

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ДОРОЖНАЯ КАРТА «РАЗВИТИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»**

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1	<p>Внедрение системы технологического прогнозирования в целях определения приоритетов развития инновационной фармацевтической промышленности</p>	<p>Минпромторгу России совместно с Минздравом России, ФМБА России с привлечением профильных научных и образовательных организаций обеспечить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- внедрение постоянно действующей системы технологического прогнозирования, обеспечивающей установление приоритетов инновационных разработок в фармацевтической отрасли на среднесрочную и долгосрочную перспективу, исходя из структуры заболеваемости, потребностей системы здравоохранения, данных об имеющихся отечественных и зарубежных разработках;</li> <li>- сбор информации о текущих разработках по соответствующим приоритетным направлениям (вне зависимости от предоставления мер государственной поддержки) и раскрытие (с обеспечением защиты сведений, составляющих коммерческую тайну) для фармацевтических производителей данных о существующих стратегических направлениях, с приоритетным выделением направлений, по которым в настоящее время не ведется деятельность по разработке препаратов.</li> </ul>	<p>В настоящее время процедура установления приоритетов для фармацевтической промышленности предусмотрена только в рамках принятия решений о предоставлении субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на реализацию проектов по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных лекарственных препаратов (постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2019 № 1464).</p> <p>При этом отсутствует системный регламентированный процесс ориентации фармацевтической промышленности на соответствующие стратегические направления за рамками субсидирования. Более того, отсутствует прозрачная система информирования о «непокрытых» стратегических направлениях, требующих особого внимания со стороны промышленности.</p> <p>Положение о межведомственной комиссии по формированию стратегических направлений и оценке реализации проектов по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных лекарственных препаратов не предусматривает привлечения к заседаниям комиссии главных внештатных специалистов, профильных медицинских специалистов из научных и образовательных организаций, что создает риск принятия решений, не учитывающих наиболее современные достижения науки.</p> <p>Кроме того, как в постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2019 № 1464, так и в иных нормативных</p>
2	<p>Внедрение инструментов обязательной ранней оценки для лекарственных препаратов и медицинских изделий, претендующих на получение мер государственной поддержки</p>	<p>1. ФГБУ ЦЭКМП разработать методику ранней оценки лекарственных препаратов и медицинских изделий, разрабатываемых или предполагаемых к разработке на территории Российской Федерации, включающей клинико-экономическую экспертизу медицинского продукта с определением прогнозного уровня влияния на</p>	

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>государственную систему здравоохранения/</p> <p>2. Минпромторгу России, Минздраву России при разработке документов стратегического планирования и государственных программ, предусматривающих предоставление адресной государственной поддержки производителям лекарственных препаратов и медицинских изделий, предусмотреть обязательное прохождение процедуры ранней оценки лекарственного препарата и медицинского изделия, включающей клинико-экономическую экспертизу и заключение профильного главного внештатного специалиста и главного внештатного специалиста – клинического фармаколога Минздрава России (последний – только для лекарственных препаратов) о потенциальной востребованности препарата (класса препаратов), медицинского изделия (вида медицинских изделий) в реальной клинической практике в среднесрочной перспективе, и предоставление поддержки только с учетом результатов проведенной оценки.</p> <p>3. Предусмотреть в Правилах предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на реализацию проектов по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.11.2019 № 1464, Правилах предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на реализацию проектов по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных</p>	<p>актах отсутствуют требования по проведению ранней клинико-экономической оценки лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также по проведению оценки востребованности препаратов и медицинских изделий в реальной клинической практике в среднесрочной перспективе, на начальной стадии разработки и принятия решений о предоставлении государственной поддержки, что может привести к неэффективному расходованию бюджетных средств, моральному устареванию препарата/изделия к моменту начала производства, а также не позволяет повысить экспортный потенциал российской промышленности.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.11.2019 № 1463. обязательное проведение процедуры оценки технологий здравоохранения уполномоченным учреждением и получение заключения профильного главного внештатного специалиста и главного внештатного специалиста – клинического фармаколога Минздрава России (последний – только для лекарственных препаратов) о потенциальной востребованности медицинской технологии в реальной клинической практике до рассмотрения межведомственной комиссией предложений по вопросам определения современных технологий и установления требований к продукции в рамках каждой такой технологии.</p>	
