Всероссийский союз
общественных объединений
пациентов

Российская Федерация, 125167, Москва
Нарышкинская аллея, дом 5, строение 2
+7(495) 748 05 10, vspru.ru, pat@patients.ru

Исх. № ВСП-01/363
от 05 ноября 2026г.

Заместителю
Председателя Правительства
Российской Федерации
Т.А. Голиковой

Уважаемая Татьяна Алексеевна!

Всероссийский союз пациентов выражает признательность Правительству Российской Федерации за проводимую работу по повышению доступности лекарственной терапии, совершенствованию системы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и обеспечению устойчивости лекарственного обеспечения граждан. Принимаемые меры имеют существенное значение для защиты прав пациентов и своевременного получения ими необходимого лечения.

Вместе с тем сроки формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП), актуализации клинических рекомендаций (КР) и подготовки программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (Программа государственных гарантий) не согласованы, что создает риск задержки доступа пациентов к терапии. В связи с этим Всероссийский союз пациентов обращается к Вам с предложениями по синхронизации указанных решений.

Всероссийский союз пациентов уже обращал внимание Минздрава России на необходимость синхронизации указанных решений. Указанный вопрос ранее был направлен Всероссийским союзом пациентов в адрес Минздрава России письмом от 27 апреля 2026 г. № ВСП-01/154 (письмо прилагается). В ответе Минздрава России на имя ВСП от 3 июля 2026 г. № 31-2/И/2-12415 (письмо прилагается) предложения о заблаговременном включении схем с отлагательным условием и об ускоренной актуализации клинических рекомендаций Минздравом России поддержаны не были. К сожалению, альтернативный механизм, исключающий задержку доступа пациентов к инновациям, предложен не был.

Всероссийским союзом пациентов проведен повторный юридический анализ действующих механизмов и подготовлен аналитический отчет по теме «Разработка правового обоснования для возможных сценариев по сокращению сроков обновления Клинических рекомендаций, в т. ч. создание условий для оперативного внесения изменений, и подготовка проекта поправок в законодательство Российской Федерации, необходимых для внедрения правового механизма».

Ссылка на аналитический отчет https://vspru.ru/media/r3snoe03/uskorennoeobnovleniekrpravovoeobosnovanie.pdf.

Основные выводы, сделанные в отчете, приведены в письме ниже.

При анализе проекта постановления Правительства Российской Федерации о Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2027 год и на плановый период 2028 и 2029 годов (ID проекта 172307, размещенном на федеральном

портале проектов нормативных правовых актов) не попали в КСГ схемы из новых КР, одобренных в августе-ноябре 2026 года (рак желудка, рак предстательной железы, рак мочевого пузыря, базальноклеточный рак кожи, уротелиальный рак верхних мочевыводящих путей), а также, в схемы не попал и Трастузумаб дерукстекан, несмотря на рекомендации из протокола заседания комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, № 53/25-1/392 от 07.08.2026. Для пациенток, ожидавших этого решения несколько лет, новая терапия означает возможность продления жизни и сдерживания прогрессирования заболевания.

По оценке, представленной при рассмотрении препарата Комиссией, потенциальная экономия составляет порядка 1,0 млн руб. в год на одну пациентку и до 2,4 млрд руб. в год на всю рассматриваемую популяцию. Задержка внедрения откладывает как клиническую пользу, так и возможность рациональнее использовать средства системы здравоохранения.

Учитывая системный характер вопроса и его непосредственное влияние на своевременность получения пациентами необходимой терапии, просим оказать содействие в проработке и внедрении следующих предложений на уровне Правительства Российской Федерации с участием Минздрава России, ФОМС, профессионального и пациентского сообществ:

1. Ежегодно включать в Программу государственных гарантий схемы лекарственной терапии в рамках клинико-статистических групп с лекарственными препаратами, одобренными к включению в перечень ЖНВЛП, с отлагательным условием их применения и оплаты с момента утверждения соответствующего препарата в перечне ЖНВЛП. В случае если препарат не будет включен в перечень ЖНВЛП, соответствующая схема лекарственной терапии применению не подлежит. Такой подход позволит заблаговременно обеспечить готовность системы ОМС к финансированию терапии непосредственно с момента включения препарата в перечень ЖНВЛП, сохранив при этом необходимые юридические и финансовые механизмы контроля. Это позволит устранить временной разрыв между принятием решения о включении препарата в перечень ЖНВЛП и фактической возможностью его применения и оплаты в рамках ОМС.
2. В качестве резервного механизма предлагаем обеспечить оперативную актуализацию Программы государственных гарантий путем включения новых схем лекарственной терапии в рамках клинико-статистических групп с препаратами, включенными в перечень ЖНВЛП, в период с момента утверждения изменений в перечень до их вступления в силу, то есть в течение двух месяцев. В целях обеспечения реализации данного механизма предлагаем закрепить в постановляющей части соответствующее поручение Минздраву России по подготовке соответствующих изменений в Программу государственных гарантий в указанный срок.
3. Поддержать подготовку изменений в приказы Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 102н, от 29 августа 2023 г. № 103н и от 28 февраля 2019 г. № 104н, предусматривающих оперативное внесение изменений в отдельные положения КР без повторного пересмотра неизменяемых разделов с сохранением необходимой экспертизы в случае появления новых данных об эффективности и безопасности, новых показаний/противопоказаний или изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, в том числе закрепить направление рекомендаций Комиссии Минздрава при включении лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП профильной

некоммерческой организации об актуализации КР в части применения лекарственного препарата и ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России о приоритетном проведении экспертной оценки соответствующих изменений в КР.

4. Дополнить проект постановления Правительства Российской Федерации о Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2027 год и на плановый период 2028 и 2029 годов схемами лекарственной терапии, включенными в КР, утвержденные в 2026 году.

Просим поддержать решения, которые позволят уже с 2027 года превратить достижения современной медицины к их реальной доступности для пациентов. Со своей стороны готовы участвовать в проработке решений и оценке фактической доступности пациентов к необходимой им терапии.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов

Я.В. Власов Ю.А. Жулёв

Приложение 1 Письмо Всероссийского союза пациентов № ВСП-01/154 от 27.04.2026г.
Приложение 2 Ответ Минздрава России № 31-2/И/2-12415 от 03.06.2026 г

Исполнитель Алексей Федоров fedorov.law@gmail.com +7 (910) 471 78 60

(495) 612-20-53, (495) 748-05-10
www. vspru.ru pat@patients.ru
Российская Федерация, 125167,
г. Москва, Нарышкинская аллея,
дом 5, строение 2

Исх. № ВСП-01/154
от 27 апреля 2026г.

Министру здравоохранения
Российской Федерации
М.А. Мурашко

Уважаемый Михаил Альбертович!

Всероссийский союз пациентов выражает благодарность за предпринимаемые меры по повышению доступности лекарственной терапии для граждан Российской Федерации и обращается к Вам с предложениями по совершенствованию нормативной и финансовой согласованности между перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ПГГ).

