



Исх. № ВСП-01/073  
от 24 февраля 2025г.

Заместителю Председателя Правительства  
Российской Федерации  
Т. А. Голиковой

Уважаемая Татьяна Алексеевна!

Всероссийский союз пациентов благодарит Вас за постоянную работу по совершенствованию системы здравоохранения и защиты прав пациентов и выражает обеспокоенность в отношении доступности отдельных лекарственных препаратов, включенных распоряжением Правительства Российской Федерации от 15 января 2025 г. № 10-р (далее – распоряжение № 10-р) в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП) и перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р.

Обращаем Ваше внимание на отсутствие новых схем лекарственных препаратов, включенных распоряжением № 10-р в перечень ЖНВЛП, в Приложении №4 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2024 г. № 1940 (далее – Программа государственных гарантий на 2025 год).

В условиях ограниченного бюджета представляется целесообразным незамедлительное включение 7 МНН онкологических и онкогематологических препаратов и 3 МНН группы ГИБП, включенных распоряжением № 10-р в перечень ЖНВЛП, в соответствующие схемы терапии КСГ в Программе государственных гарантий на 2025 год в целях максимальной экономии бюджетных средств системы здравоохранения, а также для представления равных прав пациентам в доступности и качестве медицинской помощи в полном объеме при оказании амбулаторно-поликлинической и специализированной медицинской помощи.

По нашим данным, в 70% случаев именно за счет ОМС в рамках КСГ осуществляется лечение средне - тяжелых и тяжелых форм хронических неинфекционных заболеваний с использованием генно-инженерных биологических лекарственных препаратов (далее – ГИБП), лечение злокачественных новообразований противоопухолевыми лекарственными препаратами и лечение злокачественных новообразований лимфоидной и кроветворной тканей.

Ранее, Всероссийский союз пациентов направлял обращение в адрес Правительства Российской Федерации (Исх. № ВСП-01/255 от 30 октября 2024 г.),

Министерство здравоохранения Российской Федерации (Исх. № ВСП-01/236 от 2 октября 2024 г.) и Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (Исх. № ВСП-01/237 от 2 октября 2024 г.), где обращал внимание на отсутствие преемственности в процессах расширения перечня ЖНВЛП и оперативного включения таких лекарственных препаратов в Программу государственных гарантий на следующий календарный год до непосредственного утверждения перечня ЖНВЛП, фактически лишая пациентов доступа к жизненно необходимой терапии и нивелируя положительный эффект от снижения цен на лекарственные препараты при включении в перечень ЖНВЛП.

В своем ответе Федеральный фонд обязательного медицинского страхования сообщил о готовности включить отдельные лекарственные препараты в модель КСГ на 2025 год после включения отдельных лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП (письма прилагаются).

Принимая во внимание утверждение распоряжения № 10-р и ответ, полученный от Федерального фонда обязательного медицинского страхования, а также руководствуясь недопустимостью ограничения жизненно необходимой терапии пациентов, Всероссийский союз пациентов просит:

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования рассмотреть возможность включения МНН Занубрутиниб, Полатузумаб ведотин, Нурулимаб+Пролголимаб, Даратумумаб, Инотузумаб Озогамицин, Алпелисиб, Изатуксимаб, Тезепелумаб, Анифролумаб, Инклизирин, включенных в перечень ЖНВЛП, согласно распоряжению № 10-р, в схемы КСГ лекарственной терапии посредством внесения соответствующих изменений в Программу государственных гарантий на 2025 год;

2. Правительство Российской Федерации рассмотреть возможность поддержки включения МНН Занубрутиниб, Полатузумаб ведотин, Нурулимаб+Пролголимаб, Даратумумаб, Инотузумаб озогамицин, Алпелисиб, Изатуксимаб, Тезепелумаб, Анифролумаб, Инклизирин, вошедших в перечень ЖНВЛП, в схемы КСГ посредством внесения соответствующих изменений в Программу государственных гарантий на 2025 год.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов



Я.В. Власов



Ю.А. Жулёв



Исх. № ВСП-01/255  
от 30 октября 2024 г.

