



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола №16
«Доступность инновационных лекарств. Часть II»
XVI Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 20 ноября 2025 года

Круглый стол был посвящен одной из ключевых тем современного здравоохранения — доступности инновационных лекарственных препаратов для российских пациентов. Цель мероприятия заключалась в том, чтобы комплексно рассмотреть барьеры на пути инновационного препарата от момента регистрации до его фактического назначения пациенту.

В дискуссии приняли участие представители пациентских организаций, эксперты фармацевтической отрасли, руководители и специалисты фармкомпаний, а также юристы, работающие в сфере интеллектуальной собственности.

Участники подчеркнули, что сегодня временной разрыв между регистрацией и включением в программу госгарантий достигает семи лет и имеет тенденцию к увеличению. Это приводит к тому, что пациенты формально имеют зарегистрированные препараты в стране, но практически не могут ими воспользоваться. Важным аспектом обсуждения стало понимание, что инновация имеет ценность только тогда, когда она доступна бесплатно в рамках государственных программ, а не остается теоретической возможностью на бумаге. В этом контексте были рассмотрены как регуляторные, так и организационные причины сложившейся ситуации.

Существенное место в дискуссии заняла система фармаконадзора, которая является неотъемлемой частью жизненного цикла инновационных лекарств. Было отмечено, что все препараты обладают риском нежелательных реакций, и задача системы — не запретить инновации, а обеспечить их безопасное применение. Эксперты указали на низкую информированность пациентов о механизмах фармаконадзора и их правах, а также на сложности с подачей извещений о нежелательных реакциях. Отдельно обсуждалась роль врачебных комиссий, которые нередко отказывают в регистрации нежелательных реакций или выдвигают дополнительные требования, что воспринимается пациентами как ограничение их прав. Участники сошлись во мнении, что диалог между пациентом и врачом должен оставаться фундаментом системы.

Другим важным блоком обсуждения стал вопрос качества лекарственных препаратов и внутренней культуры качества в фармацевтических компаниях. Представители отрасли подчеркнули, что контроль качества не должен восприниматься как формальная повинность перед регулятором. Он должен быть осознанной обязанностью перед врачами и пациентами, основанной на личной ответственности каждого сотрудника и развитой системе менеджмента качества. Были приведены примеры внедрения риск-ориентированного подхода, цифровых систем для прослеживаемости данных и круглосуточной работы лабораторий контроля качества. Участники отметили, что ориентация на международные стандарты и экспортные рынки повышает требования к качеству и одновременно усиливает доверие к отечественным препаратам.

Отдельный пласт проблем связан с защитой интеллектуальной собственности и судебной практикой по патентным спорам. Было показано, что качество и предсказуемость правоприменения напрямую влияют на решения международных и российских компаний о выводе инновационных препаратов на рынок.

Участники обсудили рост числа дел о принудительных лицензиях и сложности исполнения судебных решений, связанных с запретом ввода в оборот генериков до истечения патента. Отсутствие оперативного и прозрачного отражения таких решений в государственных реестрах создает правовую неопределенность для госзаказчиков и подрывает доверие к системе. В результате защита интеллектуальной собственности была признана неотъемлемой частью повестки доступности инноваций, а не узкокорпоративным интересом отдельных правообладателей.

Участники круглого стола пришли к общему пониманию, что доступность инновационных лекарств не может рассматриваться изолированно от качества регулирования, фармаконадзора и защиты интеллектуальной собственности. Было подчеркнуто, что регистрация препарата — лишь один из этапов длинного пути, который должен завершаться реальным назначением терапии конкретному пациенту. Для этого требуется согласованная работа регуляторов, региональных органов власти, фармацевтических компаний, научного сообщества и пациентских организаций. Важным результатом обсуждения стало признание необходимости системных изменений, а не точечных решений.

Отдельное значение было придано развитию культуры качества в фармацевтических компаниях и укреплению доверия к отечественным препаратам. Представленные практики показали, что ориентация на международные стандарты, цифровизацию процессов и постоянное обучение персонала позволяют обеспечить стабильное высокое качество продукции. Это создает основу для расширения экспорта и одновременно повышает уверенность российских пациентов и врачей. Участники отметили, что контроль качества должен восприниматься как почетная обязанность перед обществом, а не только как выполнение регуляторных требований.

В сфере интеллектуальной собственности и судебной практики были обозначены конкретные шаги по повышению прозрачности и исполнимости решений, влияющих на оборот лекарственных препаратов. Предложенные меры по интеграции информации о судебных актах в государственные реестры и системы закупок направлены на снижение правовой неопределенности для заказчиков и производителей. Это, в свою очередь, должно повысить привлекательность российской юрисдикции для вывода инновационных препаратов и укрепить стимулы к локализации разработок. Участники подчеркнули, что предсказуемая и справедливая защита прав является важным элементом общей архитектуры доступности инноваций.