В настоящее время отсутствие устойчивой преемственности между решениями о включении лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП и их оперативным отражением в ПГГ, порядках и стандартах медицинской помощи, а также тарифах ОМС приводит к тому, что пациенты не всегда могут получить доступ к жизненно необходимой терапии, несмотря на формальное включение препаратов в перечень. Это создает дополнительные риски для субъектов Российской Федерации и ограничивает возможность реализации клинических рекомендаций.

Данная проблема носит системный характер. В 2025 году указанная проблема была частично решена за счет внесения изменений в Программу государственных гарантий: в нее были включены схемы лекарственной терапии КСГ с препаратами, входящими в перечень ЖНВЛП. Однако данные изменения вступили в силу лишь с сентября 2025 года. В 2026 году аналогичных корректировок в Программу государственных гарантий не последовало, и объем доступной терапии сохранился на уровне, установленном изменениями 2025 года. В результате пациенты фактически вынуждены ожидать доступа к инновационной терапии еще один календарный год.

Особого внимания заслуживают значительные финансово-экономические последствия данной рассинхронизации. На заседаниях Комиссии Минздрава России по формированию перечней для новых препаратов нередко фиксируется регистрационная цена, существенно более низкая по сравнению со стоимостью уже включенных аналогов и минимальными ценами в референтных странах. Однако из-за указанного несоответствия сроков потенциальная экономия бюджетных средств в сфере здравоохранения не реализуется, а нагрузка на систему не снижается. Медицинские организации вынуждены продолжать закупки более дорогих аналогов, имеющих тарификацию в Программе государственных гарантий. При этом достигнутые в рамках работы Комиссии договоренности о снижении цен в течение года не трансформируются в экономию для бюджета системы ОМС, что снижает эффективность планирования и подрывает устойчивость государственной системы лекарственного обеспечения.

ВСП проведен юридический анализ текущей ситуации и сформирован аналитический отчет, в котором представлены детализированные предложения по формированию устойчивого механизма синхронизации ЖНВЛП и ПГГ. Они

предусматривают, с одной стороны, изменение сроков внесения и вступления в силу решений о расширении перечня ЖНВЛП с привязкой к 1 января очередного года в соответствии с бюджетным циклом и сроками действия ПГГ и территориальных программ госгарантий, а с другой — введение в ПГГ и методические рекомендации специальной пометки («звездочки») для схем лекарственной терапии КСГ, применяемых и оплачиваемых с момента утверждения соответствующих изменений в перечень ЖНВЛП.

Считаем данные меры взаимодополняющими и в наибольшей степени эффективными при их совместной реализации, однако реализация даже одного из указанных решений уже станет значимым шагом к повышению доступности терапии для пациентов. Одновременно их внедрение позволит повысить эффективность использования бюджетных средств за счет более своевременного перехода на экономически обоснованные схемы лечения.

Просим Вас рассмотреть прилагаемый аналитический отчет и дать соответствующие поручения для реализации мер, направленных на решение вышеуказанной проблемы.

О принятых решениях просим проинформировать нас в установленном законом порядке.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,
Сопредседатели Всероссийского союза пациентов



Я.В. Власов  Ю.А. Жулёв

Ответственный исполнитель Анастасия Денисова +7-905-767-83-24 pr@patients.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРАВОВОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРЕДЛОЖЕНИЙ ПО СИНХРОНИЗАЦИИ СРОКОВ УТВЕРЖДЕНИЯ ПЕРЕЧНЯ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Эксперт Всероссийского
союза пациентов,
А.А. Федоров

Отчет подготовлен на основании правовых актов в редакции по состоянию на 09.03.2026

Оглавление

КРАТКИЕ ВЫВОДЫ....3
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ЧАСТЬ....6
1. Краткое описание действующего регулирования....6
1.1. Сроки формирования программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи....6
1.2. Сроки проработки предложений по оплате медицинской помощи за счет средств ОМС....7
1.3. Особенности оплаты отдельных схем лекарственной терапии за счет средств ОМС....7
1.4. Сроки формирования перечня видов ВМП....8
1.5. Сроки формирования перечня ЖНВЛП....8
1.6. Сроки формирования федерального бюджета и бюджетов внебюджетных фондов....9
1.7. Вывод:....9
2. Оценка инициативы изменения сроков внесения в Правительство проекта перечня ЖНВЛП....10
2.1. Описание инициативы:....10
2.2. Последствия реализации инициативы в части влияния на процедуру формирования перечня:....10
2.3. Оценка влияния реализации инициативы на формирование бюджетов бюджетной системы Российской Федерации:....11
a. Оценка влияния на формирование бюджетов ФФОМС и ТФОМС....11
b. Оценка влияния на показатели федерального бюджета....14
c. Оценка влияния на показатели регионального бюджета....17
3. Оценка инициативы включения в базовую программу ОМС схем лекарственной терапии с отлагательным условием....20
3.1. Описание инициативы:....20
3.2. Техническая реализация инициативы:....20
3.3. Оценка влияния реализации инициативы на формирование бюджетов бюджетной системы Российской Федерации:....21
4. Сравнительная оценка инициатив, указанных в пунктах 2.1 и 3.1 Отчета….22
5. Сравнительная оценка полноты соблюдения прав граждан в части вопросов, рассмотренных в настоящем Отчете, в действующем и в перспективном регулировании....23

Приложение 1. Позиция Всероссийского союза пациентов по проблеме рассинхронизации сроков формирования перечня ЖНВЛП и Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.....26
Приложение 2. Краткая информация об авторе аналитического отчета.....28

КРАТКИЕ ВЫВОДЫ

1. В действующем правовом регулировании отсутствует какая-либо синхронизация и взаимообусловленность между:

(1) сроками формирования программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включая рассмотрение предложений по отдельным ее элементам (включая рассмотрение предложений по совершенствованию оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, формирование перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи),

(2) сроками отдельных этапов формирования федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, бюджетов государственных внебюджетных фондов Российской Федерации,

(3) сроками формирования ограничительных перечней (жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, дорогостоящих лекарственных препаратов).

2. С учетом положений п. 1 ч. 3 ст. 80, п. 5 ч. 2 ст. 81 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановления Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» включение лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП порождает обязательства региональных органов государственной власти по обеспечению этими препаратами граждан льготных категорий (вне зависимости от того, когда соответствующие изменения вступили в силу).

В то же время, в сложившейся практике утверждение ограничительных перечней и вступление их в силу происходит уже после утверждения всех бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, после утверждения федеральной и территориальной программ государственных гарантий бесплатного оказания

гражданам медицинской помощи, что приводит к ухудшению качества бюджетного планирования и дезорганизации процесса закупок (ввиду невозможности предварительного резервирования средств под новые препараты в отсутствие информации о будущем содержании перечня ЖНВЛП, а также невозможности заблаговременно запланировать проведение закупок под несформированную потребность).

3. Аналогично, позднее утверждение перечня ЖНВЛП влечет невозможность учета вновь включенных препаратов при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на соответствующий год, что особенно актуально для препаратов, указанных в п.1.3 Отчета.

