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 РФ, необходимых для внедрения правового механизма»

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ....4
Цели исследования....4
Задачи исследования....4
Правовые акты, использованные при подготовке Отчета, и их обозначения в тексте....5
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ЧАСТЬ....7
1. Совершенствование процедур обновления Клинических рекомендаций....7
1.1. Краткое описание действующего регулирования....7
1.1.1. Разработка и утверждение КР....7
1.1.2. Пересмотр КР....9
1.1.3. Влияние КР на применение лекарственных препаратов и финансирование лекарственной терапии....10
1.1.4. Влияние КР на рассмотрение предложений о включении препарата в перечень ЖНВЛП....11
1.1.5. Ограничения действующей регуляторной модели....12
1.2. Предложения по совершенствованию регулирования....15
1.2.1. Обновление клинических рекомендаций....15
1.2.1.1. Вводные данные....15
1.2.1.2. Вариант 1. Разделение полного и частичного пересмотра (изменения) КР....16
§ 1. Вариант 1А....16
§ 2. Вариант 1Б....17
§ 3. Реализация варианта 1 (А/Б)....18
§ 4. Необходимые регуляторные изменения....21
§ 5. Технические дополнения....25
1.2.1.3. Вариант 2. Внесение изменений в Закон № 323-ФЗ в части «изменения» КР....25
1.2.1.4. Вариант 3. Ускоренная процедура гарантированного включения в КР для препаратов, впервые включенных в перечень ЖНВЛП....26
1.2.2. Соблюдение сроков и процедур обновления КР, прописанных в действующем законодательстве....27
1.2.2.1. Описание проблемы....27
1.2.2.2. Предлагаемое решение....28
1.2.3. Повышение прозрачности работы над клиническими рекомендациями....30
1.2.3.1. Описание проблемы....30
1.2.3.2. Предлагаемое решение....32
2. Ускорение доступа к препаратам, рекомендованными к включению в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов....32
2.1. Краткое описание действующего регулирования....32
2.1.1. Сроки формирования программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи....32
2.1.2. Сроки проработки предложений по оплате медицинской помощи за счет средств ОМС....33
2.1.3. Особенности оплаты отдельных схем лекарственной терапии за счет средств ОМС....33
2.1.4. Сроки формирования перечня видов ВМП....34
2.1.5. Сроки формирования перечня ЖНВЛП....34
2.1.6. Сроки формирования федерального бюджета и бюджетов внебюджетных фондов....35
2.1.7. Вывод:....35
2.2. Оценка инициативы включения в базовую программу ОМС схем лекарственной терапии с отлагательным условием....35
2.2.1. Описание инициативы:....35
2.2.2. Техническая реализация инициативы:....36

2.2.3. Оценка влияния реализации инициативы на формирование бюджетов бюджетной системы Российской Федерации: 36
2.2.4. Оценка влияния реализации инициативы на формирование территориальных ПГГ 40
2.2.5. Оценка влияния реализации инициативы, описанной в п.2.2 на обеспечение соблюдение прав граждан на доступ к медицинской помощи 41
Приложение 1. Сравнительно-правовой анализ зарубежных моделей обновления клинических рекомендаций 43
Приложение 2. Пояснительная записка к предлагаемым изменениям нормативных актов 49
Приложение 3. Перечень актов и предлагаемых нормативных изменений (вариант 1А) 53
Приложение 4. План принятия изменений и синхронизации КР, ЖНВЛП и ПГГ 79
Приложение 5. Матрица позиций и интересов ключевых стейкхолдеров 82

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Цели исследования

1. Разработка правового обоснования для возможных сценариев по сокращению сроков обновления Клинических рекомендаций (КР), в т. ч. создание условий для оперативного внесения изменений;
2. Правовой анализ оснований для закрепления в Программе государственных гарантий (ПГГ) и методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС) возможности применения и оплаты схем терапии КСГ с препаратами, рекомендованными к включению в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).
3. Подготовка проекта поправок в законодательство РФ, необходимых для внедрения правового механизма.

Задачи исследования

1. Предложить решения, создающие правовой механизм и подготовить аналитическую записку с описанием предлагаемых правовых механизмов и вариантов их нормативного закрепления:

a) оперативного обновления КР (частичного/модульного) при появлении клинически значимых изменений (новые схемы лечения, новые показания для уже существующих лекарственных препаратов (ЛП), применение для определенных целевых когорт пациентов, методы диагностики, отзыв ЛП с рынка и др.) до наступления срока обновления, обозначенного в п.10, ст.37, 323-ФЗ, в т. ч. с возможностью онлайн обновления;

b) включения в обязательном порядке по ускоренной процедуре в КР в течение 30 дней после принятия положительного решения профильной комиссией Минздрава РФ (Комиссия) по формированию перечней о включении лекарственного препарата в список ЖНВЛП;

c) подготовить правовую оценку инициативы о включении в ПГГ схем лекарственной терапии КСГ с новыми ЛП (схемы со «звёздочкой»), рекомендованными Комиссией к включению в перечень ЖНВЛП, с условием оплаты случаев лечения таких схем с момента утверждения соответствующих изменений в перечне ЖНВЛП и зафиксировать соответствующую возможность в ПГГ и методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования при их формировании, а также обоснованности включения данной инициативы в соответствии с порядком формирования ПГГ (указав НПА, в соотв. которых формируется ПГГ).

2. Предложить решения, которые обеспечат соблюдение сроков и процедур обновления КР, прописанных в действующем законодательстве, в т. ч.:

a) провести правовой анализ распределения полномочий между Минздравом России, главными внештатными специалистами (ГВС), профильными ассоциациями, ЦЭККМП Минздрава России и иными участниками процесса разработки и актуализации КР, а также предложить нормативную модель с четким определением ролей и уполномоченного инициатора по внесению изменений;

b) проработать инструменты повышения прозрачности работы над клиническими рекомендациями, включая развитие инструментов общественного обсуждения, обеспечение прослеживаемости хода разработки/рассмотрения КР. Рассмотреть возможность внедрение таких инициатив как закрепление и размещение листа изменений для КР в Рубрикаторе, списков, требующих

пересмотра КР, создание публичного трекера статусов разработки и пересмотра КР.

3. Предоставить сравнительно-правовой анализ зарубежного опыта по обновлению КР для оценки международных подходов и возможных моделей для адаптации в РФ в виде сравнительной таблицы по юрисдикциям (не менее 3 юрисдикций, критерии выбора юрисдикций – страны ЕАЭС и не менее одной страны с развитой системой ОМС/НТА вне ЕАЭС) с выводами по применимости для РФ;

4. Подготовить пояснительную записку, содержащую предмет законодательного регулирования и изложение концепции типового законопроекта, а также мотивированное обоснование необходимости принятия изменений. Описать предполагаемое влияние на улучшение оказания медицинской помощи пациентам и на систему здравоохранения в целом;

5. Подготовить перечень НПА, которые подлежат изменению или утратят силу в связи с принятием предлагаемых изменений (в виде сравнительной таблицы «Было / Стало / Обоснование» по каждому предлагаемому нормативному изменению);

6. Представить матрицу позиций ключевых стейкхолдеров (Минздрав, Минфин, экспертное сообщество, пациенты, регионы и индустрия) по планируемым изменениям нормативно-правовых актов (НПА), включая готовые аргументы для снятия возможных возражений (в виде таблицы «Стейкхолдер/Текущая позиция/Возможные возражение/Контраргумент и решения»);

7. Подготовить план внесения изменений в законодательство для достижения вышеуказанной цели по синхронизации порядков утверждения КР, ЖНВЛП и ПГГ.

Правовые акты, использованные при подготовке Отчета, и их обозначения в тексте

Обозначение в Отчете	Правовой акт и используемый документ
Закон № 323-ФЗ	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
Закон № 61-ФЗ	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
Закон № 326-ФЗ	Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
БК РФ	Бюджетный кодекс Российской Федерации от 31.07.1998 № 145-ФЗ.
Правила № 871	Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871.

Обозначение в Отчете	Правовой акт и используемый документ
Правила деятельности № 343; Правила присвоения статуса НМИЦ	Правила организации деятельности национальных медицинских исследовательских центров и Правила присвоения и прекращения статуса национального медицинского исследовательского центра, утвержденные постановлением Правительства РФ от 30.03.2026 № 343 «О национальных медицинских исследовательских центрах».
Постановление № 83	Постановление Правительства РФ от 30.01.2015 № 83 «О проведении оценки фактического воздействия нормативных правовых актов, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»
Постановление № 851	Постановление Правительства РФ от 25.08.2012 № 851 «О порядке раскрытия федеральными органами исполнительной власти информации о подготовке проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения»
Критерии № 101н	Критерии формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 101н
Положение о НПС; приказ № 102н	Положение о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденное приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 102н
Порядок № 103н	Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации».
Порядок № 104н	Порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 104н «Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре»
Порядок № 642н	Порядок применения клинических рекомендаций, утвержденный приказом Минздрава России от 27.10.2025 № 642н
Положение о ГВС	Положение о главном внештатном специалисте Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденное приказом Минздрава России от 25.10.2012 № 444 «О главных внештатных специалистах Министерства здравоохранения Российской Федерации»

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ЧАСТЬ

1. Совершенствование процедур обновления Клинических рекомендаций

1.1. Краткое описание действующего регулирования

1.1.1. Разработка и утверждение КР

а. Основными участниками процесса разработки и утверждения КР являются МПНКО, Минздрав России (Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела и Департамент медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья), экспертное учреждение (ЦЭККМП), НПС. Условно к числу участников может быть отнесено профессиональное сообщество. Общее распределение функций отражено в таблице 1.

Таблица 1

Участник	Функции	Норма
МПНКО	Разработка проекта КР Доработка с учетом предложений/замечаний других участников процесса Утверждение КР	чч. 3 и 6 ст. 37 Закона № 323-ФЗ Порядок № 103н
Минздрав России	Утверждение перечня заболеваний/состояний, по которым разрабатываются КР Проверка заявлений о разработке или пересмотре КР на соответствие требованиям Обеспечение документооборота между участниками процесса Размещение КР в рубрикаторе Правовое регулирование процесса, создание НПС Утверждение плана-графика разработки и утверждения клинических рекомендаций на соответствующий год (без нормативного закрепления)	Ч.3, 5, 9 ст. 37 Закона № 323-ФЗ пп. 3–6, 14 Порядка № 104н
ЦЭККМП	Экспертная оценка КР	пп.7 и 8 Порядка № 104н
НПС	Рассмотрение КР с принятием решения об одобрении, направлении на доработку либо отклонении Создание рабочих групп для разработки КР Организация совместной разработки КР	чч. 4, 5, 8, 11 ст. 37 Закона № 323-ФЗ Положение о НПС п. 9 Порядка № 103н пп. 10 и 11 Порядка № 104н
Профессиональное сообщество	Участие в общественном обсуждении Участи в рабочих группах	пп. 6, 12 Порядка № 103н

Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации[1], формируется Минздравом России на основании Критериев № 101н, при этом МПНКО имеют право разрабатывать клинические рекомендации по заболеваниям, состояниям (группам заболеваний, состояний), не включенным в перечень (чч. 3 и 12 ст. 37 Закона № 323-ФЗ.

В случае непредставления для одобрения МПНКО в установленные сроки КР разработку КР осуществляет НПС с привлечением иных МПНКО, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности (ч.11 ст. 37 Закона № 323-ФЗ).

По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации.

b. Сроки этапов процесса разработки КР приведены в таблице 2.

Таблица 2

Участник процесса	Этап	Предельный срок	Норма
МПНКО	Уведомление о начале разработки (по перечню)	1 месяц со дня размещения перечня	п. 5 Порядка № 103н
	Разработка проекта, включая	не более 8 месяцев со дня уведомления	п. 6 Порядка № 103н
	Общественное обсуждение не менее 1 месяца		
	Подача заявления в Минздрав о разработке/пересмотре КР		п. 7 Порядка № 103н
Минздрав России	Проверка ответственным департаментом	15 рабочих дней	п. 4 Порядка № 104н
	Возврат при несоответствии и доработка разработчиком	1 рабочий день + 20 рабочих дней	п. 6 Порядка № 104н
	Направление в экспертную организацию	1 рабочий день	п. 5 Порядка № 104н
ЦЭККМП	Экспертная оценка и направление результатов в Минздрав России и НПС	не более 30 рабочих дней	п. 7 Порядка № 104н
НПС (отв.секретарь)	Представление материалов членам НПС	не позднее чем за 15 дней до заседания	п. 15 Положения о НПС

[1] https://apicr.minzdrav.gov.ru/Files/diseaseListForCR.xlsx

Участник процесса	Этап	Предельный срок	Норма
НПС	Рассмотрение материалов	заседания «по мере поступления … но не реже 1 раза в 3 месяца» (без указания на обязательность рассмотрения на ближайшем заседании)	п. 11 Положения о НПС
НПС (отв.секретарь)	Оформление протокола	7 рабочих дней	п. 20 Положения о НПС
Минздрав России	Направление решения разработчику	3 рабочих дня	п. 12 Порядка № 104н
МПНКО	Утверждение	15 рабочих дней (в протоколах НПС иногда указывается меньший срок)	п. 13 Порядка № 104н
Минздрав России	Размещение на официальном сайте	3 рабочих дня	п. 14 Порядка № 104н

1.1.2. Пересмотр КР

Клинические рекомендации пересматриваются не реже 1 раза в 3 года (ч.10 ст. 37 Закона № 323-ФЗ) и не чаще 1 раза в 6 месяцев (п.10 Порядка № 103н).

В случае непредставления для пересмотра МПНКО в установленные сроки КР разработку КР осуществляет НПС с привлечением иных МПНКО, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности (ч.11 ст. 37 Закона № 323-ФЗ). В настоящее время, у 36 КР, из числа размещенных в рубрикаторе, истек 3-хлетний срок пересмотра и отсутствует одобренная НПС версия (например, по гемофилии, сахарному диабету 2 типа (взрослые), эпилепсии, псориазу, ПТСР, болезни Паркинсона, хронической боли и падениям у пациентом пожилого возраста (не обновлялись с 2020 года) и др.).

Процедура пересмотра КР осуществляется в порядке, аналогичном порядку первичного утверждения КР, т.е. подразумевает каждый раз полноценное предоставление полного текста КР, его экспертную оценку, одобрение и утверждение.

Утверждение новой версии КР влечет замену старой версии.

Следует отметить, что вышеизложенное следует скорее из процедуры, описанной в актах Минздрава России, а не из Закона № 323-ФЗ, который не устанавливает напрямую, что пересмотр не может выражаться во внесении отдельных изменений в текст КР.

В качестве примера можно привести формулировки пункта 1 части 1 статьи 60 Закона № 61-ФЗ, согласно которым Перечень ЖНВЛП не реже одного раза в год пересматривается в установленном Правительством РФ порядке. На практике, с 2020 по 2025 год «пересмотр» перечня ЖНВЛП оформлялся внесением изменений в уже действующий перечень, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 12 октября 2019 г. № 2406-р.

В качестве другого регуляторного примера можно привести Правила проведения оценки фактического воздействия нормативных правовых актов, утвержденные постановлением Правительства РФ от 30 января 2015 г. N 83, в пункте 20 которых прямо предусмотрено, что процедура «пересмотра» правового акта <…> может заключаться как в разработке проекта акта о внесении изменений (!) в действующий правовой акт, так и в разработке нового проекта (в случае внесения существенных изменений).

Более того, установление цикличной процедуры «пересмотра» в Закона № 323-ФЗ не является запретом на «изменение» КР вне процедуры пересмотра.

1.1.3. Влияние КР на применение лекарственных препаратов и финансирование лекарственной терапии

В соответствии с ч.15 ст.37 Закона № 323-ФЗ, п. 5 Порядка № 1094н, подп. 8 п. 20 Порядка № 180н назначение препарата, не включенного в клинические рекомендации, допускается по решению врачебной комиссии, что исключает рутинное применение препарата даже при включении в перечень ЖНВЛП.

В соответствии с пунктом 3.2 методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (письмо Минздрава России от 24 февраля 2026 г. N 31-2/И/2-3021) коэффициенты относительной затратоемкости КСГ определяются с учетом стоимости лекарственных препаратов, предусмотренных клиническими рекомендациями, кроме того вхождение препарата в клинические рекомендации учитывается при формировании справочника схем лекарственной терапии для онкологии, формировании КСЛП схем сопроводительной лекарственной терапии при ЗНО, , выделении подгрупп с использованием схемы лекарственной терапии или МНН лекарственных препаратов. Аналогично пунктом 5 Положения № 321 предусмотрено, что предложения, касающиеся новых КСГ, рассматриваются с учетом их соответствия клиническим рекомендациям.

Кроме того, согласно положениям раздела IV Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и плановый период 2027 и 2028 годов в рамках базовой программы ОМС застрахованным лицам оказывается «специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь, включенная в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования, в

стационарных условиях и условиях дневного стационара, в том числе больным с онкологическими заболеваниями, больным с гепатитом С, *в соответствии с клиническими рекомендациями*, включая предоставление лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень ЖНВЛП.

Таким образом, отсутствие препарата в клинических рекомендациях является прямым препятствием ко включению его в схемы лекарственной терапии для лечения онкологических заболеваний и гепатита С даже при наличии препарата в перечне ЖНВЛП.

В частности, изложенное было подтверждено в письме Минздрава России от 2 апреля 2025 г. № 31-2/И/1-6309 применительно к препарату с МНН Нурулимаб+Пролголимаб, включенному в перечень ЖНВЛП, но отсутствовавшему в клинических рекомендациях.

1.1.4. Влияние КР на рассмотрение предложений о включении препарата в перечень ЖНВЛП

Пунктом 2 Правил № 871 предусмотрено, что перечень ЖНВЛП формируется из лекарственных препаратов по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям), в том числе с учетом <…> клинических рекомендаций.

