



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

Всероссийский союз пациентов

**ПЕРВЫЙ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д.3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: +7 (495) 628-44-53, факс: +7 (495) 628-50-58

03.07.2026 31-2/И/2-12415

№

На №

от

Министерство здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (далее – Федеральный фонд) рассмотрело поступившие письмом Всероссийского союза пациентов от 27.04.2026 № ВСП-01/154 предложения по совершенствованию нормативной и финансовой согласованности между перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – перечень ЖНВЛП) и программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, представленные в форме аналитического отчета по результатам правовой экспертизы предложений по синхронизации сроков утверждения перечня ЖНВЛП и программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее соответственно – предложения, Программа, аналитический отчет), и сообщает.

Согласно пункту 4(1) постановления Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (далее – Правила), Министерство здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Министерством экономического развития Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством науки и высшего образования Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека не реже одного раза в год, не позднее 15 октября, представляет в Правительство Российской Федерации проект перечня ЖНВЛП.

Проект перечня ЖНВЛП формируется по результатам заседаний Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней

лекарственных препаратов, проводимых в ноябре предшествующего года, феврале, мае и августе текущего года.

Так, действующий перечень ЖНВЛП утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.12.2025 № 3867-р и вступил в силу по истечении 2 месяцев со дня его официального опубликования – 24.02.2026.

Вместе с тем, в целях синхронизации процессов формирования перечня ЖНВЛП с Программой на рабочей группе при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по мониторингу правоприменительной практики Правил формирования перечней лекарственных препаратов, заседание которой состоялось 25.09.2025, было обсуждено предложение об изменении сроков представления проекта ЖНВЛП с 15 октября на 15 июля, в соответствии с которыми указанный проект должен формироваться по результатам заседаний Комиссии, проводимых в августе и ноябре предшествующего года, в феврале и мае текущего года.

С учетом сроков рассмотрения предложений по совершенствованию способов оплаты медицинской помощи, оказанным лицам, застрахованным по ОМС, применяемых при реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.05.2022 № 321 «О рабочей группе Министерства здравоохранения Российской Федерации по актуализации методологических подходов к оплате медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи», изменение сроков внесения в Правительство Российской Федерации проекта перечня ЖНВЛП не синхронизирует процессы формирования перечня ЖНВЛП с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

При этом в соответствии с частями 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 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 ЖНВЛП.

В соответствии с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2025 № 2188 (далее – Программа на 2026 год), в настоящее время пациенты при оказании им медицинской помощи обеспечиваются лекарственными препаратами, включенными в действующую редакцию перечня ЖНВЛП.

Кроме того, Программой на 2026 год предусмотрено, что дополнительно к объемам медицинской помощи, оказываемой гражданам в рамках Программы, осуществляется финансовое обеспечение оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям, страдающим

тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, включая обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации. Также граждане с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями имеют право на назначение им врачебными комиссиями медицинских организаций, требования к которым устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации, не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, устанавливаемом Министерством здравоохранения Российской Федерации (включая критерии назначения таких лекарственных препаратов, а также порядок их применения).

Министерством здравоохранения Российской Федерации ежегодно, в том числе в текущем году, во исполнение части 5 статьи 81 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 июня 2015 г. № 370н «Об утверждении Положения об осуществлении мониторинга формирования, экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» проводится мониторинг формирования, экономического обоснования территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее соответственно – мониторинг, территориальная программа), в рамках которого осуществляется в том числе анализ перечня лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой, при реализации территориальных программ

на соответствие, в том числе наличия позиций лекарственных препаратов в объеме не менее утвержденного перечня ЖНВЛП.

Таким образом, при внесении в Правительство Российской Федерации проекта перечня ЖНВЛП до 15 октября, а также с учетом утверждения соответствующего распоряжения, вступающего в силу по истечении двух месяцев, граждане вправе обеспечиваться лекарственными препаратами, включенным в перечень ЖНВЛП, при вступлении в силу соответствующего распоряжения.

С учетом изложенного, предложение об изменении сроков внесения в Правительство Российской Федерации проекта перечня ЖНВЛП до 15 июля не синхронизирует процессы формирования перечня ЖНВЛП с Программой.

В части предложения о введении в Программу и методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования специальной пометки («звездочки») для схем лекарственной терапии клинико-статистических групп (далее – КСГ), применяемых и оплачиваемых с момента утверждения соответствующих изменений в перечень ЖНВЛП сообщаем следующее.

Согласно части 1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В свою очередь, Программа формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, разработанных в том числе на основе клинических рекомендаций.

Клинические рекомендации – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

Клинические рекомендации, в соответствии с пунктом 10 Порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, утвержденного приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н (далее – порядок), пересматриваются не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев.

