



Исх. № ВСП-01/016
от 27 января 2026г.

**Заместителю Председателя
Правительства Российской Федерации
по вопросам социальной политики
ГОЛИКОВОЙ Т.А.**

Уважаемая Татьяна Алексеевна!

Всероссийский союз пациентов совместно со Всероссийским обществом гемофилии, Всероссийской ассоциацией онкологических пациентов «Здравствуй!», МОД «Движение против рака» и МОО «Другая жизнь», представляющими интересы граждан с хроническими жизнеугрожающими заболеваниями, обращается к Вам с просьбой обратить внимание на ситуацию, сложившуюся при финальном формировании перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2026 год.

Профильная Комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации, в составе которой работали представители Минздрава, ФАС, Минпромторга, ФФОМС, ЦЭКМПП и других ведомств, рассмотрела 34 лекарственных препарата для включения в перечень ЖНВЛП. Положительную оценку Комиссии получили 12 препаратов, однако в окончательное Распоряжение Правительства РФ от 18 декабря 2025 года № 3867-р вошли лишь 8 из них. При этом 4 препарата, также рекомендованных экспертами, не были учтены при утверждении окончательной редакции перечня ЖНВЛП, что создало ситуацию, требующую дополнительного внимания для сохранения доступности жизнеспасающей инновационной терапии для пациентов и прозрачности формирования списков.

Все четыре препарата (МНН) — пэгцетакоплан, энфортумаб ведотин, цефтобипрол медокарил и лоноктоког альфа — являются современными инновационными средствами лечения, жизненно необходимыми как для пациентов, так и для повышения эффективности системы здравоохранения. Их безопасность подтверждена клиническими исследованиями, а результаты анализа влияния на бюджет показывают, что они соответствуют критериям, применяемым ко включаемым в перечень ЖНВЛП препаратам, и во многих случаях даже превышают их.

Лонктоког альфа (МНН) является рекомбинантным фактором свертывания крови VIII, предназначенным для лечения и профилактики кровотечений у пациентов с гемофилией А любого возраста, ранее получавших заместительную терапию. Препарат включен в клинические рекомендации и стандарты лечения гемофилии с 2022 года и имеет подтвержденный российский опыт применения у детей и взрослых. Благодаря особенностям механизма действия и увеличенному периоду полувыведения препарат позволяет снизить частоту внутривенных инфузий на 25-32% в год, что уменьшает количество внутривенных инъекций, а значит, снижает риски инфицирования и повышает качество жизни. Лонктоког альфа является клинически равноценной и экономически более выгодной альтернативой другим факторам свертывания крови VIII, включая международные аналоги. Снижение частоты инфузий и объема потребления препарата

обеспечивает устойчивое сокращение затрат системы здравоохранения. Согласно информации, представленной на заседании Комиссии, уже на этапе закупки достигается экономия более 9% бюджетных средств за единицу препарата, а суммарная прогнозируемая экономия при профилактическом лечении пациентов с гемофилией А составляет не менее 270 млн рублей в первый год и не менее 540 млн рублей ежегодно во второй и третий годы.

Цефтобипрол медокарил (МНН) — системный антибиотик 5-го поколения с уникальным профилем активности, предназначенный для лечения внутрибольничной пневмонии. Препарат эффективен против широкого спектра возбудителей, включая грамположительные и грамотрицательные бактерии, устойчивые к цефалоспорином 1-4 поколений, пенициллинам и карбапенемам, а также против метициллин-резистентного стафилококка MRSA, который вызывает высокую летальность и удлинение сроков госпитализации. Со второй половины 2026 года ожидается одобрение применения препарата у детей, включая недоношенных младенцев, максимально уязвимых к госпитальной пневмонии. Высокий уровень резистентности основных возбудителей внутрибольничной пневмонии и ограниченный выбор антибактериальной терапии делают включение МНН в перечень ЖНВЛП критически важным для обеспечения доступа к эффективной терапии пациентам и безопасности лечения в стационарных условиях. Препарат широко востребован в российских медицинских организациях и обеспечивает экономию до 64% государственного бюджета: 565 млн рублей в первый год, 869 млн рублей во второй год и 956 млн рублей — в третий по сравнению с существующими схемами лечения. Производство препарата частично локализовано в России.

