



## РЕЗОЛЮЦИЯ Круглого стола №2

### «Доступ к инновациям: организационные и правовые стратегии в интересах пациентов (включая инновации для лечения орфанных заболеваний)»

*XVI Всероссийский конгресс пациентов  
Россия, Москва, 20 ноября 2025 года*

XVI Всероссийский конгресс пациентов стал площадкой для обстоятельного обсуждения доступа к инновационным медицинским технологиям и лекарственным препаратам.

Настоящий круглый стол был выстроен как логическое продолжение Форума пациент-ориентированных инноваций, прошедшего в сентябре 2025 года, и во многом опирался на выработанную там Дорожную карту. Организаторы поставили задачу не только зафиксировать накопившиеся системные барьеры, но и предложить конкретные регуляторные и организационные решения, способные сократить окно ожидания инновационной терапии для пациентов. В центре внимания оказались как общие вопросы регулирования, так и нозологически-специфические аспекты, включая онкологию, орфанные заболевания и модели оказания помощи на дому.

Состав участников круглого стола был межсекторным и включал представителей пациентских организаций, экспертов фармацевтической индустрии, онкологов, специалистов по медицинскому праву и юристов, работающих с орфанными пациентами.

Участники отметили, что российская фармацевтическая отрасль демонстрирует рост числа оригинальных разработок, однако полностью закрыть потребности здравоохранения за счет локальных молекул невозможно. Международные компании продолжают играть ключевую роль в поставке инновационных препаратов, что подтверждается статистикой заявок на включение в перечень ЖНВЛП. При этом доля реально включаемых иностранных инновационных препаратов снижается, а путь молекулы от регистрации до пациента достигает семи лет. Основным барьером названа ориентация решений комиссии Минздрава преимущественно на цену курса лечения, а не на терапевтическую ценность и показатели «цены за единицу эффекта».

Дополнительным системным препятствием является несинхронизированность сроков формирования перечня ЖНВЛП и программы государственных гарантий, что приводит к потере года доступности для новых препаратов. Предложенная концепция «двух ключей» для ПГГ предполагает предварительное включение схем с новыми препаратами с отложенным финансированием до выхода правительственного распоряжения. Обсуждался также вариант переноса сроков внесения проектов в правительство на более раннюю дату, что потребует изменений в постановлении № 871. Участники подчеркнули, что без таких технических, но принципиальных корректировок даже принятые решения о включении препаратов в перечни не трансформируются в реальный доступ для пациентов.

Серьезной проблемой признана инерционность и непрозрачность процесса разработки и обновления клинических рекомендаций, которые не успевают за изменениями инструкций и накоплением данных реальной практики. Отсутствие цифровой платформы с обратной связью, четких предельных сроков этапов и

механизмов ускоренного пересмотра для приоритетных нозологий приводит к задержкам внедрения инноваций. Онкологический блок показал, что без системной интеграции данных из МИС, регистров, реестров льготников и ФОМС невозможно объективно оценивать эффективность схем лечения и оптимизировать затраты. Исследование по раку яичников продемонстрировало, что в реальной практике используется до 80 комбинаций терапии при наличии 23–25 рекомендованных, а стоимость сопоставимо эффективных схем может различаться в разы.

В сфере орфанных заболеваний выявлен разрыв между конституционным требованием совместной ответственности Федерации и регионов и фактической реализацией механизма софинансирования. Критерии Постановления Правительства России № 1807, основанные на расчетной бюджетной обеспеченности до выравнивания и относительном росте цен или численности пациентов, признаны суррогатными и мало применимыми.

Одновременно сохраняется фрагментация системы обеспечения: часть пациентов получает терапию через программу высокочрезвычайных нозологий, часть по постановлению №403, часть через Фонд «Круг добра», а остальные зависят от наличия статуса инвалидности и судебных решений. Это создает неравенство доступа и стимулирует практику вынужденной инвалидизации ради сохранения права на лечение, что противоречит принципам социального государства и рационального использования ресурсов.

По итогам обсуждения участники круглого стола рекомендуют:

**Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:**

1. Организовать внесение изменений в Постановление Правительства № 871, предусмотрев отдельный ускоренный трек включения в перечень ЖНВЛП инновационных препаратов с высокой доказательной базой и приоритетным значением для системы здравоохранения.

**Министерству здравоохранения Российской Федерации:**

2. Разработать и утвердить механизм временных перечней и контрактов с оплатой за результат для препаратов с ограниченной доказательной базой при малых популяциях пациентов, с обязательной переоценкой через 2–3 года.
3. Реализовать концепцию «двух ключей» для программы государственных гарантий, обеспечив предварительное включение схем с новыми препаратами с отложенным финансированием до утверждения изменений в перечне ЖНВЛП.
4. Создать единую цифровую платформу разработки и общественного обсуждения клинических рекомендаций с прозрачной фиксацией комментариев, сроков этапов и причин отклонения правок.
5. Инициировать пересмотр критериев резервного механизма софинансирования по орфанным заболеваниям, включив в них прямой показатель недостаточности бюджетных ассигнований и отказавшись от суррогатных относительных порогов.

**Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации:**

1. Обеспечить строгий учет требований приказа № 1094н и совместных писем Минздрава и ФАС, исключая из расчета начальной максимальной цены контракта препараты, отсутствующие в гражданском обороте или введенные незаконно.

