



Исх. ВСП-01/160
От 10 июня 2025г.

Председателю Правительства Российской Федерации
М.В. Мишустину

Уважаемый Михаил Владимирович!

Всероссийский союз пациентов в ходе мониторинга закупок и реализации лекарственных средств через программу высокочатратных нозологий, а также в результате анализа обращений в пациентские организации в 2024 – 2025 году столкнулся с проблематикой отсутствия ряда препаратов, что может свидетельствовать о системном недофинансировании.

Так, о проблемах в лекарственном обеспечении по ряду препаратов в регионах в 2024-2025 году были поданы обращения из 28 регионов, которые касались пациентов с гемофилией, рассеянным склерозом и т.д. Необходимо отметить, что по большинству препаратов закупки на 2025 год проведены минимум в размере полугодовой потребности, однако в данных регионах по какой-то причине так не была обеспечена бесперебойность льготного лекарственного обеспечения. На 2 июня 2025 года наиболее существенны отставания в закупках от гемофилии (по 5 препаратам не закуплены лекарства на сумму порядка 4,3 млрд рублей), злокачественным новообразованиям (по 2 препаратам не закуплены лекарства на сумму порядка 3,1 млрд рублей), рассеянному склерозу (6 препаратов на сумму 3,2 млрд рублей).

В сопровождающей записке к проекту бюджета на 2025 год, объем средств, выделенных на программу 14 ВЗН указан в размере 69,1 млрд рублей. По данным анализа закупок за конец 2024 – 5 месяцев 2025 года общий объем средств фактически истраченных на программу 14 ВЗН составил 89,5 млрд рублей, часть из них в рамках обеспечения детей – 21,5 млрд рублей, и взрослых на сумму 67,9 млрд рублей соответственно. При этом, по нашим оценкам; фактическая потребность, заявленная региональными министерствами не закрыта на сумму 10,2 млрд рублей, а также 1 млрд рублей на обеспечение лекарствами в рамках распределения средств фонда «Круг добра». Таким образом недозакупленный объем лекарственных средств исходя из потребности 2025 года составляет 11,2 млрд рублей, при условии, что объем лекарственных препаратов рассчитан с учетом переходящего остатка. Однако, принимая во внимание обращения со стороны пациентов и региональных пациентских организаций об отсутствии отдельных лекарственных препаратов в начале года, необходимо перепроверить на уровне федеральных и региональных информационных систем расчет региональных потребностей, который должен учитывать потребность на 15 месяцев.

Проблема финансирования лекарственного обеспечения программы высокочатратных нозологий складывается исходя как из объективных факторов, так и в связи с проблемами организации обеспечения пациентов, которые могли бы быть решены на уровне Правительства РФ.

С точки зрения макроэкономических факторов годовая инфляция от уровня 2021 года, когда финансирование программы находилось на уровне 62 млрд рублей, составила 36,74%. Если бы программа индексировалась хотя бы на уровень инфляции, то текущее финансирование было бы в размере 84,6 млрд рублей. Важно учесть, что помимо непосредственно инфляции на поставки и конечную стоимость препаратов в России оказывают вопросы логистики и курса валют. Этот фактор значим как для отечественных препаратов, производимых в большинстве своем из иностранного сырья, так и для зарубежных поставок.

К объективным факторам, помимо инфляции и сложностей с логистикой относится рост

количества пациентов, охватываемых программой. Только в гемофилии количество взрослых пациентов с 2021 по 2025 год увеличилось на 200 человек, а детей, практически на 1000. Важно отметить, что схемы терапии предполагают увеличение доз препаратов, сопряженное с взрослением и набором массы тела, что характерно практически для всех групп пациентов.

Ситуацию усугубляет ряд специфических проблем, которые до сих пор не решены. Так, до сих пор нет решения по возможности перераспределения препаратов внутри регионов, в случаях, когда в детском или взрослом сегменте остался излишек препарата. Народный фронт и профильный комитет Государственной Думы в 2024 году направлял обращения в Минздрав России и в Правительство России свою позицию, проработанную совместно с Всероссийским союзом пациентов, предполагающую снятия технических ограничений с учетом необходимости компенсации выбывающих из когорты препаратов. Однако решение на уровне Правительства до сих пор не принято.