При этом в силу пункта 1 части 3 статьи 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» пациент формально не лишается права на обеспечение препаратами перечня ЖНВЛП, но для препаратов, указанных в п.1.3 настоящего Отчета, при оказании специализированной медицинской помощи это право носит в большей мере декларативный характер, ввиду отсутствия возмещения затрат медицинским организациям на приобретение лекарственных препаратов, не включенных в схемы лекарственной терапии (классификационные критерии).

Изложенное приводит к регуляторному разрыву, при котором предусмотренное законодательством право пациента не обеспечено финансовыми гарантиями его реализации для организаций, непосредственно оказывающих медицинскую помощь.

4. Предложенная инициатива (пункт 2.1 Отчета) о переносе срока внесения проекта перечня в Правительство РФ на 15 июля может привести к устранению проблем, указанных в пп.2 и 3 Выводов, при условии:

1) если на практике раннее внесение проекта перечня приведет к раннему его утверждению Правительством Российской Федерации;

2) если срок вступления в силу новой редакции перечня будет определен с начала следующего финансового года во избежание увеличения нагрузки на региональные бюджеты в III–IV кварталах текущего финансового года.

5. В законодательстве не предусмотрен *конкретный* срок вступления в силу изменений в перечень ЖНВЛП, что позволяет Правительству РФ при принятии соответствующего распоряжения установить любой иной срок вступления его в силу, отличный от применяемого в настоящее время срока – «по истечении 2 месяцев со дня официального опубликования» (например, с 1 января следующего года), руководствуясь ч. 7 ст. 5 Федерального конституционного закона от 06.11.2020 № 4-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации», п. 7 Указа Президента РФ от 23.05.1996 № 763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти».

6. Возможной уязвимостью инициативы о переносе срока внесения проекта перечня в Правительство РФ является отсутствие нормативно определенных сроков утверждения перечня после его внесения в Правительство РФ. Однако данная уязвимость носит скорее умозрительный характер с учетом сложившейся практики утверждения перечня и сроков подготовки актов Правительства РФ, определенных в Регламенте Правительства РФ.

7. Предложенная инициатива по включению в базовую программу ОМС схем лекарственной терапии с отлагательным условием (пункт 3.1 Отчета) является альтернативным вариантом устранения регуляторного разрыва, описанного в пункте 3 Выводов, однако, ее влияние распространяется исключительно на оплату специализированной медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, что не позволяет устранить проблему, описанную в пункте 2 Выводов.

8. Необходимый регуляторный результат, выражающийся в ускорении доступа граждан к лекарственной терапии, может быть достигнут при реализации любой из описанных инициатив (подробнее см. пункты 4 и 5 Отчета). При одновременной реализации

обеих вышеуказанных инициатив может быть достигнут дополнительный синергетический эффект.

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ЧАСТЬ

1. Краткое описание действующего регулирования

1.1. Сроки формирования программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи

Срок внесения в Правительство Российской Федерации проекта программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи (далее – ПГГ) на следующий год ежегодно определяется в ПГГ на текущий год. За прошедшие 20 лет этот срок неоднократно менялся:

- до 2008 года проект ПГГ вносился в Правительство до 1 апреля текущего года (например, подп. «а» п.2 постановления Правительства РФ от 15.05.2007 № 286),

- с 2009 по 2012 годы – до 20 августа (например, подп. «а» п. 2 постановления Правительства РФ от 21.10.2011 № 856),

- с 2012 по 2016 годы – до 15 сентября (например, подп. «а» п. 2 постановления Правительства РФ от 19.12.2015 № 1382),

- с 2016 по 2018 годы – до 25 сентября (например, подп. «а» п. 2 постановления Правительства РФ от 08.12.2017 № 1492),

- с 2019 по 2022 годы – до 1 октября (например, подп. «а» п. 2 постановления Правительства РФ от 28.12.2021 г. № 2505),

- с 2023 года по настоящее время постановления об утверждении ПГГ предусматривают *срок внесения в Правительство проекта ПГГ на следующий год до 15 октября* текущего года.

Учитывая, что здравоохранение отнесено к вопросам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации (ст. 72 Конституции РФ), а срок подготовки и рассмотрения проектов актов по вопросам совместного ведения в Правительстве РФ составляет до 50 дней (п. 66.1 Регламента Правительства Российской

Федерации), дальнейший перенос сроков (позднее 20-25 октября) представляется нецелесообразным и маловероятным.

1.2. Сроки проработки предложений по оплате медицинской помощи за счет средств ОМС

Рассмотрение предложений по оплате медицинской помощи за счет средств ОМС (в т.ч. в части формирования КСГ и корректировки коэффициентов затратоемкости) осуществляется в порядке, определенном Положением о деятельности соответствующей рабочей группы Минздрава России (приказ Минздрава России от 13.05.2022 № 321). Согласно пункту 4 указанного Положения *предложения по совершенствованию способов оплаты медицинской помощи* (для целей формирования базовой программы *ОМС*) *принимаются до 1 апреля*, *рассматриваются до 15 июня и подлежат* финансово-экономическому *обоснованию* в ЦЭККМП Минздрава России *до 15 августа* года, предшествующего году формирования ПГГ.

1.3. Особенности оплаты отдельных схем лекарственной терапии за счет средств ОМС

Для отдельных профилей оказания медицинской помощи и/или методов лечения в ПГГ предусматриваются дополнительные классификационные критерии в целях отнесения случая лечения к определенной КСГ, в том числе, предусматривается кодирование схем лечения с применением определенных препаратов. Лечение с применением препаратов, не включенных в дополнительный классификационный критерий, в общем случае кодируется по «общей» КСГ соответствующего профиля с низким коэффициентом затратоемкости. В классификационные критерии включаются только препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, соответственно, если на момент формирования проекта ПГГ отсутствует информация о включении препарата в ЖНВЛП, терапия с применением такого препарата оплачивается в размере, как правило, не покрывающем

стоимость такого препарата, что демотивирует медицинские организации к выбору таких схем лечения.

Изложенное актуально для препаратов, применяемых в терапии злокачественных новообразований (в т.ч. в онкогематологии) (sh*xxxx*, gemop*xx*, mt*xxx*), генно-инженерных биологических препаратов (gsh*xxx*), противовирусных препаратов для лечения хронического вирусного гепатита (thc*xx* и thbd*x*, антибактериальных и антимикотических препаратов (amt*xx*), офтальмологических интравитреальных препаратов (icv*xx*), тромболитиков (flt*x*). Кроме того, ПГГ предусмотрена дополнительная оплата сопроводительной терапии с применением ряда препаратов (supt*xx*).

1.4. Сроки формирования перечня видов ВМП

Формирование перечня видов ВМП осуществляется в соответствии с порядком, утвержденным приказом Минздрава России от 01.08.2017 № 484н. Согласно пунктам 5 и 19 указанного порядка *предложения по формированию перечня видов ВМП направляются* в Минздрав России в срок *до 1 июня и рассматриваются не позднее 1 июля* года, предшествующего году, на который формируется перечень видов ВМП.

