



**РЕЗОЛЮЦИЯ**  
**Круглого стола №6**  
**«Развитие программ лекарственного обеспечения в условиях современных вызовов»**  
*XVI Всероссийский конгресс пациентов*  
*Россия, Москва, 20 ноября 2025 года*

Круглый стол посвящен развитию программ лекарственного обеспечения в условиях современных вызовов и проходил в рамках крупного пациентского конгресса.

В дискуссии приняли участие представители пациентских организаций, эксперты по оценке технологий здравоохранения, специалисты фармацевтической индустрии, независимые аналитики и руководители Всероссийского союза пациентов.

Цель круглого стола заключалась в выработке конкретных предложений по реформированию нормативной базы и процедур, влияющих на доступность инновационных лекарственных препаратов.

В ходе обсуждения было зафиксировано, что действующая система формирования перечней ЖНВЛП и ВЗН, основанная на постановлении № 871, не обеспечивает достаточной скорости и предсказуемости доступа инновационных препаратов к пациентам. Комиссия по формированию перечней сталкивается с конфликтом между необходимостью внедрения прорывных технологий и жесткими бюджетными ограничениями. Участники отметили, что значительная часть времени заседаний уходит на торг по цене в режиме «онлайн-аукциона», что размывает фокус с клинической значимости и общественного здравоохранения. При этом решения комиссии нередко воспринимаются как недостаточно прозрачные и зависимые от позиции руководства, а не от объективных критериев эффективности и потребности.

Существенным барьером названа несинхронизированность ключевых процессов: регистрации препаратов, их оценки по 871-му постановлению, включения в перечни, обновления клинических рекомендаций и отражения в программе госгарантий. В результате даже после положительного решения комиссии и регистрации цены препарат может годами оставаться фактически недоступным из-за задержек в обновлении нормативных актов и тарифных схем. Отдельно подчеркивалась проблема длительного обновления клинических рекомендаций, которые не успевают за появлением новых данных и расширением показаний. Это приводит к тому, что инновационные препараты, формально присутствуя в правовом поле, не находят отражения в реальной практике и не достигают пациентов в нужном объеме.

Участники указали на серьезные последствия для пациентов и системы здравоохранения, связанные с задержками доступа к современным лекарственным технологиям. Для больных иммуновоспалительными и ревматическими заболеваниями это означает сохранение высокой активности болезни, рост инвалидизации, частые госпитализации и снижение трудоспособности. В демографическом измерении это выражается в ухудшении показателей фертильности, увеличении времени до наступления беременности и снижении числа детей в семьях пациентов репродуктивного возраста. Для государства это трансформируется в рост прямых медицинских расходов и косвенных потерь, связанных с временной утратой трудоспособности, инвалидностью и преждевременной смертностью.

В качестве рамки решений были предложены несколько взаимосвязанных

направлений реформ. Во-первых, развитие методологии оценки технологий здравоохранения с переходом к включению в ограничительные перечни препаратов по показаниям и использованию средневзвешенных индикационных цен. Это должно позволить более справедливо соотносить цену с реальной эффективностью в разных нозологиях и линиях терапии. Во-вторых, введение категоризации инновационности или терапевтической значимости на основе уже собираемых в рамках 871-го постановления и рекомендаций ЕЭК данных, с выделением препаратов высокой значимости для системы здравоохранения. В-третьих, институционализация письменных обоснованных заключений комиссии, разделение клинической и ценовой части обсуждения и развитие переговорных механизмов по цене за закрытыми дверями.

Дополнительно обсуждались организационные и правовые шаги, направленные на ускорение и синхронизацию процессов. Среди них — создание временных фондов или программ для инноваций с ограниченной доказательной базой, использование «живых» клинических рекомендаций и цифровых платформ для их обновления, а также корректировка сроков подготовки распоряжений правительства о перечнях. Предлагалось внедрить механизм «двух ключей» для программы госгарантий, позволяющий заранее закладывать в нее препараты, рекомендованные к включению, с отлагательным условием начала финансирования. Важным элементом рамки решений стала готовность Минздрава к диалогу в формате рабочей группы по правоприменительной практике и экспертных площадок при профильных центрах.

Отдельное внимание уделялось этическому измерению дискуссии о готовности государства платить за дорогостоящие инновационные препараты, особенно в орфанном сегменте. Представители пациентского сообщества подчеркнули, что экономическая эффективность в строгом смысле для ряда орфанных технологий недостижима, но при этом государство уже демонстрирует высокую социальную ориентированность, финансируя крайне дорогие терапии. Было отмечено, что задача экспертов по ОТЗ — не подменять этические решения, а предоставлять максимально точные данные о клинической ценности, влиянии на бюджет и альтернативных сценариях. В этом контексте развитие инструментов оценки и прозрачности должно рассматриваться как способ укрепления доверия между пациентами, государством и индустрией, а не как механизм ограничения доступа к лечению.

Участники сошлись во мнении, что дальнейшее совершенствование системы лекарственного обеспечения невозможно без активного участия всех заинтересованных сторон. Пациентские организации, профессиональные медицинские сообщества, фармацевтическая индустрия и регуляторы должны совместно выработать подходы к обновлению перечней, клинических рекомендаций и механизмов ценообразования. Важным ресурсом для этого являются данные реальной клинической практики, результаты социологических опросов и международный опыт, адаптированный к российским реалиям. Круглый стол продемонстрировал, что существует значительный потенциал для консенсуса по ключевым направлениям реформ, при условии системной работы в рамках рабочих групп и открытого экспертного диалога.

По итогам круглого стола участники констатировали, что российская система лекарственного обеспечения находится на этапе качественного перехода от приоритета массовых дженериков к необходимости системного внедрения инновационных препаратов.

