

Применение лекарственных препаратов off-label 2024

При регистрации все лекарственные средства должны соответствовать определенным стандартам. Обычно регулирующие органы требуют доказательств эффективности и безопасности препарата, полученных в ходе клинических исследований.

Использование зарегистрированного препарата регулируется утвержденной инструкцией, содержащей основную информацию о назначении, список конкретных состояний, для которых одобрено лекарство, способы применения, предупреждения о возможных побочных эффектах и т. д. Таким образом, каждый зарегистрированный препарат имеет инструкцию, определяющую условия, при которых врач может его назначить.

Однако назначение лекарств для лечения заболеваний, не указанных в этом списке, довольно распространено.

Применение лекарственного препарата (ЛП) вне рамок официальной инструкции по медицинскому применению (off-label) имеет как медицинские, так и юридические аспекты. С медицинской точки зрения такое назначение может быть обусловлено клинической необходимостью, когда альтернативное лечение отсутствует, однако зачастую врачи назначают ЛП off-label по незнанию или в случаях, когда существует другое лекарство с зарегистрированными показаниями.

Определение препаратов off-label

Согласно определению Американского Управления по контролю качества продуктов и лекарств (FDA) (1997 г.), off-label (офф-лейбл) — это использование лекарственных средств по показаниям и иным параметрам, не упомянутым в инструкции по применению.

В соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежущей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», off-label – это намеренное применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с условиями, определяемыми общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению.

Следовательно, off-label предполагает применение препарата для лечения заболевания или возрастной группы, для которых он не был одобрен, или с использованием другого метода или дозировки, не указанных в официальной инструкции.

Однако применение незарегистрированных в России лекарственных препаратов не относится к использованию не по назначению.

Выделяют следующие **виды применения off-label**:

- В дозировке, комбинации или режиме, отличных от указанных в инструкции;
- За пределами возрастных ограничений, указанных в инструкции;
- Вопреки установленным инструкцией противопоказаниям;
- По показаниям, расходящимся с показаниями, указанными в инструкции (т. е. по незарегистрированным показаниям);
- За пределами иных параметров или вопреки другим критериям применения, указанным в инструкции.

Категория off-label также включает использование препаратов в дозах, отличающихся от рекомендаций в инструкции, или когда предпочтительный метод введения лекарства меняется (например, внутривенное введение препарата заменяется ингаляционным методом и наоборот). Применение лекарств не по инструкции особенно важно в: педиатрии из-за отсутствия клинических исследований на детях; акушерстве и

гинекологии; при некоторых редких заболеваниях; как показывает практика, во время эпидемий, вызываемых новыми патогенами.

Применение препаратов off-label

Использование лекарств не по инструкции наиболее часто встречается в педиатрии, психиатрии и онкологии. В онкологии это обычно происходит, когда нет утвержденных клинических показаний и линии лечения или когда препарат продолжают применять, несмотря на прогрессирование рака. Врачи, назначающие такой препарат, часто полагаются на свои знания и результаты последних клинических испытаний.

В детской онкологии проблема стоит особенно остро, поскольку большинство инструкций к противоопухолевым препаратам не содержит указаний на возможность их применения у детей с онкологическими заболеваниями.

Согласно имеющимся данным, вероятность возникновения побочных эффектов при приеме лекарств, назначенных не по инструкции, возрастает на 44% по сравнению с использованием препарата согласно рекомендациям врача. Этот риск увеличивается, если лекарство применяется без достаточных научных обоснований его эффективности в конкретной ситуации.

Чаще всего регистрируемые побочные эффекты связаны с нарушениями в работе желудочно-кишечного тракта, нервной, дыхательной и опорно-двигательной систем. Пациенты могут столкнуться с рисками без получения значительной пользы. Также стоит учесть, что многие государства не предоставляют субсидии и не возмещают затраты на применение лекарств не по назначению из-за недостаточной ясности их эффективности.

Какую силу имеет инструкция по применению лекарственного препарата

Инструкция по медицинскому применению препарата (ИМПП) не считается нормативно-правовым актом (НПА), однако она обладает нормативно-правовым характером. Это указано в приказе Минздрава России №88 от 26 марта 2001 года. Согласно этому приказу, ИМПП предназначена для медицинских работников или для потребителей (в виде вкладыша).

