



Исх. № ВСП-01/188
от 17 июня 2025г.

Председателю Правительства
Российской Федерации
М.В. Мишустину

Уважаемый Михаил Владимирович!

Всероссийский союз пациентов выражает обеспокоенность форматом работы Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи. Данный вопрос был поднят перед Президентом России в декабре 2024 года и по итогам вышло поручение от 7 февраля 2025 года (Пр-248, п.8 а) со сроком предоставления предложений 1 июля 2025 года.

Несмотря на системную критику экспертным сообществом работы Комиссии, как мы видим из заседания, проведенного в апреле 2025 года все обозначенные проблемы сохраняются, а ряд усиливаются. Комиссия, которая должна быть гарантом доступа пациентов к современным и эффективным лекарственным средствам, на практике всё чаще выступает в роли барьера как к инновациям, так и к сохранению бюджета.

Так, комиссии, проведенные в 2024 году, не позволили федеральному и региональному бюджетам сэкономить на закупках лекарственных препаратов по разным оценкам около 3 миллиардов рублей, что подтверждается позицией ФАС России.

Более того, в процессе дискуссии членов комиссии за или против принятия в государственные программы конкретных препаратов высказываются все новые аргументы и трактовки против включения инновационной терапии, которые как минимум являются вольными трактовками законодательства.

Например, в апреле было заявлено, что решения должны приниматься с учетом наличия препарата в клинических рекомендациях, на что тут же было сделано возражение со стороны ФАС, так как клинические рекомендации лежат в медицинской плоскости и не должны влиять на решения. Их учет в балльной системе уже предусмотрен, но не должен служить блоком для принятия решения.

В августе 2024 – что один из препаратов должен снабжаться для детской когорты из средств Фонда «Круг добра», а для взрослой когорты из средств Фонда «Защитники отечества» и на этом основании включение его в госпрограммы нецелесообразно. Что как минимум отсекает часть взрослой когорты пациентов с травмами после ДТП без каких-либо юридически установленных оснований, а как максимум выходит за рамки полномочий членов комиссии Минздрава.

Также, на комиссии объявлено, с отсылкой на пункт Правил работы комиссии 16г., что теперь для включения терапии в перечень для закупок в рамках программы высокочатратных нозологий нужно сначала быть включенным в перечень ЖНВЛП, в два списка одновременно подаваться нельзя. Эксперты Всероссийского союза пациентов считают данную трактовку юридически несостоятельной, так как в пункте речь идет о последовательном вынесении. Более того, такой подход еще больше защищает текущие

рынки поставщиков, ограничивает конкуренцию минимум на 6 месяцев, а по некоторым оценкам более чем на 2 года.

Создается впечатление, что высокая степень непрозрачности принятия решений, двоякости трактовок в действующих нормативных документах носит не просто системный характер, но и намерено поддерживается, так как позволяет аргументировать любое решение, даже если оно противоречит экономически, медицински и социально обоснованной позиции. Практически на всех заседаниях, начиная с 2019 года, звучит вопрос о необходимости ограничения показаний при включении препаратов в перечни ВЗН и ЖНВЛП. Если препарат входит в перечни по одному показанию применения, расширение показаний должно проходить через дополнительное обсуждение и оценку экономической эффективности. Для многих препаратов это обозначается как проблема, из-за которой члены комиссии голосуют против их включения в ограничительные перечни. Решение этого вопроса не раз предлагалось через понятные юридические механизмы, имеющие широкую мировую практику, однако не нашло отклика в Минздраве России.

Отдельно стоит отметить вопросы этики в проведении комиссии. Часть членов комиссии во время заслушивания позиций экспертов открыто занимаются посторонними вопросами, выключают камеры, отходят другим делам. На последнем заседании Комиссии в 2025 году минимум 5 представителей Минздрава полностью повторяли голосование председателя Комиссии, включая момент, когда председатель по ошибке поднял руку за включение препарата, но опомнившись изменил свое решение – все 5 представителей Минздрава также резко изменили свое мнение.

После системной критики работы комиссии в 2018-2019 году со стороны общественных и экспертных организаций была проведена серия заседаний рабочей группы по правоприменению при Минздраве России, что повысило прозрачность принятия решений. Однако, в последние 4 года ее заседания, с участием экспертных и общественных организаций - не проводятся.

