



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола №11
«Доступность инновационных лекарств. Часть I»
XVI Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 20 ноября 2025 года

Круглый стол посвящен доступности инновационных лекарственных препаратов, с особым акцентом на терапию орфанных заболеваний и системные барьеры их погружения в систему лекарственного обеспечения.

В дискуссии участвовали представители пациентских организаций, эксперты по закупкам, юристы, представители отечественных и международных фармацевтических компаний, а также участники рабочих групп при Минздраве и профильных парламентских площадках.

Обсуждение опиралось на недавние совещания в Совете Федерации, Государственной Думе и партии «Единая Россия», где уже поднимались вопросы инноваций, интеллектуальной собственности и реформы перечней.

Участники исходили из того, что инновационные препараты, включая высокостоймые и жизнеспасающие, должны быть доступны пациентам вне зависимости от цены, при условии выстраивания прозрачных и устойчивых механизмов финансирования.

В ходе обсуждения была детально проанализирована проблема отсутствия в российском законодательстве четкого и операционализируемого определения инновационного лекарственного препарата. Эксперты отметили, что простая новизна вещества или комбинации, а также наличие патентной защиты, не могут рассматриваться как достаточные критерии инновационности с точки зрения интересов пациентов и системы здравоохранения. Ключевым становится вклад препарата в решение ранее неудовлетворенных медицинских потребностей, его особая терапевтическая значимость и способность менять прогноз заболевания.

При этом подчеркивалось, что ограничение статуса инновационного препарата только территорией производства (Россия или ЕАЭС) противоречит пациент-ориентированному подходу и должно решаться в плоскости промышленной, а не клинико-медицинской политики. Важным элементом дискуссии стало признание необходимости учитывать как зарегистрированные, так и незарегистрированные препараты, если речь идет о системном доступе к инновациям.

Существенными барьерами были названы фрагментарность и несогласованность регуляторных процедур на разных этапах «жизненного пути» инновационного препарата: от регистрации до включения в клинические рекомендации, перечни и закупочные механизмы. На уровне ЕАЭС уже созданы ускоренные режимы регистрации для препаратов особой значимости и для Unmet Medical Needs, однако на национальном уровне отсутствует целостная система, связывающая эти режимы с последующим листингом и финансированием. В России сроки пересмотра клинических рекомендаций и стандартов лечения остаются длительными и непредсказуемыми, что приводит к ситуациям, когда препарат включен в ЖНВЛП (жизненно необходимые важнейшие лекарственные препараты), но не отражен в рекомендациях и фактически недоступен пациентам.

Дополнительным барьером является разрыв между моментом включения препарата в перечень и его погружением в программу госгарантий, обусловленный бюджетным циклом и отсутствием гибких финансовых инструментов.

Российская судебная система демонстрирует тревожный тренд в применении механизма принудительного лицензирования к фармацевтическим патентам. Количество судебных исков о выдаче принудительных лицензий на лекарственные препараты выросло в пять раз за один год — с двух дел ежегодно до одиннадцати в 2024 году. По состоянию на ноябрь 2025 года в российских судах рассматривается как минимум 48 патентных споров, из которых 21 связан с требованием о выдаче принудительных лицензий, в том числе и на российские разработки.

Отсутствие чётких, объективных критериев для определения «недостаточного использования» патента создаёт правовую неопределённость и позволяет судам принимать решения без надлежащего учёта специфики регулирования обращения лекарственных средств. Это приводит к непредсказуемым судебным решениям, которые подрывают инвестиционный климат в инновационном фармацевтическом секторе.

Эскалация судебных споров о принудительном лицензировании угрожает национальным интересам России через отток инвестиций в разработку новых препаратов, стимулирование псевдоинновационной деятельности вместо подлинных разработок, и потерю государственного контроля над процессом. Это противоречит стратегической цели государства по достижению фармацевтического суверенитета и обеспечению граждан качественными инновационными лекарствами. Сегодняшняя экономия может обернуться завтрашним дефицитом инноваций. Пациенты с редкими, хроническими и жизнеугрожающими заболеваниями больше всего зависят от постоянного развития новых препаратов. Именно они пострадают первыми, если инновационные компании перестанут инвестировать в разработку новых лекарств для российского рынка.

Необходимо восстановить правовую определённость, защитить инновационный сектор от необоснованных исков и вернуть государству контроль над процессом принудительного лицензирования, обеспечив справедливый баланс между защитой интеллектуальной собственности и доступностью лекарств для пациентов».

Последствия сложившейся ситуации для пациентов и системы здравоохранения были охарактеризованы как критические, особенно в сегменте орфанных заболеваний и тяжелых хронических состояний. Отмечалось, что сокращение числа клинических исследований в России в 20 раз за последние годы лишает пациентов доступа к самым современным методам терапии на ранних стадиях их появления. Высокая стоимость инновационных препаратов при отсутствии специальных механизмов ценообразования, соглашений «цена–объем» и конфиденциальных скидок приводит к тому, что государство либо отказывается от включения таких препаратов, либо делает это с многолетней задержкой. В результате пациенты вынуждены прерывать жизненно важную терапию или полностью отказываться от нее, а часть больных не доживает до момента, когда препарат становится доступен в системе госгарантий. Для государства это оборачивается ростом затрат на лечение осложнений, инвалидизацию и потерю трудового потенциала.