ИМПП представляет собой официальный документ, содержащий всю необходимую и достаточную информацию о лекарственном средстве для его эффективного и безопасного применения в медицине. Использование препарата должно осуществляться в соответствии с инструкцией. Кроме того, согласно Федеральному закону № 61 «Об обращении лекарственных средств», ИМПП является обязательным документом при государственной регистрации лекарственных препаратов, и все ее разделы разрабатываются на основе выявленных свойств препарата в ходе доклинических и клинических исследований.

Министерство здравоохранения проверяет все данные о безопасности и эффективности лекарства, когда регистрирует его или новое показание. Если польза от препарата больше возможных рисков, регулятор выдает разрешение на продажу.

Федеральный закон № 61 считает инструкцию по применению лекарства официальным источником информации о нем, его свойствах, показаниях и противопоказаниях. Врачи должны следовать этой инструкции, когда выписывают лекарство пациентам.

Документы, регламентирующие применение препаратов off-label

В настоящее время в России ни одного нормативно-правового документа, четко регламентирующего применение препаратов офф-лейбл, нет.

Минздрав утвердил порядок назначения и выписки лекарственных средств в 2012 году. Этот порядок устанавливает запрет для медицинских работников на выписку лекарств без наличия соответствующих медицинских показаний.

30 декабря 2021 года был принят Федеральный закон № 482-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”». Суть нововведений, касающихся темы off-label, сводилась к следующему:

- в стандарты медпомощи детям и в клинические рекомендации допускается включение лекарственных препаратов off-label — при условии, что такие препараты зарегистрированы на территории РФ и соответствуют требованиям, установленным Правительством РФ;
- перечень заболеваний или состояний, при которых допускается применение лекарственных препаратов off-label, устанавливается Правительством РФ;
- несовершеннолетним при оказании им медицинской помощи могут быть назначены лекарственные препараты, включенные в стандарты медицинской помощи детям и в клинические рекомендации, применяемые не в соответствии с инструкцией.

Правительство РФ должно было определить список заболеваний, при которых детям можно будет назначать лекарства off-label, и требования к таким лекарствам. Кроме того, препараты и схемы их применения должны были быть включены в клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи.

29 июня 2022 года Федеральный закон № 482-ФЗ вступил в силу. В этот же день вступило в силу Распоряжение Правительства РФ от 16.05.2022 № 1180-р, утвердившее тот самый перечень заболеваний. Но требования к препаратам off-label, необходимые для их включения в клинические рекомендации и стандарты медпомощи, так и не были определены.

На сегодня действие п. 14.1 ст. 37 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», разрешающего включение препаратов off-label в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации, распространяется только на несовершеннолетних.

Применение лекарственных препаратов off-label у детей

Постановление Правительства РФ № 1799

В России 27 октября 2023 года было принято Постановление № 1799 «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации», которое вводит новые требования к использованию препаратов с показаниями, не указанными в инструкции. Это постановление вступит в силу **1 сентября 2024 года** и будет применяться к зарегистрированным лекарствам, где эффективность и безопасность применения подтверждаются исследованиями, описанием клинических случаев или рекомендациями международных профессиональных организаций.

В Постановлении указывается, что применение лекарственных средств не по прямому назначению особенно важно для лечения детей с серьезными хроническими заболеваниями, а также детей с онкологией — в этих случаях использование препаратов off-label может составлять до 70%.

Лекарственное средство, прошедшее регистрацию в России, может применяться в педиатрической медицинской помощи и быть включено в клинические рекомендации при соблюдении **хотя бы одного из двух условий**:

- Первого — эффективность и безопасность препарата подтверждены результатами научных исследований, опубликованными в авторитетных изданиях, и информацией о клинических случаях, размещенной в Российском индексе научного цитирования и международных базах данных Scopus и Web of Science. Это гарантирует достоверность информации о возможных отклонениях от инструкции в части показаний к применению, дозировки, способа применения и взаимодействия с другими препаратами.
- Второго — включение ЛП в рекомендации, одобренные международными профессиональными сообществами.