В соответствии со статьей 37 Федерального закона № 323-ФЗ разработка клинических рекомендаций, в том числе их наполнение отнесено к исключительной компетенции разработчика – медицинской профессиональной некоммерческой организации (далее – МПНКО).

В этой связи отмечаем, что сроки подготовки и содержание клинической рекомендации, в большей степени зависят от МПНКО и в том числе зависят от качества подготовки рекомендаций МПНКО и соблюдением МПНКО плана-графика разработки и утверждения клинических рекомендаций, который доводится до соответствующих МПНКО.

Одновременно отмечаем, что критерием включения проектов клинических рекомендаций в план-график разработки и утверждения клинических рекомендаций является в том числе исполнение сроков пересмотра, предусмотренных пунктом 10 Порядка.

Срок рассмотрения в Минздраве России, экспертной оценки и вынесения на заседания Научно-практического совета Минздрава России нормативно регламентирован и в настоящее время оптимален.

Следует отметить, что на 2026 год запланированы регулярные (ежемесячные) заседания Научно-практического совета Минздрава России.

Рассмотрение вопроса сокращения срока оценки клинических рекомендаций возможно после обеспечения внедрения полноценного функционала компонента «Цифровой двойник процессов» подсистемы «Федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения» единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЦДП), предусматривающего автоматизацию ряда процессов, включая времязатратные –

наличие государственной регистрации лекарственных препаратов и соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз, инструкциям по применению лекарственного препарата/ источникам литературы.

Согласно определению КСГ – группа заболеваний, относящихся к одному профилю медицинской помощи и сходных по используемым методам диагностики и лечения пациентов и средней ресурсоемкостью (стоимость, структура затрат и набор используемых ресурсов), стоимость КСГ рассчитывается по принципу усреднения затрат с учетом фактических объемов лечения, а коэффициент затратоемкости для КСГ приводится соответственно в расчете на усредненные затраты.

Следовательно, применение способа оплаты за законченный случай лечения заболевания, включенного в соответствующую группу заболеваний (в том числе КСГ), подразумевает оплату медицинской помощи по усредненному тарифу, а стоимость КСГ учитывает средний объем затрат, связанный с оказанием всей медицинской помощи (в том числе и схем лекарственной терапии),

В связи с чем следует отметить, что включение или исключение отдельных лекарственных препаратов или схем лекарственной терапии может повлечь изменение стоимости КСГ, что повлечет необходимость внесения изменений в Программу, территориальные программы. в том числе связанных с увеличением потребности в дополнительных финансовых ассигнованиях, источник которых фактически не определен, поскольку они не были включены в бюджет Федерального фонда и соответственно не вошли в размеры субвенций, предоставляемых из бюджета Федерального фонда бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере обязательного медицинского страхования в соответствии методикой, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 462 «О порядке распределения, предоставления и расходования субвенций из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере обязательного медицинского страхования».

При этом следует отметить, что проект федерального закона о бюджете Федерального фонда на очередной финансовый год и плановый период ежегодно формируется и вносится в Правительство Российской Федерации в соответствии с Графиком подготовки и рассмотрения в текущем году проектов федеральных законов, документов и материалов, разрабатываемых при составлении проекта федерального бюджета и проектов бюджетов государственных внебюджетных фондов Российской Федерации на следующий год и на плановый период, утверждаемым Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации – Руководителем Аппарата Правительства Российской Федерации.

Таким образом, включение новых препаратов в перечень ЖНВЛП после утверждения бюджета Федерального фонда и Программы может привести к фактическому перераспределению средств обязательного медицинского

страхования с одних видов или профилей медицинской помощи на другие, и как, следствию, снижению доступности некоторых видов медицинской помощи для населения.

Таким образом, в аналитическом отчете сделан не верный вывод об отсутствии финансового влияния перечня ЖНВЛП на уже сформированную Программу.

С учетом изложенного, предложение по отлагательному условию применения к КСГ с конкретным схемами лекарственной терапии, в которых на момент формирования проекта Программы содержащиеся лекарственные препараты не будут включены в Перечень ЖНВЛП (в том числе в случае, если указанные лекарственные препараты не будут использоваться при оплате до момента их включения в перечень ЖНВЛП), противоречит действующему законодательству в сфере здравоохранения, а также является не целесообразным, поскольку приведет к тому, что объем медицинской помощи, предусмотренный в составе КСГ проектом Программы, не будет соответствовать фактически оплачиваемому по отдельным КСГ перечню схем лекарственной терапии, что может привести к разбалансировке финансовой устойчивости медицинских организаций, и риску возникновения социальной напряженности.

Вместе с тем выражаем признательность за проделанную аналитическую работу и внимание, проявленное к вопросам здравоохранения.