Несмотря на то, что до момента подачи предложений осталось меньше 1 месяца экспертных и общественных слушаний по исполнению Поручения Президента также не проводилось.

В связи с вышесказанным, в рамках исполнения поручения Президента Российской Федерации от 7 февраля 2025 года (Пр-248, п.8 а), Всероссийский союз пациентов подготовил ряд инициатив, которые могли бы системно улучшить качество работы Комиссии, и предлагает восстановить формат рабочей группы по правоприменению для решения ряда вопросов.

В основе предложений лежат два подхода:

- Один предполагает фактическую реформу работы Комиссии и принятие решений на основе данных, а не субъективного мнения. При этом подходе голосованию подлежат только спорные вопросы оценки препаратов в балльной системе. Вопрос цены выносится на отдельную площадку, где проходят переговоры между производителем и специальной Правительственной комиссией под председательством ФАС или Минпромторга.
- Другой подход заключается в системных мерах по повышению прозрачности и эффективности действующего механизма, включая: ограничение показаний, по которым включается препарат, единая методология оценки влияния на бюджет для

региональных органов власти, протоколирование заседаний и открытая публикация видеозаписи, синхронизация сроков проведения с бюджетным процессом, увеличение горизонта оценки эффективности препаратов для генетической терапии и т.д.

Подробные предложения, подготовленные на основе работы экспертной группы Всероссийского союза пациентов, представлены в прилагаемой таблице, структурированной по типам необходимых изменений.

Убедительно просим учесть изложенные предложения при подготовке доклада в рамках исполнения поручения Президента Российской Федерации до 1 июля 2025 года.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов



Я.В. Власов



Ю.А. Жулёв

Приложение 1

Предложение экспертной группы Всероссийского союза пациентов по работе Комиссии Минздрава России по перечням лекарственных средств

Концептуальные предложения		
Текущее состояние	Предложение	Комментарии
1. Комиссия одновременно рассматривает клинические данные и обсуждает ценовые вопросы на заседании; переговоры с производителем по цене интегрированы в общий процесс.	Разделить процесс включения на два этапа: 1. На первом проводится медицинская экспертиза, сбор и верификация данных и выносится решение о включении препарата без привязки к конечной стоимости. 2. На втором этапе проводятся переговоры о цене препарата с производителем	Разделение функций сделает процесс более объективным. На первом этапе решение о включении будет приниматься исключительно исходя из медицинской ценности ЛП, без влияния экономических соображений, а на втором – государство сможет добиться оптимальной цены на уже отобранный с медицинской точки зрения препарат.
2. Доступ к жизненноспасающей терапии для пациентов из перечня ВЗН закрыт, если терапия – первая в классе и по стоимости превышает текущие затраты системы здравоохранения	Внести исключение в пункт 3.1 касательно жизненноспасающей терапии, которая впервые появляется в данной нозологии	Для перечня ЖНВЛП преграды для новых препаратов, которые могут спасти жизнь и являются первыми в классе нет, даже если их стоимость многократно превышает стоимость текущей терапии. Фактически пациенты из группы ВЗН ущемлены в правах по отношению к пациентам, получающим терапию препаратами из перечня ЖНВЛП.
Предложения по процедурным вопросам проведения Комиссии		
Текущее состояние	Предложение	Комментарии
3. Сроки обновления перечней: П.36 устанавливает внесение изменений в проекты перечней до 15 октября текущего года.	Синхронизировать сроки с бюджетным циклом: изменить крайний срок в п.36 на 15 сентября (вместо 15 октября) и дополнить, что изменения должны быть утверждены до 1 октября текущего года.	Ускорение процесса приведёт даты утверждения перечней в соответствие со сроками формирования программы госгарантий, обеспечив своевременное включение новых препаратов и экономию средств бюджета.
4. Двухэтапное включение: на комиссии в 2024 году как факт было сказано о двухэтапном включении, сначала в ЖНВЛП, а только затем в ВЗН (ссылка на пункт 16г.)	Убрать данный подпункт, зафиксировав, что подача возможна в оба перечня одновременно	Препараты и без попадания в ЖНВЛП могут иметь достаточный уровень убедительности данных для включения в ВЗН, включая практику применения. В данный момент использование пункта 16 г).

