



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола №9
«Лекарственные препараты сверх перечня ЖНВЛП: персонализированная
медицина по ОМС»
XVI Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 20 ноября 2024 года

Система лекарственного обеспечения в Российской Федерации базируется на перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее ЖНВЛП), утвержденном Правительством Российской Федерации.

Однако данный перечень не исчерпывает весь спектр средств, необходимых для оказания качественной и своевременной медицинской помощи. Особенно остро эта проблема проявляется в случаях, когда стандартные препараты из перечня ЖНВЛП не могут быть применены по причине индивидуальной непереносимости, тяжёлых побочных эффектов или при возникновении особых клинических состояний.

В условиях реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (далее ПГГ) актуальной остаётся проблема обеспечения жизненно важными лекарственными препаратами (далее ЛП), не включёнными в перечень ЖНВЛП. В подобных ситуациях клинические рекомендации и здравый медицинский смысл диктуют необходимость назначения препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП.

Необходимо отметить, что рекомендуемая практика закупки под конкретного пациента с последовательностью «госпитализация в стационар – проведение врачебной комиссии – процедура закупки препарата» приводит к критическим задержкам, особенно при urgentных состояниях, что создаёт угрозу жизни и здоровью пациентов. При этом у медицинских организаций возникают юридические риски, например, риск судебных исков со стороны пациентов, если им отказывают в назначении необходимых препаратов.

Во время круглого стола прозвучали клинические примеры. Достаточно показательной является злокачественная гипертермия, смертельно опасное осложнение ингаляционного наркоза. Без своевременного введения специфического препарата возможно развитие полиорганной недостаточности и смерть пациента, которая произошла в реальной клинической практике. Острая интоксикация бензодиазепинами требует неотложной медицинской помощи и может закончившись летальным исходом. Обычно пациенты находятся в отделении анестезиологии или в интенсивной терапии в критическом состоянии с выраженными нарушениями жизненно важных органов и требуют неотложного введения антидота, который не включен в перечень ЖНВЛП. Ситуации, когда при обезболивании введены субмаксимальные дозы опиоидных наркотических препаратов и очень велик риск угнетения дыхательного центра головного мозга такими препаратами как морфин и тримеперидин, требуется использование анальгетика с эффективностью не меньшей чем перечисленные препараты, но без побочных эффектов, характерных для большинства наркотических опиоидных анальгетиков. Участники обсудили закупку таких препаратов впрок для неограниченного круга лиц на основании прогнозирования потребностей медицинской организации, то есть переход от реактивного к проактивному подходу.

Так же эксперты раскрыли понятие «индивидуальная непереносимость», которое включает наличие негативного опыта использования препаратов, или прогнозирование со

стороны медицинских работников возникновение нежелательных лекарственных реакций, на основании механизма действия препарата, клинических исследований. То есть, жизненные показания — это, по сути, медицинские показания, которые говорят о том, что мы не можем назначить препараты из перечня ЖНВЛП. То есть у врачей есть веские аргументы, чтобы отказаться от назначения препаратов, которые включены в клинические рекомендации, включены в перечень».

Однако нельзя забывать, что при назначении и введении пациентам препаратов вне перечня ЖНВЛП требуется решение врачебной комиссии (далее ВК). Это решение должно быть оформлено протоколом и внесено в медицинскую документацию пациента.

В рамках мероприятия были зафиксированы следующие положения, действующего законодательства РФ, которые разрешают закупку впрок препаратов вне перечня ЖНВЛП:

- Федеральный закон №323-ФЗ гарантирует право гражданина на получение необходимой медицинской помощи, включая лекарственные препараты, независимо от их включения в перечень ЖНВЛП.
- При наличии жизненных показаний или индивидуальной непереносимости запрещается взимание платы с пациента за препараты вне перечня (указание Правительства РФ от 30.12.2014 №2782-р).
- ПГГ покрывает расходы на препараты вне перечня ЖНВЛП за счёт средств ОМС (в стационаре), а также за счёт бюджетных ассигнований (в рамках льготного лекарственного обеспечения).
- Федеральный закон №44-ФЗ допускает плановую закупку любых лекарственных препаратов, в том числе вне перечня, в рамках прогнозирования потребностей медицинской организации.

Проблемы обеспечения препаратами вне перечня ЖНВЛП имеются и в системе оказания онкологической помощи:

- более 80% пациентов ожидают начала терапии более 7 рабочих дней,
- 34,5% сталкиваются с отсутствием необходимых препаратов в стационаре,
- до 70% онкологических пациентов испытывают умеренную или сильную боль, которую не купируют стандартные опиоиды.