Заместителю Председателя Правительства  
Российской Федерации  
Т.А. Голиковой

Уважаемая Татьяна Алексеевна!

Всероссийский союз пациентов вынужден обратиться к Вам в связи со сложившейся ситуацией с рассинхронизацией сроков утверждения обновленной версии распоряжения Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» и документов, позволяющих планировать лекарственное обеспечение на будущий год по всем каналам финансирования. В том числе существует рассинхронизация сроков утверждения перечня ЖНВЛП со сроками формирования проекта постановления Правительства РФ о Программе государственных гарантий на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов, а так же с сроками формирования заявок на закупки лекарственных препаратов на будущий год по иным каналам финансирования. Данная ситуация приводит к существенному риску ограничения жизненно необходимой терапии пациентам с тяжелыми инвалидизирующими жизнеугрожающими заболеваниями и сведения до минимума потенциала для расширения охвата терапией более широкого круга пациентов ввиду высвобождения бюджетных средств из-за снижения цены на лекарственные препараты, предложенных к регистрации в Перечень ЖНВЛП.

В связи с этим считаем целесообразным рассмотреть возможность внесения изменений в п.4 постановления Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» и п.36 постановления Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 "Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», заменив срок внесения в Правительство проекта перечня ЖНВЛП «не позднее 15 октября текущего календарного года» на срок ««не позднее 15 сентября текущего календарного года».

Также считаем необходимым нормативно закрепить срок утверждения распоряжения Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» не позднее 15 октября текущего календарного года.

В части необходимости синхронизации сроков формирования проекта постановления Правительства РФ о Программе государственных гарантий на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов и проекта распоряжения Правительства РФ о перечне ЖНВЛП нами ранее были направлены письма от 2.10.2024 в Правительство Российской Федерации (исх. № ВСП-01/235), в Министерство здравоохранения Российской Федерации (исх. № ВСП-01/236) и от 24.10.2024 в Министерство здравоохранения Российской Федерации (исх. № ВСП-01/247).

В целях реализации прав граждан на получение лекарственного обеспечения современными инновационными лекарственными препаратами просим Вас в кратчайшие сроки принять меры по утверждению обновленной версии распоряжения Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», а также рассмотреть возможность внесения нормативно-правовых изменений, позволяющих в будущие периоды обеспечить синхронизацию сроков утверждения актуальной версии перечня ЖНВЛП с другими документами.

С уважением,  
Сопредседатели Всероссийского союза пациентов

 Ю.А. Жулёв

 Я.В. Власов

Исполнитель по письму:

П.И. Пчельникова тел.: 8(962)986-85-56 [polina.pchelnikova@yandex.ru](mailto:polina.pchelnikova@yandex.ru)

Приложения:

- Письмо ВСП от 02.10.2024 в Правительство Российской Федерации (исх. № ВСП-01/235)
- Письмо ВСП от 02.10.2024г. Министерство здравоохранения Российской Федерации (исх. № ВСП-01/236)
- Письмо ВСП от 24.10.2024 в Министерство здравоохранения Российской Федерации (исх. № ВСП-01/247)



Исх. № ВСП-01/235  
от 02 октября 2024г.

Заместителю Председателя  
Правительства Российской Федерации  
Т.А. Голиковой

Уважаемая Татьяна Алексеевна!

Всероссийский союз пациентов выражает благодарность за предпринимаемые меры по поддержке лиц, страдающих хроническими неинфекционными заболеваниями, и обращается к Вам со следующими предложениями.

По результатам проведения заседаний Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – Комиссия по формированию перечней) ряд генно-инженерных биологических лекарственных препаратов (далее – ГИБП) рекомендован для включения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Соответствующий проект распоряжения Правительства Российской Федерации опубликован на официальном сайте Минздрава России 26 сентября 2024 года<sup>1</sup>.