В качестве рамки решений участники предложили комплексный подход, включающий одновременную работу по нескольким направлениям: нормативное закрепление категорий инновационных препаратов и препаратов особой значимости, реформирование процедур включения в перечни и клинические рекомендации, создание специальных финансовых и закупочных инструментов.

Обсуждались модели закрытых закупок и конфиденциальных цен, которые могут быть реализованы без изменения базового закона о контрактной системе за счет подзаконных актов и политической воли. Предлагалось внедрить соглашения «цена–объем» через корректировку подзаконных актов по формуле цены и методике расчета начальной цены контракта, а также развивать механизмы разделения рисков (cost-sharing, risk-sharing) на основе реальных данных клинической практики.

Важным элементом рамки решений была названа необходимость консолидированной позиции фармацевтических ассоциаций, которые должны представить государству конкретные экономические модели и примеры потенциальной экономии, а также активное участие пациентских организаций в продвижении этих инициатив.

Отдельный блок обсуждения был посвящен роли отечественной фарминдустрии и необходимости сочетания стратегии импортозамещения с развитием собственных инновационных разработок. На примере компании с полным циклом производства и развитым R&D-центром было показано, что высококачественные дженерики и биоаналоги при полной локализации могут обеспечивать сопоставимую эффективность и безопасность при существенно более низкой цене, что критично для орфанных пациентов. При этом подчеркивалось, что разработка оригинальных молекул остается высокорисковой и капиталоемкой деятельностью, требующей использования современных инструментов, включая искусственный интеллект, молекулярный докинг и тесное сотрудничество с ведущими научными центрами.

Участники отметили, что без системной поддержки инновационных проектов и предсказуемых механизмов их последующего финансирования даже успешные отечественные разработки рискуют не найти места в системе госгарантий. Дополнительной проблемой является настроенное отношение части пациентов и врачей к российским препаратам, что приводит к отказу от льготных лекарств и дополнительным расходам граждан.

Наконец, значимым аспектом стала позиция международных компаний, которые подчеркнули, что вопрос не сводится к противостоянию «отечественное – зарубежное», а касается общей способности системы здравоохранения воспринимать и внедрять инновации. Было отмечено, что зрелые препараты с доказанной высокой терапевтической ценностью также нуждаются в особом статусе и упрощенных режимах включения в перечни и клинические рекомендации. Международные участники поддержали идею поэтапного включения инновационных препаратов: сначала в предварительные перечни с последующей клинической апробацией и сбором real-world evidence, затем в постоянные программы финансирования.

В качестве возможных финансовых решений обсуждались создание специализированных фондов по аналогии с фондом «Круг добра» для взрослых пациентов, выделение отдельного госпитального бюджета для инноваций и использование механизмов финансирования медицинской помощи в рамках научной деятельности. Все участники согласились, что без одновременного решения вопросов дефиниций, процедур и устойчивого финансирования ускорить доступ инноваций к пациентам не удастся.

Итоги круглого стола показали, что проблема раннего выявления и комплексной поддержки пациентов с орфанными и ультраредкими заболеваниями носит системный характер. Несмотря на наличие мощных инструментов лекарственного обеспечения, таких как фонд «Круг добра», диагностический контур остается фрагментарным и неравномерно развитым по регионам. Эксперты продемонстрировали, что без четко выстроенной маршрутизации, доступных лабораторных и генетических исследований и подготовленных врачей первичного звена многие пациенты не доходят до этапа получения терапии. Было подчеркнуто, что цена задержки диагноза для таких заболеваний часто измеряется не только качеством, но и продолжительностью жизни.

Участники согласились, что ключевым направлением изменений должно стать комплексное регулирование, связывающее диагностику и лечение в единую логическую цепочку. Включение новых нозологий в приоритетные перечни должно сопровождаться разработкой клинических рекомендаций, методик маршрутизации и определением источников финансирования диагностических процедур. Особое значение придается развитию неонатального и селективного скрининга для заболеваний, где раннее вмешательство радикально меняет прогноз, как это показано на примере болезни Помпе. Важным ресурсом названы обновленные приказы по профилактическим осмотрам детей,

которые при правильной реализации могут стать эффективным инструментом раннего выявления.

Отдельно была отмечена роль пациентских организаций и благотворительных фондов, которые уже сегодня берут на себя значительную часть информационной, образовательной и социальной нагрузки. Их опыт в разработке алгоритмов маршрутизации, поддержке семей и популяризации знаний о редких заболеваниях должен быть интегрирован в государственную систему. Совместная работа врачей, исследователей и пациентского сообщества позволяет формировать реалистичные и практико-ориентированные предложения для органов власти. Участники подчеркнули, что именно такая кооперация дает шанс сократить диагностическую одиссею и повысить доверие граждан к системе здравоохранения.