1.5. Сроки формирования перечня ЖНВЛП

Согласно пункту 31 Правил № 871 заседания комиссии по формированию перечней проводятся ежеквартально (до 10-го числа 2-го месяца квартала, следующего за кварталом, в котором Центром экспертизы представлено заключение по результатам анализа методологического качества, либо квартала, в котором представлено предложение (для орфанных препаратов)).

Пунктом 36 Правил № 871 предусмотрено *внесение проекта изменений в перечни ЖНВЛП и ВЗН* в Правительство Российской Федерации *не позднее 15 октября* текущего календарного года. Таким образом, в проекте распоряжения на следующий год могут быть

учтены только результаты работы комиссии за I–III кварталы текущего года.

Опубликование распоряжения о внесении изменений в перечни осуществляется, как правило, *в последних числах декабря* года, предшествующего году вступления изменений в силу, *либо уже в начале года применения* (см. например, распоряжение Правительства РФ от 15.01.2025 № 10-р).

При этом, начиная с 2023 года (см. распоряжение Правительства РФ от 24.12.2022 № 4173-р), в распоряжения включается условие о вступлении изменений в перечни в силу по истечении 2 месяцев со дня официального опубликования. Двухмесячный период необходим для обеспечения возможности регистрации предельной отпускной цены производителя в отношении вновь включенных препаратов[1]. В отсутствие задержки вступления перечней в силу (до 2023 года) образовывалась искусственная дефектура препарата ввиду невозможности его реализации до регистрации предельной отпускной цены.

В то же время в законодательстве не предусмотрен конкретный срок вступления в силу изменений в перечень ЖНВЛП, что позволяет Правительству РФ при принятии соответствующего распоряжения установить любой иной срок вступления его в силу (например, с 1 января следующего года), руководствуясь частью 7 статьи 5 Федерального конституционного закона от 06.11.2020 № 4-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации», пунктом 7 Указа Президента РФ от 23.05.1996 № 763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти».

1.6. Сроки формирования федерального бюджета и бюджетов внебюджетных фондов

[1] Общий срок регистрации предельной отпускной цены составляет до 26 рабочих дней, т.е. примерно 1,5 месяца (п.19 Правил, утв. постановлением Правительства РФ от 08.04.2025 № 462). В ранее действовавших Правилах (постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865) предельный срок был почти в два раза больше.

Внесение в Правительство Российской Федерации проекта федерального *закона о федеральном бюджете и* проектов федеральных законов о *бюджетах государственных внебюджетных фондов* Российской Федерации осуществляется *не позднее 15 сентября* текущего года (п. 2 ст. 145, п. 1 ст. 184, п. 1 ст. 192 Бюджетного кодекса РФ).

1.7. Вывод:

В действующем регулировании полностью отсутствует какая-либо синхронизация (взаимоувязка):

- сроков формирования Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи и разработки ее элементов как со сроками формирования ограничительных перечней, так и со сроками бюджетного процесса;

- сроков формирования перечня ЖНВЛП со сроками бюджетного процесса.

2. Оценка инициативы изменения сроков внесения в Правительство проекта перечня ЖНВЛП

2.1. Описание инициативы:

Предлагается внести следующие изменения в постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871:

1) в пункте 4^1 слова «15 октября» заменить словами «15 июля»;

2) в пункте 36 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, слова «15 октября» заменить словами «15 июля».

2.2. Последствия реализации инициативы в части влияния на процедуру формирования перечня:

a. С 13 июля 2020 года вступили в силу изменения в пункт 6 статьи 4 и пункт 1 части 1 статьи 60 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», заменившие «ежегодное» утверждение перечня ЖНВЛП на его пересмотр «не реже одного раза в год». Тем самым законодатель допускает неоднократный пересмотр перечня ЖНВЛП в течение года. В то же время, согласно сложившейся практике (за редким исключением), пересмотр перечня осуществляется только 1 раз в год со вступлением в силу в следующем году.

Если предположить сохранение указанной практики при переносе сроков внесения проекта перечня в Правительство РФ, то результаты рассмотрения комиссией Минздрава России предложений в III квартале текущего года («августовские комиссии») будут учтены только в проекте перечня через 1 год (например, предложения, одобренные в августе 2026 года, будут поданы только в перечень на 2028 год).

b. Возможные последствия:

1) значимое увеличение количества предложений на заседания комиссии II квартала («майские комиссии»), как последнюю сессию

обсуждений, результаты которой будут учитываться при формировании перечня с сопутствующим ростом нагрузки на ЦЭККМП Минздрава России и одновременно с критичным падением актуальности комиссии III квартала, отдаленной от фактического пересмотра перечня почти на 1,5 года. Так, на комиссию в ноябре 2025 года было подано только 2 (!) предложения о включении в перечень ЖНВЛП, для сравнения, на заседаниях комиссии в III квартале 2025 года было рассмотрено 23 предложения;

2) увеличение предельного срока «ожидания входа» для одобренных препаратов с 14 (для вступления в силу решений комиссии IV квартала в текущем регулировании) до 17 месяцев (для вступления в силу решений комиссии III квартала в предлагаемом регулировании);

3) существенное затруднение (или невозможность) включения в перечень ЖНВЛП следующего года препаратов, зарегистрированных в начале текущего календарного года.

В то же время, по мере адаптации заявителей к изменению сроков проведения процедур и новой цикличности заседаний комиссии указанные последствия могут быть полностью нивелированы, при этом положительный эффект от реализации указанной инициативы (см. подпункты «с.2», «с.4» пункта 2.3, пункт 5 настоящего Отчета) в полной мере оправдывает возможные временные затруднения заявителей.

2.3. Оценка влияния реализации инициативы на формирование бюджетов бюджетной системы Российской Федерации:

а. *Оценка влияния на формирование бюджетов ФФОМС и ТФОМС*

а.1. Источники формирования доходной части бюджетов ФФОМС и ТФОМС предусмотрены в частях 1 и 4 статьи 26 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – Закон № 326-ФЗ) и не имеют никакой взаимосвязи с наполнением тех или иных перечней лекарственных препаратов.

а.2. Расходная часть бюджета ФФОМС предусматривает (ч.2 ст. 26 Закона № 326-ФЗ) бюджетные ассигнования в целях:

1) предоставления субвенций из бюджета Федерального фонда бюджетам территориальных фондов;

2) исполнения расходных обязательств Российской Федерации, возникающих в результате принятия федеральных законов и (или) нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, и (или) нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан;

3) выполнения функций органа управления Федерального фонда;

4) оказания застрахованным лицам специализированной медицинской помощи федеральных медицинских организациях;

5) ведения дела по обязательному медицинскому страхованию в части оказания застрахованным лицам специализированной медицинской помощи федеральных медицинских организациях.

В составе расходов бюджета Федерального фонда формируется нормированный страховой запас, расходуемый в порядке, определенном приказом Минздрава России от 26 марта 2021 г. № 245н.

Следует отметить, что согласно пунктам 1 и 5 статьи 192 БК РФ внесение проектов федеральных законов о бюджетах государственных внебюджетных фондов Российской Федерации на очередной финансовый год и плановый период осуществляется одновременно с проектом федерального закона о федеральном бюджете на очередной финансовый год и плановый период – не позднее 1 октября текущего года.