		выглядит юридически неверным, так как касается только случаев последовательного вынесения на комиссию в течение 6 месяцев после принятия положительного решения о ЖНВЛП и не должно распространяться на случаи одновременного вынесения (и в ЖНВЛП, и в ВЗН).
5. Рабочая группа по правоприменению: ранее существовала (приказ МЗ № 682 от 29.09.2015), но сейчас заседания не проводятся	Возобновить заседания рабочей группы при Минздраве, проводить её заседания на постоянной основе, обновить приказ № 682 и внести изменения в ПП № 871, закрепив новый порядок деятельности группы	Возвращение практики регулярной рабочей группы позволит совместно с экспертами, пациентами и производителями искать решения проблем формирования перечней. Ранее такой формат был эффективным и прозрачным, его возобновление повысит качество правоприменения.
6. Доступ к информации: в настоящее время заявители ограничены в доступе к данным (например, по региональной заболеваемости, применению ЛП и др.), необходимых для обоснования включения.	Расширить доступ заявителей к информации, связанной с рассмотрением заявок: предоставлять сведениями о региональных потребностях, статистике применения, ответах региональных органов власти и др. релевантных данных, которые упоминаются на комиссии, как опора для принятия решений	Инициатива позволит инициаторам заявок лучше обосновывать свои предложения, опираясь на полные данные, что повысит качество заявок и доверие к решениям Комиссии.
7. Отказ от принятия в перечни: по итогам голосования ни заявителям, ни в публичной плоскости отказ от включения документально не оформляется	В случае голосования против включения препарата при условии положительной оценки главными внештатными специалистами, получении необходимого количества баллов и положительного методологического качества приведенных исследований член комиссии предоставляет мотивировку своего отрицательного решения.	В данный момент в большинстве случаев не ясно чем руководствуются члены комиссии при принятии отрицательных решений, а ряд членов комиссии ни разу не проявили активность за исключением поднятия руки за или против.
8. Протокол заседания: В открытом доступе публикуется лишь решение	Создать порядок протоколирования заседаний, обеспечить	Полный протокол с указанием позиций выступающих и

<p>Комиссии; полный протокол обсуждений не публикуется, видеозапись можно получить только в случае самостоятельной записи</p>	<p>протоколирование заседаний, публикацию протоколов и видеозаписи.</p>	<p>результатов голосования повысит ответственность членов Комиссии и доверие к принимаемым решениям, фиксируя аргументы «за» и «против».</p>
<p>9. Определить жесткую процедуру информирования членов комиссии о препарате</p>	<p>Структурировать представление информации о лекарственном препарате, включая показания, результаты оценки клинической эффективности и безопасности, позиционирование в рамках клинических рекомендаций, результаты экономической оценки и ключевые факторы результата и т.д.</p>	<p>В настоящее время процесс обсуждения ЛП на комиссии происходит очень неоднородно, в рамках него для каждого лекарственного препарата озвучивается и обсуждается разный объем данных, в связи с чем остается непонятным подход к принятию решений. Так, в ряде случаев из поля обсуждения полностью выпадает клиническая эффективность и безопасность. Это приводит к смещению фокуса членов комиссии и непонятному процессу принятия решений</p>
<p>10. Данные методологии оценки стоимости, критериев методологического качества и нагрузки на региональные бюджеты непрозрачны</p>	<p>Необходимо опубликовать официальные разъяснения МЗ РФ в части методологии расчета курсовой (годовой) стоимости терапии, трактования критериев оценки методологического качества и ввести единый порядок расчета нагрузки на региональные бюджеты</p>	<p>Непрозрачная процедура расчета курсовой (годовой) стоимости терапии с часто спорной методологией, которая имеет критическое значение при принятии решений о включении ЛП, так как комиссия ведет на основании этих цифр ценовые переговоры. Также большое количество пробелов в части оценки методологического качества исследований, которые либо ставят заявителя в положение получения отрицательной оценки (негибкость критериев), либо не дают понимания как необходимо провести исследование или что исправить. Методика расчета региональными органами власти увеличения нагрузки должна быть единой для всех регионов.</p>