Однако, отсутствие препарата в КР не является безусловным препятствием для принятия комиссией по формированию перечней положительного решения. Более того, форма Научно-обоснованной рекомендации главного эксперта (п.10 Приложения № 9 к Правилам № 871) предусматривает одинаковое количество баллов по шкале количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате (+3) как для препаратов, уже включенных в КР, так и для препаратов, в отношении которых есть «целесообразность включения в клинические рекомендации».

Изложенное подтверждается соответствующими решениями комиссии по формированию перечней. Например, в отсутствие в КР были рекомендованы ко включению в перечень ЖНВЛП препараты с МНН Равидасвир (хронический гепатит С, 07.08.2026), Веренафусп альфа (МПС II типа, 07.08.2026), Трастузумаб дерукстекан (рак молочной железы, 07.08.2026), Сонидегиб (базальноклеточный рак кожи, 28.04.2026), Камрелизумаб (рак пищевода и рак носоглотки, 06.08.2025), Капивасертиб (рак молочной железы, 06.08.2025).

При этом в отношении препарата с МНН Трастузумаб дерукстекан в протокол заседания комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи от 07.08.2026 была включена рекомендация МПНКО «проработать вопрос о включении лекарственного препарата по МНН

Трастузумаб дерукстекан в проект клинических рекомендаций «Рак молочной железы» по показанию «для лечения взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее режим лекарственной терапии, содержащий анти-HER2 таргетные препараты.».

Согласно протоколу заседания НПС от 13.08.2026 № 62 проект КР «Рак молочной железы», уже вынесенный на рассмотрение НПС, был направлен на доработку в соответствии с письмом главного внештатного специалиста онколога Минздрава России И.С. Стилиди.

1.1.5. Ограничения действующей регуляторной модели

a. Действующая модель предусматривает возможность внесения изменений в КР только при их полном пересмотре вне зависимости от степени влияния изменения на организацию оказания медицинской помощи. В результате отдельное даже небольшое клиническое изменение влечет процедуру, рассчитанную на документ в целом, из чего следует критичное повышение инерционности системы и дополнительные риски для пациентов при появлении новых научных данных, влекущих утрату актуальности отдельных тезисов-рекомендаций или необходимость их корректировки.

Например, невозможно оперативно скорректировать КР при появлении научных сведений об ограничениях каких-то уже предусмотренных КР медицинских вмешательств для отдельных групп пациентов или приоритизации одного, уже предусмотренного КР метода диагностики или лечения, перед другим при определенном течении заболевания, невозможно внести новые, уже включенные в перечень ЖНВЛП препараты, даже если это обеспечивает существенный положительный клинический и/или финансовый эффект для системы здравоохранения (например, добавление нового препарата с механизмом действия и когортой пациентов, аналогичными включенным в КР препаратам, но с меньшей стоимостью и/или большей эффективностью/безопасностью).

Также инерционность существующей модели во многом обесценивает результаты работы комиссии Минздрава России по формированию перечней, в особенности, для препаратов, применяемых в условиях дневного или круглосуточного стационаров, для которых доступ обеспечивается посредством включения в схемы лекарственной терапии в КСГ или КСЛП (онкология, онкогематология, ГИБП/СИ, гепатит, сопроводительная терапия и т.п.).

b. Отсутствие формального «держателя» КР, на которого возложена ответственность отслеживать события, требующие внесения изменений в КР (новые методы диагностики и лечения, изменение сведений об эффективности и безопасности препаратов и медицинских изделий).

Законодательство и подзаконные акты, регулируя процесс разработки и утверждения КР, не устанавливают обязанности кого-либо из участников процесса (НПС, конкретной МПНКО), либо иных профильных методологов (главного внештатного специалиста, национального медицинского исследовательского центра) по инициации актуализации КР при появлении новых научных или регуляторных данных, даже если эти данные свидетельствуют о полной неэффективности или небезопасности отдельных медицинских вмешательств, предусмотренных КР.

На практике увязка КР с конкретной МПНКО реализуется только в рамках плана-графика разработки и утверждения клинических рекомендаций на соответствующий год, утверждаемого Минздравом России, однако, во-первых, подобный график не имеет формальной регуляторной основе в правовых актах, регламентирующих процесс разработки и утверждения КР, во-вторых, его формирование в большей мере обусловлено актуальностью тех или иных КР для Минздрава России с точки зрения организации оказания медицинской помощи, а не с появлением новых клинических данных.

Наглядно описанная ситуация проиллюстрирована в пункте 6 раздела II протокола заседания Комиссии Минздрава России по формированию перечней от 07.08.2026, где в отсутствие формального держателя КР комиссия адресовала рекомендацию проработать вопрос о включении лекарственного препарата по МНН Трастузумаб дерукстекан в проект КР «Рак молочной железы» абстрактным «медицинским профессиональным некоммерческим организациям». Ситуация была облегчена наличием готового проекта КР, имеющего конкретных разработчиков, но при отсутствии проекта КР подобная рекомендация осталась бы полностью безадресной, как минимум, до включения соответствующего мероприятия в план-график разработки и утверждения клинических рекомендаций на соответствующий год.

с. Отсутствие методологического единства (отсутствие вовлечения главных внештатных специалистов, профильных комиссий и национальных медицинских исследовательских центров в процесс разработки КР).

с.1. Согласно ч.1 ст. 79.1 Закона № 323-ФЗ статус национальных медицинских исследовательских центров (НМИЦ) присваивается Правительством РФ по определенным направлениям медицинской деятельности «в целях организационно-методического обеспечения медицинской деятельности, внедрения современных методов профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, развития медицинской науки и инноваций в сфере здравоохранения».

Подпунктом «г» пункта 5 Правил деятельности № 343 к функциям НМИЦ отнесено, в частности, формирование предложений по актуализации клинических рекомендаций и (или) проектов клинических рекомендаций для профессиональных некоммерческих организаций в сфере здравоохранения.

Однако, в актах, регламентирующих разработку КР отсутствует описание какого-либо взаимодействия МПНКО или НПС с НМИЦ, более того, в отсутствие «держателя» КР (см. подп. «b» настоящего пункта) отсутствует надлежащий адресат для направления предложений по актуализации КР. Так, НМИЦ может направить предложения в одно МПНКО (которое было разработчиком действующих КР), а новая редакция КР в рамках пересмотра может быть внесена другим МПНКО.

Актуальность указанной проблемы повышается положениями новых Правил присвоения статуса НМИЦ, предусматривающими возможность наделения подобным статусом по одному направлению нескольких медицинских организаций как федерального, так и регионального уровней.

c.2. Пунктом 6 Положения о ГВС предусмотрено, что основными функциями главного внештатного специалиста являются:

— анализ информации о состоянии соответствующего медицинского направления, изучение отечественного и зарубежного опыта в области организации здравоохранения, медицинских технологий и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний, медицинской реабилитации;
— подготовка предложений по совершенствованию соответствующей специальности (медицинского направления), в том числе в части оказания медицинской помощи;
— подготовка предложений по разработке нормативных правовых и иных актов, в том числе программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, клинических рекомендаций.

В то же время закрепление КР за ГВС осуществляется только в рамках плана-графика разработки и утверждения клинических рекомендаций на соответствующий год, утверждаемого Минздравом России (см. подп. «b» настоящего пункта), соответственно, к разработке КР вне плана-графика Минздрава России МПНКО может не привлекать главного внештатного специалиста, что опять же влечет методологическую раздробленность организации оказания медицинской помощи.

Дополнительную актуальность проблеме придает прямо противоположный с подход, закрепленный в Правилах № 871, - целесообразность включения в КР на этапе подготовки Научно-обоснованной рекомендации оценивает главный эксперт (как правило, главный внештатный специалист или его представитель), а МПНКО не вовлечены в процесс обсуждения включения препаратов в перечень ЖНВЛП, но само включение в КР осуществляют МПНКО, которые могут не привлекать к обсуждению главного внештатного специалиста.

d. Несовпадающая цикличность обновления КР, ЖНВЛП и ПГГ порождает ситуации, при которой целесообразность применения нового метода клинически определена и признана в установленном порядке, но соответствующий тариф и

источник финансового обеспечения еще не установлены (или существующий тариф не покрывает расходы на терапию[2]).

е. Жесткий минимальный период пересмотра (6 месяцев) не позволяет внести критичные срочные изменения до истечения шестимесячного срока даже при наличии значимых новых клинических данных об эффективности или безопасности вмешательств, включенных в КР.

1.2. Предложения по совершенствованию регулирования

1.2.1. Обновление клинических рекомендаций

1.2.1.1. Вводные данные

Клинические рекомендации представляют собой четко структурированный документ с фиксированным перечнем разделов и четкими требованиями к их наполнению. Изменения научных данных, влияющих на наполнение клинических рекомендаций, носит асинхронный и зачастую не имеющий взаимной обусловленности характер: появление новых методов диагностики само по себе не влечет появления новых методов лечения, появление новых лекарственных препаратов для лечения заболевания не связано с реабилитацией и санаторно-курортным лечением, новые данные об этиологии и патогенезе могут не оказывать никакого влияния на профилактику и диспансерное наблюдение.

Изложенное предопределяет целесообразность модульного подхода к их пересмотру и наполнению клинических рекомендаций.

Как было отмечено в п.1.1.2 Аналитического отчета, термин «пересмотр», содержащийся в статье 37 Закона № 323-ФЗ, допускает двоякое толкование – как полное переутверждение всего документа, так и внесение в него отдельных дополнений по аналогии со сложившейся практикой «пересмотра» (п. 1 ч. 1 с. 60 Закона № 61-ФЗ) перечня ЖНВЛП или нормативным регулированием «пересмотра» в рамках оценки фактического воздействия нормативных правовых актов.

Кроме того, наличие необходимости «пересмотра» КР 1 раз в года не является запретом на «изменение» КР в течение периода до пересмотра.

Регуляторное препятствие содержится:

- в подзаконных актах, настроенных именно на процедуру полного пересмотра всего текста КР;

- отсутствии в подзаконных актах ответственности разработчика за их актуализацию.

[2] Например, при оплате противоопухолевой терапии по схеме sh9003

Разграничение способов обновления КР предлагается проводить по двум основаниям: объему проверки актуальности документа и влиянию изменений на его клиническое содержание. Полный пересмотр охватывает КР в целом; частичный пересмотр ограничивается определенными положениями и проверкой их согласованности с остальным документом. Самостоятельно выделяется внесение несущественных изменений, не затрагивающих ранее одобренные клинические решения.

Вариант 1А предусматривает частичный пересмотр на основании подзаконного регулирования с сохранением одобрения НПС и утверждения МПНКО. Вариант 1Б дополняет эту модель специальной процедурой несущественных изменений без повторного одобрения НПС, с проверкой их характера Минздравом России и ЦЭККМП. Вариант 2 предусматривает прямое законодательное закрепление самостоятельной процедуры внесения изменений и пределов исключений из общего порядка их одобрения.

Для первого этапа предлагается использовать вариант 1А. Применение варианта 1Б требует содержательного критерия несущественности и оценки допустимости соответствующего исключения с учетом частей 4, 6 и 13 статьи 37 Закона № 323-ФЗ. При необходимости устранить правовую неопределенность такого исключения целесообразен переход к варианту 2.

Во всех вариантах предполагается, что ни частичный пересмотр, ни внесение несущественных изменений не должны заменять общую проверку актуальности КР не реже одного раза в три года.

1.2.1.2. Вариант 1. Разделение полного и частичного пересмотра (изменения) КР

§ 1. Вариант 1А

Вариант 1А предусматривает закрепление в Порядках № 103н и № 104н частичного пересмотра КР как разновидности пересмотра, предусмотренного статьей 37 Закона № 323-ФЗ. В частности, в Порядок № 103н может быть включена формулировка, близкая к формулировке Правил проведения оценки фактического воздействия нормативных правовых актов, утвержденные постановлением Правительства РФ от 30 января 2015 г. № 83, предусматривающая, что «пересмотр КР заключается в разработке и утверждении новой редакции КР, либо во внесении изменений в КР в случаях предусмотренных в пункте <…>».

Процедуры, предусмотренные Порядками № 103н и 104н, осуществляются не в отношении всего текста КР, а в отношении конкретных изменяемых структурных единиц (разделов, тезисов-рекомендаций, Приложений). Повторная оценка незатронутых положений не проводится, если проверка согласованности не выявила необходимости их изменения.

Разработчиком проекта изменений и лицом, утверждающим результат после одобрения НПС, остается МПНКО. Минздрав России обеспечивает прохождение процедуры и опубликование, ЦЭККМП осуществляет экспертную оценку. НПС рассматривает КР в части предложенных изменений, оформляя одобрение применительно к соответствующей консолидированной редакции. Представление полного текста позволяет проверить взаимосвязь изменяемых и неизменяемых положений без повторной экспертизы всего документа.

Учитывая, что сценарий основывается на сохранении «изменений» в составе «пересмотра», то сохраняются все рамки статьи 37 Закона №323-ФЗ:

- все изменения будут проходить через одобрение НПС;

- внесение изменений финализируется МПНКО утверждением КР в новой редакции.

При этом упрощенная процедура пересмотра в отношении отдельных модулей не отменяет закрепленной в Закона № 323-ФЗ необходимости пересмотра 1 раз в 3 года.

§ 2. Вариант 1Б

Вариант 1Б предусматривает специальную процедуру внесения несущественных изменений в действующие КР без их пересмотра и одобрения НПС. Данная процедура может применяться совместно с вариантом 1А: изменения клинического содержания рассматриваются НПС в порядке частичного пересмотра, а несущественные изменения проходят только проверку Минздрава России и оценку ЦЭККМП.

Отнесение изменений к этой процедуре определяется их конкретным содержанием, а не только наименованием изменяемого раздела или видом корректировки. В качестве изменений, потенциально допускающих применение указанной процедуры при соблюдении критерия несущественности, в частности, можно предложить:

1) исправление технических ошибок (опечатки, неработающие ссылки);

2) включение в перечни/исключение из перечней уже включенного в КР лекарственного препарата, медицинского изделия, специализированного продукта лечебного питания (касающиеся обозначений **, ***, ****), добавление/исключение показания/противопоказания лекарственного препарата, ранее включенного в КР (добавление/исключение знака #);

3) дополнение источников литературы (без изменения УУД и УРР);

4) внесение изменений в Приложение А3 (при изменении инструкции по медицинскому применению препарата);

5) внесение изменений в поясняющий комментарий, не изменяющих смысл и содержание тезиса-рекомендации;

6) внесение изменений в Приложения В, Г1-ГN.

Внесение несущественных изменений предлагается осуществлять в следующем порядке.

1) МПНКО представляет заявление, утвержденный ею текст исправлений, консолидированную редакцию КР и обоснование соответствия каждой корректировки критерию несущественности;

2) ответственный департамент Минздрава России проверяет комплектность и направляет материалы в ЦЭККМП. Экспертная организация проводит оценку на предмет соответствия требованиям п.8 Порядка № 104н, а также соответствия критериям несущественности изменений;

3) при подтверждении несущественности ответственный департамент принимает решение о применимости упрощенной процедуры и обеспечивает опубликование редакции КР с внесенными изменениями;

4) при выявлении существенного изменения либо недостаточности обоснования несущественности принимается мотивированное решение об отказе в применении упрощенной процедуры с указанием конкретных положений и причин.

Вариант 1Б является более регуляторно уязвимым ввиду отсутствия в законодательстве прямого указания на возможность изменений КР, как самостоятельного действия.

Правовая уязвимость варианта 1Б связана с формальным отсутствием в статье 37 Закона № 323-ФЗ отдельного термина «изменение» (см.также п.1.1.2 Отчета) и исключений из рассмотрения КР НПС, что, не являясь прямым запретом на подобную регуляторную модель, оставляет дискуссионным вопрос о ее допустимости.

§ 3. Реализация варианта 1 (А/Б)

Пункт 7 Порядка № 103н дополняется требованиями к содержанию заявления о пересмотре путем внесения изменений (внесении изменений – для варианта 1Б) КР, в котором МПНКО указывает вид пересмотра и его основание, предусмотренное пунктом 10.1 Порядка № 103н, перечисляет изменяемые структурные единицы КР (разделы, тезисы-рекомендации, приложения) и подтверждает отсутствие противоречий между изменяемыми и неизменяемыми положениями КР.

Заявление о пересмотре путем внесения изменений подается МПНКО, утвердившей действующие КР (разработчиком), либо МПНКО, определенной НПС при создании рабочей группы (уполномоченной организацией). Иные МПНКО, ГВС и НМИЦ вправе направить в Минздрав России информацию о наличии оснований для внесения изменений в случае, предусмотренном подп. 1 п. 10.1 Порядка № 103н (трек 1).

К заявлению прилагается структурированное досье, включающее: текст изменений с указанием прежней и новой редакции каждой изменяемой

структурной единицы КР, обоснование необходимости внесения изменений со ссылками на источники научных данных, проект КР в редакции с учетом изменений (консолидированная редакция), проект листа изменений. Свод предложений и замечаний по результатам общественного обсуждения направляется в Минздрав России в срок, установленный приложением к Порядку № 103н.

Предлагается установить 5 треков пересмотра (внесения изменений) в КР, из них треки 1–4 применимы к обоим вариантам, трек 5 – только к варианту 1Б:

Таблица 3

Режим	Триггер	Срок рассмотрения	Особенность процедуры
1. Внеплановое критичное изменение по безопасности	Новые значимые научные или регуляторные данные, влияющие на безопасность медицинских вмешательств, включенных в КР, в том числе, устанавливающие новые противопоказания для медицинских вмешательств для отдельных групп пациентов	Решение НПС – не позднее 15 рабочих дней со дня поступления заявления в Минздрав России.	Заявление подается МПНКО-разработчиком (уполномоченной организацией). Информация о наличии оснований для внесения изменений может быть направлена в Минздрав России также иной МПНКО, не являющейся разработчиком, ГВС либо НМИЦ. Разработчик по ней направляет заявление либо мотивированное сообщение об отсутствии оснований для внесения изменений. При рассмотрении такой информации (мотивированного сообщения) к участию в заседании НПС с правом совещательного голоса приглашаются представитель МПНКО-разработчика, лицо, направившее информацию, и ГВС. При непредставлении заявления (мотивированного сообщения) либо несогласии НПС с мотивированным сообщением НПС принимает решение о создании рабочей группы.