ГИБП зачастую позволяют предотвратить инвалидизацию и сохранить хорошее качество жизни пациентов. Так, например, ГИБП представляют собой методы терапии для лечения среднетяжелых и тяжелых форм хронических неинфекционных заболеваний, включая бронхиальную астму (далее – БА), системную красную волчанку (далее – СКВ) и гиперхолестеринемию, которые в основном затрагивают пациентов, находящихся в фертильном, социально-активном и трудоспособном возрасте.

Оплата по ОМС лечения с использованием парентеральных форм ГИБП и селективных иммунодепрессантов (далее – СИ) осуществляется в рамках клинико-статистической группы «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (уровень 1–20)» за счет средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС).

По экспертным оценкам согласно инструкции по применению лекарственных препаратов, клиническим рекомендациям, регламентирующих применение указанных ГИБП и СИ, приведенных в качестве примера, в схемах лечения соответствующих групп пациентов, ежегодно на терапии МНН тезепелумаб может находиться порядка 5250 пациента с тяжелой БА, анифролумаб - 466 пациента со среднетяжелой и тяжелой СКВ и инклизирин - 1567 пациента с гиперхолестеринемией.

Зафиксированные по результатам проведения в период 22–28 августа 2024 года заседаний Комиссии по формированию перечней цены на отдельные ГИБП в

<sup>1</sup> Проект распоряжения Правительства Российской Федерации о внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р (<https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/stranitsa-7815>).

значительной мере снижают нагрузку на бюджеты бюджетной системы России, позволяя дополнительно обеспечить жизненно необходимой терапией порядка 594 пациентов с БА, СКВ и гиперхолестеринемией.

Однако в настоящее время существует риск отсрочки включения жизненно важных ГИБП в схемы КСГ, ограничивая доступность терапии для пациентов и сохраняя высокую нагрузку на бюджеты Российской Федерации.

Так, предложения о включении указанных препаратов в схемы лекарственной терапии КСГ ГИБП и СИ были поданы до 01.04.2024 профильными главными внештатными специалистами в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.05.2022 №321.

Согласно пункту 2, подпункту «а», абзацу 3 постановления Правительства Российской Федерации от 28.12.2023 N 2353 проект программы государственных гарантий бесплатного медицинского обслуживания граждан на 2025 год и на плановые периоды 2026 и 2027 годов (далее – ПГГ) должен быть представлен Министерством здравоохранения Российской Федерации в Правительство Российской Федерации не позднее 15 октября 2024 года.

При этом в связи с тем, что на данный момент отсутствует преемственность в процессах расширения перечня ЖНВЛП и включения таких лекарственных препаратов в ПГГ на следующий календарный год до непосредственного утверждения перечня, рекомендованные для включения Комиссией по формированию перечней ГИБП могут не попасть в ПГГ в 2025 году, фактически лишая пациентов доступа к жизненно необходимой терапии и сохраняя повышенную нагрузку на бюджетную систему здравоохранения.

Принимая во внимание недопустимость ограничения жизненно необходимой терапии, потенциал по расширению доступности лекарственной терапии отдельным группам пациентов за счет снижения цены на ГИБП, Всероссийский союз пациентов просит:

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования включить ГИБП и СИ, рекомендованные Комиссией по формированию перечней для включения в перечень ЖНВЛП, в проект Программы государственных гарантий на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов руководствуясь недопустимостью ограничения жизненно необходимой терапии пациентам с хроническими неинфекционными заболеваниями и потенциалом для расширения охвата терапией более широкого круга пациентов ввиду высвобождения бюджетных средств из-за снижения цены на лекарственные препараты;
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации дополнить Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования следующим уточнением «При разгруппировке тарифов ОМС с целью выделения нового тарифа для лечения с применением лекарственного препарата, не включенного в перечень ЖНВЛП, обязательно использование иного

классификационного критерия - за счет средств целевого межрегионального трансфера».