В ноябре 2022 года Министерство здравоохранения представило первые требования к применению препарата вне зарегистрированных показаний. В то время препарат также должен был соответствовать двум вышеперечисленным условиям. Однако в новой редакции, опубликованной **в июне 2023 года**, министерство исключило слово «одновременно». Также безопасность и эффективность препарата должны были подтверждаться клиническими исследованиями, но этот пункт был удален. **Теперь требуется:**

- подтверждение в научных публикациях;
- размещенных в базе данных Российского индекса научного цитирования;
- описаний клинических случаев.

Кроме того, лекарственное средство должно обладать большей эффективностью или безопасностью при сохранении эффективности по сравнению с препаратом, применяемым по показаниям. Однако это условие было исключено, и вместо него добавлен пункт о подтверждении эффективности препарата путем включения в рекомендации, принятые международными организациями.

Хотя постановление вступит в силу только 1 сентября 2024 года, многие лекарства как назначались, так и назначаются. И это несет определенные риски, о которых будет подробнее написано ниже.

Применение лекарственных препаратов off-label у взрослых

С взрослыми пациентами все гораздо сложнее. Есть много документов, в которых косвенно говорится о назначении ЛП, в том числе не по инструкции. Однако четкого алгоритма применения ЛП off-label у взрослых до сих пор нет. Ниже рассмотрим основные приказы и проекты в порядке хронологии их принятия и рассмотрения.

Приказ МЗ № 103

Первым шагом законодателя в сторону легализации офф-лейбл стал Приказ 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», допустивший включение в клинические рекомендации лекарственных препаратов off-label под специальным символом «#».

Также обязательно должны указываться сведения о способе применения лекарственного препарата и дозе, длительности его приема с указанием ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности, либо ссылок на соответствующие источники литературы.

В идеале необходимо внесение наименований и дозировок препаратов в стандарты медицинской помощи, которые разрабатывается на основе клинических рекомендаций.

К сожалению, препараты off-label на сегодня так и **не получили правового статуса**. Дальнейшего развития законодательства в этом направлении не последовало: такие препараты не были внесены в стандарты медицинской помощи. Клинические рекомендации не регламентируют порядок, правила и условия назначения препаратов off-label, поэтому законность назначений выглядит весьма спорной.

Проект МЗ № 116225

Проект № 116225 «О внесении изменений в Положение об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июля 2015 г. № 433н» был размещен на портале нормативно-правовой информации еще **24 мая 2021 году**.

Согласно проекту, планировалась внести изменения, допускающие применение препаратов off-label, в положение об организации клинической апробации.

«В рамках клинической апробации допускается применение лекарственных препаратов и медицинских изделий зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации по показаниям, не указанным в инструкциях по их медицинскому применению и (или) руководстве по эксплуатации, по решению консилиума врачей или врачебной комиссии медицинской организации, в которой проводится клиническая апробация», – уточняется в тексте документа.

К сожалению, проект так и остался проектом. Документ так и не был принят.

Распоряжение Правительства РФ от 16 мая 2022 г. № 1180-р

Далее в 2022 году было опубликовано Распоряжение Правительства РФ от 16 мая 2022 г. № 1180-р «О перечне заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению». В документе скорректирован перечень заболеваний и состояний, при которых допускается использовать лекарства в соответствии с их показателями, не указанными в инструкции по применению (off-label).

А вот с определением требований к лекарственному препарату, назначаемому не по инструкции и устанавливаемых Правительством Российской Федерации **возникли вопросы**. Первоначально проект определял:

1. Эффективность и безопасность применения зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата (далее – лекарственный препарат) в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, подтверждаются клиническими исследованиями и (или) данными научных исследований, опубликованных в научных журналах, индексируемых в международных базах данных (Web of Science, Scopus) (далее – научные исследования), в отношении каждого отступления от инструкции по его применению, в части показаний к применению, и (или) режима дозирования и способа применения, и (или) взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

2. Лекарственный препарат по данным клинических исследований и (или) научных исследований имеет более высокую эффективность при сохранении безопасности либо более высокую безопасность при сохранении эффективности, чем лекарственный препарат, применение которого осуществляется в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, указанными в инструкции по его применению.

Наибольшие дискуссии вызвал **второй пункт**, так как он требует необходимость данных сравнительных клинических исследований как по эффективности, так и по безопасности. Поэтому в настоящее время данный документ не может в полной мере регламентировать назначение ЛП off-label.

Проект МЗ № 139317

В 2023 году был опубликован Проект № 139317 «*Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации*». Летом 2023 года он был принят, запланированная дата к вступлению – **1 сентября 2024 года**.