Режим	Триггер	Срок рассмотрения	Особенность процедуры
			Минздрав направляет заявление одновременно в ЦЭККМП, НПС и ГВС. Экспертная оценка проводится в сокращенные сроки в отношении изменяемых структурных единиц КР. Рассмотрение НПС – на внеочередном заседании (в т.ч. с использованием видеоконференц-связи) либо путем заочного голосования. Общественное обсуждение не проводится.
2. Внеплановое регуляторное изменение	Решение Комиссии Минздрава о включении препарата в перечень ЖНВЛП	Заявление либо мотивированное сообщение – в течение 15 календарных дней со дня получения уведомления; решение НПС – не позднее 45 календарных дней со дня поступления заявления в Минздрав России. Если решение Комиссии принято не позднее 10 августа, в уведомлении Минздрава России может быть определен рекомендуемый сокращенный срок представления заявления (мотивированного сообщения), по решению Минздрава России допускается сокращение сроков отдельных процедур.	В случае наличия действующих КР по соответствующему заболеванию, состоянию Минздрав России в течение 5 рабочих дней после заседания Комиссии направляет МПНКО, утвердившей КР, и в НПС уведомление с рекомендацией рассмотреть вопрос о пересмотре КР путем внесения в них изменений. Решение Комиссии Минздрава не обусловливает решение МПНКО и НПС. Непредставление МПНКО заявления либо мотивированного сообщения об отсутствии оснований для внесения изменений в установленный срок, а равно несогласие НПС с мотивированным сообщением влечет принятие НПС решения о создании рабочей группы для внесения изменений в КР. Общественное обсуждение – 15 к.д. (проект изменений размещается

Режим	Триггер	Срок рассмотрения	Особенность процедуры
			одновременно с подачей заявления), свод предложений и замечаний – в течение 5 р.д. после окончания обсуждения.
3. Клинически значимое событие	Новое показание, когорта, режим дозирования, новый метод диагностики или лечения, существенная новая доказательная база	Решение НПС – не позднее 45 календарных дней со дня поступления заявления в Минздрав России.	Стандартный трек через НПС, при этом изменяется только затронутый модуль; остальные подтверждаются как незатронутые. Общественное обсуждение – 15 к.д. (проект изменений размещается одновременно с подачей заявления), свод предложений и замечаний – в течение 5 р.д. после окончания обсуждения.
4. Плановый полный пересмотр	Наступление трехлетнего срока или решение НПС	Завершить до истечения 3 лет; уведомление не позднее чем за 12 месяцев	Стандартная процедура. При непоступлении уведомления или заявления в сроки, установленные планом-графиком, НПС создает рабочую группу.
5. Несущественные изменения	Выявление признаков необходимости внесения изменений несущественного характера (см. § 2 п.1.2.1.2)	-	При варианте 1Б – без обсуждения НПС, только заявление в Минздрав России и экспертная оценка.

§ 4. Необходимые регуляторные изменения

1. Изменения в Правила № 871, предусматривающие в случае принятия Комиссией решения о включении в перечень ЖНВЛП лекарственного препарата, применение которого по заявленным в предложении показаниям не предусмотрено клиническими рекомендациями, направление Минздравом России в течение 5 рабочих дней после заседания Комиссии уведомления МПНКО, утвердившей такие клинические рекомендации, и в НПС с рекомендацией рассмотреть вопрос о пересмотре клинических рекомендаций путем внесения в них изменений (новый пункт 33^1). Альтернативно, если изменения в Правила № 871 не вносятся, – дополнение пункта 9 Положения о комиссии, утвержденного приказом Минздрава России от 09.09.2014 № 498н, подпунктом 7 о соответствующей функции Комиссии.

2. Изменения в Порядок № 103н:

1) пункт 10 изложить в новой редакции:

вариант 1А: «10. Клинические рекомендации пересматриваются не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев (за исключением случаев, предусмотренных пунктом 10.1 настоящего Порядка).

Пересмотр клинических рекомендаций заключается в разработке и утверждении клинических рекомендаций в новой редакции (полный пересмотр) либо во внесении изменений в отдельные структурные единицы клинических рекомендаций (разделы, тезисы-рекомендации, приложения) в случаях, предусмотренных пунктом 10.1 настоящего Порядка, и с учетом особенностей, предусмотренных приложением к настоящему Порядку (пересмотр путем внесения изменений).

Пересмотр путем внесения изменений не прерывает течения срока полного пересмотра клинических рекомендаций, установленного частью 10 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и исчисляемого со дня утверждения клинических рекомендаций по результатам их разработки или полного пересмотра.»;

вариант 1Б: «10. Клинические рекомендации пересматриваются не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев.

В случаях, предусмотренных пунктом 10.1 настоящего Порядка, допускается внесение изменений в клинические рекомендации без пересмотра в соответствии с приложением к настоящему Порядку.».

2) дополнение Порядка пунктом 10.1 следующего содержания:

вариант 1А: «10.1. Пересмотр путем внесения изменений осуществляется в случаях:

1) появления после утверждения клинических рекомендаций данных, достоверно свидетельствующих о значимом изменении уровня безопасности медицинских вмешательств, включенных в тезисы-рекомендации клинических рекомендаций, в том числе устанавливающих новые противопоказания к медицинским вмешательствам для отдельных групп пациентов;

2) поступления в медицинскую профессиональную некоммерческую организацию, утвердившую клинические рекомендации, уведомления Министерства здравоохранения Российской Федерации о принятом комиссией по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента, образованной Министерством здравоохранения Российской Федерации, решении о включении в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения лекарственного препарата, применение которого по показанию, указанному в предложении о включении, не предусмотрено клиническими рекомендациями по

заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний), при котором показано его применение[2];

3) появления после утверждения клинических рекомендаций иной клинически значимой научно обоснованной информации, влияющей на эффективность или безопасность профилактики, диагностики, лечения или медицинской реабилитации пациентов с заболеваниями, состояниями (группами заболеваний, состояний), по которым разработаны клинические рекомендации.»;

с дополнением Порядка примечанием «[2]» следующего содержания: «[2] Пункт 33[1] Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871»;

вариант 1Б: «10.1. Внесение изменений в клинические рекомендации без их пересмотра осуществляется в случаях:

1) появления после утверждения клинических рекомендаций данных, достоверно свидетельствующих о значимом изменении уровня безопасности медицинских вмешательств, включенных в тезисы-рекомендации клинических рекомендаций, в том числе, устанавливающих новые противопоказания для медицинских вмешательств для отдельных групп пациентов;

2) поступления в медицинские профессиональные некоммерческие организации, являющиеся разработчиками клинических рекомендаций, сведений о принятых комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента решениях о включении в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения лекарственных препаратов, отсутствующих в разработанных клинических рекомендациях, но показанных при лечении заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разработаны такие клинические рекомендации;

3) появления после утверждения клинических рекомендаций клинически значимой научно обоснованной информации, влияющей на эффективность или безопасность профилактики, диагностики, лечения или медицинской реабилитации пациентов с заболеваниями, состояниями, по которым разработаны такие клинические рекомендации;

4) выявления признаков необходимости внесения следующих изменений несущественного характера:

а) исправление технических ошибок (опечатки, неработающие ссылки);

б) включение в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (исключение из указанного перечня) предусмотренного клиническими рекомендациями лекарственного препарата, включение медицинского изделия в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (исключение из указанного перечня), включение специализированного продукта лечебного питания в перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов – в части, касающейся использования знаков **, ***, ****), изменение инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, влекущее необходимость добавления или исключения знака «#»;

в) дополнение источников литературы (без изменения уровней достоверности доказательств и уровня убедительности рекомендаций);

г) внесение изменений в Приложение А3 (при изменении инструкции по медицинскому применению препарата);

д) внесение изменений в поясняющий комментарий тезиса-рекомендации, не изменяющих смысл и содержание тезиса-рекомендации;

е) внесение изменений в Приложения В, Г1-ГN.»;

3) дополнение Порядка приложением «Особенности пересмотра клинических рекомендаций путем внесения в них изменений», включающим процедуры, описанные в таблице 3 (треки 1–3);

4) изменения в пункты 5, 7–9, дополнение пунктами 6.1 и 10.2 (см. пп. 1.2.2.2, 1.2.3.2 и Приложение 3 к Отчету).

3. Изменения в Положение о НПС в части корректировки сроков рассмотрения заявлений о внесении изменений в КР в случаях, указанных в таблице 3 (включая внеочередное заседание и заочное голосование по треку 1), контроля соблюдения сроков плана-графика, а также в части участия в заседаниях НПС МПНКО-разработчика, лица, направившего информацию, и ГВС при рассмотрении направленной иным лицом информации о наличии оснований для внесения изменений в КР в связи с критичными изменениями по безопасности и мотивированного сообщения разработчика об отсутствии оснований для внесения изменений.

4. Изменения в Порядок № 104н в части корректировки сроков рассмотрения заявлений о внесении изменений в КР в случаях, указанных в таблице 3, предмета проверки заявления и экспертной оценки при внесении изменений, утверждения КР в консолидированной редакции с листом изменений, размещения на официальном сайте Минздрава России сведений о ходе рассмотрения заявлений, а также версионности КР (пп. 14.1, 14.2).

5. Дополнительно целесообразно рассмотреть:

1) дополнение Положения о НПС правом направлять МПНКО, утвердившей КР, в случаях, указанных в подп. 1-3 проектируемого пункта 10.1 Порядка № 103н, предложение о пересмотре КР путем внесения в них изменений с указанием срока представления заявления, а при непредставлении заявления либо мотивированного сообщения об отсутствии оснований для внесения изменений в указанный срок – принимать меры, предусмотренные п.9 Порядка № 103н (создание рабочих групп/комиссий);

2) дополнение Положения о НПС полномочием по одобрению разрабатываемых с участием экспертной организации (ЦЭККМП) методических рекомендаций по определению клинической значимости информации для целей применения подп. 3 п. 10.1 Порядка № 103н;

3) включение в Порядок № 642н положений об отсрочке вступления в силу клинических рекомендаций после их утверждения (например, 3 месяца), поскольку мгновенное вступление в силу поправок после утверждения и размещения в рубрикаторе не оставляет времени для ознакомления с окончательной редакцией КР и не позволяет подготовиться организаторам здравоохранения и медицинским работникам к изменениям подходов к оказанию медицинской помощи.

6. В целях обеспечения плавного перехода к новым правилам внесения изменений в КР приказ Минздрава России, утверждающий вышеуказанные изменения, целесообразно дополнить переходными положениями, предусматривающими, что изменения, утвержденные соответствующим приказом, применяются к разработке и пересмотру КР, заявления о разработке или пересмотре которых поданы в Минздрав России начиная со дня вступления изменений в силу, а также особенности применения новых правил к начатым общественным обсуждениям, к размещению версий КР и к плану-графику. Вступление приказа в силу целесообразно предусмотреть по истечении 90 дней со дня его официального опубликования.

§ 5. Технические дополнения

В рубрикаторе КР целесообразно обеспечить версионность изменений, позволяющую посмотреть редакцию конкретного модуля (структурной единицы), актуальную на дату оказания медицинской помощи. Дополнительно следует рассмотреть возможность закрепления в Порядке № 104н положений о размещении в Рубрикаторе листа изменений к каждой версии КР с указанием даты вступления в силу, затронутых структурных единиц и краткого содержания изменения. Это необходимо для правовой определенности при рассмотрении споров о качестве медицинской помощи, оказанной в конкретный период.

1.2.1.3. Вариант 2. Внесение изменений в Закон № 323-ФЗ в части «изменения» КР

В целях создания правовой основы для «изменения» КР предлагается рассмотреть внесение поправок в часть 9 статьи 37 Закона № 323-ФЗ, предусматривающих после слов «Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра» дополнение словами «и изменения».

Данная формулировка освобождает от необходимости толкования норм частей 9 и 10 статьи 27 Закона № 323-ФЗ в части действительного содержания термина «пересмотр», отделяя указанную процедуру терминологически в рамках одной нормы от внесения изменений в КР.

Дополнительно целесообразно рассмотреть дополнение части 6 статьи 37 Закона № 323-ФЗ новым предложением следующего содержания: «Медицинские профессиональные некоммерческие организации, утвердившие клинические рекомендации, в период до пересмотра клинических рекомендаций вправе вносить в клинические рекомендации без одобрения научно-практическим советом изменения, не влияющие на выбор, условия или последовательность выполнения медицинских вмешательств, предусмотренных одобренными и утвержденными клиническими рекомендациями».

Все иные изменения в подзаконные акты могут быть внесены согласно варианту 1.

Целесообразность реализации данного варианта оценивается как низкая ввиду диспропорции высокий усилий и временных затрат, необходимых для изменения федерального законодательства, и низкого полезного эффекта от внесения в законодательство формулировок, не являющихся действительно необходимыми (см. п.1.1.2 Аналитического отчета).

1.2.1.4. Вариант 3. Ускоренная процедура гарантированного включения в КР для препаратов, впервые включенных в перечень ЖНВЛП

Для анализа предложен вариант, предусматривающий «*включение в обязательном порядке по ускоренной процедуре в КР в течение 30 дней после принятия положительного решения профильной комиссией Минздрава РФ (Комиссия) по формированию перечней о включении лекарственного препарата в список ЖНВЛП*».

Реализация данного варианта потребует существенного изменения действующей регуляторной модели и требует рассмотрения как самостоятельной реформы механизма формирования содержания КР, а не как инструмента ускорения действующей процедуры их актуализации.

а. МПНКО являются частными некоммерческими организациями, не находятся в административном подчинении Минздрава России и действующее регулирование не предусматривает полномочия Минздрава России предписывать утверждение конкретного содержания КР.

b. Потребуется определить конкретного носителя обязанности, основания ее возникновения, ресурсное обеспечение, порядок контроля и механизм завершения процедуры при отказе либо бездействии разработчика. Возложение этих функций на МПНКО предполагает специальное регулирование их статуса и обязательств в качестве уполномоченных разработчиков КР.

c. Безусловное включение препарата исключительно вследствие положительного решения Комиссии означало бы изменение не только сроков, но и оснований принятия клинических решений, а также соотношения полномочий Комиссии, НПС и МПНКО (инверсию доказательной иерархии). Пункт 2 Правил № 871 предписывает формировать перечень «с учетом … клинических рекомендаций», обратная связка нормативно не предусмотрена и ее введение в предлагаемом формате означало бы, что не являющийся компетентным в конкретном заболевании орган, оценивающий препарат для целей перечня ЖНВЛП, (комиссия) предопределяет клиническое содержание документа, разрабатываемого профессиональным сообществом.

d. Представляется более корректным вариант, при котором положительное решение комиссии является триггером для инициации рассмотрения МПНКО вопроса о внесении изменений в КР без гарантированного результата со стороны МПНКО и НПС. В частности, в варианте 1 (п.1.2.1.2 настоящей Аналитического отчета) решение комиссии Минздрава о включении препарата в перечень ЖНВЛП рассматривается в качестве триггера внесения изменений в КР.

1.2.2. Соблюдение сроков и процедур обновления КР, прописанных в действующем законодательстве

1.2.2.1. Описание проблемы

Действующее регулирование четко фиксирует предельный срок пересмотра КР и описывает распределение полномочий между участниками процесса (см. Таблицу 4), но в то же время содержит ряд проблем, оказывающих непосредственное влияние на соблюдение установленных сроков.

Таблица 4

Участник	Функции	Проблема
МПНКО	Разработка проекта КР Доработка с учетом предложений/замечаний других участников процесса Утверждение КР	Отсутствие обязательств по доработке КР, в т.ч.по пересмотру
Минздрав России	Утверждение перечня заболеваний/состояний, по которым разрабатываются КР Проверка заявлений о разработке или пересмотре КР на соответствие требованиям Обеспечение документооборота между участниками процесса	Фактически устанавливает сроки (планом-графиком) в отсутствие нормативно установленных полномочий и критериев формирования графика

	Размещение КР в рубрикаторе Правовое регулирование процесса, создание НПС Утверждение плана-графика разработки и утверждения клинических рекомендаций на соответствующий год	Отсутствует контроль процесса разработки
ЦЭККМП	Экспертная оценка КР	-
НПС	Рассмотрение КР с принятием решения об одобрении, направлении на доработку либо отклонении Создание рабочих групп для разработки КР Организация совместной разработки КР	Сроки рассмотрения заявлений не определены (только сроки проведения заседаний) Отсутствует контроль процесса разработки
ГВС	Подготовка предложений предусмотрена Положением о ГВС. В актах, регламентирующих разработку КР (Порядки 103н и 104н, Положение о НПС) функции не предусмотрены. Фактически Планом-графиком разработки и утверждения КР предусмотрено закрепление КР за ГВС	Подготовка предложений предусмотрена Положением о ГВС, однако не закреплены единый порядок передачи этих предложений в процедуру актуализации КР и сроки принятия по ним решения.

Основными причинами сложившейся ситуации с нарушением сроков пересмотра КР (см.также п.1.1.2 Отчета) являются:

1) отсутствие конкретного участника процесса, ответственного за пересмотр КР,

2) отсутствие инструментов контроля соблюдения сроков пересмотра, установленных в законодательстве, и лица, обеспечивающего такой контроль.

