



Исх. № ВСП – 01/280
от 12 ноября 2022г.

Министру здравоохранения
Российской Федерации
М.А. Мурашко

Уважаемый Михаил Альбертович!

В рамках общественного обсуждения в отношении текста проекта нормативного правового акта Всероссийский союз пациентов подготовил предложения к размещенному на regulation.gov.ru проекту Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации» (ID проекта [01/01/11-22/00132979](#))

Принимая во внимание актуальность данного вопроса, просим рассмотреть предложенные поправки и внести соответствующие изменения в проект Постановления Правительства Российской Федерации.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку!

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов

Я.В. Власов

Ю.А. Жулёв

Приложения: 1) Предложения Всероссийского союза пациентов к проекту Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственного препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации» – 3 листа.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ВСЕРОССИЙСКОГО СОЮЗА ПАЦИЕНТОВ

к проекту постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации» (ID проекта [01/01/11-22/00132979](#))

Положения НПА, к которым предлагается поправка	Содержание поправки	Комментарий
Пункт 2 постановления	Исключить из пункта 2 слова «вступает в силу с 1 сентября 2023 года и»	<p>Согласно части 4 статьи 54 Закона № 323-ФЗ «несовершеннолетним при оказании им медицинской помощи могут быть назначены лекарственные препараты, включенные в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации и применяемые в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению».</p> <p>С учетом приведенной формулировки возможность назначения препарата off-label обусловлена обязательным наличием сведений о препарате в клинических рекомендациях и стандартах. Изложенное было подтверждено в письме Минздрава России от 15.07.2022 № 17-1/4417.</p> <p>В свою очередь, согласно ч.14.1 ст.37 Закона № 323-ФЗ «в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации допускается включение зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата, применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не</p>

		<p>указанными в инструкции по его применению, в случае соответствия такого лекарственного препарата требованиям, установленным Правительством Российской Федерации».</p> <p>Таким образом, до вступления в силу рассматриваемого постановления Правительства РФ включение препаратов, применяемых off-label, в клинические рекомендации является недопустимым ввиду невозможности установить соответствие препарата «требованиям, установленным Правительством».</p> <p>В общей сложности, учитывая длительность разработки и одобрения клинических рекомендаций и утверждения стандартов медицинской помощи возможность применения препаратов off-label у несовершеннолетних отсрочивается, как минимум, до 2024 года.</p> <p>Это может привести к необратимым последствиям для здоровья пациентов. Как отмечено в пояснительной записке «организовать лечебный процесс больных без применения препаратов off-label невозможно, что особенно актуально при оказании медицинской помощи детям с тяжелыми заболеваниями, где доля использования таких препаратов достигает 60-70 %».</p> <p>Во избежание тяжелых последствия затягивания процесса включения off-label препаратов в клинические рекомендации и стандарты, считаем необходимым исключить из пункта 2 отсрочку применения постановления.</p>
<p>Пункт 1 Требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в</p>	<p>В пункте 1 слова «индексируемых в международных базах данных (Web of Science, Scopus)» заменить словами «индексируемых в информационно-аналитических системах</p>	<p>В размещенной на общественное обсуждение редакции предусматривается учет публикаций только в международных базах данных Web of Science и Scopus.</p>

<p>соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации,</p>	<p>научного цитирования "Сеть науки" (Web of Science Core Collection), "Scopus", Russian Science Citation Index (RSCI) и (или) РИНЦ (Российский индекс научного цитирования)».</p>	<p>Однако, в текущей геополитической ситуации существенно затруднены как публикация результатов исследований российских ученых в иностранных изданиях, индексируемых в международных базах данных, так и существуют риски прекращения индексации отдельных российских изданий по политическим мотивам. В такой ситуации разработчики клинических рекомендаций могут быть лишены возможности учета результатов исследований, проведенных в РФ.</p> <p>Обращаем внимание, что в проекте Постановления Правительства РФ "Об утверждении Правил инициирования комплексных научно-технических программ полного инновационного цикла и комплексных научно-технических проектов полного инновационного цикла в целях обеспечения реализации приоритетов научно-технологического развития Российской Федерации...», разработанном Минобрнауки России (ID 01/01/10-22/00131963), применен более гибкий подход, позволяющий учитывать научные публикации, индексируемые в российских информационно-аналитических системах.</p> <p>Полагаем, что уровень компетентности разработчиков клинических рекомендаций и научно-практического совета Минздрава России позволит объективно оценить научную ценность публикаций, достоверность и обоснованность содержащихся в них выводов, вне зависимости от базы, в которой был индексирован источник публикации.</p>
---	--	---