Кроме того, по результатам работы комиссии по перечням лекарств (включая перечни ЖНВЛП и высокочатотных нозологий) в перечни в 2024 и 2025 не вошли ряд препаратов, которые за счет конкурентных методов могли бы значительно повлиять на снижение финансовой нагрузки на бюджеты всех уровней (включая ВЗН), о чем открыто заявлял ФАС России.

Как итог, например, в области гемофилии сложилась парадоксальная ситуация, когда для закрытия дефектуры по ряду позиций, в связи с изменениями мировой конъюнктуры ФАС России был вынужден поднять цены давно известный плазматический препарат выше цен на используемые в программе пролонгированные современные молекулы. Новым молекулам, цены на которые были еще ниже, чем у действующих было отказано в доступе.

Более того, ссылаясь на возможность трактовки пункта 16 г ПП 871 от 28 августа 2014 года комиссия публично отказалась рассматривать препараты в перечень высокочатотных нозологий в течение полугода после включения их перечень ЖНВЛП. Иными словами, даже более эффективный препарат при снижении цены терапии и нагрузки на бюджет будет вынужден пройти две комиссии, что отсрочит его применение исходя из практики проведения всех последующих процедур не менее чем на год.

Обозначенные проблемы могли бы быть частично решены изменениями в процедуре закупок лекарственных препаратов, работы комиссии по перечням, однако, предложения, сформулированные экспертами Всероссийского союза пациентов не получили должного внимания и реализации (Приложение №1 «Перечень предложений по итогам Форума пациентоориентированных инноваций 2024 года, Орфанного форума 2024 года).

В 2021 году, когда Всероссийский союз пациентов обращался в Правительство по данному вопросу, а дефицит финансирования составлял около 20 млрд рублей, данную проблему удалось решить за счет переключения финансирования детской когорты пациентов из программы высокочатотных нозологий, в источники Фонда «Круг Добра». Но спустя 4 года этот эффект можно назвать утраченным, а вопрос лекарственного обеспечения снова актуальным.

Уверены, что Ваше личное вмешательство позволит решить столь актуальные проблемы программы 14 ВЗН и, в связи с этим мы просим Вас рассмотреть возможность дофинансирования программы для покрытия потребности 2025 года, проверки соблюдения правила переходящих остатков лекарственных препаратов, что и предусмотрено в Постановлении Правительства от 26 ноября 2018 г. № 1416, а также провести рабочее совещание в Правительстве Российской Федерации по вышеуказанным вопросам с приглашением представителей заинтересованных ведомств и Всероссийского союза пациентов.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов

Ю.А. Жулёв

Я.В. Власов



КЛЮЧЕВЫЕ ВОПРОСЫ ПО ФИНАНСИРОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВЗН ИЗ РЕЗОЛЮЦИИ

VI Всероссийского форума по орфанным заболеваниям

29 февраля – 1 марта 2024 г.

1. Предпринятый в 2023 году перевод несовершеннолетних пациентов Программы ВЗН на финансовое обеспечение Фонда «Круг добра» хоть и дает определенную отсрочку в дальнейшей стагнации Программы, являвшейся когда-то передовой моделью лекарственного обеспечения, но не может ее спасти без дополнительного финансирования и изменения принципов ее наполнения, в частности:

- критерий нулевого влияния на бюджет препятствует включению новых эффективных препаратов;
- нет ни процедуры, ни критериев включения новых нозологий, что не позволяет распространить эффективные механизмы программы на другие заболевания;
- отсутствие возможности подачи дополнительных заявок в части вновь выявленных пациентов в течение года создает неопределенность с доступностью терапии для таких пациентов, либо (в зависимости от подхода региона) приводит к дефициту препаратов в течение года ввиду перераспределения заявленной потребности на новых пациентов;
- отсутствие преемственности диагноза, а также кодирования детских патологий и взрослых состояний. Например, пациентам с установленным системным ювенильным артритом (МКБ-10: M08.2) после достижения возраста 18 лет присваивается другой диагноз (МКБ-10: M06.0, M06.1 и др.), что не позволяет взрослым пациентам продолжать лечение в рамках Программы ВЗН;
- заморозка заседаний комиссии по формированию перечней показала низкий уровень надежности действующей системы и полную непредсказуемость пополнения перечня дорогостоящих лекарственных препаратов.

2. Необходим переход от фрагментированного и не связанного друг с другом регулирования лекарственного обеспечения орфанных пациентов к комплексной стратегии, обеспечивающей единый системный подход к лекарственному обеспечению орфанных пациентов, включающий, в частности:

- а) определение критериев (в т.ч. ценностно-стоимостных) для перевода обеспечения отдельными препаратами или пациентов с отдельными нозологиями с регионального на федеральный уровень (в ВЗН или иную федеральную программу);
- б) утверждение правил формирования бюджета ВЗН, предусматривающих ежегодную индексацию на основании данных регистра пациентов;
- в) централизацию закупок лекарственных препаратов для лечения орфанных заболеваний, приобретаемых за счет средств субъектов Российской Федерации и субсидии, предусмотренной подпунктом «в» настоящего пункта, с наделением соответствующими полномочиями ФКУ ФЦПиЛО Минздрава России.

КЛЮЧЕВЫЕ ВОПРОСЫ ПО ФИНАНСИРОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВЗН ИЗ ДОРОЖНОЙ КАРТЫ

V Форума пациент-ориентированных инноваций «Пациент-ориентированные инновации: практики и реалии»

3 октября 2024 г.

Пункт 8

Развитие системы централизованного лекарственного обеспечения при условии сохранения неснижаемого уровня доступности и системности лекарственного обеспечения пациентов, включая:

- расширение программы ВЗН (либо создание отдельной программы централизованных закупок) в части дорогостоящих лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется без жесткого нозологического принципа;
- возможность включения в программу централизованного обеспечения препаратов по отдельным показаниям или для отдельной группы пациентов;
- рассмотрение возможности включения в систему централизованных закупок препаратов, финансируемых в настоящее время за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации с сохранением финансирования за счет регионального бюджета (полностью или частично);

8.1. Минздраву России разработать и согласовать с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти план мероприятий по совершенствованию системы централизованных закупок лекарственных препаратов с учетом необходимости сохранения неснижаемого уровня доступности и системности лекарственного обеспечения пациентов, чье лекарственное обеспечение может быть переведено из федеральных централизованных закупок в иные каналы обеспечения.

8.2. В среднесрочной перспективе внести изменения в п. 21 ст.14, ч.7 и 8 ст. 44, ч.9.2 ст. 83 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающие развитие программы высокотратных нозологий в программу, предусматривающую (помимо обеспечения по 14 уже включенным нозологиям) централизованное обеспечение дорогостоящими лекарственными препаратами для лечения иных заболеваний, (без установления закрытого перечня нозологий), предусмотрев возможное софинансирование за счет средств федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, с наделением Правительства Российской Федерации полномочиями по установлению порядка и критериев включения и исключения препаратов из программы (на основании оценки ценности препарата уполномоченным учреждением), порядка взаимодействия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, порядка организации централизованных закупок лекарственных препаратов, порядка долгосрочного мониторинга обеспеченности включенных в регистры пациентов лекарственными препаратами, исключенными из программы, за счет средств ОМС и средств бюджетов субъектов Российской Федерации с сохранением уровня обеспечения.