1.2.2.2. Предлагаемое решение

a. Оптимальным решением представляется:

1) закрепление в Порядке № 103н и Положении о НПС de facto сложившейся практики утверждения Минздравом России ежегодного плана-графика разработки и утверждения. Допустимо рассмотреть вариант с разработкой плана-графика Минздравом России и его одобрением (утверждением) Научно-практическим советом. При этом необходимо закрепить, что:

a) в плане-графике в качестве МПНКО, ответственного за пересмотр, указывается МПНКО-разработчик (разработчики) действующих КР;

b) указание в плане-графике МПНКО, ответственного за пересмотр КР, не препятствует разработке КР иными МПНКО, не указанными в плане-графике (порядок действий при поступлении в НПС КР по одному и тому же заболеванию, разработанных разными МПНКО, уже отражен в п.11 Порядка № 103н);

с) мероприятия по пересмотру КР включаются в обязательном порядке в план-график:

- на год не позднее 2-го года действия КР, подлежащих пересмотру, в части подачи уведомления МПНКО о пересмотре;

- на год не позднее 3-го года действия КР, подлежащих пересмотру, в части подачи в Минздрав России заявления о пересмотре;

2) наделение НПС функциями контроля соблюдения сроков мероприятий, предусмотренных планом-графиком, предусмотрев, что при отсутствии уведомления МПНКО о пересмотре КР в сроки, определенные планом-графиком, НПС создает рабочие группы и комиссии с привлечением иных главного внештатного специалиста по профилю, представителей НМИЦ по направлению медицинской деятельности и МПНКО, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности, в целях пересмотра клинических рекомендаций;

3) фиксация предельных сроков рассмотрения КР НПС (возможно в формате, аналогичном для формирования перечней ЖНВЛП или СЗЛС – материалы, поступившие в НПС до определенной даты текущего квартала, подлежат рассмотрению в текущем квартале).

b. В долгосрочной перспективе допустимо рассмотреть внедрение living guidelines в качестве инструмента, обеспечивающего оперативное доведение до сведения медицинских работников актуальной основанной на научных доказательствах структурированной информации по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации отдельных заболеваний (состояний). При этом living guidelines:

1) должны:

- разрабатываться с использованием единой методологии, определяющей требования к научной обоснованности включаемой информации, структуре и технике изложения документа;

- быть доступны в электронной форме на официальном ресурсе (в отдельном разделе Рубрикатора КР);

- обновляться не реже 1 раза в 12 месяцев в модульном формате с отражением даты обновления и версии конкретного модуля (раздела/тезиса), при отсутствии новой значимой научной информации для включения в гайдлайн за 12 месяцев с даты последнего обновления, должно осуществляться подтверждение держателем гайдлайна факта актуальности КР по состоянию на последний день 12-го месяца со дня последней актуализации;

2) не должны:

- рассматриваться в качестве замены КР (в их текущем статусе),

- использоваться для формирования критериев оценки качества медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи,

- учитываться при определении порядка назначения лекарственных препаратов, медицинских изделий, продуктов лечебного питания,

- проходить процедуру одобрения в НПС.

Принимая во внимание ресурсоемкость разработки и поддержания в постоянном актуальном состоянии гайдлайнов, с одной стороны, и отсутствие инструментов понуждения государством МПНКО к указанной деятельности, следует рассмотреть закрепление функций держателя living guidelines за государственным учреждением (например, ЦЭККМП или ЦНИИОИЗ) с определением ограниченного перечня приоритетных заболеваний (состояний) для разработки гайдлайнов и формирование рабочих групп из числа профильных медицинских специалистов по обеспечению поддержания актуальности гайдлайнов.

1.2.3. Повышение прозрачности работы над клиническими рекомендациями

1.2.3.1. Описание проблемы

a. В открытом доступе на ресурсах Минздрава России отражаются:

- текущий этап разработки КР (https://cr.minzdrav.gov.ru/develop-clinRec)

- тексты КР, размещенных на общественное обсуждение (только в период до окончания общественного обсуждения) (https://portalcr.minzdrav.gov.ru/).

b. При этом сведения о текущем этапе разработки КР носят не всегда достоверный характер. Например, по состоянию на 07.09.2026 в разделе «О разработке клинических рекомендаций» Рубрикатора КР статус «На обсуждении» присвоен только двум КР («Ожирение» и «Гастрит и дуоденит»), при этом фактически на общественном обсуждении находятся 10 проектов КР. О текущем статусе ряда КР, рассмотренных на последнем заседании НПС, какая-либо информация в Рубрикаторе отсутствует (например, КР «Артроз первого запястно-пястного сустава», «Рак молочной железы», «Микрокристаллические артропатии»).

Нормативно не предусмотрено отражение на каких-либо открытых ресурсах сведений о текущем этапе разработки КР до рассмотрения материалов НПС. Размещение документов и сведений по вопросам одобрения, отклонения и направления на доработку клинических рекомендаций, а также деятельности НПС осуществляют Департамент организации медицинской помощи и санаторно-

курортного дела и Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения (п.21 Положения о НПС).

При этом объем фактически размещаемых сведений не соответствует требованиям нормативных актов. Так, согласно п.20 Положения о НПС «к протоколу заседания Научно-практического совета прилагаются материалы, рассмотренные на заседании в соответствии с повесткой дня, которые размещаются на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет". В свою очередь, пункт 16 Положения о НПС предусматривает, что «материалы для проведения Научно-практического совета должны содержать:

1) справку с изложением существа вопроса;

2) список лиц, приглашенных на заседание;

3) текст клинической рекомендации, представленной медицинскими профессиональными некоммерческими организациями для рассмотрения Научно-практическим советом;

4) заключение экспертной организации о результатах рассмотрения клинической рекомендации;

5) результаты рассмотрения клинических рекомендаций членами Научно-практического совета;

6) иные материалы, связанные с рассмотрением клинических рекомендаций».

Таким образом, согласно пунктам 16 и 20 Положения о НПС на сайте Минздрава России должны размещаться все материалы, связанные с рассмотрением КР, включая актуальный текст КР, заключение экспертной организации и прочие материалы. Фактически же на сайте Минздрава России (как в Рубрикаторе КР, так и на странице НПС на сайте Минздрава России) удалось обнаружить только протоколы заседаний без приложения иных материалов.

с. Процедура общественного обсуждения не предусматривает раскрытия поступивших предложений, результатов их рассмотрения, а также возможности ознакомления с текстом КР после завершения общественного обсуждения, что критично отличает процедуру общественного обсуждения КР от, к примеру, процедуры общественного обсуждения проектов нормативных правовых актов, закрепленной в постановлении Правительства РФ от 25.08.2012 № 851 и предусматривающей, в частности, размещение сводки поступивших предложений с позицией разработчика.

Кроме того, не предусмотрена процедура размещения доработанной по результатам общественного обсуждения редакции проекта КР перед направлением в Минздрав России, а также перед повторным направлением в НПС после их доработки (в случае если НПС было принято решение о доработке).

1.2.3.2. Предлагаемое решение

a. Минимально необходимым регуляторным изменением является дополнение Порядка № 103н пунктом 6.1, предусматривающим размещение МПНКО в Системе в течение 5 рабочих дней со дня окончания общественного обсуждения свода поступивших предложений и замечаний с указанием по каждому из них позиции разработчика (учтено, учтено частично, не учтено) и ее обоснования (по аналогии с процедурой общественного обсуждения проектов нормативных правовых актов).

b. Более системным (и более сложным с точки зрения реализации) вариантом является дополнение Порядка № 103н отдельными правилами общественного обсуждения проектов клинических рекомендаций, предусматривающими проведение общественного обсуждение, формирование сводки поступивших предложений с позицией разработчика, размещение редакции, направляемой в Минздрав России, а также размещение доработанной редакции в случае, если проект был возвращен НПС в МПНКО для доработки.

c. В части создания условий для трекинга клинических рекомендаций предлагается дополнить пункт 8 Порядка № 103н новым предложением следующего содержания: «Сведения о поступлении заявления, результатах его рассмотрения, результатах экспертной оценки и планируемой дате рассмотрения Научно-практическим советом размещаются на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".».

d. В части полноценного раскрытия материалов Положение о НПС уже предусматривает их раскрытие на официальном сайте Минздрава России, соответственно, не требуется внесения каких-либо изменений в регулирование, однако, целесообразно рассмотреть направление запроса в Минздрав России о предоставлении информации о разделе официального сайта, где размещены полноценные материалы всех прошедших заседаний НПС.

2. Ускорение доступа к препаратам, рекомендованными к включению в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

2.1. Краткое описание действующего регулирования

2.1.1. 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.

2.1.2. 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.

2.1.3. 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*).

2.1.4. 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.

2.1.5. 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[3]. 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».

2.1.6. Сроки формирования федерального бюджета и бюджетов внебюджетных фондов

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).

2.1.7. 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.

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

2.2.1. Описание инициативы:

При сохранении действующих (несинхронизированных) сроков формирования и внесения в Правительство РФ проектов перечня ЖНВЛП и ПГГ на очередной год

[3] 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.

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).

2.2.2. 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.

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

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

b. Источники формирования доходной части бюджетов ФФОМС и ТФОМС предусмотрены в частях 1 и 4 статьи 26 Закона № 326-ФЗ и не имеют никакой взаимосвязи с наполнением тех или иных перечней лекарственных препаратов.

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.

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 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, 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 средние нормативы объема и финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи в условиях дневного и круглосуточного стационара) остались без изменений, равно не было и выделения дополнительных субвенций территориальным фондам ОМС в связи с появлением новых схем лекарственной терапии.

с. В письме Минздрава России от 03.07.2026 № 31-2/И/2-12415 было указано, 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*».

Необходимо отметить, что:

- во-первых, как отмечено в подп. b настоящего пункта, текущее регулирование и сроки бюджетного процесса не позволяют учесть действительное наполнение ПГГ (в части КСГ и классификационных критериев) при определении объемов финансирования (что подтверждено эмпирически в 2025 году);

- во-вторых, пунктом 2 Методики, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 462, предусмотрена формула расчета размера субвенций, предоставляемых из бюджета ФФОМС бюджетам ТФОМС, которая учитывает (1) численность застрахованного населения, (2) норматив финансового обеспечения базовой программы ОМС[4], (3) коэффициент дифференции конкретного субъекта РФ, (4) коэффициент доступности медицинской помощи конкретного субъекта РФ, (5) коэффициент корректировки по доле участия федеральных медицинских организаций и (6) общий размер субвенций, установленный в бюджете Фонда. Ни одна из указанных переменных не предусматривает учета изменения стоимости отдельных КСГ в Программе;

- в-третьих, *даже если принять допущение, что включение новых КСГ или изменение коэффициента затратоемкости может потребовать изменение общих объемов финансирования базовой программы ОМС, данный риск следует признать управляемым*, поскольку оплата по КСГ не предполагает компенсации фактических затрат в каждом конкретном случае, а основана на объединении случаев в группы, клинически однородные и сходные по средней ресурсоемкости, для оплаты по усредненному нормативу. Изложенное позволяет обеспечить включение новых схем лекарственной терапии с отлагательным условием, как минимум, в случаях, если такие схемы включаются в уже существующие КСГ и не влекут изменения коэффициента затратоемкости (за счет усреднения нормативов).

d. 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 России от 24.02.2026 № 31-2/И/2-2986 «О формировании и экономическом обосновании территориальных программ

[4] Учитывая, что указанный единый норматив приведен и в числителе, и в знаменателе, размер норматива не влияет на размер субвенции по стандартным арифметическим правилам сокращения дроби (Н становится общим множителем и выносится за скобки в знаменателе, после чего сокращается)

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

е. 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. Даже при принятии допущения о существовании риска потенциального влияния, данный риск является управляемым в случаях, если новые схемы лекарственной терапии с отлагательным условием («со звездочкой») включаются в уже существующие КСГ и не влекут изменения коэффициента их затратоемкости.

2.2.4. Оценка влияния реализации инициативы на формирование территориальных ПГГ

а. 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, данный риск носит управляемый 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.

2.2.5. Оценка влияния реализации инициативы, описанной в п.2.2 на обеспечение соблюдение прав граждан на доступ к медицинской помощи

a. Согласно части 2 статьи 80 Закона № 323-ФЗ при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

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 терапии, оплачиваемой с учетом схем лекарственной терапии, как классификационного признака, 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, требующих включения в схемы лекарственной терапии для обеспечения полноценной тарификации 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.

b. В случае реализации инициативы, описанной в пункте 2.2 настоящего Отчета, срок обеспечения фактической доступности для вновь включенных в перечень ЖНВЛП препаратов, применяемых при оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного или круглосуточного стационара, может сократиться на 1 год за счет включения одобренных комиссией Минздрава России препаратов в схемы лекарственной терапии с отлагательным условием.

Приложение 1. Сравнительно-правовой анализ зарубежных моделей обновления клинических рекомендаций

Юрисдикция и основные источники	Значение в системе организации медицинской помощи, участники разработки	Пересмотр и внесение изменений	Обсуждение и прозрачность	Связь с ОТЗ и финансированием	Применимые для России регуляторные решения
Казахстан Кодекс от 07.07.2020 № 360-VI, ст. 115; Правила № ҚР ДСМ-188/2020; Правила КНФ № ҚР ДСМ-326/2020.	Клинические протоколы (КП) имеют рекомендательный статус по ст. 115 Кодекса. Разработку инициируют научные организации в области здравоохранения, организации высшего и послевузовского образования, включая НПО, аккредитованные профессиональные медицинские и общественные объединения. КП готовят рабочие группы; одобряет Объединённая комиссия по качеству медицинских услуг (ОКК). Рабочий орган ОКК обеспечивает экспертно-организационную работу и оценку технологий.	Типовая структура предусматривает пересмотр не реже одного раза в пять лет и не чаще одного раза в три года при появлении новых методов диагностики или лечения. Включение или исключение вмешательства по рекомендации Формулярной комиссии (комиссия Минздрава по формированию перечней) - отдельное условие включения пересмотра. Формулярное решение также служит критерием отбора приоритетных тем. Заявки принимаются с 1 августа по 1 ноября; перечень приоритетов проходит декабрьское согласование и публикуется до 30 декабря. Подготовка проекта – 30 рабочих дней со дня создания рабочей группы; общий срок принятия КП – не более года с представления на экспертное рассмотрение.	Проект обсуждается публично 10 рабочих дней; результаты публикуются в течение трёх рабочих дней, доработка предусмотрена в течение 10 рабочих дней. Протокол ОКК подписывается в течение двух рабочих дней и размещается в течение пяти рабочих дней после заседания. Одобренный КП публикуется в течение пяти рабочих дней после размещения протокола ОКК.	Наличие в КП является одним из клинических оснований включения препарата в КНФ. Изменения КНФ допускаются не чаще одного раза в полугодие. Указание в КП препарата вне КНФ либо незарегистрированного препарата не создаёт основания оплаты в рамках ГОБМП или ОСМС.	Решение Формулярной комиссии, как самостоятельное основание для внесения изменений в КР вне цикла. Публикация приоритетных тем для разработки КП.

Юрисдикция и основные источники	Значение в системе организации медицинской помощи, участники разработки	Пересмотр и внесение изменений	Обсуждение и прозрачность	Связь с ОТЗ и финансированием	Применимые для России регуляторные решения
Беларусь Закон от 18.06.1993 № 2435-XII, ст. 1, 14, 38, 38[1]; акты Минздрава от 20.05.2021 № 53 и от 17.04.2019 № 34	КП относятся к нормативным правовым актам и утверждаются Минздравом. Медицинская помощь оказывается на их основе с учётом иных предусмотренных законом актов. Содержит также положения об организации медицинской помощи маршрутизации пациентов Препараты и изделия вне КП могут назначаться по медицинским показаниям консилиумом; если его проведение невозможно – лечащим или заменяющим врачом с записью в медицинских документах. Минздрав создаёт рабочую группу, которой руководит главный внештатный специалист. В разработке и согласовании участвуют профильные организации и общественные объединения.	Инструкция № 53 предусматривает инициативы руководства и подразделений Минздрава, главных внештатных специалистов, организаций здравоохранения, научных и образовательных организаций, общественных объединений. План подготовки формируется до 1 ноября. На проект отводится четыре месяца, на согласование – один месяц, на экспертизу – один месяц. Предусмотрена доработка по замечаниям. Единый предельный возраст всех КП и самостоятельная ускоренная процедура модульных поправок в Инструкции № 53 не установлены. Изменение текста КП оформляется в рамках компетенции Минздрава по утверждению соответствующего акта.	Рабочая группа и согласование включают профессиональное и общественное участие. Акты об утверждении и изменении КП доступны в официальных правовых ресурсах, что позволяет установить юридическую редакцию. Это отличается от публичного трекера всех стадий разработки клинического документа.	Республиканский формуляр пересматривается не реже одного раза в год и используется для разработки КП, перечня основных лекарственных средств, годовых планов закупок и методов оказания помощи. Закон предусматривает также специальные основания обеспечения препаратами вне формуляра. Пункт 5 Инструкции № 34 предусматривает утверждение формуляра Минздравом в течение 30 календарных дней после его одобрения комиссией. Допускаются экстренное формулярное рассмотрение по установленным основаниям и условное включение до года; предусмотрены условия последующего продления.	Модель, основанная на клиническом протоколе, как нормативном акте, институционально неприменима без глобальной реформы сложившейся системы

Юрисдикция и основные источники	Значение в системе организации медицинской помощи, участники разработки	Пересмотр и внесение изменений	Обсуждение и прозрачность	Связь с ОТЗ и финансированием	Применимые для России регуляторные решения
Великобритания NICE PMG20, PMG47, PMG49; regulation 7 SI 2013/259.	Клинические руководства NICE помогают принимать решения и подлежат учёту специалистами, ответственность за индивидуальное клиническое решение остается за врачом. Оценки технологий NICE (technology appraisals, TA) обязательны для финансирования. NICE организует разработку и обновление через свои подразделения и экспертные комитеты с участием клиницистов и представителей пациентов; профессиональные общества выступают одними из участников процесса.	Сроки пересмотра не установлены. PMG49 предусматривает плановый мониторинг данных и реакцию на внешние сигналы. PMG20 разграничивает полный пересмотр, обновление темы, обновление без изменения смысла рекомендации и постпубликационные исправления, в том числе срочные.	При обычной разработке и обновлении PMG20 предусматривает, как правило, шесть недель обсуждения нового или полностью обновляемого руководства, четыре недели частичного обновления и две недели малое обновление. Объём обусловлен числом клинических вопросов. Публикуются проекты, комментарии и ответы, сведения об обновлениях и решения по наблюдению за актуальностью.	Положительные ТА влекут финансирование рекомендованной технологии для соответствующих пациентов. Общее правило – три месяца с публикации ТА. ТА инкорпорируется в клинические руководства без обзора, консультации и апелляции. PMG47 синхронизирует отображение уже принятых ТА с руководствами, не проводя заново оценку технологий.	Увязка срока рассмотрения с объемом изменений. Публикация решений по поступившим сигналам. В среднесрочной перспективе целесообразно рассмотреть: - заимствование отказа от фиксированных сроков пересмотра в пользу мониторинга и реакции на события, требующие пересмотра данных; - единого «держателя» КР в лице НПС - ОТЗ – как полноценный фундамент финансирования медицинской помощи