3. Правительство Российской Федерации поддержать включение ГИБП и СИ, рекомендованных Комиссией по формированию перечней для включения в перечень ЖНВЛП, в проект Программы государственных гарантий на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов;
4. Правительство Российской Федерации поручить Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования проработать вопросы гармонизации процесса расширения перечня ЖНВЛП и оперативного включения препаратов, внесенных в проект перечня ЖНВЛП, в ПГГ на календарный год, следующий за годом проведения заседаний комиссии по формированию перечня ЖНВЛП.

Принятие данных решений позволит значительно снизить риски задержки доступа пациентов к инновационным лекарствам в рамках медицинской помощи, финансируемой за счет ОМС.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов



Я.В. Власов



Ю.А. Жулёв



Исх. № ВСП-01/236  
от 02 октября 2024г.

Министру здравоохранения  
Российской Федерации  
М.А. Мурашко

Уважаемый Михаил Альбертович!

Всероссийский союз пациентов выражает благодарность за предпринимаемые меры по поддержке лиц, страдающих хроническими неинфекционными заболеваниями, и обращается к Вам со следующими предложениями.

По результатам проведения заседаний Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – Комиссия по формированию перечней) ряд генно-инженерных биологических лекарственных препаратов (далее – ГИБП) рекомендован для включения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Соответствующий проект распоряжения Правительства Российской Федерации опубликован на официальном сайте Минздрава России 26 сентября 2024 года<sup>1</sup>.

ГИБП зачастую позволяют предотвратить инвалидизацию и сохранить хорошее качество жизни пациентов. Так, например, ГИБП представляют собой методы терапии для лечения среднетяжелых и тяжелых форм хронических неинфекционных заболеваний, включая бронхиальную астму (далее – БА), системную красную волчанку (далее – СКВ) и гиперхолестеринемию, которые в основном затрагивают пациентов, находящихся в фертильном, социально-активном и трудоспособном возрасте.

Оплата по ОМС лечения с использованием парентеральных форм ГИБП и селективных иммунодепрессантов (далее – СИ) осуществляется в рамках клинико-статистической группы «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (уровень 1–20)» за счет средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС).

По экспертным оценкам согласно инструкции по применению лекарственных препаратов, клиническим рекомендациям, регламентирующих применение указанных ГИБП и СИ, приведенных в качестве примера, в схемах лечения соответствующих групп пациентов, ежегодно на терапии МНН тезепелумаб может находиться порядка 5250 пациента с тяжелой БА, анифролумаб - 466 пациента со среднетяжелой и тяжелой СКВ и инклизирин - 1567 пациента с гиперхолестеринемией.

Зафиксированные по результатам проведения в период 22–28 августа 2024 года заседаний Комиссии по формированию перечней цены на отдельные ГИБП в

<sup>1</sup> Проект распоряжения Правительства Российской Федерации о внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р (<https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/stranitsa-7815>).

значительной мере снижают нагрузку на бюджеты бюджетной системы России, позволяя дополнительно обеспечить жизненно необходимой терапией порядка 594 пациентов с БА, СКВ и гиперхолестеринемией.

Однако в настоящее время существует риск отсрочки включения жизненно важных ГИБП в схемы КСГ, ограничивая доступность терапии для пациентов и сохраняя высокую нагрузку на бюджеты Российской Федерации.

Так, предложения о включении указанных препаратов в схемы лекарственной терапии КСГ ГИБП и СИ были поданы до 01.04.2024 профильными главными внештатными специалистами в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.05.2022 №321.

Согласно пункту 2, подпункту «а», абзацу 3 постановления Правительства Российской Федерации от 28.12.2023 N 2353 проект программы государственных гарантий бесплатного медицинского обслуживания граждан на 2025 год и на плановые периоды 2026 и 2027 годов (далее – ПГГ) должен быть представлен Министерством здравоохранения Российской Федерации в Правительство Российской Федерации не позднее 15 октября 2024 года.