8.3. Предусмотреть при включении препарата в перечень дорогостоящих препаратов (в соответствии с пунктом 2) возможность фиксации верхнего порога бюджетных расходов, при превышении которого производитель (лицо, подавшее заявку на включение в перечень) обязуется снизить цену, либо безвозмездно предоставлять дополнительное количество препаратов для полного обеспечения всех выявленных пациентов.



8.4. Проработать механизмы по снижению нагрузки на бюджет программы централизованного лекарственного обеспечения с сохранением неснижаемого уровня гарантий лекарственного обеспечения для пациентов, в том числе за счет возможного перевода в иные каналы финансирования, в т.ч. систему обязательного медицинского страхования схем лекарственной терапии с применением лекарственных препаратов,купаемых в рамках Программы, имеющих воспроизведенные и биоаналоговые лекарственные препараты и подешевевших за период нахождения в Программе до обоснованного порога, позволяющего перенести препарат в иной канал лекарственного обеспечения.

8.5. В целях обеспечения надлежащего контроля за сохранением неснижаемого уровня гарантий для пациентов:

- обеспечить сохранение (внесение) сведений о пациентах, подлежащих обеспечению исключаемыми из программы лекарственными препаратами, в Федеральный регистр (с отражением информации о назначении и отпуске лекарственных препаратов).

- Росздравнадзору осуществлять ежемесячный мониторинг обеспеченности лекарственной терапией пациентов, подлежащих обеспечению вышеуказанными лекарственными препаратами, на основании данных Федерального регистра и обращений граждан и обеспечить незамедлительное реагирование на все случаи отсутствия доступа к терапии с вынесением предписаний и передачей материалов в органы прокуратуры.

8.6. В целях создания условий для временного перераспределения препаратов, предназначенных для одной возрастной группы в рамках программы ВЗН, в пользу другой возрастной группы (например, от детей взрослым) дополнить Правила организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416, порядком принятия решения органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации во взаимодействии с ФКУ ФЦПиЛО Минздрава России об использовании препаратов, поставленных для одной возрастной группы, для лечения пациентов другой возрастной группы с последующим возмещением соответствующего количества упаковок при последующих закупках (в следующем закупочном цикле) за счет источника финансирования, предусмотренного для возрастной когорты, в пользу которой были перераспределены препараты.

8.7. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом внесенных изменений в федеральный закон в соответствии с пунктом 2.

8.8. Часть 9.2 статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», после слов «бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти» дополнить словами «на основании сведений о количестве пациентов и назначенной терапии согласно данным регистра, предусмотренного статьей 44.1 настоящего Федерального закона».

8.9. Признать утратившим силу пункт 7 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416.

8.10. Закрепить в постановлении Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 ежегодное увеличение финансирования Программы ВЗН не менее уровня инфляции.

8.11. Внести изменения в пункт 3.1 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, предусмотрев возможность исключения из правила нейтрального влияния на бюджет при подтверждении значимых терапевтических преимуществ (или фармакоэкономических преимуществ в части влияния в целом на бюджеты системы здравоохранения) предлагаемых к включению препаратов по сравнению с препаратами, уже включенными в перечень дорогостоящих препаратов. При реализации указанного предложения предусмотреть порядок инициации Минздравом России и направления в Правительство Российской Федерации предложения об увеличении финансирования Программы ВЗН.

Отдельные положения, содержащиеся в дорожных картах Форума пациенториентированных инноваций 2021-2023 года

Обеспечение возможности подачи производителями отдельного ценового предложения для включения препарата в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения ВЗН, или перечни иных программ централизованного лекарственного обеспечения, не влияющего на зарегистрированную предельную отпускную цену и фиксируемого отдельно без раскрытия для внешних пользователей («конфиденциальная цена»). Данное ценовое предложение (предельный размер фактической отпускной цены) будет использоваться для целей клинико-экономической оценки и исследования анализа влияния на бюджет, как предопределяющее фактические расходы системы здравоохранения. При этом предельный размер отпускной цены производителя, указанный в предложении заявителя, не сможет использоваться для целей определения предельной отпускной цены производителя в ЖНВЛП