При этом *Минфин России вносит* соответствующие *законопроекты в Правительство* Российской Федерации не позднее 15 дней до дня внесения проектов указанных законов в Государственную Думу. (т.е. *не позднее 15 сентября*) (п.2 ст. 184 БК РФ).

Согласно п.34 Правил составления проекта федерального бюджета и проектов бюджетов государственных внебюджетных

фондов Российской Федерации на очередной финансовый год и плановый период и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства РФ от 24.03.2018 № 326, *Минздрав России направляет* в Минфин России и Минэкономразвития России *проект федерального закона о бюджете ФФОМС* не позднее чем за 20 рабочих дней до дня внесения законопроекта Правительством РФ в Государственную Думу, т.е. примерно *не позднее 1 сентября текущего года*.

Таким образом, все бюджетные показатели ФФОМС определяются не менее чем за 1,5 месяца до внесения ПГГ в Правительство РФ.

Более того, в размещенных на официальном сайте Государственной Думы ФС РФ материалах к законам о бюджете ФФОМС отсутствует какая-либо корреляция между показателями расходов бюджета ФФОМС и показателями ПГГ, за исключением размера среднего подушевого норматива на оказание медицинской помощи медицинскими организациями (за исключением федеральных медицинских организаций), учитываемого при расчете размера субвенции территориальным фондам ОМС[2].

При этом, как ранее отмечалось в Отчете Счетной палаты РФ о результатах экспертно-аналитического мероприятия «Оценка формирования и финансового обеспечения реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи в 2021–2022 годах и истекшем периоде 2023 года» (утв. Коллегией Счетной палаты Российской Федерации 22.12.2023 г.) «сложившийся порядок принятия программы госгарантий создает условия к формированию нормативов финансовых затрат, устанавливаемых в программе

[2] См. п.2 Методики распределения субвенций, предоставляемых 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 (утв. постановлением Правительства РФ от 5 мая 2012 г. № 462)

госгарантий под утвержденные в бюджете объемы финансового обеспечения в сфере охраны здоровья».

Нормативно определенный порядок расчета среднего подушевого норматива на оказание медицинской помощи медицинскими организациями для базовой программы ОМС в настоящее время отсутствует, в то же время, можно предположить, что на него не влияет состав перечня ЖНВЛП и, соответственно, наличие в ПГГ КСГ с применением тех или иных препаратов, исходя из нижеследующего:

1) *теоретический аргумент*: утверждение бюджета ФФОМС задолго до утверждения ПГГ исключает возможность учета действительного наполнения ПГГ (в части КСГ и классификационных критериев) при определении объемов финансирования;

2) *практический аргумент*: в сентябре 2025 года в ПГГ на 2025 год были внесены изменения, предусматривающие изменение перечня видов ВМП, а также дополнение КСГ пятью новыми классификационными критериями, учитывающими новые лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП в марта 2025 года (коды gsh158 (анифролумаб), gsh044 (инклисиран), gsh164 (тезепелумаб), sh1152 (алпелисиб+фулвестрант), gemop27 (занубрутиниб)). При этом средние подушевые нормативы финансирования, предусмотренные разделом VI ПГГ и учитываемые для целей расчета размера субвенций территориальным фондам ОМС, (как и применимые средние нормативы объема и финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи) остались без изменений, равно не было и выделения в этой связи дополнительных субвенций в этой связи территориальным фондам ОМС.

***а*.3.** В части финансовых показателей территориальных ПГГ и, соответственно, территориальных программ ОМС не предусмотрен учет конкретного наполнения перечня ЖНВЛП для целей определения финансовых показателей территориальных ПГГ (письмо Минздрава Росси от 24.02.2026 № 31-2/И/2-2986 «О формировании и экономическом обосновании территориальных программ государственных гарантий

бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 - 2028 годы»).

a.4. Вывод: с учетом изложенного отсутствует какое-либо нормативное либо практическое подтверждение влияния расширения перечня ЖНВЛП на финансовые показатели бюджетов ФФОМС и ТФОМС, а равно на показатели базовой и территориальных программ ОМС.

b. *Оценка влияния на показатели федерального бюджета*

b.1. Из федерального бюджета осуществляется как прямое, так и опосредованное финансирование лекарственного обеспечения населения.

Прямое финансирование включает:

- централизованные закупки по программе ВЗН,
- лекарственное обеспечение ВИЧ-инфицированных лиц АРВ-терапией,
- закупки антибактериальных и противотуберкулезных препаратов для больных туберкулезом,
- закупки зарегистрированных лекарственных препаратов по решениям экспертного совета Фонда «Круг добра»,
- закупки иммунобиологических препаратов в рамках Национального календаря профилактических прививок,
- закупки по отдельным решениям (закупки препаратов для профилактики/лечения Covid-19 в период пандемии, закупки препарата Онкаспар при дефектуре etc.).

Опосредованное финансирование включает:

- субвенции регионам на лекарственное обеспечение в рамках набора социальных услуг (ОНЛС),
- субсидии на софинансирование расходных обязательств регионов на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска,

- субсидии на софинансирование расходных обязательств регионов на лекарственное обеспечение пациентов с хроническим вирусным гепатитом,

- субсидии на софинансирование расходных обязательств регионов на паллиативную помощь (включая обеспечение наркотическими препаратами),

- субсидии на софинансирование расходных обязательств регионов по обеспечению лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности,

- межбюджетные трансферты ФФОМС на оказание медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения),

- грант в форме субсидии Фонду «Круг добра».

b.2. Оценка влияния по конкретным направлениям расходования:

Направление финансирования (программа)	**Влияние заблаговременного утверждения перечней на бюджетные показатели**
Программа ВЗН	*Отсутствует либо положительное.* Согласно п. 3.1 Правил, утвержденных постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 г. № 871, включение препарата в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов <…> не должно приводить к увеличению объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период. Таким образом, любое изменение перечня препаратов ВЗН (вне зависимости от даты вступления в силу) может повлечь либо неизменность, либо сокращение расходов бюджета. В случае вступления в силу нового перечня после окончания заявочного периода, например, с 1 января следующего года, п.16 Порядка, утв. постановлением Правительства РФ от 26.11.2018 г. № 1416, предусматривает возможную «доподачу» заявок.
Лекарственное обеспечение ВИЧ-	*Отсутствует.*