2. Развивать региональные модели стационар замещающих технологий и медицинской помощи на дому, опираясь на действующие методические рекомендации и возможности телемедицинских технологий.
3. Формировать и ежегодно увеличивать региональные бюджеты на лекарственное обеспечение орфанных пациентов, документируя потребность и дефицит для последующего обращения за со финансированием.
4. Интегрировать данные МИС, онкологических регистров, реестров льготников и ФОМС для анализа реальной клинической практики и использования этих данных при выборе схем лечения и планировании закупок.
5. Обеспечить преимущество лекарственного обеспечения пациентов, выходящих из-под опеки фонда «Круг добра», через региональные программы до внесения соответствующих изменений в федеральные перечни.

**Научно-исследовательским центрам и профессиональному сообществу:**

1. Расширять исследования реальной клинической практики по ключевым нозологиям, используя объединенные данные регистров, МИС и реестров оплаты для оценки эффективности и стоимости схем лечения.
2. Разрабатывать и валидировать модели пациента и маршруты терапии на основе статистических методов и машинного обучения для персонализации выбора схем лечения и последовательности линий.
3. Использовать результаты исследований реальной практики для формирования гипотез и запуска рандомизированных клинических исследований по оптимизации последовательности и длительности терапии.
4. Встраивать данные реальной клинической практики и фармакоэкономические оценки в процессы обновления клинических рекомендаций и принятия решений о включении или исключении схем лечения.
5. Анализировать международные данные клинических исследований и реальной практики по препаратам особой значимости и обосновывать возможность их регуляторного признания при регистрации в России.

**Общественным организациям пациентов:**

1. Продолжать консолидацию пациентских организаций вокруг единой дорожной карты по доступу к инновациям и орфанным препаратам, обеспечивая согласованное лоббирование изменений в нормативной базе.
2. Системно мониторировать случаи перерывов в лекарственном обеспечении, несостоявшихся закупок и вынужденной инвалидизации, формируя доказательную базу для обращений в надзорные и законодательные органы.
3. Участвовать в общественных обсуждениях проектов клинических рекомендаций, программ госгарантий и подзаконных актов, добиваясь учета пациент-ориентированных критериев эффективности и доступности.
4. Информировать пациентов и их семьи о действующих механизмах обеспечения, правах и возможностях обжалования отказов, включая использование судебной практики и обращений к уполномоченным органам.
5. Инициировать экспертные площадки с участием Минздрава, региональных властей и профессионального сообщества для обсуждения преимущественности между фондом «Круг добра», программой ВЗН и постановлением № 403.

Обсуждение на круглом столе показало, что проблема доступа к инновационным лекарственным препаратам и технологиям в России носит комплексный характер и

затрагивает сразу несколько уровней регулирования. Участники сошлись во мнении, что простое наращивание числа зарегистрированных молекул без изменения процедур включения в перечни, обновления клинических рекомендаций и настройки программ госгарантий не приводит к реальному улучшению положения пациентов. Были обозначены конкретные узкие места, начиная от семилетнего пути молекулы до пациента и заканчивая несостоявшимися закупками из-за некорректного учета цен. Важным итогом стало согласование необходимости перехода от фрагментарных решений к системной реформе, основанной на прозрачности, предсказуемости и приоритете терапевтической ценности.

В онкологическом блоке и на примере рака яичников было убедительно продемонстрировано, что использование данных реальной клинической практики способно одновременно повысить эффективность лечения и снизить затраты. Анализ показал, что при сопоставимой медиане времени до прогрессирования стоимость отдельных схем может отличаться в два с половиной раза, что открывает возможности для рационализации без ущерба для пациентов. Эти результаты подчеркивают важность цифровизации маршрутов пациента, интеграции разрозненных информационных систем и внедрения алгоритмов поддержки врачебных решений. Ожидается, что дальнейшее развитие таких подходов позволит точнее определять группы пациентов, для которых инновационная терапия дает максимальный эффект, и обосновывать приоритезацию в клинических рекомендациях.

Правовой анализ показал, что, несмотря на кажущуюся нормативную неопределенность, в действующем законодательстве уже заложены основы для развития стационаро-замещающих технологий и помощи на дому. Примеры регулирования в период пандемии COVID-19 и отдельные положения программы госгарантий демонстрируют, что при наличии политической воли и организационных усилий такие модели могут быть быстро развернуты. Важным направлением дальнейшей работы станет формализация федеральной модели медицинской помощи на дому с четкими критериями отбора пациентов, объемом вмешательств и механизмами дистанционного наблюдения. Это позволит разгрузить стационары, повысить комфорт пациентов и обеспечить более рациональное использование ресурсов.

В сфере орфанных заболеваний участники пришли к выводу, что без пересмотра критериев резервного механизма и расширения Постановления № 403 на нозологии Фонда «Круг добра» системный кризис будет нарастать. Существующая конструкция, при которой взрослые пациенты после 19 лет вынуждены добиваться инвалидности или обращаться в суд для сохранения терапии, признана неприемлемой с точки зрения конституционных принципов и здравого смысла. Предложенная модель преемственности между фондом, программой высокотратных нозологий и региональными перечнями создает основу для поэтапного перехода к централизованному и предсказуемому обеспечению. Ожидается, что реализация этих предложений снизит региональную дифференциацию, уменьшит судебную нагрузку и обеспечит устойчивость финансирования.

Завершая работу, модераторы подчеркнули, что круглый стол является не финальной точкой, а этапом в длительном процессе выстраивания новой архитектуры доступа к инновациям. Резолюция, подготовленная по итогам дискуссии, будет использована для формирования предложений в адрес Минздрава, Правительства и профильных комитетов Государственной Думы. Участники выразили готовность к дальнейшему межсекторному взаимодействию, чтобы превратить обозначенные на круглом столе инициативы в конкретные нормативные решения и практические изменения, ощутимые для пациентов.