Дальнейшие шаги предполагают подготовку и направление резолюции круглого стола в адрес Министерства здравоохранения, профильных профессиональных ассоциаций и региональных органов управления здравоохранением. В резолюции будут отражены предложения по изменению нормативно-правовой базы, развитию скрининговых программ, созданию механизмов финансирования диагностики и усилению образовательных инициатив. Ожидается, что реализация этих мер позволит повысить выявляемость орфанных заболеваний на ранних стадиях, обеспечить своевременный доступ к терапии и снизить бремя инвалидизации. Участники выразили готовность продолжать экспертный диалог и мониторинг внедрения предложенных решений, рассматривая данный круглый стол как важный этап в долгосрочной работе по защите прав и интересов редких пациентов.

Завершая обсуждение, модераторы подчеркнули, что каждый пациент, независимо от распространенности его заболевания, имеет право на своевременную и адекватную медицинскую помощь. Орфанные и ультраредкие нозологии в совокупности затрагивают значимую долю населения, и игнорировать их невозможно ни с этической, ни с социальной, ни с экономической точки зрения. Участники выразили уверенность, что последовательная реализация выработанных рекомендаций позволит приблизить систему здравоохранения к принципу равного доступа и сохранит жизни многих детей и взрослых. Круглый стол был объявлен закрытым, но работа по продвижению его выводов и предложений будет продолжена в рамках последующих мероприятий и межсекторного взаимодействия.

По итогам обсуждения участники круглого стола рекомендуют:

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Закрепить в федеральном законодательстве понятие «инновационный лекарственный препарат» и категорию препаратов особой значимости с учетом критериев ЕАЭС и потребностей российского здравоохранения.
2. Обеспечить синхронизацию ускоренной регистрации инновационных препаратов с ускоренным включением в клинические рекомендации, стандарты и перечни, установив предельные сроки пересмотра.
3. Инициировать пересмотр и актуализацию Постановления Правительства №871, четко разграничив методологию фармакоэкономических расчетов между самим постановлением и подзаконными актами.
4. Обеспечить неукоснительное соблюдение процедур деятельности Комиссии по формированию перечней жизненно важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП).
5. Разработать и внедрить порядок пострегистрационного присвоения статуса препарата особой значимости и его использования для упрощенного листинга и финансирования.
6. Расширить применение клинической апробации как инструмента контролируемого доступа к инновационным препаратам, определив приоритетные нозологии и источники финансирования таких проектов.

Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации:

1. Обеспечить строгий учет потребности в инновационных и орфанных препаратах при формировании региональных программ льготного лекарственного обеспечения и заявок на централизованные закупки.
2. Использовать предусмотренные законодательством механизмы для участия в пилотных проектах по закрытым закупкам и соглашениям «цена–объем» в координации с федеральными органами власти.
3. Организовать системное обучение региональных специалистов по закупкам и здравоохранению современным моделям контрактования и оценке фармакоэкономической эффективности.
4. Укрепить взаимодействие с региональными пациентскими организациями для оперативного выявления дефицитов и сбоев в обеспечении инновационными и орфанными препаратами.
5. Разработать и реализовать региональные информационные кампании для врачей и пациентов, направленные на повышение доверия к качественным отечественным препаратам и разъяснение их доказательной базы.

Научно-исследовательским центрам и профессиональному сообществу:

1. Ускорить разработку и утверждение методических рекомендаций по оценке недостаточного использования патентов, важных технических достижений и существенных экономических преимуществ для судов и регуляторов.
2. Развить инфраструктуру сбора и анализа real-world data и real-world evidence для оценки эффективности и безопасности инновационных препаратов после их вывода на рынок.
3. Расширить междисциплинарные исследования по применению искусственного интеллекта и молекулярного докинга в ранних стадиях разработки лекарственных средств, включая орфанные нозологии.
4. Укрепить партнерство между фармацевтическими компаниями, академическими институтами и клиническими центрами для совместной разработки и валидации инновационных молекул.
5. Провести прикладные исследования по моделированию экономических эффектов внедрения соглашений «цена–объем», конфиденциальных скидок и риск-шеринг контрактов для обоснования регуляторных решений.

Общественным организациям пациентов:

1. Консолидировать позицию пациентских организаций по приоритетам доступа к инновационным и орфанным препаратам и представить ее в рабочие группы при Минздраве России и на парламентских площадках.
2. Инициировать совместно с фармацевтическими ассоциациями подготовку конкретных кейсов и экономических моделей, демонстрирующих выгоды от внедрения конфиденциальных цен и соглашений «цена–объем».
3. Организовать просветительские программы для пациентов и врачей о роли инновационных и отечественных препаратов, их безопасности, эффективности и механизмах доступа через госпрограммы.
4. Документировать и систематизировать случаи задержек доступа к инновационным препаратам и прерывания терапии, направляя обобщенные данные в органы власти как аргументацию для реформ.
5. Участвовать в общественном мониторинге работы комиссий по формированию перечней и региональных программ лекарственного обеспечения, добиваясь прозрачности процедур и учета пациентского мнения.