При этом в связи с тем, что на данный момент отсутствует преемственность в процессах расширения перечня ЖНВЛП и включения таких лекарственных препаратов в ПГГ на следующий календарный год до непосредственного утверждения перечня, рекомендованные для включения Комиссией по формированию перечней ГИБП могут не попасть в ПГГ в 2025 году, фактически лишая пациентов доступа к жизненно необходимой терапии и сохраняя повышенную нагрузку на бюджетную систему здравоохранения.

Принимая во внимание недопустимость ограничения жизненно необходимой терапии, потенциал по расширению доступности лекарственной терапии отдельным группам пациентов за счет снижения цены на ГИБП, Всероссийский союз пациентов просит:

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования включить ГИБП и СИ, рекомендованные Комиссией по формированию перечней для включения в перечень ЖНВЛП, в проект Программы государственных гарантий на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов руководствуясь недопустимостью ограничения жизненно необходимой терапии пациентам с хроническими неинфекционными заболеваниями и потенциалом для расширения охвата терапией более широкого круга пациентов ввиду высвобождения бюджетных средств из-за снижения цены на лекарственные препараты;
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации дополнить Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования следующим уточнением «При разгруппировке тарифов ОМС с целью выделения нового тарифа для лечения с применением лекарственного препарата, не включенного в перечень ЖНВЛП, обязательно использование иного

классификационного критерия - за счет средств целевого межрегионального трансфера».

3. Правительство Российской Федерации поддержать включение ГИБП и СИ, рекомендованных Комиссией по формированию перечней для включения в перечень ЖНВЛП, в проект Программы государственных гарантий на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов;
4. Правительство Российской Федерации поручить Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования проработать вопросы гармонизации процесса расширения перечня ЖНВЛП и оперативного включения препаратов, внесенных в проект перечня ЖНВЛП, в ПГГ на календарный год, следующий за годом проведения заседаний комиссии по формированию перечня ЖНВЛП.

Принятие данных решений позволит значительно снизить риски задержки доступа пациентов к инновационным лекарствам в рамках медицинской помощи, финансируемой за счет ОМС.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов



Я.В. Власов



Ю.А. Жулёв



Исх. № ВСП-01/237  
от 02 октября 2024г.

Председателю Федерального фонда  
обязательного медицинского  
страхования  
И.В. Баланину

Уважаемый Илья Валерьевич!

Всероссийский союз пациентов выражает благодарность за предпринимаемые меры по поддержке лиц, страдающих хроническими неинфекционными заболеваниями, и обращается к Вам со следующими предложениями.

По результатам проведения заседаний Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – Комиссия по формированию перечней) ряд генно-инженерных биологических лекарственных препаратов (далее - ГИБП) рекомендован для включения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Соответствующий проект распоряжения Правительства Российской Федерации опубликован на официальном сайте Минздрава России 26 сентября 2024 года<sup>1</sup>.

ГИБП зачастую позволяют предотвратить инвалидизацию и сохранить хорошее качество жизни пациентов. Так, например, ГИБП представляют собой методы терапии для лечения среднетяжелых и тяжелых форм хронических неинфекционных заболеваний, включая бронхиальную астму (далее – БА), системную красную волчанку (далее – СКВ) и гиперхолестеринемию, которые в основном затрагивают пациентов, находящихся в фертильном, социально-активном и трудоспособном возрасте.

Оплата по ОМС лечения с использованием парентеральных форм ГИБП и селективных иммунодепрессантов (далее – СИ) осуществляется в рамках клинко-статистической группы «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (уровень 1–20)» за счет средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС).

По экспертным оценкам согласно инструкции по применению лекарственных препаратов, клиническим рекомендациям, регламентирующих применение указанных ГИБП и СИ, приведенных в качестве примера, в схемах лечения соответствующих групп пациентов, ежегодно на терапии МНН тезепелумаб может находиться порядка 5250 пациента с тяжелой БА, анифролумаб - 466 пациента со среднетяжелой и тяжелой СКВ и инклисиран - 1567 пациента с гиперхолестеринемией.