Второй пункт проекта изложен в следующей редакции: «Указание на эффективность и безопасность применения лекарственного препарата подтверждается его включением в рекомендации, принятые международными профессиональными организациями». Следовательно, для возможности применения ЛП off-label будет необходима **ссылка на рекомендации международных профессиональных организаций**.

Следует уточнить, что вышеуказанные требования относятся к ЛП, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи **детям** и клинические рекомендации.

Таким образом, для назначения ЛП off-label у взрослых необходимо также ссылаться на клинические рекомендации (в том числе международные) и научные публикации. Но один только лечащий врач не может назначить ЛП off-label, **необходимо решение врачебной комиссии**.

Врачебная комиссия при назначении лекарственных препаратов off-label

Минздрав РФ **24 мая 2022 года** опубликовал разъяснения по поводу применения препаратов off-label у взрослых на основании решения врачебной комиссии. В нем было отмечено следующее:

«Применение лекарственных препаратов вне инструкции (off-label) является актуальным вопросом клинической практики врачей различных специальностей, при этом особенно востребовано в педиатрической практике. Это связано с тем, что зарегистрированный препарат может иметь успешный опыт применения у взрослых, но в то же время не иметь официального разрешения для применения в детском возрасте. Необходимость применения препаратов вне инструкции по применению, как правило, возникает у пациентов с тяжелой, хронической, жизнеугрожающей патологией <...> применение препаратов off-label, не предусмотренных стандартами медицинской помощи и клиническими рекомендациями, допускаются по решению врачебной комиссии».

Действительно, нормами ФЗ № 323 закреплено, что при наличии жизненных показаний по решению врачебной комиссии возможно назначение ЛП, которые не входят в стандарты и клинические рекомендации. При этом функции врачебной комиссии определены в порядке, утвержденном Приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н.

Далее будут рассмотрены документы, в которых упоминается о назначении ЛП взрослым пациентам по решению врачебной комиссии.

Приказ Минздравсоцразвития № 502н

В Приказе Минздравсоцразвития от 05.05.2012 № 502н «*Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации*»: в пункте 4.7 определено, что врачебная комиссия принимает решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям):

- не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи;
- по торговым наименованиям.

Во-первых, в приказе не описано никаких процедур, которые позволяют, допустим, назначать препараты off-label. И это явная недоработка законодательной базы.

Во-вторых, не закреплена возможность отступления от инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата при назначении. Также стоит обратить внимание, что применение препарата, не вошедшего в стандарт медицинской помощи, не идентично применению препарата off-label.

По-хорошему, в законе должно быть разъяснено, входит ли назначение препаратов off-label в полномочия врачебной комиссии или нет. При положительном ответе функции врачебной комиссии, установленные приказом № 502н, должны быть дополнены соответствующим образом.

Статья 37 ФЗ № 323-ФЗ

Часть 15 ст. 37 Федерального закона № 323-ФЗ предоставляет врачебной комиссии полномочие назначать препараты, не входящие в стандарт медпомощи или не предусмотренные клиническими рекомендациями, при наличии медицинских показаний. Но опять же, в этом документе ничего не говорится о применении препаратов именно off-label.

Приказ МЗ № 1094н

Также есть Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. № 1094н «*Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов*».

В нем предусматривается проведение консилиума федеральной медицинской организации, информирование пациентов и оформление медицинской организацией информированного добровольного согласия.

Следовательно, в медицинских организациях могут приниматься локальные акты, которые описывают процедуру по назначению ЛП off-label.

Письмо № 2-127989

В письме № 2-127989 от 04.07.2022 ведомство указало, что назначение и применение лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи или не предусмотренных клиническими рекомендациями, **допускаются по решению врачебной комиссии при наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям).**

Однако его доводы неубедительны. В этом же письме Минздрав отметил, что применение препарата off-label до его включения в стандарты медицинской помощи и в клинические рекомендации противоречит действующему законодательству. Кроме того, многие юристы считают, что назначение препаратов off-label взрослым пациентам решением врачебной комиссии может расцениваться как превышение ею своих полномочий.

