



ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ **ЛИГА ЗАЩИТНИКОВ ПАЦИЕНТОВ**

<http://ligap.ru/>

8-800-100-2-765

Исх. 22/2024 от 01.10.2024.

**Председателю Правительства
Российской Федерации**

Мишустину М.В.

Уважаемый Михаил Владимирович!

В нашу организацию из разных источников поступают сведения о том, что Министерство здравоохранения РФ оказывает давление на рабочие группы по разработке клинических рекомендаций с тем, чтобы исключить из уже существующих рекомендаций новые методы терапии с целью сокращения расходов системы здравоохранения, в связи с тем, что текущее финансирование не позволяет обеспечить исполнение клинических рекомендаций в необходимом объеме в соответствии с действующим законодательством.

Мы крайне обеспокоены этой информацией, поскольку подобные действия приведут к резкому ухудшению уровней и качества медицинской помощи вплоть до реальных нарушений действующего законодательства, а также к разгоранию массовых конфликтов в системе здравоохранения между пациентами, врачами и организаторами здравоохранения, что грозит неуправляемой социальной ситуацией.

По финансовому вопросу следует обратить внимание на сообщение СМИ, где сказано, что в 2025 году «без учета собственных средств регионов бюджет госсистемы на оказание медпомощи и развитие здравоохранения РФ составит **6,34 трлн рублей**»¹. И эта значительная цифра – сумма ОМС (4,48 трлн) и федерального бюджета (1,86 трлн.) – не учитывает, как сказано, средств регионов, средств населения (по разным оценкам расходы домохозяйств составляют 35-49 (оценка ВОЗ)%% всех расходов на медпомощь), а также других министерств и ведомств, что совокупно образует не менее 12 трлн. рублей. И, учитывая, что расходы на зарплаты всего медперсонала с налогами, согласно данным Росстата, составляют около 2,4 трлн., а госзакупки лекарств 1 трлн. руб., то **основные расходы всего 3,4**

¹ <https://vademec.ru/news/2024/09/30/ffoms-planiruet-napravit-regionam-dopolnitelnye-519-5-mlrd-rubley-v-2025-godu/>

трлн. руб. – в этой ситуации убеждать население в том, что денег нет, крайне сложно. Кроме того, суды однозначно трактуют недостаток бюджета, как довод, имеющий неправовую природу.

Нет сомнений, что ухудшение положения пациентов вызовет волну исков и обращений в органы правопорядка и суды для отмены принятых решений и обвинений организаторов в антинародной деятельности.

Факт давления Минздрава РФ на рабочие группы подтверждается имеющимися в нашем распоряжении документами (прилагаю). Это притом, что, согласно закону, разработка клинических рекомендаций не является полномочием Минздрава РФ и рабочих групп под управлением министра, где согласно представленному документу дают прямые поручения руководителям профессиональных некоммерческих общественных организаций (объединений). Также, п.9 приложенного к данному письму протокола перечисляет целый ряд органов и организаций, которые по закону не вправе участвовать в «доработке клинических рекомендаций», однако, как следует из протокола, им поручено такие «доработки» провести.

Кроме того, мы получили сведения о непубличных обсуждениях и идущем процессе попыток привязки разработки клинических рекомендаций к механизмам и результатам клинической апробации. Надеемся, что это недоразумение, и не будет реализовано, поскольку клинические рекомендации – это алгоритмизация уже работающих практических решений, а апробация – это практическая проверка научных (теоретических) решений (чаще связанных со способами хирургического доступа) – необходимая часть научного исследования, далекого от стандартизации. Поэтому их совмещение пагубно для них обоих. И самое главное, согласно действующей методологии, при решении вопросов о включение тех или иных препаратов в КР, должны учитываться результаты клинических исследований указанных препаратов, имеющие самостоятельные уровни доказательной базы в отношении их эффективности и безопасности, что подтверждается самим фактом их регистрации в установленном законом порядке. Попытки внедрения дополнительного механизма являются ничем иным как созданием инструмента, ограничивающего экспертные решения и полномочия профессиональных некоммерческих общественных организаций (объединений), коими их наделил закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (ст. 37, п. 12,13).

При этом, лекарства не могут быть частью механизма клинической апробации, поскольку погружение в клинические апробации лекарств по назначению, отсутствующем в инструкции, нарушает требования безопасности для пациентов.

Клиническая апробация также не отвечает за доказательства безопасности, что прямо следует из п. 1 ст. 36.1 Основ законодательства об охране здоровья граждан в РФ, где сказано *«Клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не*

применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности». О безопасности в приведенной статье не сказано ни слова, то есть клиническая апробация ее не устанавливает.

И это понятно: ведь эффективность и безопасность лекарств устанавливается в соответствии с ФЗ РФ Об обращении лекарственных средств в РФ в ходе доклинических и клинических исследований, порядок проведения которых установлен этим же законом и в соответствии с ним, а так же в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (Решение Совета ЕАЭК от 03.11.2016 N 81) и Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (Решение Совета ЕАЭК от 3 ноября 2016 года N 79).