Направление финансирования (программа)	Влияние заблаговременного утверждения перечней на бюджетные показатели
инфицированных лиц АРВ-терапией	Согласно п.7 Положения, утв. постановлением Правительства РФ от 28.12.2016 г. № 1512 Объем поставок лекарственных препаратов формируется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном законе о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Минздрава России на закупку лекарственных препаратов. Кроме того, в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 лекарственное обеспечение ВИЧ-инфицированных пациентов относится к расходным обязательствам субъектов РФ. Таким образом, включение в перечень ЖНВЛП новых препаратов АРВ-терапии не влияет на объем финансирования из федерального бюджета, но может увеличить расходы бюджета регионального (см.следующий раздел Отчета). Кроме того, при вступлении нового перечня с 1 января следующего года влияние на закупки текущего года исключено ввиду завершения заявочной кампании.
Закупки антибактериальных и противотуберкулезных препаратов для больных туберкулезом	*Отсутствует.* Согласно п.7 Положения, утв. постановлением Правительства РФ от 28.12.2016 № 1512, объем поставок лекарственных препаратов формируется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном законе о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Минздрава России на закупку лекарственных препаратов. Кроме того, в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 лекарственное обеспечение пациентов с туберкулезом относится к расходным обязательствам субъектов РФ. Таким образом, включение в перечень

Направление финансирования (программа)	Влияние заблаговременного утверждения перечней на бюджетные показатели
	ЖНВЛП новых противотуберкулезных препаратов не влияет на объем финансирования из федерального бюджета, но может увеличить расходы бюджета регионального (см.следующий раздел Отчета). Кроме того, при вступлении нового перечня с 1 января следующего года влияние на закупки текущего года исключено ввиду завершения заявочной кампании.
Закупки зарегистрированных лекарственных препаратов по решениям экспертного совета Фонда «Круг добра»	*Отсутствует.* Факт наличия или отсутствия препарата в перечне ЖНВЛП не влияет на обеспечение препаратами в рамках деятельности Фонда «Круг добра»
Закупки иммунобиологических препаратов в рамках Национального календаря профилактических прививок	*Отсутствует.* В перечень ЖНВЛП включаются вакцины в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям. Соответственно включение вакцины в перечень ЖНВЛП является последствием включения ее в календари, а не самостоятельной процедурой.
Субвенции регионам на лекарственное обеспечение в рамках набора социальных услуг	*Отсутствует*. Порядок расчета размера субвенций определен в ч.3 ст.4.1 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" и не предусматривает учета наполнения перечня ЖНВЛП.
Все субсидии в рамках ГП «Развитие здравоохранения»	*Отсутствует*. Для всех субсидий в приложениях к ГП «Развитие здравоохранения» предусмотрена своя методика расчета их размера, не учитывающая наполнение перечня ЖНВЛП.
Субсидии на софинансирование расходных обязательств регионов по обеспечению лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности	*Отсутствует*. Лекарственное обеспечение в рамках постановления Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 не связано с вхождением препарата в перечень ЖНВЛП.
Межбюджетные трансферты ФФОМС на оказание медицинской помощи больным с	*Отсутствует*. Размер трансферта определен в ФП «Борьба

Направление финансирования (программа)	Влияние заблаговременного утверждения перечней на бюджетные показатели
онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения)	с онкологическими заболеваниями» в размере 140 млрд руб. и не меняется несколько лет, несмотря на изменения перечня ЖНВЛП.
Грант в форме субсидии Фонду «Круг добра»	*Отсутствует.* Факт наличия или отсутствия препарата в перечне ЖНВЛП не влияет на обеспечение препаратами в рамках деятельности Фонда «Круг добра»

b.3. Вывод: с учетом изложенного отсутствует какое-либо негативное влияние на показатели федерального бюджета (в части лекарственного обеспечения) при реализации инициативы.

c. *Оценка влияния на показатели регионального бюджета*

c.1. Из средств регионального бюджета осуществляется финансирование лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях льготных категорий пациентов в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 (далее – Постановление № 890), постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 № 403, Календарем профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям, региональными программами.

Расширение перечня ЖНВЛП влияет только на лекарственное обеспечение в соответствии с Постановлением № 890 и может влиять на лекарственное обеспечение в рамках региональных программ (в зависимости от их условий).

c.2. Согласно пункту 5 части 2 статьи 81 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) территориальная программа государственных гарантий должна содержать перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Постановлением № 890, сформированный в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Аналогично, разделом VII Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов предусмотрено, что территориальная программа государственных гарантий в части определения порядка и условий предоставления медицинской помощи должна включать перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен, сформированный в объеме не менее объема установленного перечнем ЖНВЛП.

При этом отсутствуют какие-либо изъятия, освобождающие регион от обязанности включения в такой перечень и, соответственно, обеспечения пациентов лекарственными препаратами если новые препараты были включены в перечень ЖНВЛП уже после первоначального утверждения территориальной программы государственных гарантий.

Более того, даже отсутствие препарата в перечне территориальной ПГГ при его наличии в перечне ЖНВЛП, актуальном на дату назначения препарата, порождает у региона обязанности по бесплатному обеспечению пациента льготной категории таким препаратом с учетом пункта 1 части 3 статьи 80 Закона № 323-ФЗ.

Однако, в действующем регулировании регион не может достоверно спрогнозировать расходы на амбулаторное лекарственное обеспечение пациентов в части вновь включенных лекарственных препаратов ввиду отсутствия на момент формирования регионального бюджета и территориальной ПГГ редакции перечня ЖНВЛП, которая будет действовать в следующем году. Возможна ситуация, когда регион объявит значительную долю закупок в рамках региональной льготы в конце текущего года, что при появлении нового перечня ЖНВЛП (включении новых препаратов) может

привести к формированию невостребованных остатков лекарственных препаратов, объем потребления которых снизился ввиду появления новых терапевтических опций, и сопутствующему дефициту финансирования для закупки новых лекарственных препаратов.

Напротив, при заблаговременном появлении перечня ЖНВЛП (с отсроченным вступлением в силу) у регионального органа управления здравоохранением появляется запас времени для подготовки к началу обеспечения этим препаратом пациентов в следующем году и эффективного планирования расходов будущего периода.

В то же время, учитывая, что обязательства по лекарственному обеспечению льготных категорий граждан по Постановлению № 890 возникают с момента вступления в силу перечня ЖНВЛП, для региональных органов управления здравоохранением является дополнительным риском вступление перечня ЖНВЛП в середине финансового года. В этой связи оптимальным является указание в распоряжении о внесении изменений в перечень ЖНВЛП срока вступления в силу с 1 января следующего года.

Как отмечено в пункте 1.5 настоящего Отчета в законодательстве не предусмотрен конкретный срок вступления в силу изменений в перечень ЖНВЛП, что позволяет Правительству РФ при принятии соответствующего распоряжения установить любой иной срок вступления его в силу.

с.3. Вступление в силу изменений в перечень ЖНВЛП в течение финансового года (например, при утверждении перечня в июле-августе со вступлением в силу через 2 месяца после опубликования) представляется нецелесообразным, поскольку приведет к риску возникновения новых расходных обязательств регионов (в части вновь включенных препаратов) в последнем квартале финансового года.

В этом периоде, по общему правилу, отсутствуют свободные лимиты бюджетных обязательств на лекарственное обеспечение, в

отношении которых не приняты бюджетные обязательства. Кроме того, в целях стимулирования своевременного и планомерного расходования бюджетных средств, а также создания условий для достоверного бюджетного планирования в большей части субъектов Российской Федерации установлены ограничения на заключение контрактов, подлежащих оплате в рамках лимитов бюджетных обязательств на текущий финансовый год, в 3-4 кварталах финансового года (по аналогии с положениями пункта 10 постановления Правительства Российской Федерации от 09.12.2017 № 1496 «О мерах по обеспечению исполнения федерального бюджета»).