В свою очередь письмо Минздрава № 2-127989 нуждается в дополнительном разъяснении, которое конкретизирует позицию ведомства. Пока что она выглядит двусмысленно. Из письма в действующей редакции нельзя понять, что Минздрав считает правильным в отношении не включенных в клинические рекомендации и стандарты препаратов off-label: **их назначение невозможно ни при каких условиях или же это запрещено врачу в единоличном порядке, но врачебной комиссии — разрешено.**

Как конкретно должна проходить процедура назначения препарата off-label

Исходя из вышеописанного, процедура по назначению ЛП off-label так и не прописана в официальных НПА. В РФ есть Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 9 августа 2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям», но он описывает процедуру назначения незарегистрированных в РФ препаратов. В частности:

- В случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, незарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации.
- Перед началом применения лечащий врач должен проинформировать пациента (в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, родителей или законных представителей) о лекарственном средстве, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья.
- Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке, лекарственные средства могут использоваться в интересах излечения пациента только после получения его добровольного письменного согласия, а для лечения лиц, не достигших возраста, установленного частью второй статьи 24 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей.

В связи с отсутствием единого регламентированного порядка назначения ЛП off-label, многие медицинские организации утверждают локальные правила для назначения лекарств не по инструкции, опираясь на Приказ МЗ №494. Основаниями для этого являются:

- опасные для жизни состояния пациентов;
- отсутствие зарегистрированных препаратов для лечения определенных заболеваний;
- возможность достижения положительных результатов лечения с учетом клинических исследований.

Чем регламентируется обязательное подписание пациентом ИДС при применении препаратов off-label

Какого-либо официального нормативно-правового акта, регламентирующего обязательное подписание пациентом индивидуального добровольного согласия (ИДС) на оказание медицинской помощи при применении ЛП off-label также нет.

Согласно статье 20 ФЗ-323, обязательным условием для медицинского вмешательства является получение ИДС пациента или его законного представителя. Согласие должно быть дано на основе полной информации, предоставленной врачом о **целях, методах лечения, рисках, возможных вариантах вмешательства, его последствиях и ожидаемых результатах медицинской помощи**.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2021 г. № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства», устанавливает требования к предоставлению полной информации о медицинском вмешательстве, включая риски, возможные осложнения и результаты лечения, перед оформлением информированного согласия на медицинское вмешательство.

Существует **еще два Приказа**, регламентирующих подписание ИДС:

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 9 августа 2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» гласит, что при индивидуальном использовании лекарства, незарегистрированного в России, требуется получить информированное согласие пациента;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 июля 2015 г. № 474н «О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации...» регулирует порядок получения информированного добровольного согласия на медицинскую помощь в рамках клинической апробации.

Следует учесть, что региональные власти Калужской области в 2020 году утвердили формы ИДС на использование препаратов off-label (согласно Приложению к Приказу Министерства здравоохранения от 07.10.2020 №1159).

Ответственность врача и медорганизаций при назначении препаратов off-label

В связи с вышесказанным в проблеме назначения ЛП off-label можно выделить несколько направлений, потому что медицинская деятельность, как и любая другая, может привести к следующей из юридических ответственностей:

- Гражданско-правовой;
- Дисциплинарной;
- Административной;
- Уголовной.

Маловероятно, что врач понесет административную ответственность за назначение ЛП вне инструкции. Однако формально нарушающие безопасность действия могут быть

признаны преступлением, если их нельзя квалифицировать как крайнюю необходимость или обоснованный риск.

В соответствии с п. 2 ст. 14 УК РФ, действие (бездействие) **не является преступлением**, если оно не представляет общественной опасности из-за своей малозначительности. Хотя УК РФ не определяет критерии малозначительности, Верховный Суд в кассационном определении от 07.02.2017 №5-УД17-1 указывает, что «для привлечения к уголовной ответственности деяния должны представлять собой опасность, способную нанести вред общественным отношениям».

Таким образом, если применение ЛП не создает угрозы жизни или здоровью пациента, действия медицинского работника при его назначении off-label могут считаться малозначительными. Однако доказать это в случае с лекарственными препаратами бывает непросто, и для решения вопроса могут потребоваться эксперты.

Многолетняя судебная практика показывает, что врачи могут быть привлечены к разным видам ответственности, а медицинские учреждения — к административной и гражданской ответственности. Если нет оформленного ИДС при назначении ЛП off-label, врач даже может понести уголовную ответственность. Подобные разбирательства основываются на статье 10 Закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» и статье 1095 Гражданского кодекса РФ и рассматриваются как **вред, полученный при недостаточной информированности об услуге**.

