



ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛИГА ЗАЩИТНИКОВ ПАЦИЕНТОВ

<http://ligap.ru/>

8-800-100-2-765

17.09.2024.
Исх. № 20-5/2024

Руководителю
Администрации Президента
Российской Федерации

Вайно А.Э.

Уважаемый Антон Эдуардович!

Прошу Вас вмешаться в процесс формирования Перечня ЖНВЛП, поскольку сейчас он приводит к тому, что пациенты не получают нужного лечения, а врачи лишены возможности назначать необходимые пациентам лекарства.

Как Вы помните, Перечень был инициирован для ограничения цен на лекарства. Однако сейчас он стал нормативно-правовым актом, согласно которому, буквально, осуществляется «лечение» пациентов и формируется программа государственных гарантий бесплатной медицинской помощи, что лишено научного, правового и этического смысла.

В связи с этим прошу Вас принять к сведению следующее:

1. Последнее заседание комиссии по формированию перечней, прошедшее в августе 2024 года, после существенного перерыва, наблюдатели оценили, как нарушающие установленные самим же Правительством РФ и Минздравом РФ правила. Большая часть предложенных лекарств не была включена в перечень, а значит, не будет доступна для пациентов. Главным критерием отбора стал принцип: **бюджет против современных достижений терапии**, дающих пациентам право на жизнь и здоровье. При этом по целому ряду препаратов **были предложения производителей по снижению цен** (например, энкорафениб+биниметиниб, капматиниб, трастузумаб дерукстекан, асциминиб, лоноктоког альфа, рурioктоког альфа пэгол, фарицимаб, арипипразол), однако ясных критериев отказа от включения на заседании практически не звучало, что заставляет думать о скрытых механизмах принятия решений. Даже ФАС, отвечающая за формирование цен, в ряде случаев была «за» погружение лекарств в Перечень (например, даролутамид), но **Минздрав**

коллективно голосовал против необходимых пациенту современных лекарств, что нарушает сам смысл существования министерства здравоохранения, призванного обеспечивать необходимую терапию пациентам. Как и даролутамиб, препараты гилтеритиниб и асциминиб, поддержанные комиссией в 2022 году, в этот раз не получили поддержки комиссии. По гилтеритинибу производитель предлагал снижение цены в **3 (!) раза**, но ему (пациентам!) было отказано. Как такое возможно?

2. Несколько препаратов не прошли комиссию с разницей в 1-3 голоса. То есть тысячи или десятки тысяч пациентов не получают нужные им лекарства, потому что в день голосования, когда **треть комиссии отсутствовала (7-8 из 21)**, случился перевес голосов в 1-3 голоса «против» в то время, как комиссии представлены полноценные доказательства эффективности и безопасности лекарств, **и негативные решения комиссии прямо противоречат праву пациентов на эффективное и безопасное лечение.** Комбинация энкорафениб+биниметиниб входит в КР «Меланома кожи и слизистых оболочек» с 2023; «паклитаксел + альбумин» входит в клинические рекомендации при РМЖ по крайней мере с 2021 года; при гемофилии - лонноктоког альфа и руриоктоког альфа пэгол; при гемангиоме - Пропранолол; при ВИЧ - долутегравир + ламивудин; при неоваскулярной макул. дегенерации, диабет макул. отеке – фарицимаб; при шизофрении – арипипразол, - **все они входят в клинические рекомендации** и очень нужны пациентам. Невключение их в перечень антинаучно и бесчеловечно. Так и невключение в Перечень Трикафты при муковисцидозе, которая закупается фондом «Круг добра», невозможно объяснить. Остальные лекарства, не прошедшие комиссию, и **отсутствующие в КР**, так же имеют все необходимые доказательства эффективности и безопасности, что должно предопределять их доступность для пациентов.
3. Решение комиссии, и то, как оно было принято, ставит Правительство РФ в очень неудобное положение, заставляя на государственном уровне **одобрить очень спорное и зачастую ничем не аргументированное решение комиссии**, по сути, отказывающее пациентам в нужном им лечении. Такое решение Правительства РФ, если будет принято, можно оспорить в Верховном Суде РФ, поскольку оно противоречит праву граждан на медицинскую помощь в соответствии с современными достижениями медицины. Репутационные риски Правительства РФ здесь очень велики.
4. **Правило формирования перечней об ограничении влияния на бюджет противоречит праву пациентов на необходимую медицинскую помощь.** При этом экономика здесь намного сложнее, чем простая цена на госзакупках. Так, согласно нашему опросу среди врачей¹ выяснилось, что 64% из них сталкивались с нежелательными явлениями при немедицинских переключениях лекарств, и только 9% сообщали об этом в

¹ https://vrachirf.ru/company-announce-single/139011?from_page=Main

систему фармаконадзора. То есть реальных экономических последствий своих решений государство не видит, но почему-то оперирует ими.