3	<p>Развитие инструмента контрактов со встречными инвестиционными обязательствами («офсетных контрактов»)</p>	<p>Минпромторгу России, Минфину России проработать вопрос о внесении в статью 111.4 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» изменений, позволяющих проведение совместных торгов заказчиками одного (!) субъекта Российской Федерации на право заключения контрактов со встречными инвестиционными обязательствами, в которых инвестиционная часть будет единой для всех контрактов, заключенных по результатам совместных торгов, а часть по поставке препаратов в рамках таких контрактов будет определена отдельно для каждого из заказчиков, либо предусмотреть иной механизм объединения потребностей нескольких заказчиков одного субъекта Российской Федерации в рамках одной закупки на право заключения контракта со встречными инвестиционными обязательствами.</p>	<p>Действующая редакция статьи 111.4 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» предусматривает возможность проведения совместных торгов для нужд двух и более субъектов РФ, определяя особенности такой закупки.</p> <p>В то же время, аналогичная необходимость объединения потребностей нескольких заказчиков существует и при заключении контракта со встречными инвестиционными обязательствами для нужд одного (!) субъекта РФ, например, если предполагается создание производства лекарственных препаратов или медицинских изделий, которые применяются при оказании медицинской помощи в условиях круглосуточного или дневного стационара за счет средств обязательного медицинского страхования.</p> <p>В рассматриваемой ситуации у регионального органа управления здравоохранением может не быть собственной потребности в таких препаратах/изделиях (соответственно,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>будет отсутствовать и необходимое финансирование на закупку препаратов, используемых в условиях стационара), а потребность одной медицинской организации будет сравнительно невелика для формирования гарантированного объема сбыта для поставщика-инвестора.</p> <p>Внесение изменений в статью 111.4 Закона № 44-ФЗ, предусматривающих право проведения внутри одного региона совместных торгов на право заключения контрактов со встречными инвестиционными обязательствами, в которых инвестиционная часть будет единой для всех контрактов, заключенных по результатам совместных торгов, а часть по поставке препаратов/изделий в рамках таких контрактов будет определена отдельно для каждого из заказчиков, позволит расширить сферу применения офсетных контрактов, повышая инвестиционную привлекательность регионов, создавая новые рабочие места и обеспечивая независимость здравоохранения России от внешних факторов.</p>
4	Создание условий для развития аптечного изготовления лекарственных препаратов	<p>1. Минздраву России, Минпромторгу России сформировать план действий по развитию производственных аптек с учетом текущего состояния отрасли.</p> <p>2. Минздраву России с привлечением Минпромторга России, специалистов фармацевтического профиля в возможно короткие сроки поработать следующие вопросы:</p> <p>1) дополнения законодательства об обращении лекарственных средств:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дефинициями, определяющими значение официальных, мануальных и магистральных прописей;</li> <li>- понятием ответственных лиц аптечных организаций, отвечающих за качество изготавливаемых лекарственных средств, порядке их аттестации, по аналогии с уполномоченными лицами на производстве лекарственных</li> </ul>	<p>В условиях повышенного риска прекращения ввоза лекарственных препаратов с территории отдельных зарубежных государств необходимо обеспечить комфортную регуляторную среду для восстановления производственных аптек после многолетней стагнации, дальнейшего развития аптечного изготовления лекарственных препаратов.</p> <p>В отличие от промышленного производства, аптечное изготовление обладает возможностью быстрого реагирования на изменение потребностей системы здравоохранения, оперативного снижения дефицита по отдельным позициям для конкретных медицинских организаций.</p> <p>Действующее регулирование сформировалось в иных геополитических условиях и носит, с одной стороны,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- положениями о ведении национального реестра фармацевтических субстанций, из которых изготавливаются лекарственные средства;</li> <li>2) внесения изменений в Порядок назначения лекарственных препаратов, утвержденный приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н, в части установления особенностей назначения врачебной комиссией незарегистрированных лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках;</li> <li>3) расширения перечня лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках, правилах их контроля качества и порядке определения срока годности, в целях внесения соответствующих изменений в Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 26.10.2015 № 751н;</li> <li>4) обеспечить актуализацию сборника унифицированных лекарственных прописей.</li> </ul>	<p>консервативный характер, с другой стороны, не содержит ряда важных регуляторных дефиниций.</p>