Обсуждение показало, что ключевые нормативные инструменты, включая Постановление Правительства № 871 и рекомендации ЕЭК, уже содержат значительную методическую базу, но требуют согласованного развития и практической адаптации. Было отмечено, что без повышения прозрачности работы комиссии, внедрения включения по показаниям и совершенствования механизмов ценообразования невозможно обеспечить своевременный и справедливый доступ пациентов к современным технологиям лечения.

Участники подчеркнули, что ожидаемые эффекты от реализации предложенных мер выходят далеко за рамки фармацевтического рынка. Своевременное применение

биологических и таргетных препаратов способно снизить инвалидизацию, уменьшить частоту госпитализаций и временной утраты трудоспособности, а также улучшить показатели фертильности и демографические перспективы. Для государства это означает не только снижение долгосрочного экономического бремени, но и укрепление человеческого капитала, что особенно важно в условиях демографических и социально-экономических вызовов. В этом контексте развитие инструментов оценки технологий здравоохранения рассматривается как инвестиция в устойчивость системы здравоохранения, а не как дополнительный бюрократический барьер.

Отдельно была отмечена готовность Министерства здравоохранения Российской Федерации к диалогу и продолжению работы в формате рабочей группы по правоприменительной практике и экспертных площадок при профильных центрах. Представители ведомства подтвердили, что предложения по включению по показаниям, уточнению шкал и процедур будут детально прорабатываться на примерах конкретных препаратов. Такой подход позволяет минимизировать риски для бюджета и участников рынка, одновременно сохраняя фокус на клинической значимости и потребностях пациентов. Пациентские организации выразили готовность активно участвовать в этой работе, в том числе в части мониторинга соблюдения правил и оценки реальных последствий принимаемых решений.

Дальнейшие шаги были обозначены как комплексные и поэтапные. На ближайшей перспективе предполагается подготовка резолюции круглого стола и включение ключевых предложений в общую резолюцию Конгресса для направления в правительство. Параллельно планируется продолжение экспертной проработки методик категоризации инновационности, средневзвешенного индикационного ценообразования и механизмов временного финансирования инноваций. В среднесрочной перспективе участники видят задачу в создании цифровых платформ для обновления клинических рекомендаций и обеспечения «живого» характера нормативных документов, что позволит оперативно учитывать новые данные и расширение показаний.

Завершая обсуждение, участники подчеркнули, что успех реформ в сфере лекарственного обеспечения возможен только при сохранении доверия и партнерства между государством, пациентами, профессиональным сообществом и индустрией. Важно, чтобы любые изменения в нормативной базе и процедурах сопровождались открытым диалогом, понятной аргументацией и опорой на данные реальной клинической практики. Круглый стол продемонстрировал высокий уровень вовлеченности всех сторон и готовность к совместному поиску решений, сочетающих социальную ориентированность, научную обоснованность и экономическую устойчивость. Ожидается, что сформулированные предложения станут основой для последовательного совершенствования системы и реального улучшения доступа пациентов к современным лекарственным технологиям.

По итогам обсуждения участники круглого стола рекомендуют:

**Министерству здравоохранения Российской Федерации:**

1. Внедрить механизм включения лекарственных препаратов в перечни ЖНВЛП и ВЗН по показаниям с обязательным представлением фармакоэкономических моделей по каждому показанию.
2. Разработать и утвердить методику категоризации терапевтической значимости и инновационности препаратов на основе данных Постановления Правительства № 871 и рекомендаций Евразийской экономической комиссии (ЕЭК).
3. Обеспечить подготовку и публикацию письменных обоснованных заключений комиссии Комиссии Минздрава России по формированию перечней жизненно важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП) по каждому рассмотренному препарату с фиксацией аргументов и результатов голосования.
4. Разделить клиническую и ценовую части работы Комиссии по ЖНВЛП, вынося

переговоры о цене и бюджетных ограничениях в отдельный закрытый этап с участием плательщиков и экспертов.

5. Синхронизировать сроки подготовки распоряжений о перечнях и обновления программы госгарантий, внедрив механизм предварительного включения препаратов со «звездочкой» и отлагательным условием финансирования.

#### **Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации:**

1. Обеспечить организационную готовность региональных систем здравоохранения к внедрению электронных рецептов и учету назначения препаратов по показаниям.
2. Усилить работу по диспансерному наблюдению и контролю приверженности терапии, особенно у пациентов с иммуновоспалительными и ревматическими заболеваниями
3. Планировать региональные закупки с учетом перспективного включения инновационных препаратов в перечни и клинические рекомендации, минимизируя задержки доступа.
4. Организовать обучение врачей и специалистов по вопросам применения биологических и таргетных препаратов, включая аспекты фертильности и репродуктивного здоровья.
5. Развивать региональные системы сбора данных реальной клинической практики для оценки эффективности и безопасности инновационных лекарственных технологий.

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

1. Провести пилотные исследования по применению средневзвешенного индикационного ценообразования для онкологических и других мультииндикационных препаратов.
2. Разработать и протестировать шкалы оценки тяжести заболевания, неудовлетворенной медицинской потребности и веса доказательств для интеграции в 871-е постановление.
3. Организовать исследования влияния своевременного применения биологических препаратов на фертильность, инвалидизацию и экономическое бремя иммуновоспалительных заболеваний.
4. Создать и поддерживать базы данных реальной клинической практики для последующей переоценки инновационных препаратов через 2–3 года после включения в программы возмещения.
5. Изучить международный опыт временных фондов инноваций и контрактов с разделением рисков для адаптации этих моделей к российской системе здравоохранения.