Таким образом, вступление в силу изменений в перечень ЖНВЛП в течение финансового года сопряжено с риском невозможности исполнения публичных обязательств субъекта Российской Федерации и сопутствующим риском применения мер прокурорского реагирования по жалобам граждан, либо привлечения должностных лиц региональных органов исполнительной власти к публично-правовой ответственности.

с.4. Вывод: реализация предлагаемой инициативы окажет положительный эффект на планирование расходования средств региональных бюджетов на амбулаторное обеспечение льготных категорий граждан при условии вступления в силу изменений в перечень ЖНВЛП со следующего финансового года.

3. Оценка инициативы включения в базовую программу ОМС схем лекарственной терапии с отлагательным условием

3.1. Описание инициативы:

При сохранении действующих (несинхронизированных) сроков формирования и внесения в Правительство РФ проектов перечня ЖНВЛП и ПГГ на очередной год предлагается при формировании проекта ПГГ включать в классификационные критерии отнесения случаев к конкретным КСГ схемы лекарственной терапии с применением препаратов, рекомендованных комиссией Минздрав России ко включению в перечень ЖНВЛП, с отлагательным условием о применении соответствующих классификационных критериев после

включения соответствующих препаратов в перечень ЖНВЛП (т.е. после вступления в силу распоряжения Правительства РФ, содержащего соответствующий препарат).

3.2. Техническая реализация инициативы:

При внесении в Правительство РФ проекта ПГГ на следующий год в стандартные сроки (до 15 октября) в Перечень групп заболеваний, состояний для оплаты первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи) в условиях дневного стационара и специализированной медицинской помощи (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи) в стационарных условиях сразу включаются схемы лекарственной терапии с применением препаратов, рекомендованных комиссией Минздрава России ко включению в перечень ЖНВЛП.

Такие схемы отмечаются сноской с указанием на применение только после включения соответствующих препаратов в перечень ЖНВЛП.

Кроме того, целесообразно предусмотреть включение в Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования на соответствующий год указание на допустимость использования указанных схем при оплате медицинской помощи за счет ОМС.

3.3. Оценка влияния реализации инициативы на формирование бюджетов бюджетной системы Российской Федерации:

а. Учитывая, что инициатива затрагивает исключительно оплату медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, влияние на показатели федерального или регионального бюджета исключено.

b. Влияние на формирование бюджетов ФФОМС и ТФОМС отсутствует по основаниям, аналогичным изложенным в подп. «а» п. 2.3 настоящего Отчета.

3.4. Оценка влияния реализации инициативы на формирование территориальных ПГГ

a. Согласно письму Минздрава России от 24.02.2026 № 31-2/И/2-2986 «О формировании и экономическом обосновании территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026-2028 годы» (и аналогичным письмам предшествующих лет) территориальные нормативы объема и финансового обеспечения единицы объема медицинской помощи, оказываемой за счет бюджетных ассигнований соответствующих бюджетов и средств ОМС, формируются на основании:

- средних нормативов объема медицинской помощи и средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных приложением к ПГГ,

- с учетом особенностей половозрастного состава, уровня и структуры заболеваемости населения субъекта Российской Федерации, основанных на данных медицинской статистики, климатических и географических особенностей региона, транспортной доступности медицинских организаций и плотности населения на территории субъекта Российской Федерации.

В нормативном регулировании отсутствует взаимообусловленность включения новых схем лекарственной терапии в существующие КСГ с изменением средних нормативов объема медицинской помощи и средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, предусмотренных ПГГ, что, в частности, было внесении в сентябре 2025 года новых схем лекарственной терапии в ПГГ на 2025 год без корректировки средних нормативов объема медицинской помощи и финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи.

Аналогично, появление новых схем лекарственной терапии не влияет на половозрастной состав, уровень и структуру заболеваемости населения субъекта Российской Федерации, климатические и географических особенностей региона, транспортную доступность медицинских организаций и плотность населения, учитываемые при расчете территориальных нормативов.

b. В то же время, нельзя исключать, что в отдельных регионах появление новых схем лекарственной терапии в течение года реализации ТПГГ может потребовать внесения корректировок в ТПГГ, либо повлияет на частоту применения тех или иных схем лекарственной терапии.

Однако, по мнению автора Отчета, данное последствие носит сугубо технический и предотвратимый характер, поскольку при наличии в федеральной ПГГ схем лекарственной терапии с отлагательным условием комиссия по разработке территориальной программы ОМС может учесть фактор вариативности уже на этапе разработки территориальной программы.

4. Сравнительная оценка инициатив, указанных в пунктах 2.1 и 3.1 Отчета

a. Инициативы, указанные в пунктах 2.1 и 3.1 Отчета, будучи направленными на достижение единой цели, предусматривают разные подходы к ее достижению.

b. *Ключевым преимуществом инициативы по изменению сроков внесения перечня ЖНВЛП* в Правительство Российской Федерации по сравнению с инициативой включения в ПГГ схем лекарственной терапии с отлагательным условием является *больший регуляторный охват*:

- заблаговременное утверждение перечня ЖНВЛП влияет не только на формирование КСГ для оплаты специализированной медицинской помощи за счет средств ОМС, но и на повышение качества планирования обеспечения лекарственными препаратами в амбулаторных условиях за счет региональных бюджетов (подпункты «с.2» и «с.4» пункта 2.3 Отчета);

- вступление перечня ЖНВЛП уже с 1 января, а не с конца февраля – марта текущего года ускоряет начало государственного регулирования цен на соответствующие препараты и, соответственно, дополнительную экономию средств бюджетов и граждан;

- раннее уведомление рынка о будущих изменениях в перечне ЖНВЛП позволяет подготовиться к изменениям как субъектам обращения лекарственных средств, так и государственным заказчикам, включая медицинские организации.

c. *Основной уязвимостью инициативы по изменению сроков внесения перечня ЖНВЛП* в Правительство РФ является отсутствие нормативно определенных сроков утверждения перечня после его внесения в Правительство РФ.

В то же время, с учетом срока подготовки к рассмотрению внесенных в Правительство РФ проектов постановлений и распоряжений, определенного пунктом 62 Регламента Правительства Российской Федерации (утв. постановлением Правительства РФ от 01.06.2004 № 260), можно разумно рассчитывать, что перенос на 15 июля срока внесения проекта перечня ЖНВЛП в Правительство РФ обеспечит принятие соответствующего распоряжения в сроки, позволяющие учесть будущую редакцию перечня ЖНВЛП при подготовке проекта ПГГ.

d. *Преимуществами инициативы по включению в ПГГ схем лекарственной терапии с отлагательным условием* являются:

- отсутствие влияния на существующую цикличность заседаний комиссий Минздрава России по формированию перечней;

- исключение *теоретических* рисков, связанных с задержкой утверждения перечня ЖНВЛП Правительством РФ, несмотря на его раннее внесение Минздравом России.

e. Оптимальной моделью представляется одновременная реализация инициатив, описанных в пунктах 2.1 и 3.1 Отчета, что обеспечит как получение преимуществ, указанных в подпункте «b»

пункта 4, так и исключение уязвимости, указанной в подпункте «с» пункта 4 Отчета.