<p>11. Комбинированные препараты: ранее правила затрудняли включение комбинации, если один из компонентов не зарегистрирован в РФ как отдельный препарат (или имеет другой путь введения).</p>	<p>Учесть специфику двухкомпонентных ЛП: дополнить п.6(2) Правил – если один из компонентов комбинированного препарата не зарегистрирован в РФ или имеет иной путь введения/лекформу, то ограничение абз.1 п.6(2) не применяется</p>	<p>Это устранил барьер для новых комбинированных препаратов. В действующих правилах список ЖНВЛП формируется с указанием пути введения ЛП, поэтому комбинация с новым компонентом или формой не должна автоматически считаться несоответствующей критериям включения.</p>
<p>12. Горизонт оценки эффективности: при фармакоэкономической экспертизе зачастую учитывается относительно короткий период (например, 1 год расходов и эффектов).</p>	<p>Расширить горизонт учета затрат в критериях экономической оценки (например, рассматривать в бюджетный период - 3 года, а для государственных программ, утвержденных до 2030 и далее - до соответствующей даты). Отдельно рассмотреть вопрос горизонтов учета для генной терапии, где клинический эффект необходимо измерять в горизонте более 5 лет.</p>	<p>Увеличение временного горизонта учёта позволит отразить отдалённые результаты терапии и затраты. Некоторые препараты дают основное преимущество на горизонте нескольких лет – это станет учитываться при решении о включении. В текущей версии генные препараты в принципе не могут быть выведены на комиссию в связи с правилом бюджетной нейтральности</p>
<p>13. Критерий средневзвешенной стоимости: сейчас используется показатель сравнения предлагаемой цены с некой средневзвешенной стоимостью терапии, но методика его расчёта может не учитывать важные факторы (напр., критические искажения цены в ряде закупок при поставках препаратов с низким остаточным сроком годности).</p>	<p>Изменить подход к оценке средневзвешенной стоимости терапии: обновить методику расчёта этого показателя, чтобы отбросить стоимость, достигнутую нерыночными методами.</p>	<p>Предлагаемое изменение позволит точнее сравнивать стоимость нового ЛП с альтернативами. Это важно, чтобы орфанные и инновационные ЛП не получали непропорционально низкие баллы по экономическим критериям только из-за особенностей текущей методики расчёта</p>
<p>14. Формулировка сроков: В тексте постановления используются сроки в виде «6 месяцев» (напр. повторная подача предложения не ранее чем через 6 мес., исключение из перечня если нет регистрации цены 6 мес. и т.д.</p>	<p>Заменить 6 месяцев на 180 дней во всех соответствующих пунктах (в т.ч. п.6(1), п.16, Приложение №5), указав срок в календарных днях.</p>	<p>Конкретизация периода в днях устранил неоднозначность трактовки (что считать 6 месяцами – полгода или 183 дня) и позволит чётко планировать сроки всеми участниками процесса.</p>

<p>15. Неоднозначная формулировка (п.6 абз.6): «прекращение производства... либо его поставок..., отсутствие ... ввода в оборот... и отсутствие остатков...», – где сочетание союзов создаёт неясность.</p>	<p>Уточнить логику условия: заменить в абз.6 п.6 союз «,» на «и (или)», сформулировав: «...либо его поставок... и (или) отсутствие... в оборот... и отсутствие остатков...».</p>	<p>Поправка устраняет неоднозначность применения нормы: ранее было неясно, должны выполняться оба условия или любое из них. С новой формулировкой критерий исключения ЛП при прекращении производства/поставок или длительном отсутствии станет однозначным.</p>
Вопросы для рабочей группы по правоприменению		
<p>1. Пересмотр решений: в 2024 году были пересмотрены ранее принятые решения. Правила не содержат чётких норм о повторном рассмотрении уже включённых препаратов (случаются исключения без прозрачных критериев).</p>	<p>Необходимо определиться с правовым подходом к данному вопросу, так как критериев назначения повторного заседания нет</p>	
<p>2. Учёт клинических рекомендаций: прямого требования учитывать актуальные клинрекомендации при включении ЛП нет; на практике отсутствие обновлённых рекомендаций ограничивает включение новых препаратов</p>	<p>В настоящее время даже целесообразность включения в клинические рекомендации дает возможность получения дополнительного балла препарату.</p>	
<p>3. Обсуждение методологии: сейчас нет процедуры для диалога между заявителем и экспертами о дизайне и методах исследований, предоставляемых в заявке.</p>	<p>Такой диалог (напр. по критериям включения пациентов, конечным точкам, статистическому анализу) поможет устранить методологические недостатки в материалах заявки заранее, что может предотвратить отказ по устранимым причинам.</p>	
<p>4. Отзыв предложения по инициативе заявителя: данная процедура не регламентирована ПП № 871</p>	<p>Регламентация процедуры отзыва предложения позволит зафиксировать в ПП № 871 возможность заявителя отказаться от рассмотрения предложения на заседании Комиссии и избежать получения отказа по итогам голосования</p>	
<p>5. В настоящий момент методологическое качество и оценку препарата по критериям проводит ФГБУ "ЦЭКМП"</p>	<p>Вернуть разделение оценки методологического качества ФГБУ, а непосредственную оценку критериев вернуть экспертным медицинским организациям, которые выбирает Минздрав РФ</p>	
<p>6. Неоднократно обсуждался вопрос о необходимости ограничения показаний при включении в перечни</p>	<p>Необходимо предложить и закрепить в законодательстве возможность ограничения показаний при включении препаратов в ограничительные перечни по определенной цене</p>	
<p>7. Порог значимости дополнительных данных: По действующим правилам для рекомендации к включению требуется итоговая оценка дополнительных клинико-экономических данных не менее +4 баллов</p>	<p>Необходимо приравнять препараты особой значимости к орфанным в системе оценки: установить для них сниженную планку – достаточно +1 балла по критерию дополнительных данных (как для</p>	