Зафиксированные по результатам проведения в период 22–28 августа 2024 года заседаний Комиссии по формированию перечней цены на отдельные ГИБП в

<sup>1</sup> Проект распоряжения Правительства Российской Федерации о внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р (<https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/stranitsa-7815>).

значительной мере снижают нагрузку на бюджеты бюджетной системы России, позволяя дополнительно обеспечить жизненно необходимой терапией порядка 594 пациентов с БА, СКВ и гиперхолестеринемией.

Однако в настоящее время существует риск отсрочки включения жизненно важных ГИБП в схемы КСГ, ограничивая доступность терапии для пациентов и сохраняя высокую нагрузку на бюджеты Российской Федерации.

Так, предложения о включении указанных препаратов в схемы лекарственной терапии КСГ ГИБП и СИ были поданы до 01.04.2024 профильными главными внештатными специалистами в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.05.2022 №321.

Согласно пункту 2, подпункту «а», абзацу 3 постановления Правительства Российской Федерации от 28.12.2023 N 2353 проект программы государственных гарантий бесплатного медицинского обслуживания граждан на 2025 год и на плановые периоды 2026 и 2027 годов (далее – ПГГ) должен быть представлен Министерством здравоохранения Российской Федерации в Правительство Российской Федерации не позднее 15 октября 2024 года.

При этом в связи с тем, что на данный момент отсутствует преемственность в процессах расширения перечня ЖНВЛП и включения таких лекарственных препаратов в ПГГ на следующий календарный год до непосредственного утверждения перечня, рекомендованные для включения Комиссией по формированию перечней ГИБП могут не попасть в ПГГ в 2025 году, фактически лишая пациентов доступа к жизненно необходимой терапии и сохраняя повышенную нагрузку на бюджетную систему здравоохранения.

Принимая во внимание недопустимость ограничения жизненно необходимой терапии, потенциал по расширению доступности лекарственной терапии отдельным группам пациентов за счет снижения цены на ГИБП, Всероссийский союз пациентов просит:

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования включить ГИБП и СИ, рекомендованные Комиссией по формированию перечней для включения в перечень ЖНВЛП, в проект Программы государственных гарантий на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов руководствуясь недопустимостью ограничения жизненно необходимой терапии пациентам с хроническими неинфекционными заболеваниями и потенциалом для расширения охвата терапией более широкого круга пациентов ввиду высвобождения бюджетных средств из-за снижения цены на лекарственные препараты;
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации дополнить Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования следующим уточнением «При разгруппировке тарифов ОМС с целью выделения нового тарифа для лечения с применением лекарственного препарата, не включенного в перечень ЖНВЛП, обязательно использование иного

классификационного критерия - за счет средств целевого межрегионального трансфера».

3. Правительство Российской Федерации поддержать включение ГИБП и СИ, рекомендованных Комиссией по формированию перечней для включения в перечень ЖНВЛП, в проект Программы государственных гарантий на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов;
4. Правительство Российской Федерации поручить Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования проработать вопросы гармонизации процесса расширения перечня ЖНВЛП и оперативного включения препаратов, внесенных в проект перечня ЖНВЛП, в ПГГ на календарный год, следующий за годом проведения заседаний комиссии по формированию перечня ЖНВЛП.

Принятие данных решений позволит значительно снизить риски задержки доступа пациентов к инновационным лекарствам в рамках медицинской помощи, финансируемой за счет ОМС.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов



Я.В. Власов



Ю.А. Жулёв



**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД  
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО  
СТРАХОВАНИЯ**

Новослободская ул. 37, корп. 4А, Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 870-9680, доб. 1513, факс: (499) 973-4455  
e-mail: general@ffoms.gov.ru, http://www.ffoms.ru

10.10.2024 № 00-10-26-1-01-37519  
31-2/1528 от 09.10.2024  
на № 83728-П12 от 09.10.2024  
Исх 235 вн от 03.10.2024

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Копия:  
Сопредседателям Всероссийского  
союза пациентов

