представители как Минздрава России, так и Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной антимонопольной службы, Федерального медико-биологического агентства, Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Федерации, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, а также федеральных государственных медицинских и фармацевтических научных организаций. Решения о включении лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП принимаются на заседаниях Комиссии в соответствии с листами голосования членов Комиссии, присутствующих на заседании Комиссии при поддержке не менее половины от числа голосов присутствующих на заседании членов Комиссии.

Необходимо отметить, на заседаниях Комиссии, которые состоялись 22, 23, 27 и 28 августа 2024 г., решения о включении лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП принимались членами Комиссии исходя из проведенной комплексной оценки лекарственного препарата с учетом информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственных препаратов, анализа методологического качества клинико-экономических исследований лекарственных препаратов и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, оценки экономических последствий применения лекарственных препаратов, расчета стоимости курса (года) лечения предлагаемыми лекарственными препаратами по сравнению с терапевтически аналогичными лекарственными препаратами, а также с учетом научно обоснованной рекомендации главного внештатного специалиста Минздрава России (по профилю) о целесообразности включения лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП.

Кроме того, особое внимание при принятии соответствующих решений уделялось опыту применения лекарственных препаратов субъектами Российской Федерации, а также позициям органов государственной власти субъектов Российской Федерации о целесообразности включения лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП исходя из влияния таких препаратов на увеличение нагрузки на бюджеты субъектов Российской Федерации.

Членами Комиссии также учитывалось наличие локализации производства лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, а также гарантии заявителей по бесперебойному наличию лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, включая планы производства (поставок) лекарственных препаратов, соответствующие потребности системы здравоохранения Российской Федерации.

Кроме того, в процессе рассмотрения препаратов на заседании Комиссии оценивалась информация о наличии лекарственных препаратов в действующих клинических рекомендациях, а также в проектах клинических рекомендаций, в том числе с учетом их клинической и экономической составляющих.

При этом с учетом практики применения рассматриваемых лекарственных препаратов при отсутствии их в перечне ЖНВЛП, членам Комиссии важно было оценить расширение практики их использования при включении в перечень ЖНВЛП,

в том числе учитывая влияние на расходы бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

Таким образом, при рассмотрении предложения о включении лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП членами Комиссии оценивается совокупность вышеуказанных факторов, по результатам рассмотрения которых принимается решение рекомендовать или не рекомендовать лекарственный препарат к включению в указанный перечень.

Вместе с тем отмечаем, что с учетом норм Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» отсутствие лекарственных препаратов в перечне ЖНВЛП не влияет на их доступность для граждан, нуждающихся в них, поскольку территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи субъектом Российской Федерации может быть предусмотрено бесплатное предоставление лекарственных препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП. Кроме того, такие препараты могут быть назначены по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии.

С.В. Глаголев