5	<p>Устранение дефектуры препаратов крови в Российской Федерации путем обеспечения возможности производства современных препаратов крови на незадействованных производственных мощностях государств-членов ЕАЭС.</p>	<p>Предусмотреть в статье 18 Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» возможность по решению Правительства Российской Федерации вывоза плазмы для фракционирования, полученной в пределах территории Российской Федерации, на территорию государств-членов ЕАЭС в целях переработки и производства лекарственных средств организациями, осуществляющими производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, при условии обязательного ввоза произведенных препаратов крови на территорию Российской Федерации.</p>	<p>Обоснование: Согласно позиции экспертов, озвученной в ходе проведения III Форума пациент-ориентированных инноваций, в настоящее время действующие производства препаратов крови на территории Российской Федерации загружены на максимальную мощность, а эффект от запуска новых промышленных производств препаратов крови на территории Российской Федерации следует ожидать не ранее 2026 года.</p> <p>На территории Республики Беларусь в 2015 году построен современный завод по производству препаратов крови в г. Несвиже: производительность 600 тонн переработки плазмы</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>в год, выпускаемые продукты – альбумин, иммуноглобулин, факторы свертывания VIII и IX. При этом завод испытывает нехватку сырья (плазмы) для производства препаратов крови и не может в настоящее время полноценно загрузить свои производственные мощности.</p> <p>Вопрос ускоренного замещения препаратов крови, импортируемых из недружественных стран, особо актуален в условиях внешнего давления на Российскую Федерацию.</p> <p>Препараты крови применяются в схемах лечения широкого спектра заболеваний и востребованы для большей части населения страны (более 230 показаний к применению, в том числе иммунология, онкология, трансплантология, медицина катастроф, ожоги, кровопотери, сепсис, поражения почек, заболевания печени). Резкое сокращение количества препаратов крови на рынке может увеличить уровень смертности в Российской Федерации.</p> <p>Совместное использование в интересах двух стран созданных, но не загруженных из-за дефицита плазмы, производства на территории Республики Беларусь, позволит в кратчайшие сроки решить задачу обеспечения препаратами крови населения Российской Федерации.</p> <p>Предоставление Правительству Российской Федерации полномочий по принятию решений о вывозе плазмы крови для фракционирования с последующим ввозом препаратов крови в Российскую Федерацию позволит сохранить необходимый уровень контроля за оборотом плазмы крови, индивидуально рассматривая соответствующие вопросы, исходя из текущих потребностей системы здравоохранения и возможностей отечественной промышленности.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
6	Создание системы прослеживаемости фармацевтической субстанции для целей предоставления преференции препаратам «полного цикла»	<p>1. Минпромторгу России совместно с Центром развития перспективных технологий проработать вопрос о создании системы прослеживаемости фармацевтической субстанции, с использованием которой изготовлен лекарственный препарат, в рамках системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП), и раскрытия данной информации для субъектов обращения лекарственных средств.</p> <p>2. Минпромторгу России обеспечить возможность получения заказчиками на сайте Минпромторга России (либо в ГИСП) сведений о содержании документов, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС (документы СП), в форме сканированных копий либо выписок, содержащих сведения о стадиях производства.</p>	<p>1. Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1289) и приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» предусмотрены дополнительные ценовые преференции (25%) для участников закупки, предлагающих отечественные лекарственные препараты «полного цикла» производства.</p> <p>В то же время, у заказчика отсутствуют какие-либо инструменты проверки фармацевтической субстанции при фактической поставке лекарственного препарата, что создает условия для злоупотреблений со стороны недобросовестных участников рынка</p> <p>2. Действующая редакция п. 1<sup>2</sup> Постановления № 1289 предусматривает предоставление участниками закупок в заявках только «сведений о документах, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства», что позволяет участникам закупок ссылаться в заявках на реквизиты таких документов СП, не предоставляя их копии, даже в тех случаях, когда в документе СП отсутствует подтверждение синтеза молекулы фармацевтической субстанции на территории ЕАЭС. В отсутствие в открытом доступе сведений о содержании документов СП заказчики лишены возможности проверки соответствия препарата критериям для предоставления преференций, что создает возможности для злоупотреблений</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>со стороны недобросовестных участников рынка.</p> <p>Предоставление сведений для заказчиков в официальном источнике (на сайте МПТ или в ГИСП) исключит возможности для злоупотреблений, в том числе, путем подделки сведений в документах СП.</p>