Закупка дорогостоящих противоопухолевых препаратов вне ЖНВЛП «впрок» не является общей практикой, но по мнению экспертов, «обезболивающие и ургентные средства должны быть в наличии всегда». Так же были отмечены этические и экономические аспекты при закупке лекарственных средств «впрок»:

- Ожидание поступления пациента для начала закупки — неэтично и нарушает принцип «не навреди»
- Система здравоохранения должна быть проактивной, а не реактивной.
- Инвестиции в ургентные препараты окупаются за счёт снижения затрат на лечение осложнений, сокращения сроков госпитализации и повышения выживаемости.

По результату обсуждения, по мнению участники Круглого стола рекомендуют:

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Уведомить соответствующим письмом регуляторов (ФФОМС, Росздравнадзор, ТФОМС и других), что закупка впрок препаратов вне перечня ЖНВЛП не противоречит законодательству и не влечёт рисков для медицинской организации при соблюдении условий назначения.
2. Инициировать пересмотр подходов к формированию перечня ЖНВЛП с учетом клинико-фармакологических и фармакоэкономических критериев, а также реальной практики применения препаратов.
3. Сформировать методические рекомендации по оформлению решений врачебных комиссий при назначении препаратов сверх перечня ЖНВЛП и сверх клинических рекомендаций.

4. Провести просветительскую кампанию среди главных врачей, закупщиков и контролирующих органов о правомерности и целесообразности закупки «впрок» препаратов вне перечня ЖНВЛП.
5. Провести мониторинг соблюдения права медицинских организаций на плановую закупку препаратов вне ЖНВЛП на основе прогнозирования потребностей.
6. Закрепить в законодательстве и нормативных актах Минздрава России понятие «ургентные лекарственные препараты».
7. Разработать и утвердить перечень таких препаратов с учётом профиля медицинской организации.
8. Развивать региональные фармацевтические склады как центры распределения ургентных препаратов.

Региональным министерствам и департаментам здравоохранения:

1. Организовать планирование закупок препаратов вне перечня ЖНВЛП на основе статистики потребления, клинических рекомендаций и данных врачебных комиссий.
2. Создать на региональном уровне централизованные склады или структуры (региональные аптеки) для хранения и оперативного перераспределения ургентных препаратов между медицинскими организациями.
3. Обеспечить включение в территориальные программы государственных гарантий механизмов компенсации затрат медицинских организаций на применение препаратов сверх перечня ЖНВЛП по жизненным показаниям.
4. Провести обучение руководителей медицинских организаций и специалистов по закупкам по вопросам правомерной закупки и использования препаратов вне перечня ЖНВЛП.
5. Наладить мониторинг обращений пациентов и страховых медицинских организаций по проблемам лекарственного обеспечения и оперативно устраняйте выявленные дефициты.

Научно-исследовательским центрам и профессиональному сообществу:

1. Провести фармакоэкономические исследования по ключевым препаратам вне перечня ЖНВЛП, применяемым в анестезиологии, реаниматологии и онкологии, с оценкой влияния на исходы и затраты системы ОМС.
2. Разработать и апробировать методики прогнозирования потребности в ургентных препаратах для различных типов медицинских организаций на основе клинко-статистических данных.
3. Изучить международный опыт регулирования неснижаемых запасов и ургентных лекарственных препаратов и подготовьте предложения по его адаптации в российской практике.
4. Систематизировать и анализировать случаи неблагоприятных исходов, связанных с отсутствием необходимых препаратов, для обоснования изменений в нормативном регулировании.
5. Подготовить научно-практические рекомендации для врачебных комиссий по обоснованию назначения препаратов сверх перечня ЖНВЛП с учетом доказательной медицины.

Общественным организациям и пациентским объединениям:

1. Продолжить сбор и анализ обращений пациентов по вопросам отсутствия необходимых препаратов и задержек в лекарственном обеспечении, формируя доказательную базу для диалога с регуляторами.

2. Информировать пациентов об их правах на бесплатное лекарственное обеспечение, механизмах работы врачебных комиссий и возможностях обжалования отказов.
3. Участвовать в общественных обсуждениях проектов нормативных актов, касающихся перечня ЖНВЛП, ургентных препаратов и механизмов закупок, представляя позицию пациентов.
4. Организовать образовательные мероприятия и информационные кампании для пациентов и их семей по вопросам фиксации нежелательных реакций и взаимодействия с медицинскими организациями.
5. Содействовать формированию межсекторных рабочих групп с участием экспертов, врачей и страховщиков для подготовки предложений по совершенствованию лекарственного обеспечения.