Ю.А. Жулеву  
Я.В. Власову  
pat@patients.ru

Главному внештатному специалисту  
пульмонологу Минздрава России

С.Н. Авдееву  
nmrc-pulmo@staff.sechenov.ru

Главному внештатному специалисту  
ревматологу Минздрава России

А.М. Лила  
director@irramn.ru

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, рассмотрев обращения по вопросу оплаты случаев оказания медицинской помощи с использованием отдельных лекарственных препаратов (МНН Инклизиран, МНН МНН Анифролумаб, МНН Тезепелумаб, МНН Равулизумаб (далее – отдельные лекарственные препараты), не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, по компетенции сообщает.

Согласно частям 2 и 3 статьи 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – перечень ЖНВЛП).

Учитывая, что отдельные лекарственные препараты не включены в перечень ЖНВЛП для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р, включение схем лекарственной терапии с применением указанных отдельных лекарственных препаратов в модель клинико-статистических групп заболеваний (далее – КСГ) на 2025 год в рамках подготовки проекта Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов, по мнению Федерального фонда, будет противоречить Федеральному закону № 323-ФЗ.

Дополнительно сообщаем, что в рамках полномочий в сфере обязательного медицинского страхования, определенных статьей 8 Федерального закона от 21 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 326-ФЗ), органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе устанавливать в территориальных программах обязательного медицинского страхования дополнительные объемы страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой обязательного медицинского страхования (далее – базовая программа), в том числе в части выделения целевых средств на финансовое обеспечение применения при лечении застрахованных лиц лекарственных препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП.

Таким образом, использование лекарственных препаратов сверх утвержденного перечня ЖНВЛП при оказании медицинской помощи в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования возможно при выделении целевых бюджетных ассигнований из бюджета субъекта Российской Федерации на финансирование дополнительных объемов страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой.

Дополнительно сообщаем о готовности Федерального фонда включить отдельные лекарственные препараты в модель КСГ на 2025 год после включения отдельных лекарственных препаратов в Перечень ЖНВЛП в установленном порядке.

Председатель



И.В. Баланин

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

**ПЕРВЫЙ  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

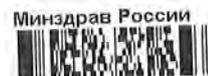
Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

24.10.2024 № 31-2/И/1-21261

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Всероссийский союз пациентов

Нарышкинская аллея, дом 5, строение 2,  
Москва,  
125167



№31-2/И/1-21261 от 24.10.2024

Министерство здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования рассмотрело обращения Всероссийского союза пациентов от 02.10.2024 № ВСП-01/235, поступившие письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 09.10.2024 № 83728-П12 и от 02.10.2024 № ВСП-01/236 по вопросу оплаты случаев оказания медицинской помощи с использованием отдельных лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – отдельные лекарственные препараты), и сообщает.

Согласно частям 2 и 3 статьи 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом

от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – перечень ЖНВЛП).

Учитывая, что отдельные лекарственные препараты не включены в перечень ЖНВЛП для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р, включение схем лекарственной терапии с применением указанных отдельных лекарственных препаратов в модель клинико-статистических групп заболеваний (далее – КСГ) на 2025 год в рамках подготовки проекта Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов, будет противоречить Федеральному закону № 323-ФЗ.

Дополнительно сообщаем, что в рамках полномочий в сфере обязательного медицинского страхования, определенных статьей 8 Федерального закона от 21.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 326-ФЗ), органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе устанавливать в территориальных программах обязательного медицинского страхования дополнительные объемы страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой обязательного медицинского страхования (далее – базовая программа), в том числе в части выделения целевых средств на финансовое обеспечение применения при лечении застрахованных лиц лекарственных препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП.

Таким образом, использование лекарственных препаратов сверх утвержденного перечня ЖНВЛП при оказании медицинской помощи в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования возможно при выделении целевых бюджетных ассигнований из бюджета субъекта Российской Федерации на финансирование дополнительных объемов страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой.



В. А. Зеленский