7	<p>Развитие производства малотоннажной химической продукции, необходимой для фармацевтической отрасли</p>	<p>Минпромторгу России:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) предусмотреть в Стратегии развития химического и нефтехимического комплекса на период до 2030 года меры государственной поддержки предприятий, выпускающих малотоннажную химическую продукцию, необходимую для фармацевтической отрасли;</li> <li>2) провести переговоры с крупными химическими производителями России в целях обсуждения перспектив переориентации некоторой части производственных мощностей на нужды фармацевтической промышленности.</li> </ol>	<p>В условиях усложнения логистики и ограничения импорта ряда критически важных для отрасли химических продуктов для отечественной фармацевтической промышленности, необходимо принять специальные меры для обеспечения независимости отрасли от поставок из-за рубежа.</p>
8	<p>Снижение финансовой нагрузки при внесении изменений в регистрационное досье на лекарственные препараты нижнего ценового сегмента.</p>	<p>Внести изменения в пункт 1 статьи 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации следующего содержания:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) подпункт 15 после слов «зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения,» дополнить словами «за исключением лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нижнего ценового сегмента до 100 рублей (включительно),»;</li> <li>2) дополнить подпунктом 15<sup>1</sup> следующего содержания: «15<sup>1</sup>) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нижнего ценового сегмента до 100 рублей (включительно), изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств</li> </ol>	<p>Федеральным законом от 29.11.2021 № 382-ФЗ были существенно увеличены размеры государственной пошлины за осуществление действий, связанных с государственной регистрацией лекарственных препаратов.</p> <p>В том числе, пошлина за внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств, была увеличена с 75.000 рублей до 490.000 рублей.</p> <p>Для препаратов нижнего ценового сегмента столь высокий размер государственной пошлины является самостоятельным препятствием для внесения изменений в регистрационное досье. А в условиях, когда уход ряда иностранных поставщиков с российского рынка требует повышенной частоты изменений нормативной документации,</p>



№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, - 75 000 рублей;».</p>	<p>такой размер госпошлины для небольших и средних производителей низкомаржинальных препаратов может стать одним из факторов принятия решения об отказе от производства препарата.</p> <p>В связи с изложенным, предлагается возврат к ранее действовавшему размеру госпошлины для препаратов нижнего ценового сегмента.</p>
9	<p>Создание правовой базы проведения внеплановых инспекций клинических центров, в которых проводились клинические исследования лекарственных препаратов, заявленных на регистрацию</p>	<p>Минздраву России обеспечить разработку необходимых правовых актов (правил, административного регламента) для проведения внеплановых инспекций клинических центров, в которых проводились клинические исследования лекарственных препаратов, заявленных на регистрацию, в случаях, предусмотренных абзацем пятым пункта 36 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78</p>	<p>Согласно абзацу пятому пункта 36 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78, при отсутствии на этапе регистрации препарата отчетов о клинических исследованиях, соответствующих требованиям абзацев второго -четвертого пункта 36, при проведении экспертизы регистрационного досье по решению уполномоченного органа может быть назначена внеплановая инспекция одного из клинических центров, в которых проводилось клиническое исследование.</p> <p>Однако, по имеющейся информации в настоящее время отсутствует национальное регулирование порядка назначения и проведения внеплановых инспекций клинических центров, что исключает возможность реализации положений абзаца пятого пункта 36 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и создает дополнительные препятствия для регистрации лекарственных препаратов.</p>

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ДОРОЖНАЯ КАРТА «ПРОРЫВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ: ГЕННАЯ И КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ»**

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1	<p>Установление особенностей обращения отдельных видов высокотехнологических лекарственных препаратов с учетом специфики их производства:</p> <p>1) исключение отбора образцов в целях проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств применительно к лекарственным препаратам на основе соматических клеток и генотерапевтическим препаратам, а также позволяющие ввод в гражданский оборот серии или партии таких препаратов без проведения испытаний;</p> <p>2) исключение аутологичных лекарственных препаратов на основе соматических клеток из системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>	<p>1. Внести изменения в статьи 9, 23 и 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», Правила проведения экспертизы, утвержденные приказом Минздрава России от 24.08.2017 № 558н, приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения" изменения, исключая отбор образцов в целях проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств применительно к лекарственным препаратам на основе соматических клеток и генотерапевтическим препаратам, а также позволяющие ввод в гражданский оборот серии или партии (включая первые три серии или партии) таких препаратов без проведения испытаний.