В ходе этих же клинических исследований устанавливаются показания к применению лекарственных препаратов, которые заносятся в ГРЛС и инструкции по применению.

Отступление от этих показаний нарушает безопасность применения лекарственного препарата, что органами правопорядка обычно расценивается, как нарушение требований безопасности для жизни и здоровья потребителя. Это значит, что **механизм клинической апробации не позволяет применять лекарства по новому назначению, особенно в привязке с их внесением в клинические рекомендации, а такое назначение требует проведения проверки общественно опасного деяния по ст. 238 УК РФ.**

В силу сказанного прошу принять меры к исполнению действующего законодательства, обеспечивающего безопасность пациентов, а также сократить и приумножить их доступ к эффективным и безопасным способам диагностики и лечения.

Одновременно сообщаю позицию «Лиги пациентов» в части того, что клинические рекомендации – не являются экономическими документами, и они не должны быть привязаны к экономике. Эту задачу прекрасно решала «система Семашко», где не было привязки расходов к выполнению стандартов.

С уважением,

**Президент «Лиги пациентов»,
Член Этического комитета
Минздрава РФ и Экспертного
совета УПЧ России**



А.В. Саверский

Протокол
совещания рабочей группы при Министерстве здравоохранения
Российской Федерации по анализу эффективности применения
химиотерапевтических противоопухолевых лекарственных препаратов
под председательством Министра здравоохранения
Российской Федерации М.А. Мурашко

27.06.2024 № 73/17-4/368

Минздрав России:

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| Камкин Евгений Геннадьевич | – | заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации; |
| Каракулина Екатерина Валерьевна | – | директор Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела; |
| Гульшина Валерия Александровна | – | заместитель директора Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела; |

Правительство Москвы:

- | | | |
|-------------------------------|---|--|
| Ракова Анастасия Владимировна | – | заместитель Мэра Москвы в Правительстве Москвы по вопросам социального развития; |
| Хрипун Алексей Иванович | – | Министр Правительства Москвы, руководитель Департамента здравоохранения города Москвы; |

Главные внештатные специалисты онкологи Минздрава России:

- | | | |
|--------------------------|---|--|
| Каприн Андрей Дмитриевич | – | генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, главный внештатный специалист онколог (Центрального, Приволжского, Северо-Кавказского федерального округа), Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики; |
|--------------------------|---|--|

Стилиди Иван Сократович – директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, главный внештатный специалист онколог (Северо-Западного, Южного, Уральского, Сибирского, Дальневосточного федерального округа), Запорожской области, Херсонской области;

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования:

Царева Ольга Владимировна – заместитель Председателя;

Департамент здравоохранения Москвы:

Гаджиева Саида Мердановна – заместитель руководителя;

Хатьков Игорь Евгеньевич – главный внештатный специалист-онколог Департамента здравоохранения города Москвы, директор «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы»;

Жукова Людмила Григорьевна – заместитель директора по онкологии ГБУЗ города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы»;

Эксперты ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России:

Снеговой Антон Владимирович – заведующий отделом лекарственного лечения опухолей ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

Фалалеева Наталья Александровна – заведующая отделением противоопухолевого лекарственного лечения ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

Эксперты ФГБУ «НМИЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России:

Петровский Александр Валерьевич – заместитель директора по научно и образовательной деятельности, заведующий отделом онкомамологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России;

Геворкян Тигран Гагигович	– заместитель директора по реализации федеральных проектов ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России;
Румянцев Алексей Александрович	– заведующий отделением противоопухолевой лекарственной терапии № 4 ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Об итогах реализации плана работ рабочей группы при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по анализу эффективности применения химиотерапевтических противоопухолевых лекарственных препаратов и анализу данных Московского государственного ракового регистра за 2022-2023 гг.

(М.А. Мурашко, А.В. Ракова, С.М. Гаджиева, Л.Г. Жукова, А.В. Петровский, И.С. Стилиди, А.Д. Каприн, Е.Г. Камкин, А.А. Румянцев, И.Е. Хатьков, А.В. Снеговой)

Принять к сведению информацию членов Рабочей группы при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по анализу эффективности применения химиотерапевтических противоопухолевых лекарственных препаратов (далее – Рабочая группа) от ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России и ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Департамента здравоохранения города Москвы об итогах реализации плана работ рабочей группы.

С учетом состоявшегося обсуждения:

1. Первому заместителю Министра здравоохранения Российской Федерации В.А. Зеленскому, заместителю Министра здравоохранения Российской Федерации Е.Г. Камкину обеспечить доработку конструктора клинических рекомендаций в рамках компонента «Цифровой двойник процессов» подсистемы «Федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения» единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения имея ввиду первоочередное обеспечение прозрачности процесса создания и разработки клинической рекомендации на всех этапах.

Срок до 01.09.2024, с промежуточным докладом 01.08.2024.

2. ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (И.С. Стилиди) и ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (А.Д. Каприн) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (В.В. Косенко) представить предложения по доработке вертикально-интегрированной медицинской информационной системы «Онкология» в части обеспечения проведения анализа эффективности применения

противоопухолевых лекарственных препаратов на основе данных реальной клинической практики.

3. Первому заместителю Министра здравоохранения Российской Федерации В.А. Зеленскому, заместителю Министра здравоохранения Российской Федерации Е.Г. Камкину с учетом предложений, предусмотренных пунктом 2 настоящего протокола, обеспечить доработку вертикально-интегрированной медицинской информационной системы «Онкология» в части обеспечения сбора информации, необходимой для анализа эффективности применения противоопухолевых лекарственных препаратов на основе данных реальной клинической практики.

Срок до 01.09.2024.

4. Первому заместителю Министра здравоохранения Российской Федерации В.А. Зеленскому, заместителю Министра здравоохранения Российской Федерации Е.Г. Камкину, Департаменту экономики и цифровой трансформации здравоохранения (К.П. Яблонскому) совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования обеспечить доработку структурированных электронных медицинских документов в целях обеспечения сбора всей необходимой информации о пациентах в целях оплаты оказанной медицинской помощи.

Срок до 01.09.2024, с промежуточным докладом 29.07.2024.

5. Департаменту регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий (Е.М. Астапенко) обеспечить привлечение на регулярной основе представителей Департамента здравоохранения Москвы к работе комиссии по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента при рассмотрении предложений в части противоопухолевых лекарственных препаратов.

Срок: постоянно.

6. Правительству Москвы (А.В. Раковой) направить в адрес Минздрава России предложения по оптимизации процесса разработки клинических рекомендаций (при наличии).

Срок до 01.08.2024.

7. Заместителю Министра здравоохранения Российской Федерации Е.Г. Камкину при необходимости запросить дополнительные данные реальной клинической практики медицинских организаций г. Москвы для анализа эффективности применения противоопухолевых лекарственных препаратов.

Срок до 15.08.2024.

8. Заместителю Министра здравоохранения Российской Федерации Е.Г. Камкину совместно с Департаментом здравоохранения города Москвы (А.И. Хрипун), ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (В.В. Косенко), Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (А.В. Самойлова), ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России (В.В. Омеляновский) представить предложения по методике анализа эффективности применения противоопухолевых лекарственных препаратов на основе данных реальной клинической практики.

Срок до 15.09.2024.

9. Заместителю Министра здравоохранения Российской Федерации Е.Г. Камкину совместно с Департаментом здравоохранения города Москвы (А.И. Хрипун) дополнительно проработать с ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (В.В. Косенко), Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (А.В. Самойлова), ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России (В.В. Омеляновский) представленные на совещании предложения по доработке клинических рекомендаций по раку легкого, молочной железы, почки и предстательной железы, колоректальному раку, меланоме, включая подходы по определению показаний, назначению, проведению противоопухолевой лекарственной терапии онкологическим пациентам.

Срок до 15.08.2024.

10. Президенту Общероссийского национального союза «Ассоциация онкологов России» (А.Д. Каприну) обеспечить доработку клинических рекомендаций по раку легкого, молочной железы, почки и предстательной железы, колоректальному раку, меланоме в соответствии с выработанными Рабочей группой рекомендациями.

Срок до 01.09.2024.

11. Президенту Общероссийского национального союза «Ассоциация онкологов России» (А.Д. Каприну) использовать выработанный Рабочей группой подход при дальнейшей разработке иных клинических рекомендаций по онкологическим заболеваниям.

Срок: согласно Плану-графику разработки и утверждения клинических рекомендаций в 2024 году¹

12. ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России (В.В. Омеляновскому)

¹ План-график разработки и утверждения клинических рекомендаций в 2024 году, сформированный в соответствии с перечнем заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), разработанный в соответствии с критериями формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, утвержденный поручением Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко от 18.05.2024 № 68.

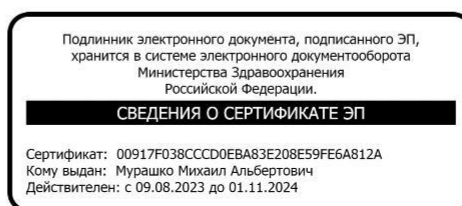
при проведении экспертной оценки и подготовке экспертного заключения к проектам клинических рекомендаций:

обратить внимание на наличие в клинических рекомендациях тезис-рекомендаций, содержащих показания для назначения противоопухолевых лекарственных препаратов онкологическим пациентам и критерии корректировки лекарственной терапии;

обратить внимание на обязательное указание в клинических рекомендациях условий назначения лекарственных препаратов при которых необходимо обязательное проведение молекулярно-генетических и/или иммуногистохимических исследований;

оценивать возможность исполнения тезиса-рекомендации с позиции наличия зарегистрированных медицинских изделий или иных медицинских изделий, в отношении которых законодательством предусмотрен иной разрешительный порядок применения.

Министр здравоохранения
Российской Федерации



М.А. Мурашко