Юрисдикция и основные источники	Значение в системе организации медицинской помощи, участники разработки	Пересмотр и внесение изменений	Обсуждение и прозрачность	Связь с ОТЗ и финансированием	Применимые для России регуляторные решения
Германия SGB V; Процедура G-BA (VerfO), AWMF-Regelwerk[	Существуют профессиональные гайдлайны Leitlinien и нормативные Richtlinien G-BA. Leitlinien разрабатываются медицинскими научными обществами, AWMF (объединение медицинских ассоциаций) устанавливает методические правила и ведёт регистр. Они не являются обязательными и допускают обоснованное индивидуальное отступление. Richtlinien Федерального объединённого комитета G-BA (высший орган самоуправления участников системы медицинского страхования, не является госорганом, в РФ аналог отсутствует) обязательны для системы государственного медицинского страхования (GKV) в пределах SGB V (Социальный кодекс). G-BA принимает решения, а федеральное министерство осуществляет предусмотренный законом надзор	AWMF предусматривает срок действия Leitlinien не более пяти лет, полный или частичный пересмотр, living guidelines (обновление раз в 12 месяцев) и срочные дополнения. Предусмотрено финансирование разработки и обновления living-guidelines: в 2026 году не менее 2,5 млн евро, с 2027 года – не менее 5 млн ежегодно. Необновленные Leitlinien удаляются из регистра Для living guidelines проверка проводится с интервалом не более 12 месяцев; систематическая проверка без изменения рекомендаций также считается актуализацией. При частичном пересмотре проверяется сохранение актуальности неизменённых разделов. Просроченный документ удаляется из электронного регистра, если его актуализация не зарегистрирована. Для Richtlinien плановые сроки пересмотра не установлены, но закон указывается на необходимость регулярного обновления. Изменения вносятся по необходимости.	AWMF требует обозначать новые, изменённые и проверенные положения, а также планировать актуализацию, возможны открытые консультации. Для G-BA действуют процедуры письменных позиций и слушаний. Срок письменных позиций должен составлять не менее четырёх недель. Решения и основания публикуются.	Приложение XII к Arzneimittel-Richtlinie отражает результаты оценки и подгруппы пациентов, но не является исчерпывающим перечнем всех оплачиваемых показаний.	В среднесрочной перспективе- разделение на Рекомендации, как научные документы, и Рекомендации для финансирования медицинской помощи по ОМС.

Юрисдикция и основные источники	Значение в системе организации медицинской помощи, участники разработки	Пересмотр и внесение изменений	Обсуждение и прозрачность	Связь с ОТЗ и финансированием	Применимые для России регуляторные решения
Австралия NHMRC Act 1992, sections 14A–14B; NHMRC CP133b, 2025; PBS Procedure Guidance,	Национальный совет по здравоохранению и медицинским исследованиям (NHMRC) одобряет рекомендации внешних разработчиков в рамках специальной программы качества. Рекомендации не носят обязательного характера, остается индивиудальный выбор врача. Одобрение осуществляет генеральный директор (CEO) NHMRC на основании решения Совета NHMRC. Разработку ведут соответствующие профессиональные и иные профильные организации.	Одобрение NHMRC действует не более пяти лет, если не установлен более короткий период. Программа допускает обычные, адаптированные и постоянно обновляемые рекомендации. Изменение формулировки одобренной рекомендации требует повторного одобрения и, как правило, обсуждения. Сопроводительный текст разработчик может менять без обращения в NHMRC при контроле версий. Есть living guidelines по отдельным заболеваниям со своими правилами обновлений (например, для инсульта предусмотрен ежемесячный поиск новых исследований; данные, способные изменить рекомендации, направляются на ускоренное рассмотрение, остальные накапливаются для оценки раз в шесть месяцев).	Для одобрения NHMRC срок представления публичных замечаний должен быть не менее 30 дней после публикации уведомления. Разработчик раскрывает сведения о методах, составе участников, конфликтах интересов и результатах обсуждения. Совет может освободить от всех или части консультационных действий по незначительным вопросам с публикацией причин. Публикуются сведения программы одобрения и обновлённые версии; цифровая публикация living guidelines обеспечивает историю изменений.	Оценка лекарств для PBS (программа субсидирования стоимости лекарств) осуществляется Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). PBS определяет субсидируемое обеспечение лекарствами и ограничения назначения для целевых групп. Нормативная связь между рекомендациями и PBS не выявлена.	Исключение из обсуждения для незначительных изменений с публичным обоснованием.

Юрисдикция и основные источники	Значение в системе организации медицинской помощи, участники разработки	Пересмотр и внесение изменений	Обсуждение и прозрачность	Связь с ОТЗ и финансированием	Применимые для России регуляторные решения
Франция Code de la sécurité sociale, L161-37; методические документы HAS 2023 и 2020; Conseil d'État, 27.04.2011, № 334396. [	Рекомендации надлежащей практики (RBP) не являются безусловным предписанием конкретного лечения, но юридически значимы как источник современных научных данных для врача. Haute Autorité de santé (HAS) – публичная научная организация (под кураторством Минздрава, но самостоятельная), уполномоченная на разработку рекомендаций. Проект готовит рабочая группа с участием специалистов й, оценивает независимая группа рецензентов; окончательное принятие осуществляет коллегия HAS.	Предусмотрен непрерывный мониторинг (veille) и ежегодная приоритизация в плане работ HAS, а также плановая переоценка каждые 5 лет и прямой сигнал (алерт), как основание для изменений. Сигналами служат новые исследования, решения HTA, изменения регулирования, отзыв продукции и сведения о безопасности.	Предусмотрено внешнее рецензирование группой, независимой от разработчиков и участников принятия решения. HAS может дополнительно проводить открытую консультацию. HAS размещает рекомендации, обоснования, решения об их принятии и сведения об обновлениях. Декларации интересов экспертов раскрываются отдельно. Для оценки лекарств публикуются мнения Commission de la transparence и сведения о её заседаниях.	Commission de la transparence HAS оценивает медицинскую пользу (SMR), дополнительную пользу (ASMR) и место лекарства в терапии. Мнение направляется для решения о возмещении: включение в перечни осуществляется министрами, отвечающими за здравоохранение и социальное обеспечение, согласование цен осуществляется Comité économique des produits de santé (CEPS), ставка возмещения определяется по процедурам UNCAM (союза кассс медицинского страхования). Прямой связи с рекомендациями HAS нет. HAS отдельно готовятся листы о надлежащем применении лекарств и их месте в терапии (для противоопухолевых препаратов – Национальный институт рака (INCa)).	Внешнее рецензирование сторонними экспертами, единый «держатель» рекомендаций, закрепление порядка мониторинга и внесения изменений по сигналам.

Приложение 2. Пояснительная записка к предлагаемым изменениям нормативных актов

Предлагаемые поправки в правовые акты направлены на создание условий для своевременной актуализации клинических рекомендаций и повышения прозрачности процедур их разработки и изменения.

1. Основной целью является сокращение сократить периода между появлением новых данных, имеющих важное клиническое значение, и их отражением в КР, сохранив научную обоснованность, профессиональную независимость и прослеживаемость решений.

Действующее регулирование не предусматривает возможности актуализации отдельных положений клинических рекомендаций или устранения допущенных ошибок без проведения полноценной процедуры их пересмотра, а также не создает условий для своевременного пересмотра с установленной законом периодичностью, что создает предпосылки для использования неактуальных данных в практическом здравоохранении и повышает риски для здоровья пациентов в случае появления новых данных об эффективности и безопасности вмешательств, включенных в клинические рекомендации.

С точки зрения организации здравоохранения негативный эффект задержки обновления клинических рекомендаций может выражаться как в задержке пересмотра критериев оценки качества медицинской помощи, так и в отсутствии инструментов справедливой оплаты схем лекарственной терапии с применением препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, но не включенных в клинические рекомендации, что может повлечь применение менее эффективных или более затратоемких (при той же эффективности) схем терапии, включенных в клинико-статистические группы.

В качестве решения описанных проблем предлагается:

- внесение изменений Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н, а также Порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 104н, предусматривающих выделение процедуры частичного пересмотра клинических рекомендаций с сокращенной процедурой ее прохождения. Такая процедура не заменяет предусмотренный статьей 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полный пересмотр клинических рекомендаций не реже 1 раза в 3 года (вариант 1А);

- дополнение Порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, утвержденных приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н, а также Порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, утвержденных приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 104н, отдельной процедурой внесения по заявлению разработчика клинических рекомендаций несущественных изменений без повторного клинического одобрения НПС в закрытом перечне случаев. При этом сохраняется проверка заявления со стороны Минздрава России и оценка со стороны экспертного учреждения, в том числе, на предмет отсутствия необходимости пересмотра клинических рекомендаций для

внесения изменений, предложенный разработчиком клинических рекомендаций (вариант 1Б);

- разграничение пересмотра клинических рекомендаций и внесения в них изменений, как самостоятельных институтов, непосредственно в статье 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с закреплением полномочия Минздрава России устанавливать порядок соответствующих процедур.

В целях обеспечения своевременности пересмотра клинических рекомендаций предлагается нормативное закрепление сложившейся практики утверждения Минздравом России ежегодного плана-графика разработки и утверждения клинических рекомендаций, предусмотрев, в частности следующие положения:

- в плане-графике в качестве медицинской профессиональной некоммерческой организации, ответственной за пересмотр, указывается разработчик (разработчики) действующих клинических рекомендаций;

- указание в плане-графике медицинской профессиональной некоммерческой организации, ответственной за пересмотр клинических рекомендаций, не препятствует разработке клинических рекомендаций иными медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, не указанными в плане-графике;

- мероприятия по пересмотру клинических рекомендаций включаются в обязательном порядке в план-график на год не позднее 2-го года действия клинических рекомендаций, подлежащих пересмотру, в части подачи уведомления медицинской профессиональной некоммерческой организацией о пересмотре, на год не позднее 3-го года действия клинических рекомендаций, подлежащих пересмотру, в части подачи в Минздрав России заявления о пересмотре;

- наделение Научно-практического совета функциями контроля соблюдения сроков мероприятий, предусмотренных планом-графиком, предусмотрев, что при непоступлении уведомления от указанной в плане-графике медицинской профессиональной некоммерческой организации о пересмотре клинических рекомендаций в сроки, определенные планом-графиком, Научно-практический совет создает рабочие группы и комиссии с привлечением иных главного внештатного специалиста по профилю, представителей национальных медицинских исследовательских центров по направлению медицинской деятельности и медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности, в целях пересмотра клинических рекомендаций;

- фиксацию предельных сроков рассмотрения клинических рекомендаций Научно-практическим советом с даты поступления материалов.

В целях повышение прозрачности процедуры общественного обсуждения проектов клинических рекомендацией предлагается дополнить Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н, положениями о размещении медицинской профессиональной некоммерческой организацией по результатам общественного обсуждения в Системе свода поступивших предложений с

указанием позиции разработчика (по аналогии с процедурой общественного обсуждения проектов нормативных правовых актов).

Ожидаемым результатом внесения предлагаемых изменений для пациентов является сокращение задержки доступа к актуальным методам лечения и более быстрое доведение сведений о безопасности, для медицинских организаций – улучшение информационного обеспечения медицинской помощи, создание условий для оплаты современной терапии, для системы здравоохранения – ускорение погружения эффективных и безопасных методов лечения, снижения рисков, обусловленных оказания помощи на основании устаревших сведений.

2. Также предлагаются поправки, направленные на решение проблемы отсутствия в действующем регулировании синхронизации (взаимоувязки) 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.

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. 2.1.3 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. 2.1.3 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.

В качестве решения описанной проблемы предлагается при внесении в Правительство РФ проекта ПГГ на следующий год в стандартные сроки (до 15 октября) включение 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 схем лекарственной терапии с применением препаратов, рекомендованных комиссией Минздрава России ко включению в перечень ЖНВЛП по состоянию на дату внесения проекта ПГГ в Правительство РФ.

При этом схемы, предусматривающие применение препаратов, рекомендованных ко включению в Перечень ЖНВЛП, будут отражаться в ПГГ 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).

Отлагательное условие отражается в соответствующей сноске (примечании) к Перечню 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.

Приложение 3. Перечень актов и предлагаемых нормативных изменений (вариант 1А)

1. Перечень правовых актов, подлежащих изменению

Правовой акт	Характер изменений	Примечание
Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н (Порядок № 103н)	Изменения в пп. 5, 7–10, новые пп. 6.1, 10.1, 10.2, примечание «²» к подп. 2 п. 10.1, новое приложение к Порядку № 103н	Базовый акт варианта 1А. Проект приказа Минздрава России, подлежит государственной регистрации в Минюсте России.
Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 104н (Порядок № 104н)	Изменения в пп. 2–8, 11–14, новые пп. 14.1, 14.2	Сроки и предмет проверки и экспертной оценки при пересмотре путем внесения изменений; лист изменений и версионность КР в Рубрикаторе. Целесообразно оформить единым приказом с изменениями в Порядок № 103н и Положение о НПС.
Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 102н (Положение о НПС)	Изменения в пп. 3, 11, 15–17, 20, новые п. 4.7, 19.1	Контроль плана-графика, сроки рассмотрения заявлений о внесении изменений, участие разработчика и ГВС в заседании НПС.
Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (Правила № 871)	Новый п. 33(1)	Проект постановления Правительства РФ (общественное обсуждение в соответствии с Постановлением № 851). Закрепляет решение Комиссии в качестве триггера пересмотра КР.
Приказ Минздрава России от 09.09.2014 № 498н (Положение о комиссии Минздрава России по формированию перечней) – факультативно	Новый подп. 7 п. 9	Альтернатива изменению Правил № 871 (факультативный п. 4 проекта приказа Минздрава России; применяется, если изменения в Правила № 871 не вносятся).
Акты (положения актов), утрачивающие силу	Отсутствуют	Предлагаемые изменения не требуют признания утратившими силу каких-либо актов или их отдельных положений; п. 9 Порядка № 104н утратил силу ранее (приказ Минздрава России от 28.09.2023 № 507н).

2. Предлагаемые нормативные изменения

Акт	Было	Стало	Обоснование
1. Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра (Порядок № 103н; приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н)			
Порядок № 103н, п. 10	«10. Клинические рекомендации пересматриваются не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев.»	«10. Клинические рекомендации пересматриваются не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев (за исключением случаев, предусмотренных пунктом 10.1 настоящего Порядка). Пересмотр клинических рекомендаций заключается в разработке и утверждении клинических рекомендаций в новой редакции (полный пересмотр) либо во внесении изменений в отдельные структурные единицы клинических рекомендаций (разделы, тезисы-рекомендации, приложения) в случаях, предусмотренных пунктом 10.1 настоящего Порядка, и с учетом особенностей, предусмотренных приложением к настоящему Порядку (пересмотр путем внесения изменений). Пересмотр путем внесения изменений не прерывает течения срока полного пересмотра клинических рекомендаций, установленного частью 10 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и исчисляемого со дня утверждения клинических рекомендаций по результатам их разработки или полного пересмотра.»;	Пп. 1.1.2, 1.1.5 «а», «е», § 1 п. 1.2.1.2 Отчета. Формулировка построена по аналогии с п. 20 Правил, утвержденных Постановлением № 83, и практикой «пересмотра» перечня ЖНВЛП (п. 1 ч. 1 ст. 60 Закона № 61-ФЗ). Снимается 6-месячное ограничение для случаев п. 10.1 (п. 1.1.5 «е» Отчета). Абзац третий исключает использование частичного пересмотра для обхода 3-летнего срока (ч. 10 ст. 37 Закона № 323-ФЗ) и определяет порядок исчисления срока полного пересмотра.
Порядок № 103н, новый п. 10.1	Норма отсутствует.	«10.1. Пересмотр путем внесения изменений осуществляется в случаях: 1) появления после утверждения клинических рекомендаций данных, достоверно свидетельствующих о значимом изменении уровня безопасности медицинских вмешательств, включенных в тезисы-рекомендации клинических рекомендаций, в том числе устанавливающих новые противопоказания к медицинским вмешательствам для отдельных групп пациентов; 2) поступления в медицинскую профессиональную некоммерческую организацию, утвердившую клинические рекомендации, уведомления Министерства здравоохранения Российской Федерации о принятом комиссией по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента, образованной Министерством здравоохранения Российской Федерации, решении о включении в перечень жизненно необходимых и важнейших	§ 4 п. 2 п. 1.2.1.2 Отчета.