Пэгцетакоплан (МНН) применяется для лечения взрослых пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ), у которых сохраняется тяжелая анемия и зависимость от переливаний крови на фоне применения терапии ингибитором C5 (экулизумаб). ПНГ — редкое и жизнеугрожающее заболевание, включенное в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний (Постановление Правительства РФ №403 от 26.04.2012). Для данной категории пациентов с недостаточным ответом на терапию первой линии пэгцетакоплан является уникальным ингибитором C3, применение которого предотвращает инвалидизацию и преждевременную смерть, обеспечивая эффективный контроль гемолиза. Препарат вводится подкожно 2 раза в неделю и может применяться в домашних условиях, что положительно скажется на приверженности пациентов терапии и улучшить качество их жизни, при этом демонстрирует высокую экономическую эффективность. Препарат Пэгцетакоплан был единогласно рекомендован к включению в перечень ЖНВЛП по цене 106 159,88 рублей, при этом, годовая стоимость терапии одного пациента второй линии с пэгцетакопланом составит 11 млн рублей. Включение препарата Пэгцетакоплан в перечень ЖНВЛП позволит сэкономить государственному бюджету около 1,36 млрд рублей на лечение пациентов второй линии терапии ПНГ, снизив общие затраты до 0,78 млрд рублей и обеспечив более рациональное использование средств системы здравоохранения.

Энфортумаб ведотин (МНН) является безальтернативной терапией третьей линии для взрослых пациентов с местно-распространенным или метастатическим уротелиальным раком, у которых уже исчерпаны возможности лечения ингибиторами PD-1/PD-L1 и платиносодержащей химиотерапией. Для этой категории пациентов прогноз крайне неблагоприятен: по данным российского многоцентрового регистрового исследования URRU трехлетняя общая выживаемость составляет лишь 10,6%, что подтверждает острую потребность во внедрении эффективных препаратов третьей линии. В настоящее время

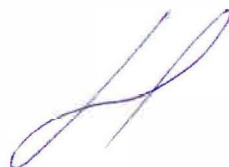
терапевтических аналогов энфортумаб ведотина в клинической практике и перечне ЖНВЛП не существует. Клиническая эффективность препарата подтверждена регистрационным исследованием EV-301, в котором медиана общей выживаемости пациентов составила 12,9 месяца, а 30% пациентов продолжали жить через 24 месяца после начала терапии. При этом применение энфортумаб ведотина ограничено по времени — медиана длительности лечения составляет около 5 месяцев, что позволяет прогнозировать контролируруемую нагрузку на бюджет. Препарат признан прорывной терапией и зарегистрирован во многих странах по ускоренной процедуре. Речь идет о спасении как минимум 250 человек.

Учитывая вышеизложенное, пациентские организации обращаются к Вам с просьбой рассмотреть возможность внеочередного внесения изменений в Распоряжение Правительства РФ №3867-р от 18.12.2025 и включить в перечень ЖНВЛП на 2026 год уже одобренные Комиссией препараты пэгцетакоплан, энфортумаб ведотин, цефтобипрол медокарил и лоноктоког альфа. Обеспечение пациентам доступа к жизненно необходимой терапии позволит рационально использовать бюджетные средства и укрепить доверие общественности к экспертной системе формирования перечней с учетом значительного объема работы, уже проведенной в рамках деятельности Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Мы благодарим Правительство Российской Федерации за внимание к вопросам лекарственного обеспечения и усилия, направленные на повышение доступности современной терапии для пациентов, и готовы и далее активно участвовать в конструктивном диалоге по вопросам совершенствования механизмов формирования перечней лекарственных препаратов.

С уважением,

Сопредседатель Всероссийского союза пациентов



Я.В. Власов

Президент Всероссийского общества гемофилии



Ю.А. Жулёв

Президент Всероссийской ассоциации онкологических пациентов «Здравствуй!»



И.В. Борова

Заместитель председателя координационного совета МОД «Движение против рака»



Г.Д. Маргевич

Председатель МОО «Другая жизнь»



К.С. Куляев