В то же время реализация любой одной из указанных инициатив уже создаст условия для значимого ускорения доступа пациентов к терапии вновь включенными в перечень ЖНВЛП препаратами.

5. Сравнительная оценка полноты соблюдения прав граждан в части вопросов, рассмотренных в настоящем Отчете, в действующем и в перспективном регулировании

Согласно части 2 статьи 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» *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.* Аналогичное положение содержится в разделе II ПГГ на 2026 год.

Пунктом 1 части 3 статьи 80 Закона № 323-ФЗ предусмотрено, что при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

В то же время, при внесении ПГГ в Правительство РФ в срок до 15 октября предшествующего года в ПГГ не могут быть учтены препараты, одобренные комиссией Минздрава России, но не

утвержденные Правительством РФ в составе новой редакции перечня ЖНВЛП. Для препаратов, указанных в п.1.3 настоящего Отчета. Это **приводит к задержке погружения в схемы лекарственной терапии на срок до 1 года**.

Тем самым, формально, пациент не лишается права на обеспечение препаратами перечня ЖНВЛП, но для препаратов, указанных в п.1.3 настоящего Отчета, при оказании специализированной медицинской помощи это право носит в большей мере декларативный характер, ввиду отсутствия возмещения затрат медицинским организациям на приобретение лекарственных препаратов, не включенных в схемы лекарственной терапии (классификационные критерии).

Возникает регуляторный разрыв, при котором предусмотренное законодательством право пациента не обеспечено финансовыми гарантиями его реализации для организаций, непосредственно оказывающих медицинскую помощь.

Это, в свою очередь, порождает риски выбора медицинскими работниками менее эффективных или менее безопасных терапевтических опций, исходя из финансовых соображений и в целях недопущения роста кредиторской задолженности медицинских организаций.

Более того, возникает несоответствие тарифов на оказание медицинской помощи требованиям части 7 статьи 35 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» ввиду отсутствия в структуре тарифа, с применением которого будет оплачиваться медицинская помощь, расходов на приобретение лекарственных препаратов.

В случае реализации инициатив, описанных в пунктах 2.1 и (или) 3.1 настоящего Отчета, срок обеспечения фактической доступности для вновь включенных в перечень ЖНВЛП препаратов, применяемых при оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара, в части препаратов, указанных в п.1.3 настоящего Отчета, может

сократиться на 1 год. Такой результат может быть достигнут за счет раннего утверждения перечня ЖНВЛП в сроки, позволяющие учесть вновь включенные препараты при формировании проекта ПГГ, либо за счет включения одобренных комиссией Минздрава России препаратов в схемы лекарственной терапии с отлагательным условием.

В свою очередь, реализация инициативы, указанной в пункте 3.1, гарантирует сокращение сроков доступа к новым препаратам при оказании специализированной медицинской помощи вне зависимости от даты утверждения и вступления в силу перечня ЖНВЛП, но не обеспечивает достижения положительного эффекта для планирования расходов региональных бюджетов, описанных в подпунктах «с.2» и «с.4» пункта 2.3 Отчета.

С учетом изложенного реализация любой из инициатив, указанных в пунктах 2.1 и 3.1 Отчета, приведет к значимому ускорению доступа пациентов к новым терапевтическим опциям в рамках ПГГ.

Приложение 1

Позиция Всероссийского союза пациентов по проблеме рассинхронизации сроков формирования перечня ЖНВЛП и Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

Рассинхронизация сроков формирования перечня ЖНВЛП и Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи является одной из наиболее острых и приоритетных для пациентского сообщества проблем, ввиду выраженного негативного влияния на доступность эффективной лекарственной терапии для пациентов при наличии простых инструментов решения, не требующих дополнительных бюджетных расходов.

Так, в 2024 году предложения по решению указанной проблемы были последовательно отражены в направленных в Правительство Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации Дорожной карте V Форума пациент-ориентированных инноваций, Резолюции XV Всероссийского Конгресса Пациентов «Вектор развития: пациент-ориентированное здравоохранение», кроме того, были направлены отдельные письма по этому вопросу Министру здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко (24.10.2024) и Заместителю Председателя Правительства Российской Федерации по вопросам социальной политики Т.А. Голиковой (30.10.2024).

В 2025 году вопросы синхронизации формирования перечня ЖНВЛП и Программы государственных гарантий обсуждались в рамках всех ключевых мероприятий Всероссийского союза пациентов (Всероссийский Конгресс Пациентов, Форум пациент-ориентированных инноваций, Орфанный форум) с направлением конкретных предложений в адрес Правительства Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Сопредседателями ВСП данная тема поднималась в ходе мероприятий в Совете Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, на национальном конгрессе «Национальное здравоохранение-2025», в рамках рабочего совещания Минздрава России по мониторингу правоприменительной практики, на заседаниях Деловой России.

Настоящий Отчет ориентирован на предоставление Минздраву России более подробной информации о сути инициатив, неоднократно озвученных и направленных со стороны ВСП, и оценки последствий их внедрения для принятия Минздравом России взвешенного решения в интересах российского здравоохранения и пациентов.

Приложение 2

Краткая информация об авторе аналитического отчета

Федоров Алексей Александрович, юрист, сфера научных интересов - бюджетное законодательство, законодательство о контрактной системе в сфере закупок, законодательство о закупках отдельными видами юридических лиц, законодательство об основах охраны здоровья граждан, об обращении лекарственных средств.

Стаж работы по специальности – 21 год, преподавательский стаж в учреждениях высшего профессионального образования – 13,5 лет.

Эксперт Всероссийского союза пациентов, Национального аналитико-экспертного центра здравоохранения, Бюро расследований Народного фронта.

Награжден Почетной грамотой ФАС России (2019), Благодарностью ФАС России (2015).

Преподаватель программ ДПО ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России, ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», Юридического института «М-Логос», Государственной корпорации «Ростех» («РТ-Комплектимпекс»).

Соавтор более 10 книг («Книга контрактного управляющего», «Госзакупки в сфере медицины. Справочник заказчика и поставщика», «Управление закупками по Закону 223-ФЗ. Практическое руководство», «Закупки строительных работ. Проектирование, строительство и ремонт по законам 44-ФЗ и 223-ФЗ (практическое руководство)».

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

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

Всероссийский союз пациентов

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 истечение 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 нецелесообразным, 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.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00CDAF2B991F108D5955A871DE66466D31
Кому выдан: Зеленский Владимир Анатольевич
Действителен: с 20.06.2025 до 13.09.2026

В.А. Зеленский

Исполнитель: Леонченко Марина Юрьевна,
Электронная почта: LeonchenkoMYU@minzdrav.gov.ru