Акт	Было	Стало	Обоснование
		лекарственных препаратов для медицинского применения лекарственного препарата, применение которого по показанию, указанному в предложении о включении, не предусмотрено клиническими рекомендациями по заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний), при котором показано его применение[2]; 3) появления после утверждения клинических рекомендаций иной клинически значимой научно обоснованной информации, влияющей на эффективность или безопасность профилактики, диагностики, лечения или медицинской реабилитации пациентов с заболеваниями, состояниями (группами заболеваний, состояний), по которым разработаны клинические рекомендации.» Дополнить примечанием «[2]» следующего содержания: «[2] Пункт 33[1] Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871».	
Порядок № 103н, новый п. 10.2	Норма отсутствует.	10.2. В целях обеспечения соблюдения сроков разработки и пересмотра клинических рекомендаций Министерство здравоохранения Российской Федерации ежегодно, не позднее 1 декабря, утверждает план-график разработки и пересмотра клинических рекомендаций на очередной год (далее – план-график) с учетом предложений Научно-практического совета и размещает его на официальном сайте Министерства. В план-график включаются мероприятия по разработке и пересмотру клинических рекомендаций, подлежащие выполнению в очередном году исходя из следующих предельных сроков: направление уведомления о начале полного пересмотра – не позднее чем за 12 месяцев до истечения срока пересмотра, установленного частью 10 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; направление заявления о пересмотре – не позднее чем за 6 месяцев до истечения указанного срока. В плане-графике в качестве медицинской профессиональной некоммерческой организации, ответственной за пересмотр клинических рекомендаций, указывается медицинская профессиональная некоммерческая организация (организации),	П. 1.2.2.2 «a» (подп. 1) Отчета. Нормативно закрепляется сложившаяся практика плана-графика и вводится «держатель» КР (п. 1.1.5 «b» Отчета) без ограничения права иных МПНКО на разработку КР (чч. 3 и 8 ст. 37 Закона № 323-ФЗ; п. 11 Порядка № 104н).

Акт	Было	Стало	Обоснование
		утвердившая действующие клинические рекомендации. Указание в плане-графике ответственной организации не препятствует разработке клинических рекомендаций по тому же заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) иными медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.	
Порядок № 103н, п. 5	«5. Медицинские профессиональные некоммерческие организации направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомление о начале разработки клинических рекомендаций посредством федерального реестра нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (подпункт «к» пункта 4 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140) (далее – Система). Уведомление о начале разработки клинических рекомендаций по перечню направляется в течение 1 месяца со дня размещения перечня на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Министерства).»	Дополнить пункт 5 абзацем следующего содержания: «Уведомление о начале полного пересмотра клинических рекомендаций направляется посредством Системы в срок, установленный планом-графиком (пункт 10.2 настоящего Порядка). При пересмотре путем внесения изменений направление уведомления о начале пересмотра не требуется, при этом днем начала пересмотра считается день размещения проекта изменений в Системе для общественного обсуждения, а в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 настоящего Порядка, – день направления заявления о пересмотре в установленном порядке.»;	П. 1.2.2.2 «а» Отчета. Действующая редакция регулирует только уведомление о начале разработки, что не позволяет контролировать начало пересмотра, при этом фактически уведомления о пересмотре размещаются в Рубрикаторе.
Порядок № 103н, новый п. 6.1	Норма отсутствует. Пункт 6 предусматривает общественное обсуждение проекта КР длительностью не менее одного месяца посредством размещения в Системе без раскрытия	«6.1. По результатам общественного обсуждения проекта клинических рекомендаций (проекта изменений в клинические рекомендации) медицинская профессиональная некоммерческая организация в течение 5 рабочих дней со дня окончания общественного обсуждения размещает в Системе свод поступивших предложений и замечаний с указанием по каждому из них позиции	П. 1.2.3.1 «с», п. 1.2.3.2 «а» Отчета. Использован подход, применяемый в рамках процедуры общественного обсуждения проектов нормативных правовых актов (Постановление № 851).

Акт	Было	Стало	Обоснование
	поступивших предложений и позиции разработчика.	медицинской профессиональной некоммерческой организации (учтено, учтено частично, не учтено) и ее обоснования. При полном пересмотре и разработке клинических рекомендаций свод предложений и замечаний прилагается к заявлению, при пересмотре путем внесения изменений свод направляется в Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с приложением к настоящему Порядку.»;	
Порядок № 103н, п. 7	«7. По окончании срока разработки клинических рекомендаций, указанного в пункте 6 настоящего Порядка, медицинская профессиональная некоммерческая организация заполняет и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации с использованием Системы заявление о разработке или пересмотре клинических рекомендаций (далее – заявление), содержащее следующие сведения: наименование разработчика, с указанием почтового адреса, контактного телефона, адреса электронной почты (информация в поле вносится автоматически); наименование проектов клинических рекомендаций с указанием кода заболевания или состояния (группы заболевания или состояний) в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем; возрастная категория пациентов; информация о размещении проекта клинических рекомендаций в Системе и сроках проведения общественного обсуждения проекта клинических	Абзац первый после слов «указанного в пункте 6 настоящего Порядка,» дополнить словами «но не позднее 10 рабочих дней со дня окончания общественного обсуждения (при пересмотре путем внесения изменений – в сроки, предусмотренные приложением к настоящему Порядку),». Дополнить пункт 7 новыми абзацами следующего содержания: «вид пересмотра клинических рекомендаций (полный пересмотр либо пересмотр путем внесения изменений); при пересмотре путем внесения изменений – основание пересмотра, предусмотренное пунктом 10.1 настоящего Порядка, перечень изменяемых структурных единиц клинических рекомендаций (разделов, тезисов-рекомендаций, приложений) и подтверждение отсутствия противоречий между изменяемыми и неизменяемыми положениями клинических рекомендаций.»;	§ 3 п. 1.2.1.2 Отчета. Предельный срок подачи заявления после обсуждения (10 рабочих дней) устраняет неопределенность действующей формулировки «по окончании срока разработки» и обеспечивает согласованность со сроком подготовки свода по результатам обсуждения (5 рабочих дней, п. 6.1).

Акт	Было	Стало	Обоснование
	рекомендаций (информация в поле вносится автоматически).»		

Порядок № 103н, п. 8

«8. Заявление направляется в Системе в электронном виде с приложением проектов клинических рекомендаций в виде скан-копии.»

«8. Заявление направляется в Системе в электронном виде с приложением проекта клинических рекомендаций в виде скан-копии.

При пересмотре путем внесения изменений к заявлению прилагаются текст изменений с указанием прежней и новой редакции каждой изменяемой структурной единицы клинических рекомендаций, обоснование необходимости внесения изменений со ссылками на источники научных данных, проект клинических рекомендаций в редакции с учетом изменений (консолидированная редакция), проект листа изменений, предусмотренного пунктом 14.1 Порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций. Свод предложений и замечаний, предусмотренный пунктом 6.1 настоящего Порядка, направляется в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, установленный приложением к настоящему Порядку.»	§§ 1, 3 и 5 п. 1.2.1.2 Отчета. Консолидированная редакция позволяет проверить сохранение связи изменяемых и неизменяемых положений без повторной экспертизы всего текста. Проект листа изменений на стадии заявления обеспечивает единство содержания заявления, решения НПС и публикуемого листа изменений. Лист изменений необходим для правовой определенности при рассмотрении споров о качестве медицинской помощи, оказанной в конкретный период. Размещение сведений о ходе рассмотрения заявления предусмотрено п. 3 Порядка № 104н (п. 1.2.3.2 «с» Отчета).		
Порядок № 103н, п. 9	«9. Научно-практический совет Министерства здравоохранения Российской Федерации создает рабочие группы и комиссии с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности, в целях разработки клинических рекомендаций в случае непредставления клинических рекомендаций медицинскими профессиональными	Изложить пункт 9 в следующей редакции: «9. Научно-практический совет Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Научно-практический совет) создает рабочие группы и комиссии с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности, в целях разработки (пересмотра) клинических рекомендаций в следующих случаях: в случае непредставления клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в указанный в пункте 6 настоящего Порядка срок; если по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний), включенным в перечень, в течение 2 месяцев со дня размещения	П. 1.2.2.2 «а» (подп. 2) Отчета. Реализует ч. 11 ст. 37 Закона № 323-ФЗ применительно к пересмотру и устраняет проблему отсутствия контроля сроков (п. 1.2.2.1 Отчета). Последний абзац закрывает пробел, существующий в действующей редакции - ч. 11 ст. 37 возлагает разработку на НПС, но утверждение КР по ч. 6 ст. 37 возможно только МПНКО, поэтому НПС должен определить организацию, выполняющую функции разработчика на стадиях заявления и утверждения. Привлечение ГВС и НМИЦ обеспечивает

	некоммерческими организациями в указанный в пункте 6 настоящего Порядка срок, а также в случае, если по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний), включенным в перечень, в течение 2 месяцев со дня размещения перечня на официальном сайте Министерства не поступило уведомление о начале разработки клинических рекомендаций ни от одной медицинской профессиональной некоммерческой организации.»	перечня на официальном сайте Министерства не поступило уведомление о начале разработки клинических рекомендаций ни от одной медицинской профессиональной некоммерческой организации; в случае непоступления уведомления о начале полного пересмотра либо заявления о пересмотре клинических рекомендаций в сроки, установленные планом-графиком; в случаях, предусмотренных пунктами 4 и 5 приложения к настоящему Порядку. К участию в рабочих группах и комиссиях привлекаются главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Российской Федерации по соответствующему профилю и представители национальных медицинских исследовательских центров по соответствующему направлению медицинской деятельности. При создании рабочей группы (комиссии) Научно-практический совет определяет из числа привлеченных медицинских профессиональных некоммерческих организаций организацию, которая направляет заявление в отношении подготовленных рабочей группой (комиссией) клинических рекомендаций (изменений в клинические рекомендации) и утверждает их после одобрения Научно-практическим советом.»	методологическое единство и повышает качество разработки КР (п. 1.1.5 «с» Отчета; подп. «г» п. 5 Правил деятельности № 343; п. 6 Положения о ГВС).
Порядок № 103н, новое приложение «Особенности пересмотра клинических рекомендаций путем внесения в них изменений»	Норма отсутствует.	«Особенности пересмотра клинических рекомендаций путем внесения в них изменений 1. Настоящее приложение определяет особенности пересмотра клинических рекомендаций путем внесения в них изменений (далее – внесение изменений) в случаях, предусмотренных пунктом 10.1 Порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра (далее – Порядок). В части, не урегулированной настоящим приложением, применяются Порядок, порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций и Положение о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации.	§ 3 п. 1.2.1.2 и таблица 3 Отчета (треки 1–3).

		Для целей настоящего приложения Министерство здравоохранения Российской Федерации именуется Министерством, а федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Министерства и предусмотренное пунктом 5 порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, – экспертной организацией. 2. Внесение изменений осуществляется в отношении отдельных структурных единиц клинических рекомендаций (разделов, подразделов, тезисов-рекомендаций, приложений). Положения клинических рекомендаций, не затронутые изменениями, повторной разработке, общественному обсуждению и экспертной оценке не подлежат, если проверка согласованности не выявила необходимости их изменения. 3. Заявление о пересмотре путем внесения изменений направляется медицинской профессиональной некоммерческой организацией, утвердившей действующие клинические рекомендации (далее – разработчик), либо медицинской профессиональной некоммерческой организацией, определенной Научно-практическим советом в соответствии с абзацем седьмым пункта 9 Порядка (далее – уполномоченная организация). Положения настоящего приложения о разработчике применяются к уполномоченной организации. 4. В случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 Порядка, информация о наличии оснований для внесения изменений может быть направлена в Министерство, в том числе с использованием Системы, также иной медицинской профессиональной некоммерческой организацией, имеющей в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности, главным внештатным специалистом Министерства по соответствующему профилю или национальным медицинским исследовательским центром по соответствующему направлению медицинской деятельности. Министерство в течение 2 рабочих дней со дня поступления информации направляет ее разработчику,	

		в Научно-практический совет, экспертную организацию и главному внештатному специалисту Министерства по соответствующему профилю. Разработчик в течение 10 рабочих дней со дня получения информации направляет заявление либо мотивированное сообщение об отсутствии оснований для внесения изменений. Мотивированное сообщение размещается в Системе и в течение 1 рабочего дня направляется Министерством в экспертную организацию, которая в течение 5 рабочих дней представляет в Научно-практический совет заключение о наличии (отсутствии) оснований для внесения изменений. Рассмотрение мотивированного сообщения с заключением экспертной организации осуществляется на ближайшем заседании Научно-практического совета, но не позднее 15 рабочих дней со дня поступления мотивированного сообщения. В случае непредставления разработчиком заявления или мотивированного сообщения в установленный срок, а равно при несогласии Научно-практического совета с мотивированным сообщением об отсутствии оснований для внесения изменений Научно-практическим советом принимается решение о создании рабочей группы в соответствии с пунктом 9 Порядка. 5. В случае, предусмотренном подпунктом 2 пункта 10.1 Порядка, разработчик в течение 15 календарных дней со дня получения уведомления Министерства направляет заявление либо мотивированное сообщение об отсутствии оснований для внесения изменений, которое размещается в Системе и направляется в Научно-практический совет. Рассмотрение мотивированного сообщения осуществляется на ближайшем заседании Научно-практического совета. При непредставлении разработчиком заявления или мотивированного сообщения в установленный срок, а равно при несогласии Научно-практического совета с мотивированным сообщением об отсутствии	

		оснований для внесения изменений Научно-практическим советом принимается решение о создании рабочей группы в соответствии с пунктом 9 Порядка. 6. В случаях, предусмотренных подпунктами 2 и 3 пункта 10.1 Порядка, заявление направляется одновременно с размещением проекта изменений в Системе для общественного обсуждения на срок 15 календарных дней. Свод предложений и замечаний, предусмотренный пунктом 6.1 Порядка, а при необходимости также уточненная по результатам общественного обсуждения редакция изменений направляются разработчиком в Министерство в течение 5 рабочих дней со дня окончания общественного обсуждения и до рассмотрения клинических рекомендаций Научно-практическим советом. В случае направления уточненной редакции экспертная организация в течение 5 рабочих дней представляет дополнение к экспертному заключению. В случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 Порядка, общественное обсуждение не проводится. 7. Сроки отдельных процедур в рамках внесения изменений не могут превышать: 1) в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 Порядка: 2 рабочих дней для проверки заявления, 5 рабочих дней для экспертной оценки, 1 рабочего дня для направления решения разработчику, 3 рабочих дней для утверждения медицинской профессиональной некоммерческой организацией. Решение Научно-практического совета принимается не позднее 15 рабочих дней со дня поступления заявления в Министерство; 2) в случаях, предусмотренных подпунктами 2 и 3 пункта 10.1 Порядка: 5 рабочих дней для проверки заявления, 10 рабочих дней для экспертной оценки, 3 рабочих дней для направления решения разработчику, 5 рабочих дней для утверждения медицинской профессиональной некоммерческой организацией. Решение Научно-практического совета принимается	

		не позднее 45 календарных дней со дня поступления заявления в Министерство. В случае, предусмотренном подпунктом 2 пункта 10.1 Порядка, если решение комиссии по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента, образованной Министерством, принято не позднее 10 августа текущего года, в уведомлении Министерства может быть определен иной рекомендуемый сокращенный срок для представления заявления или мотивированного сообщения об отсутствии оснований для внесения изменений. По решению Министерства допускается сокращение сроков отдельных процедур, предусмотренных подпунктом 2 настоящего пункта. 8. При возврате заявления в соответствии с пунктом 6 Порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций сроки, предусмотренные пунктом 7 настоящего приложения, исчисляются со дня повторного поступления заявления. При принятии Научно-практическим советом решения о направлении клинических рекомендаций на доработку разработчик представляет доработанную редакцию изменений в течение 5 рабочих дней (в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 Порядка) либо 15 рабочих дней (в иных случаях), при этом повторное рассмотрение осуществляется в сроки, предусмотренные пунктом 7 настоящего приложения, исчисляемые со дня поступления доработанной редакции. В случае доработки изменений клинических рекомендаций повторное общественное обсуждение не проводится, если доработка не выходит за пределы структурных единиц, указанных в заявлении. 9. Клинические рекомендации, в отношении которых Научно-практическим советом принято решение об одобрении изменений, утверждаются разработчиком в редакции с учетом изменений (консолидированной редакции) с приложением листа изменений.»	

2. Порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций (Порядок № 104н)			
Порядок № 104н, п. 2	«2. Медицинская профессиональная некоммерческая организация, которая является разработчиком клинических рекомендаций (далее – разработчик), направляет в Министерство с использованием федерального реестра нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (подпункт «к» пункта 4 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140) заполненное заявление о разработке или пересмотре клинических рекомендаций (далее – заявление) с приложением проектов клинических рекомендаций в виде скан-копии.»	После слов «(подпункт «к» пункта 4 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140)» дополнить словами «(далее – Система)». Дополнить пункт 2 абзацем следующего содержания: «При пересмотре клинических рекомендаций путем внесения в них изменений (далее – внесение изменений) к заявлению прилагаются документы, предусмотренные абзацем вторым пункта 8 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра. Для целей настоящего порядка разработчиком признается также медицинская профессиональная некоммерческая организация, определенная научно-практическим советом в соответствии с абзацем седьмым пункта 9 указанного порядка.»	Согласование состава документов, представляемых при внесении изменений, между Порядком № 103н и Порядком № 104н (§ 3 п. 1.2.1.2 Отчета)
Порядок № 104н, п. 3	«3. Ответственным за обеспечение рассмотрения и одобрения клинических рекомендаций научно-практическим советом определяется департамент Министерства здравоохранения Российской Федерации в соответствии с	Дополнить пункт 3 абзацем следующего содержания: «Ответственный департамент обеспечивает размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» сведений о поступлении заявления, результатах его проверки, результатах экспертной оценки, планируемой дате рассмотрения клинических рекомендаций научно-практическим советом и	П. 1.2.3.2 «с» Отчета.