Важным итогом обсуждения стало согласие сторон продолжать совместную работу в формате межведомственных и экспертных площадок. Были обозначены планы по доработке и реализации дорожных карт, направленных на ускорение доступа пациентов к инновационным препаратам и развитие отечественного инновационного цикла. Ожидается, что последовательное внедрение предложенных мер позволит сократить временной разрыв между регистрацией и включением препаратов в программы госгарантий, а также повысить эффективность использования бюджетных средств. Участники выразили готовность к дальнейшему диалогу и практическому взаимодействию ради достижения общих целей.

Таким образом, круглый стол стал важным этапом в формировании согласованной позиции ключевых стейкхолдеров по вопросам инноваций в фармацевтике. Обсужденные инициативы и рекомендации создают основу для перехода от фрагментарных решений к целостной политике в сфере лекарственного обеспечения. Реализация этих подходов должна привести к тому, что российские пациенты будут получать современные, эффективные и безопасные препараты своевременно и на справедливых условиях.

Продолжение работы в этом направлении рассматривается участниками как приоритетная задача на ближайшие годы.

По итогам обсуждения участники рекомендовали следующее:

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Упростить навигацию и доступ к форме извещения о нежелательных реакциях на сайте Росздравнадзора. Обеспечить возможность ее заполнения через портал Госуслуг, МФЦ, медицинские организации.
2. Разработать и утвердить регламент действий по исполнению вступивших в силу судебных решений об отмене регистраций и цен лекарственных препаратов, включая четкие сроки и порядок взаимодействия с реестрами.
3. Создать единый информационный модуль, интегрированный с Единой информационной системой (ЕИС) в сфере закупок и Федеральной государственной информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП), содержащий актуальные данные о судебных и административных решениях, влияющих на оборот лекарственных препаратов.
4. Внедрить ускоренный и упрощенный порядок внесения изменений в клинические рекомендации для включения новых препаратов. В первую очередь отечественных инновационных, с синхронизацией с ограничительными перечнями и программой госгарантий.
5. Организовать широкую информационную кампанию для пациентов и врачей о системе фармаконадзора, ее целях, механизмах и правах участников, с использованием официальных ресурсов и образовательных программ.

Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации:

1. Использовать доступные централизованные и межрегиональные механизмы закупок лекарственных препаратов для снижения цен и выравнивания доступности терапии между субъектами.
2. Обеспечить информирование медицинских организаций и врачебных комиссий о порядке работы с нежелательными реакциями и недопустимости формальных отказов в их регистрации.
3. Организовать в медицинских организациях точки доступа для пациентов к подаче извещений о нежелательных реакциях и обращениях по качеству лекарственных препаратов с помощью обученного персонала.
4. Согласовать региональные программы льготного лекарственного обеспечения с федеральными перечнями и рекомендациями, минимизируя дублирование и пробелы в охвате пациентов.
5. Обеспечить регулярный анализ жалоб пациентов и обращений по лекарственному обеспечению, используя результаты для корректировки региональных маршрутов и приоритетов закупок.

Научно-исследовательским центрам и профессиональному сообществу:

1. Укрепить сотрудничество научных организаций и фармацевтических компаний на ранних стадиях разработки, начиная с выбора биомшеней и совместного планирования исследований.
2. Использовать цифровые платформы и инструменты искусственного интеллекта для анализа данных, моделирования и сокращения сроков разработки инновационных лекарственных препаратов.
3. Формировать и поддерживать стандартизованные наборы клинических и научных данных, доступные для участников разработок в рамках защищенных инфраструктур.
4. Участвовать в формировании реестров приоритетных технологий и нозологий, ориентируясь на потребности системы здравоохранения и потенциал отечественных разработчиков.

5. Разработать и внедрить механизмы пострегистрационного сбора данных о реальной клинической практике для оценки эффективности и безопасности инновационных препаратов.

Общественным организациям пациентов:

1. Распространить среди пациентов памятки о системе фармаконадзора, правах при возникновении нежелательных реакций и алгоритмах взаимодействия с врачами и регуляторами.
2. Сбирать и систематизировать информацию о барьерах доступа к инновационным препаратам на региональном уровне, направлять обобщенные данные и предложения в профильные органы власти.
3. Участвовать в рабочих группах и общественных советах при регуляторах, продвигая решения, обеспечивающие баланс между инновациями, безопасностью и доступностью терапии.
4. Организовывать образовательные мероприятия для пациентов по вопросам рационального использования лекарств, приверженности терапии и роли сообщений о нежелательных реакциях.
5. Содействовать общественной экспертизе проектов нормативных актов, касающихся инновационных лекарств, фармаконадзора и лекарственного обеспечения, с учетом интересов различных групп пациентов.