В итоге тысячи людей предпочитают покупать те лекарства, которым они доверяют, во избежание не нужного им риска, когда есть деньги, остальные находятся в кабальных условиях, не доверяя терапии. **А госзакупки в этой части оказываются выброшенными деньгами на ветер, а не экономией.** Сколько таких пациентов – система не знает, но сообщения об этом мы получаем постоянно.

Таким образом, принцип ограничения влияния на бюджет не выдерживает ни правовой, ни экономической, ни медицинской критики. Суды считают, что **довод об отсутствии средств в бюджете имеет неправую природу.** И это значит, что правило о влиянии на бюджет должно быть исключено из Постановления Правительства РФ о формировании перечней, поскольку оно также имеет неправую природу.

5. Лечение по закону должно осуществляться в соответствии с клиническими рекомендациями (ст. 37 ФЗ № 323), которые признаны Верховным Судом РФ обязательными. Получается, если препарат есть в КР, но его нет в Перечне (а такое не редкость), то КР не могут быть выполнены, приводя тем самым к нарушению закона, нарушению решения ВС РФ и прав граждан. Значит, **Перечень должен включать в себя все лекарства из КР. Комиссия Минздрава по перечням, при этом, не вправе подменять Научно-практический совет Минздрава РФ в части определения способов лечения, которые включают в себя клинические рекомендации, а значит и голосовать за включение лекарств в Перечень.** В некоторых случаях отсутствуют сами клинические рекомендации, как, например, при системной красной волчанке, синдроме короткой кишки, лепре и др. Это указывает на то, что государство не выполняет возложенную на него функцию по формированию и своевременному пересмотру КР, и пытается заменить КР регулированием Перечня ЖНВЛП, что недопустимо. Работа над этими документами должна быть синхронизирована.
6. **Нынешний состав комиссии требует пересмотра, поскольку** большая часть входящих в комиссию членов являются подчинёнными или зависимыми по статусу от ее председателя, поскольку он - заместитель министра. В этой ситуации ни о каком объективном, открытом голосовании не может быть речи. Голосование может быть только закрытым (анонимным), или комиссию не должен возглавлять чиновник, от которого зависят другие члены комиссии. Нынешние решения комиссии не влекут за собой никакой ответственности ни для кого из участников, хотя вопросы решаются важнейшие для пациентов.
7. **В ходе госзакупок и при льготном лекарственном обеспечении не испрашивается согласие пациентов на медицинское вмешательство,** как этого требует ст. 20 ФЗ № 323 (информированное добровольное согласие), что нарушает права пациентов и ставит их в кабальное

(зависимое) положение, чем пользуется комиссия и государство, в целом, что не допустимо.

На основании изложенного прошу принять меры к тому, чтобы:

1. Вернуть Перечень ЖНВЛП к изначальному замыслу – регулированию цен без вмешательства в вопросы терапии, для чего исключить из закона привязку ПГГБМП и льгот к Перечню ЖНВЛП;
2. Исключить из Постановления Правительства РФ от 28 августа 2014 г. N 871 нормы об ограничении влияния лекарств на бюджет;
3. Обеспечить независимость голосования и компетентность членов комиссии по кругу принимаемых вопросов.
4. Обязать комиссию по формированию перечней давать мотивированные решения в случае отказов от включения лекарств в Перечни с целью уточнения критериев включения для исправления заявок в будущем;
5. Синхронизировать включение лекарств в клинические рекомендации и перечни, сохранив функцию по определению терапевтических схем за Научно-практическим советом Минздрава РФ;
6. Принять порядок получения согласия пациентов на применение назначенных им лекарств, и отрегулировать госзакупки лекарств в зависимости от таких согласий.

С уважением,

Президент «Лиги пациентов»,
Член Экспертного совета УПЧ России



А.В. Саверский