	его компетенцией (далее – ответственный департамент).»	принятом им решении не позднее рабочего дня, следующего за днем наступления соответствующего события.»	
Порядок № 104н, п. 4	«4. Ответственным департаментом в течение 15 рабочих дней со дня поступления заявления и прилагаемых к нему клинических рекомендаций осуществляется проверка их соответствия следующим требованиям: а) соответствие заявления требованиям порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра; б) согласованность между собой сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему клинических рекомендациях, представленных на бумажном носителе и в электронном виде; в) отсутствие одобренных научно-практическим советом клинических рекомендаций по такому же заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) либо наличие клинических рекомендаций по заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний), требующих пересмотра.»	В абзаце первом после слов «в течение 15 рабочих дней» дополнить словами «(при внесении изменений – в течение 5 рабочих дней, а в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, – в течение 2 рабочих дней)». Дополнить пункт 4 подпунктом «г» следующего содержания: «г) при внесении изменений – наличие в заявлении сведений и документов, предусмотренных пунктами 7 и 8 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, а также указания на основание внесения изменений, предусмотренное пунктом 10.1 указанного порядка.»	§ 4 п. 4 п. 1.2.1.2 и таблица 3 Отчета (сокращенные сроки для треков 1–3).
Порядок № 104н, пп. 5, 6	«5. В случае принятия ответственным департаментом по результатам проверки решения о соответствии заявления и прилагаемых к нему клинических	В пунктах 5 и 6 слова «подпунктами «а» и «б» пункта 4» заменить словами «подпунктами «а», «б» и «г» пункта 4». Дополнить пункт 5 абзацем следующего содержания:	Таблица 3 Отчета (трек 1: одновременное направление заявления в ЦЭККМП, НПС и ГВС). Вовлечение ГВС на стадии рассмотрения устраняет методологическую

	рекомендаций требованиям, установленным подпунктами «а» и «б» пункта 4 настоящего порядка, заявление и прилагаемые к нему клинические рекомендации, в том числе при поступлении в Министерство нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций, в течение 1 рабочего дня после принятия указанного решения направляются ответственным департаментом в федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Министерства (далее – экспертная организация), для проведения экспертной оценки клинических рекомендаций и подготовки экспертного заключения. 6. В случае принятия ответственным департаментом по результатам проверки решения о несоответствии заявления и прилагаемых к нему клинических рекомендаций требованиям, установленным подпунктами «а» и «б» пункта 4 настоящего порядка, заявление и прилагаемые к нему клинические рекомендации в течение 1 рабочего дня после принятия указанного решения направляются разработчику с	«В случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, заявление и прилагаемые к нему документы одновременно направляются в научно-практический совет и главному внештатному специалисту Министерства по соответствующему профилю.» Абзац второй пункта 6 после слов «в течение 20 рабочих дней» дополнить словами «(при внесении изменений – в течение 5 рабочих дней, а в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, – в течение 3 рабочих дней)».	раздробленность (п. 1.1.5 «с.2» Отчета) без изменения Положения о ГВС.

	указанием замечаний и предложений по доработке. Разработчик в течение 20 рабочих дней с момента получения указанного решения осуществляет доработку и направление в Министерство заявления и прилагаемых к нему клинических рекомендаций.»		
Порядок № 104н, п. 7	«7. Экспертная оценка клинических рекомендаций, подготовка экспертного заключения и направление его в Министерство и научно-практический совет осуществляются экспертной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней.»	«7. Экспертная оценка клинических рекомендаций, подготовка экспертного заключения и направление его в Министерство и научно-практический совет осуществляются экспертной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней, а при внесении изменений – в срок, не превышающий 10 рабочих дней (в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, – 5 рабочих дней). Дополнение к экспертному заключению в отношении уточненной по результатам общественного обсуждения редакции изменений представляется в течение 5 рабочих дней со дня ее поступления.»	§ 4 п. 4 п. 1.2.1.2 и таблица 3 Отчета. Сокращение сроков соразмерно ограничению объема экспертизы отдельными структурными единицами
Порядок № 104н, п. 8	«8. При проведении экспертной оценки клинических рекомендаций осуществляется проверка их соответствия следующим требованиям: а) – з) <...>.» (текст подпунктов «а» – «з» не изменяется)	Дополнить пункт 8 абзацем следующего содержания: «При внесении изменений экспертная оценка проводится в отношении изменяемых структурных единиц клинических рекомендаций и включает проверку согласованности изменений с неизменяемыми положениями клинических рекомендаций, а также соответствия основания внесения изменений, указанного в заявлении, пункту 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра. Повторная экспертная оценка неизменяемых положений клинических рекомендаций не проводится, если проверка согласованности не выявила необходимости их изменения.»	§ 1 п. 1.2.1.2 Отчета
Порядок № 104н, п. 11	«11. По результатам рассмотрения клинических	Дополнить пункт 11 абзацем следующего содержания:	§ 1 п. 1.2.1.2 Отчета.

	рекомендаций научно-практический совет выносит одно из следующих решений: а) об одобрении клинических рекомендаций в случае соответствия всем критериям, предусмотренным приложением № 2 к настоящему приказу; б) о направлении клинических рекомендаций на доработку в случае их несоответствия хотя бы одного из критериев, предусмотренных приложением № 2 к настоящему приказу; в) об отклонении клинических рекомендаций в случае их несоответствия 3 и более критериям, предусмотренным приложением № 2 к настоящему приказу; г) о пересмотре клинических рекомендаций в случае, если клинические рекомендации подлежат пересмотру в соответствии с частью 10 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В случае поступления в научно-практический совет нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных	«При внесении изменений научно-практический совет рассматривает клинические рекомендации в части предложенных изменений и их согласованности с неизменяемыми положениями клинических рекомендаций. Решения, предусмотренные подпунктами «а» – «в» настоящего пункта, принимаются в отношении клинических рекомендаций в редакции с учетом изменений (консолидированной редакции), при этом критерии, предусмотренные приложением № 2 к настоящему приказу, применяются к изменяемым структурным единицам клинических рекомендаций. При выявлении необходимости изменения положений клинических рекомендаций, не указанных в заявлении, научно-практический совет направляет клинические рекомендации на доработку либо принимает решение о пересмотре клинических рекомендаций в соответствии с подпунктом «г» настоящего пункта.»	

	некоммерческих организаций научно-практический совет либо принимает решение об одобрении одной из поступивших клинических рекомендаций, либо организует работу по совместной разработке медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, направившими указанные клинические рекомендации, одной клинической рекомендации.»		
Порядок № 104н, п. 12	«12. Ответственный департамент в течение 3 рабочих дней со дня принятия научно-практическим советом одного из решений, предусмотренных пунктом 11 настоящего порядка, направляет указанные клинические рекомендации представившему их разработчику с приложением соответствующего решения.»	Пункт 12 после слов «в течение 3 рабочих дней» дополнить словами «(в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, – не позднее рабочего дня, следующего за днем оформления протокола)».	Согласование с 15-дневным сроком трека 1 и с сокращенным сроком оформления протокола (п. 20 Положения о НПС в новой редакции).
Порядок № 104н, п. 13	«13. Клинические рекомендации, в отношении которых научно-практическим советом принято решение об одобрении или о пересмотре, утверждаются медицинской профессиональной некоммерческой организацией в течение 15 рабочих дней со дня их получения и направляются скан-копии в Министерство для размещения на официальном сайте Министерства в информационно-	«13. Клинические рекомендации, в отношении которых научно-практическим советом принято решение об одобрении или о пересмотре, утверждаются медицинской профессиональной некоммерческой организацией в течение 15 рабочих дней со дня их получения (при внесении изменений – в течение 5 рабочих дней, а в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, – в течение 3 рабочих дней), и их скан-копии направляются в Министерство для размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт). При внесении изменений клинические рекомендации	Таблица 3 Отчета (сокращенные сроки для треков 1–3), § 1 п. 1.2.1.2 Отчета

	телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт).»	утверждаются в редакции с учетом изменений (консолидированной редакции) с приложением листа изменений, предусмотренного пунктом 14.1 настоящего порядка.»	
Порядок № 104н, п. 14, новые пп. 14.1, 14.2	«14. Ответственный департамент обеспечивает размещение утвержденных клинических рекомендаций на официальном сайте в течение 3 рабочих дней со дня их поступления.»	«14. Ответственный департамент обеспечивает размещение утвержденных клинических рекомендаций на официальном сайте в течение 3 рабочих дней со дня их поступления, а в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, – не позднее рабочего дня, следующего за днем их поступления. 14.1. Каждой размещаемой на официальном сайте редакции (версии) клинических рекомендаций присваивается порядковый номер версии и указывается дата начала ее применения. Датой начала применения редакции (версии) клинических рекомендаций является день ее размещения на официальном сайте. Одновременно с размещением клинических рекомендаций в новой редакции (версии), в том числе по результатам полного пересмотра, на официальном сайте размещается лист изменений к соответствующей версии, содержащий: номер версии клинических рекомендаций и дату начала ее применения; перечень структурных единиц клинических рекомендаций (разделов, подразделов, тезисов-рекомендаций, приложений), затронутых изменениями, с указанием вида изменения (изложение в новой редакции, дополнение, исключение); краткое содержание каждого изменения и основание его внесения (подпункт пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, либо полный пересмотр); дату и номер протокола заседания научно-практического совета, которым одобрены изменения, и дату утверждения клинических рекомендаций разработчиком.	§ 5 п. 1.2.1.2 Отчета, п. 1.2.3.1 Отчета. Реализует ч. 13 ст. 37 Закона № 323-ФЗ (размещение КР на официальном сайте) в части, обеспечивающей правовую определенность: медицинская помощь оказывается на основе КР (п. 3 ч. 1 ст. 37 Закона № 323-ФЗ), критерии оценки качества формируются на основе КР (ч. 2 ст. 64 Закона № 323-ФЗ; п. 3 Порядка № 642н), а экспертиза качества медицинской помощи (ст. 64 Закона № 323-ФЗ, ст. 40 Закона № 326-ФЗ) и разрешение споров о качестве требуют установления редакции КР, действовавшей в период оказания помощи. Лист изменений с датой начала применения, перечнем затронутых структурных единиц и кратким содержанием изменений дает медицинским организациям, экспертам качества, страховым медицинским организациям и судам единый документально подтвержденный источник сведений о содержании КР на конкретную дату.

		Лист изменений формируется разработчиком по форме, размещаемой в Системе, и является неотъемлемой частью размещаемых клинических рекомендаций. 14.2. Ранее размещенные редакции (версии) клинических рекомендаций сохраняются на официальном сайте с указанием периода их применения и обеспечением возможности ознакомления с редакцией любой структурной единицы клинических рекомендаций, действовавшей на определенную дату.»	
3. Положение о научно-практическом совете Минздрава России (Положение о НПС)			
Положение о НПС, п. 3	«3. Научно-практический совет осуществляет следующие функции: 1) рассматривает клинические рекомендации и принимает решение об их одобрении, отклонении или направлении на доработку в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения; 2) в случае поступления в Научно-практический совет нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций принимает решение об одобрении одной из поступивших клинических рекомендаций или организует работу по совместной	Подпункт 1 после слов «рассматривает клинические рекомендации» дополнить словами «, в том числе в части вносимых в них изменений,». Подпункт 3 изложить в следующей редакции: «3) в случае непредставления для одобрения или пересмотра медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в установленные сроки (в том числе в сроки, установленные планом-графиком разработки и пересмотра клинических рекомендаций) клинической рекомендации, а также в случаях, предусмотренных приложением к порядку и срокам разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, создает рабочие группы и комиссии с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности, главных внештатных специалистов Министерства по соответствующему профилю и представителей национальных медицинских исследовательских центров по соответствующему направлению медицинской деятельности, в целях разработки (пересмотра) клинических рекомендаций и определяет из числа привлеченных медицинских профессиональных некоммерческих организаций организацию, которая направляет заявление о разработке или пересмотре клинических рекомендаций и утверждает клинические	П. 1.2.2.2 «а» (подп. 2), § 4 п. 3 п. 1.2.1.2 Отчета. Новая редакция подп. 3 закрепляет расширение функционала НПС, предусмотенного поправками в Порядки № 103н и 104н.

	разработке медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, направившими указанные клинические рекомендации, одной клинической рекомендации; 3) в случае непредставления для одобрения или пересмотра медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в установленные сроки клинической рекомендации создает рабочие группы и комиссии с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности, в целях разработки клинических рекомендаций; 4) информирует о принятых решениях, указанных в подпунктах 1–3 настоящего пункта, департаменты Министерства, осуществляющие организационно-техническое обеспечение деятельности Научно-практического совета.»	рекомендации после их одобрения Научно-практическим советом;». Дополнить пункт 3 подпунктами 3.1–3.3 следующего содержания: «3.1) осуществляет контроль соблюдения медицинскими профессиональными некоммерческими организациями сроков мероприятий, предусмотренных планом-графиком разработки и пересмотра клинических рекомендаций, и представляет Министерству предложения к проекту плана-графика на очередной год; 3.2) в случаях, предусмотренных пунктом 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, вправе направить медицинской профессиональной некоммерческой организации, утвердившей клинические рекомендации, предложение о пересмотре клинических рекомендаций путем внесения в них изменений с указанием срока представления заявления, а при непредставлении заявления либо мотивированного сообщения об отсутствии оснований для внесения изменений в указанный срок принимает меры, предусмотренные подпунктом 3 настоящего пункта; 3.3) одобряет разрабатываемые с участием экспертной организации методические рекомендации по определению клинической значимости информации для целей применения подпункта 3 пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра.»	
Положение о НПС, новый п. 4.7	Норма отсутствует. Пунктами 4.5, 4.6 предусмотрено привлечение приглашенных лиц по предложениям членов НПС.	«4.7. При рассмотрении информации о наличии оснований для пересмотра клинических рекомендаций путем внесения в них изменений, направленной лицом, не являющимся разработчиком клинических рекомендаций, а также мотивированного сообщения разработчика об отсутствии оснований для	§ 4 п. 3 п. 1.2.1.2 и таблица 3 Отчета (трек 1:). Гарантия учета позиций разработчика и инициатора при рассмотрении разногласий (пп. 4, 5 приложения к Порядку № 103н).

		внесения изменений к участию в заседании Научно-практического совета с правом совещательного голоса приглашаются представитель медицинской профессиональной некоммерческой организации, утвердившей клинические рекомендации, лицо, направившее информацию, и главный внештатный специалист Министерства по соответствующему профилю.»;	
Положение о НПС, п. 11	«11. Заседания Научно-практического совета проводятся по мере поступления клинических рекомендаций для рассмотрения Научно-практическим советом, но не реже 1 раза в 3 месяца.»	«11. Заседания Научно-практического совета проводятся по мере поступления клинических рекомендаций для рассмотрения Научно-практическим советом, но не реже 1 раза в 3 месяца. Клинические рекомендации, материалы по которым поступили в Научно-практический совет до 15-го числа второго месяца квартала, рассматриваются на заседании Научно-практического совета в текущем квартале; поступившие после указанной даты – не позднее заседания, проводимого в следующем квартале. Заявления о пересмотре клинических рекомендаций путем внесения в них изменений рассматриваются: в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, – на внеочередном заседании, в том числе проводимом с использованием видеоконференц-связи, либо путем заочного голосования в соответствии с пунктом 19.1 настоящего Положения, в срок, обеспечивающий принятие решения не позднее 15 рабочих дней со дня поступления заявления в Министерство; в иных случаях – на ближайшем заседании, но не позднее 45 календарных дней со дня поступления заявления в Министерство.»	П. 1.2.2.2 «а» (подп. 3) Отчета – предельные сроки рассмотрения КР НПС по аналогии с квартальным циклом Комиссии (п. 31 Правил № 871).
Положение о НПС, пп. 15, 17	«15. Материалы, представляемые для рассмотрения Научно-практическим советом, должны быть представлены членам Научно-практического	Пункт 15 изложить в следующей редакции: «15. Материалы, представляемые для рассмотрения Научно-практическим советом, должны быть представлены членам Научно-практического совета не позднее чем за 15 дней до даты его заседания, при пересмотре клинических рекомендаций путем внесения в них изменений – не позднее чем за 5	§ 4 п. 3 п. 1.2.1.2 Отчета. Сокращение соразмерно ограниченному объему материалов (изменяемые структурные единицы).

	совета не позднее чем за 15 дней до даты его заседания.» «17. Члены Научно-практического совета и приглашенные лица должны представлять направленный им на рассмотрение материал не позднее 5 дней до даты заседания Научно-практического совета.»	рабочих дней до даты заседания, а в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, – не позднее чем за 2 рабочих дня до даты заседания либо до дня начала заочного голосования.» Пункт 17 изложить в следующей редакции: «17. Члены Научно-практического совета и приглашенные лица должны представить результаты рассмотрения направленных им материалов не позднее чем за 5 дней до даты заседания Научно-практического совета, при пересмотре клинических рекомендаций путем внесения в них изменений – не позднее чем за 2 рабочих дня до даты заседания, а в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, – не позднее чем за 1 рабочий день до даты заседания либо до дня начала заочного голосования.»	
Положение о НПС, п. 16	«16. Подготовленные материалы для проведения Научно-практического совета должны содержать: 1) справку с изложением существа вопроса; 2) список лиц, приглашенных на заседание; 3) текст клинической рекомендации, представленной медицинскими профессиональными некоммерческими организациями для рассмотрения Научно-практическим советом; 4) заключение экспертной организации о результатах рассмотрения клинической рекомендации;	Подпункт 3 дополнить словами «, а при пересмотре клинических рекомендаций путем внесения в них изменений – также текст изменений с указанием прежней и новой редакции изменяемых структурных единиц, обоснование необходимости внесения изменений, проект листа изменений, свод предложений и замечаний по результатам общественного обсуждения и уточненная по его результатам редакция изменений (при их наличии)». Подпункт 4 дополнить словами «(включая дополнение к заключению в отношении уточненной редакции изменений и заключение по мотивированному сообщению разработчика – при их наличии)».	§ 3 п. 1.2.1.2 Отчета (досье к заявлению). Обеспечивает НПС материалами, достаточными для рассмотрения КР в части изменений, включая результаты параллельно проведенного общественного обсуждения (п. 6 приложения к Порядку № 103н).