(для всех препаратов, кроме орфанных)	орфанных и крайне редких заболеваний).
8. Учет бюджетных затрат: Оценка влияния на бюджет сейчас отдельно рассматривает нагрузку на федеральный и региональный бюджеты (по разным программам финансирования).	Суммировать федеральные и региональные затраты при оценке бюджета: учитывать общий совокупный эффект на систему здравоохранения
9. Итоговая оценка качества исследований: в действующей методике интегральная оценка качества клинических исследований рассчитывается как среднее арифметическое оценок всех представленных исследований.	Сейчас усреднение снижает итог при наличии нескольких исследований с низким уровнем доказательности, даже если одно из исследований дало высокую доказательную эффективность. Использование максимального балла предотвратит искусственное занижение оценки качества и сделает процесс прогнозируемее для заявителей.
10. Баллы орфанных и не орфанных препаратов: по нынешней шкале клинико-экономической оценки орфанные ЛП получают меньше баллов по критериям 4.2–4.3, чем неорфанные, при сопоставимых показателях затрат/эффективности	В текущей редакции шкалы орфанные препараты могут недобрать баллы по экономическим критериям из-за малого числа пациентов и высокой относительной стоимости. Изменение шкалы обеспечит более справедливую оценку уникальных дорогостоящих препаратов для редких заболеваний.
11. Оценка безопасности: в экспертной оценке упор делается на данные клинических исследований по эффективности и безопасности в целевой группе; внепопуляционные данные (например, пострегистрационная безопасность) учитываются слабо.	Это даст более полную картину рисков. Например, редкие серьезные побочные эффекты, выявляемые вне рамок КИ, смогут повлиять на решение Комиссии, что повышает обоснованность и ответственность включения нового ЛП.
12. Критерий “Преобладающее заболевание”. Понятие «преобладающий в структуре заболеваемости и смертности» сейчас не раскрыто четко – нет определённого порога или списка таких заболеваний.	Чёткое определение устранил разночтения при оценке значимости лечения данного заболевания. Комиссия сможет объективнее судить, насколько заболевание является приоритетным с точки зрения влияния на здоровье населения, и аргументированно учитывать это при включении препарата.
13. Невозможность обжаловать решение: решения Комиссии, в случае, когда по мнению заявителя, нарушены Правила рассмотрения оспорить невозможно, только повторно внести свое предложение	Независимый орган позволил бы повысить эффективность работы комиссии без доведения ситуации до судебных инстанций, как это было в начале 2024 года
14. Любой препарат проходит полную процедуру рассмотрения Комиссией, решение о включении принимается на основании набранных баллов и голосования.	Автоматическое включение в перечень по определённым основаниям: установить, что препараты, обладающие особыми признаками (например, отнесены к категории особо значимых или имеют непревзойдённую эффективность при отсутствии альтернатив) автоматически включаются в перечни