</p> <p>2. Внести изменения в постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», предусмотрев для лекарственных препаратов на основе соматических клеток и генотерапевтических препаратов возможность подтверждения соответствия выпускаемого лекарственного препарата нормативной документации и показателям качества с помощью документарной проверки, предоставление GMP сертификата на производственную площадку и последующего контроля условий транспортировки.</p> <p>3. Часть 4 статьи 67 Федерального закона «об обращении</p>	<p>1.. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» предусматривают проведение испытаний с использованием образцов лекарственных препаратов при вводе каждой серии (партии) лекарственных препаратов в гражданский оборот, а также возможность отбора образцов рамках выборочного контроля качества лекарственных средств. В то же время генотерапевтические лекарственные препараты изготавливаются крайне ограниченными партиями в течение длительных производственных циклов, в таких условиях изъятие образцов лекарственных препаратов влечет гарантированное лишение доступа к терапии для одного или нескольких пациентов.</p> <p>Применительно к клеточным препаратам, изготавливаемым из клеток пациента, отбор образцов может повлечь невозможность достижения терапевтического эффекта у конкретного пациента и лишение возможности лечения ввиду ограниченности донорского материала пациента, либо (при наличии донорского материала) значимое увеличение стоимости терапии в связи с необходимостью изготовления большего количества готового лекарственного препарата (для испытаний).</p> <p>Переход на инспекционный и документарный контроль позволит сохранить минимально достаточный уровень безопасности при сохранении доступа пациентов к терапии.</p> <p>2. Аутологичные лекарственные препараты из соматических клеток предназначены по определению одному пациенту, а транспортировка осуществляется при температуре -120С в</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>лекарственных средств» после слов «радиофармацевтических лекарственных препаратов,» дополнить словами «аутологичных лекарственных препаратов на основе соматических клеток,».</p>	<p>жидком азоте в сосудах Дьюара или с использованием аналогичных технологий, нанесение средств идентификации упаковок лекарственных препаратов, предусмотренное частью 4 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" для медицинского применения невозможно и избыточно.</p>
2	<p>Создание нормативной базы для изготовления высокотехнологичных лекарственных препаратов в условиях медицинских организаций</p>	<p>1. Дополнить частью 5 статьи 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» пунктом 8 следующего содержания: «8) высокотехнологические лекарственные препараты, изготавливаемые на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемые в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».</p> <p>2. Дополнить Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации новым пунктом 5.2.143<sup>1</sup> следующего содержания: «5.2.143<sup>1</sup>. порядок изготовления на нестандартизированной (нерутинной) основе в медицинских организациях высокотехнологичных лекарственных препаратов для применения в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения;».</p> <p>3. Минздраву России с привлечением представителей национальных медицинских исследовательских центров, заинтересованных в развитии изготовления высокотехнологичных лекарственных препаратов на нестандартизированной основе, (в т.ч. НМИЦ ДОГИ им. Дмитрия Рогачева, НМИЦ гематологии, НМИЦ онкологии им.Н.Н.Петрова, НМИЦ им.В.А.Алмазова), разработать порядок изготовления в медицинских организациях высокотехнологичных лекарственных препаратов для</p>	<p>1. Решением Совета ЕЭК от 17.03.2022 № 36 Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения были дополнены пунктом 5<sup>1</sup>, допускающим в случаях и порядке, предусмотренных законодательством государств-членов, предоставление пациентам и применение в отношении их незарегистрированных лекарственных препаратов. К таким лекарственным препаратам относятся в том числе высокотехнологические лекарственные препараты, изготавливаемые на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемые на территории того же государства-члена в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента.</p> <p>В ходе экспертных сессий III Форума пациент-ориентированных инноваций представителями медицинских организаций была озвучена готовность развития изготовления таких препаратов, в том числе, соматоклеточных препаратов.</p> <p>Согласно абзацу четвертому пункта 5<sup>1</sup> Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения производство таких высокотехнологических лекарственных препаратов разрешается уполномоченным органом государства-члена.</p> <p>В настоящее время на национальном уровне не принят акт, предусмотренный пунктом 51 Правил, следовательно,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>применения в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения, предусматривает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования к обеспечению стандартов качества и безопасности, ведению отчетной документации;</li> <li>- выдачу уполномоченным органом разрешений (аккредитацию медицинских организаций) на изготовление высокотехнологичных лекарственных препаратов;</li> <li>- право медицинских организаций изготавливать высокотехнологичные лекарственные препараты для конкретных пациентов по назначению врачебной комиссии медицинской организации – изготовителя.