	5) результаты рассмотрения клинических рекомендаций членами Научно-практического совета; 6) иные материалы, связанные с рассмотрением клинических рекомендаций.»		
Положение о НПС, новый п. 19.1 (заочное голосование)	«19. Заседание Научно-практического совета считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей членов Научно-практического совета от его состава. Решения Научно-практического совета принимаются при поддержке не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов Научно-практического совета путем открытого голосования. Член Научно-практического совета, отсутствующий на заседании Научно-практического совета, вправе в письменном виде представить свое мнение по рассматриваемому вопросу, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания Научно-практического совета.» «18. Решения Научно-практического совета оформляются протоколом, который подписывается председателем Научно-практического совета и членами Научно-практического	Дополнить Положение пунктом 19.1 следующего содержания: «19.1. По решению председателя Научно-практического совета рассмотрение заявления о пересмотре клинических рекомендаций путем внесения в них изменений в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, может проводиться путем заочного голосования. Ответственный секретарь направляет членам Научно-практического совета материалы и опросный лист для заочного голосования с указанием срока голосования, составляющего не менее 2 рабочих дней. Заочное голосование считается состоявшимся, если опросные листы представлены не менее чем двумя третями членов Научно-практического совета от его состава, решение считается принятым при поддержке не менее двух третей от числа членов, представивших опросные листы. Датой принятия решения является день окончания срока голосования. Результаты заочного голосования оформляются протоколом, который подписывается председателем (заместителем председателя) и ответственным секретарем Научно-практического совета, опросные листы приобщаются к протоколу. Положения пунктов 18, 19 и абзаца первого пункта 20 настоящего Положения в части проведения заседания, присутствия членов Научно-практического совета и подписания протокола членами, участвовавшими в заседании, к заочному голосованию не применяются.»	В условиях сокращения сроков для процедуры изменений по безопасности заочные голосования обеспечивают возможность оперативного принятия решений. Пороги (2/3 состава, 2/3 голосовавших) сохранены на уровне п. 19. В иных случаях сохраняется очное голосование

	совета, присутствовавшими на заседании.»		
Положение о НПС, п. 20	«20. Решения Научно-практического совета с указанием перечня вопросов повестки заседания Научно-практического совета оформляются ответственным секретарем Научно-практического совета в течение 7 рабочих дней со дня заседания протоколом, который подписывается председательствующим на заседании Научно-практического совета и членами Научно-практического совета, принимавшими участие в его заседании. К протоколу заседания Научно-практического совета прилагаются материалы, рассмотренные на заседании в соответствии с повесткой дня, которые размещаются на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». <...>»	Абзац первый пункта 20 после слов «в течение 7 рабочих дней со дня заседания» дополнить словами «(при рассмотрении заявления в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 10.1 порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, – в течение 2 рабочих дней со дня заседания или окончания заочного голосования)».	Согласование срока оформления протокола с сокращенными сроками по подп. 1 п.10.1 Порядка и сроков разработки клинических рекомендаций
4. Правила формирования перечней лекарственных препаратов (Правила № 871)			
Правила № 871, новый п. 33(1)	Норма отсутствует. Абзац второй п. 33: «Информация о принятых на заседании комиссии решениях об одобрении (отклонении) предложений размещается на официальном сайте в сети «Интернет» в течение 5 рабочих	«33[1]. В случае принятия комиссией решения о включении в перечень важнейших лекарственных препаратов лекарственного препарата, применение которого по заявленным в предложении показаниям не предусмотрено клиническими рекомендациями по соответствующему заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний), Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней после проведения заседания комиссии	§ 4 п. 1 п. 1.2.1.2 Отчета. Изменение носит рекомендуемый, но не строго обязательный характер. В случае невозможности внесения поправок в ПП 871 можно рассмотреть возможность внесения соответствующих поправок в Положение о

	дней после проведения заседания комиссии.»	направляет медицинской профессиональной некоммерческой организации, утвердившей такие клинические рекомендации, и в Научно-практический совет Министерства здравоохранения Российской Федерации уведомление о принятом решении с рекомендацией рассмотреть вопрос о пересмотре клинических рекомендаций путем внесения в них изменений в порядке и в сроки, установленные в соответствии с частью 9 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».».	комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. приказом Минздрава России от 9 сентября 2014 г. № 498н
Положение о комиссии Минздрава России по формированию перечней (приказ Минздрава России от 09.09.2014 № 498н), п. 9 (факультативно)	Норма отсутствует.	Дополнить пункт 9 подпунктом 7 следующего содержания: «7) подготовку и направление медицинским профессиональным некоммерческим организациям, утвердившим клинические рекомендации, и в научно-практический совет Министерства уведомлений о принятых Комиссией решениях о включении в перечень важнейших лекарственных препаратов лекарственных препаратов, применение которых по заявленным в предложении показаниям не предусмотрено клиническими рекомендациями по соответствующему заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний), с рекомендацией рассмотреть вопрос о пересмотре клинических рекомендаций путем внесения в них изменений в порядке и в сроки, установленные в соответствии с частью 9 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».».	Альтернатива новому п. 33(1) Правил № 871 (факультативный п. 4 проекта приказа Минздрава России; применяется, если изменения в Правила № 871 не вносятся). В этом случае подлежит корректировке примечание «[2]» к подп. 2 п. 10.1 Порядка № 103н.
5. Порядок вступления в силу и переходные положения (в акте о внесении изменений в приказы Минздрава России)			
Проект приказа Минздрава России о внесении изменений в приказы № 102н, № 103н, № 104н	Норма отсутствует.	«2. Положения Порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, Порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций и Положения о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации в редакции настоящего приказа применяются к разработке и пересмотру клинических рекомендаций, заявления о разработке или пересмотре которых поданы в Министерство	Переходные положения исключают распространение новых требований к процедурам, начатым по прежним правилам. Точка отсечения - дата подачи заявления. П. 3 регулирует проекты, находящиеся на общественном

		здравоохранения Российской Федерации начиная со дня вступления в силу настоящего приказа. 3. Общественное обсуждение проекта клинических рекомендаций, начатое до дня вступления в силу настоящего приказа, продолжается в порядке, действовавшем до дня вступления в силу настоящего приказа, при этом заявление в отношении такого проекта подается с соблюдением требований пунктов 7 и 8 Порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, в редакции настоящего приказа. Требования пункта 6.1 указанного Порядка применяются к общественным обсуждениям, начатым со дня вступления в силу настоящего приказа. 4. Пункты 14.1 и 14.2 Порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций применяются к редакциям (версиям) клинических рекомендаций, размещаемым на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации после вступления в силу настоящего приказа. 5. Пункт 10.2 Порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, в редакции настоящего приказа применяется начиная с плана-графика разработки и пересмотра клинических рекомендаций на год, следующий за годом вступления в силу настоящего приказа. 6. Настоящий приказ вступает в силу по истечении 90 дней со дня его официального опубликования.»	обсуждении без поданного заявления: результаты обсуждения сохраняются, новые требования к заявлению (вид пересмотра, перечень структурных единиц) выполняются при его подаче, а свод предложений не требуется для обсуждений, начатых по прежним правилам. Отсрочка вступления в силу (90 дней) необходима для доработки Системы (поля заявления, форма листа изменений, опросные листы, версионность Рубрикатора).

Приложение 4. План принятия изменений и синхронизации КР, ЖНВЛП и ПГГ

1. Синхронизация КР и ЖНВЛП

Этап	Срок	Участники	Результат
Определение и обсуждение концепции	2026q4-2027q1	Минздрав России, ФФОМС, ЦЭККМП, представители МПНКО, фармацевтические ассоциации, пациентские организации	Определение оптимального варианта достижения целей (определение готовности Минздрава к проработке поставленных вопросов, приемлемые для МЗ РФ пределы изменения регулирования, необходимость (или нет) внесения изменений в Закон № 323-ФЗ)
Проектирование основных положений (для обновления КР)	2027q2	Минздрав России, ЦЭККМП, представители МПНКО, фармацевтические ассоциации, пациентские организации.	Определение основных подходов к реализации (какие положения можно менять без полного пересмотра, какие сроки внесения изменений, какая процедура)
Разработка и обсуждение проектов правовых актов	1-3 месяца (для приказов Минздрава России) 1-3 месяца (для проекта постановления Правительства РФ о внесении изменения в Правила № 871, включая общественное обсуждение в соответствии с Постановлением № 851) от 6 месяцев для законопроекта (вариант 2) В случае если выбран вариант 2, то обсуждение проектов приказов Минздрава России начнется после принятия закона	Минздрав России, участники общественных обсуждений, эксперты по антикоррупционной экспертизе Для проекта постановления Правительства РФ о внесении изменения в Правила № 871 дополнительно заинтересованные федеральные органы исполнительной власти (согласование), Аппарат Правительства РФ Для законопроекта (если Минздрав России готов внести через Правительство РФ) дополнительно Минюст России, Аппарат Правительства РФ, ИЗИСП при Правительстве РФ, Комиссия по законопроектной деятельности	Итоговые проекты приказа(ов) Минздрав России о внесении изменений приказов № 103н, № 104н, № 102н с пояснительными записками. Итоговый проект постановления Правительства РФ о внесении изменения в Правила № 871 (новый п. 33[1]) с пояснительной запиской (при невозможности внесения изменений в Правила № 871 – изменения в приказ Минздрава России № 498н в составе проекта приказа) Итоговый законопроект с пояснительной запиской, ФЭО, перечнем нормативных актов, в которые вносятся изменения

Этап	Срок	Участники	Результат
Принятие правовых актов	1-1,5 месяца (для приказов Минздрава России) 1-6 месяцев (для законопроекта, внесенного Правительством РФ) В сроки, установленные Регламентом Правительства Российской Федерации (для постановления Правительства РФ о внесении изменения в Правила № 871); принятие постановления целесообразно синхронизировать со вступлением в силу приказа Минздрава России (примечание «²» к подп. 2 п. 10.1 Порядка № 103н ссылается на п. 33¹ Правил № 871) 3 месяца – несколько лет (для законопроекта, внесенного другими субъектами права законодательной инициативы)	Минздрав России, Минюст России (для приказов) Правительство РФ, Аппарат Правительства РФ (для постановления Правительства РФ) Государственная Дума ФС РФ, Совет Федерации ФС РФ, Администрация Президента РФ (для закона)	Принятые и опубликованные правовые акты
Практическое внедрение	В зависимости от установленного срока вступления в силу поправок – от 1 месяца до 1,5 лет.	Минздрав России, МПНКО, ЦЭККМП, МПНКО.	Новая процедура обновления КР.

2. Синхронизация ЖНВЛП и ПГГ

Этап	Срок	Участники	Результат
Определение и обсуждение концепции	2026q1-2027q3	Минздрав России, ФФОМС, ЦЭККМП, представители МПНКО, фармацевтические ассоциации, пациентские организации Аппарат Правительства РФ (для согласования выбранной МЗ РФ позиции)	Определение оптимального варианта достижения целей (определение приемлемой для МЗ РФ и ФФОМС модели реализации, при необходимости эскалация со стороны заинтересованных лиц (в т.ч. из числа пациентского сообщества, жизненно нуждающихся в новых препаратах), проблемы в Правительство РФ через доступные каналы в целях поручения Минздраву России)
Внесение проекта ПГГ, включающей схемы «со звездочкой», в Правительство РФ	До 15 октября каждого года	Минздрав России	Проект ПГГ, включающий схемы «со звездочкой», внесен в Правительство РФ
Утверждение ПГГ	До 31 декабря каждого года	Правительство РФ	Утвержденная ПГГ, включающая схемы «со звездочкой», внесен в Правительство РФ

Приложение 5. Матрица позиций и интересов ключевых стейкхолдеров

Графа «текущая позиция» содержит аналитическую оценку, исходя из предыдущего поведения в аналогичных ситуациях и/или институциональных интересов, а не официальную позицию соответствующих лиц. Возражения являются прогнозными, контраргументы – предложениями для обсуждения.

Стейкхолдер	Текущая позиция / институциональный интерес	Возможные возражения	Контраргументация
Минздрав России	Позиция: Сохранение существующего положения ввиду предполагаемых рисков любых изменения. Интерес: Повышение доступности и качества медицинской помощи, повышение удовлетворенности населения, сокращение бюджетных расходов	Отсутствует необходимость, большинство КР пересматриваются своевременно Упрощенный маршрут повысит нагрузку на участников процесса (ЦЭККМП, НПС)	1. Из 746 КР, размещенных в Рубрикаторе, 233 КР (31%) были пересмотрены с нарушением 3-х летнего срока, еще у 36 КР (4,8%) истек 3-хлетний срок пересмотра и отсутствует новая одобренная НПС версия (например, по гемофилии, сахарному диабету 2 типа (взрослые), эпилепсии, псориазу, ПТСР, болезни Паркинсона, хронической боли и падениям у пациентом пожилого возраста (не обновлялись с 2020 года) и др.), еще у 12 КР истек 3-хлетний срок, но новая редакция прошла одобрение НПС. Если считать долю КР, пересмотренных с нарушением срока, от общего числа пересмотренных КР (без учета повторных пересмотров одной и той же КР), то она составит 68,5% (233 из 340 уникальных КР). *(Цифры требуют верификации)* 2. Полная процедура пересмотра всего текста КР – это избыточная нагрузка на МПНКО, им проще не вносить даже критически важные изменения. Также полные тексты КР - это избыточная нагрузка на ЦЭККМП и НПС, которые не успевают обрабатывать материалы. Количество изменений может и повысится, но их объем резко снизится. Побочным положительным эффектом может стать повышение качества экспертной оценки и рассмотрения КР, поскольку пропустить ошибку в полном тексте КР гораздо проще, чем в отдельном тезисе-рекомендации, предлагаемом к изменению. 3. Соображения безопасности – новые клинические данные могут показать небезопасность или неэффективность вмешательств, указанных в КР, для отдельных групп пациентов. Сейчас нет инструмента внесения этих сведений.

Стейкхолдер	Текущая позиция / институциональный интерес	Возможные возражения	Контраргументация
			4. Соображения бюджетной эффективности: в большинстве случаев в последнее время новые препараты включаются в ЖНВЛП с ощутимым снижением к цене препарата сравнения. Но если новый препарат не включить в КР, то система здравоохранения не сможет получить положительного эффекта от результатов работы комиссии или получит его со значимой отсрочкой в несколько лет и в значимо меньшем объеме. 5. Соображения поддержки национального производителя – иностранные препараты зачастую попадают в КР до включения в ЖНВЛП ввиду наработанной зарубежной практики и наличия соответствующих данных и одновременно более тяжелой дороги в перечень. По российским оригинальным препаратам, напротив, клинические данные ограничены только российским опытом, из-за чего медленнее накапливается опыт применения, при этом в ЖНВЛП такие препараты включаются быстрее иностранных (считая от даты регистрации). Таким образом, ускорение включения в КР для новых ЖНВЛП необходимо для поддержки отечественной промышленности, которая иначе не может конкурировать с иностранными
		В Законе 323-ФЗ нет никаких изменений, значит, нельзя	Для варианта 1 - примеры из п.1.1.2 Отчета из других нормативных актов, где пересмотр включает в себя изменения (Правила № 871, постановлением Правительства РФ от 30 января 2015 г. N 83). При полном отрицании – вариант 2.

Стейкхолдер	Текущая позиция / институциональный интерес	Возможные возражения	Контраргументация
		План-график уже есть, все случаи нарушения контролируются, не надо ничего менять	Плана-графика официально нет в нормативных актах, просто предлагается его легализовать и упреждать его нарушения, обеспечив контроль подачи уведомления о начале полного пересмотра не позднее чем за 12 месяцев и заявления о пересмотре не позднее чем за 6 месяцев до истечения срока КР.
		Регулировать сроки заседаний НПС не надо, они и так работают так быстро. Как могут	По данным из протокола НПС по состоянию на 12.08.2026 ЦЭККМП провел в 2026 году экспертную оценку 191 КР, а НПС рассмотрел только 73, для сравнения на 10 июля 2026 года эти же показатели составляли 140 и 60 КР соответственно
		Система ОМС не сможет оперативно реагировать на учащение изменений КР	Это проблема не изменений КР, а отсутствия отсрочки вступления в силу КР после их утверждения для целей формирования ПГГ (как было в прошлые годы и как было предусмотрено в первоначальных редакциях проекта Порядка применения КР). Т.е. проблему можно признать, просто она характерна для любых случаев утверждения и пересмотра КР, а не является специфичной для изменений. Ее надо решать, но отказ от изменений
Медицинское профессиональное сообщество	Позиция: неоднородная, в зависимости от уровня понимания конкретными лицами предлагаемых изменений. Возможно полное неприятие самой существующей концепции КР. Интерес: профессиональная самостоятельность, упрощение и ускорение процедур.	1.Новое регулирование – это сложно, оставьте как есть. 2. Будет понуждение ко включению препарата в КР, если включили в ЖНВЛП 3. Необходимы сейчас living guidelines	1. Новое регулирование направлено на упрощение и ускорение процедур и является опциональным. Кто не хочет идти по новому пути, для того старый путь сохраняется без изменений. 2. Включение в ЖНВЛП в проекте порождает только необходимость рассмотреть включение в КР, но не обязанность такого включения. 3. Сейчас на это нет ресурсов у государства (в первую очередь, кадровых), но все желающие МПНКО могут самостоятельно на своих сайтах их делать, просто они не заменят КР из Рубрикатора.

Стейкхолдер	Текущая позиция / институциональный интерес	Возможные возражения	Контраргументация
Фармацевтическая индустрия	Позиция: поддержка инициативы, но могут быть альтернативные варианты реализации. Возможно субъективное неприятие изменений из-за рисков для конкретных препаратов в портфеле, которые уже включены в КР, но могут быть вытеснены новыми конкурентами. Интерес: предсказуемый путь после положительного решения комиссии.	Неизвестны	Возможна совместная выработка компромиссной позиции.
Пациенты и пациентские организации	Позиция: Поддержка ускорения актуализации КР. Интерес: доступность эффективного лечения, безопасность и прозрачность решений.	Сокращение возможностей обсуждения (в части оперативных изменений)	Клинически значимые изменения все должны остаться в треке с общественным обсуждением, кроме изменений по безопасности, но это опять же для защиты интересов самих пациентов. В части раскрытия информации о ходе обсуждения ситуация при принятии проекта улучшится за счет раскрытия сводки предложений и позиции разработчика.
Регионы применительно к рассматриваемому вопросу об актуализации КР хоть опосредованно и являются стейкхолдерами, но не принимают и по практике не будут принимать значимого участия в процессе обсуждения.			