Использование лекарств не по инструкции и отклонение от стандартов медицинской помощи могут быть расценены судом как ошибки в лечении. Если пациенту будет нанесен вред, суд может увидеть **связь между этим вредом и применением препаратов off-label**. Медицинские организации отвечают за компенсацию морального ущерба, если доказано, что дефекты в оказании помощи привели к ущербу для здоровья или жизни пациента. Учреждение должно доказать основания для освобождения от ответственности за некачественную помощь, а также обосновать свои действия или бездействие.

В РФ, например, уже было несколько уголовных дел, связанных с привлечением медицинских работников по 109-й части 2-й УК РФ, в частности применением ЛП по показаниям, которые не могут быть применены в медицинских условиях. Ряд административных дел связаны с применением **ксенона** медицинского не по показаниям, который использовали в косметических салонах для улучшения настроения и снятия тревожности пациента. При отсутствии лицензии на анестезиологию и реаниматологию клиники были привлечены к административной ответственности.

Как обезопасить медорганизацию и врача

Решение от назначения препарата off-label должно быть:

- обоснованным по жизненным показаниям;
- подтвержденным клиническими исследованиями и (или) данными научных исследований, опубликованных в научных журналах, индексируемых в международных базах данных, наличие в рекомендациях, принятые международными профессиональными организациями;
- закрепленным решением консилиума;
- после информирования пациента (законного представителя) о необходимости назначения препарата, предполагаемом эффекте и рисках с подписанием добровольного согласия;
- оформлено протоколом врачебной комиссии.

После определения того, что пациенту препарат необходим, **проводится консилиум** с обязательным указанием на медицинские и научные источники, в которых доказана

эффективность и безопасность ЛП. Еще лучше внедрять ссылки на рекомендации международных обществ медицинских, где эти препараты прописаны.

Следующий этап – **обязательное оформление ИДС** пациента или его законного представителя, где должно быть прописано причины, необходимость и возможные последствия назначения ЛП. После этого уже проводится врачебная комиссия.

В идеале нужно **структурировать процедуру назначения препарата off-label** медицинской организации и принятие этой процедуры в форме нормативно-правового акта. Тогда и врач, и медицинская организация будут максимально защищены от юридической ответственности и каких-либо неблагоприятных последствий.

Нужен нормативно-правовой акт, который регулирует полностью всю процедуру.

Заключение

У детей назначение ЛП off-label на законодательном уровне регулируется Постановлением № 1799. Для назначения нужны ссылки на научную литературу или действующие клинические рекомендации (в том числе, зарубежные), и доказанной эффективностью в схожем клиническом случае.

С взрослыми пациентами все сложнее. Ни один документ на законодательном уровне полностью **не регулирует назначение ЛП off-label у взрослых**. Несмотря на то, что многие документы ссылаются на правомерность назначения медицинской организацией врачебной комиссии, она не наделена правом назначения ЛП off-label (за исключением случаев назначения ЛП при чрезвычайных ситуациях).

Чтобы включить лекарства off-label в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации, нужен соответствующий **нормативно-правовой акт**. Пока нормативно-правовой акт, регулирующий особые условия и правила назначения препаратов off-label, не принят, их использование взрослыми пациентами остается за пределами правового поля.

После этого следует определить тарифы, порядки и условия оплаты применения этих препаратов в системе ОМС. Также необходимо утвердить перечни заболеваний и состояний, допускающих использование таких препаратов лицами старше 18 лет, и распространить действие п. 14.1 ст. 37 федерального закона № 323-ФЗ на пациентов всех возрастов.

Если **легализация применения ЛП off-label** для взрослых будет осуществляться через врачебную комиссию, потребуется законодательное закрепление за ней права назначать такие препараты.

Назначение препаратов off-label может привести к **юридическим проблемам** для медицинских учреждений и врачей. Чтобы предотвратить негативные последствия, врачи должны строго следовать инструкциям и подписывать ИДС.

До тех пор, пока этот вопрос не будет урегулирован на законодательном уровне, врачи, действующие из благих побуждений, могут столкнуться с уголовной ответственностью.