</li> </ul> <p>4. Дополнить подпункты «б» и «е» пункта 9, пункт 47 Положения 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 порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), пункт 25 Приложения № 2 к Положению (форма протокола клинической апробации) указанием на возможность применения незарегистрированных лекарственных препаратов в случаях, когда регистрация лекарственных препаратов не требуется в соответствии с законодательством ЕАЭС и законодательством Российской Федерации.</p>	<p>отсутствует необходимое регулирование изготовления лекарственных препаратов в условиях медицинской организации, что препятствует дальнейшему развитию данного перспективного направления.</p> <p>Формирование требуемой регуляторной базы приведет к созданию необходимых условий для внедрения инновационных разработок НМИЦ и будет способствовать реализации инициативы «Медицинская наука для человека».</p> <p>2. Подпунктами «б» и «е» пункта 9, пунктом 47 Положения 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 порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), пунктом 25 Приложения № 2 к указанному Положению предусмотрено, что при проведении клинической апробации применяются только зарегистрированные лекарственные препараты, что исключает возможность применения лекарственных препаратов, не требующих государственной регистрации согласно пунктам 5 и 5<sup>1</sup> Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, в частности, экстенпоральных лекарственных препаратов, радиофармацевтических препаратов, изготовленных в медицинских организациях, а также высокотехнологических лекарственных препаратов, изготавливаемых на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемых на территории того же государства-члена в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения.</p> <p>Такое ограничение препятствует финансированию в рамках клинической апробации научных разработок, основанных на применении незарегистрированных лекарственных</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			препаратов, тем самым, ограничивает развитие медицинской науки.
3	<p>Установление возможности применения аутологичных препаратов из соматических клеток, произведенных с отклонениями показателей от значений нормативной документации, при сохранении положительного соотношения «риск-польза».</p>	<p>1. Минздраву России во взаимодействии с Департаментом технического регулирования ЕЭК проработать возможность совершенствования действующего регулирования ЕАЭС (в последствии – РФ) в части внедрения возможности выпуска в обращение клеточных лекарственных препаратов, не соответствующих нормативной документации по отдельным показателям, на основании оценки «риск-польза» в порядке, установленном уполномоченным органом государства-члена.</p> <p>2. При положительном решении в отношении предложения, предусмотренного пунктом 1, Минздраву России разработать порядок выдачи разрешений на ввод в обращение и применение для конкретного пациента клеточного лекарственного препарата, не соответствующего нормативной документации по отдельным показателям.</p> <p>3. На период до создания нормативной базы, предусмотренной пунктами 1 и 2, рассмотреть возможность внесения изменений в Правила надлежащей клинической практики, утвержденные приказом Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 г. № 200н, Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, устанавливающих возможность и порядок принятия решений об использовании в рамках клинических исследований лекарственных препаратов, произведенных с</p>	<p>Специфика производства аутологичных препаратов из соматических клеток обуславливает значимый уровень вероятности недостижения показателей нормативной документации лекарственного препарата по независимым от производителя причинам.</p> <p>Несмотря на недостижение показателей нормативной документации, применение таких препаратов все же может привести к достижению положительного терапевтического эффекта. Учитывая, что аутологичные препараты из соматических клеток показаны к применению, в том числе, у пациентов, не имеющих терапевтической альтернативы, применение препарата, не соответствующего нормативной документации, может быть единственным шансом для таких пациентов.</p> <p>При этом, изготовление нового препарата может быть невозможно в связи с ограниченностью времени (для пациентов в терминальной стадии) или ограниченностью донорского материала.</p> <p>В то же время, согласно п. 38 ст. 4 Закона № 61-ФЗ лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативной документации или нормативного документа, является «недоброкачественным лекарственным средством». Ч. 5 ст. 47 Закона № 61-ФЗ запрещает ввоз на территорию РФ недоброкачественных лекарственных средств. А часть 6 той же статьи и ч. 1 ст. 59 предписывают их изъятие и последующее уничтожение, либо вывоз за пределы Российской Федерации.</p> <p>Таким образом, действующее законодательство не</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		отклонениями по отдельным показателям качества.	<p>позволяет применение лекарственного препарата, не соответствующего нормативной документации, даже если это единственная возможность для спасения пациента.</p> <p>Аналогично в рамках клинических исследований предусмотрено использование только препаратов, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики, имеющих соответствующие показатели качества.</p> <p>Предлагаемые изменения позволят создать условия для применения таких препаратов при сохранении положительного соотношения «риск-польза» по решению, принятому в порядке, установленном уполномоченным органом.</p>
4	Развитие системы наблюдения за пациентами, получившими генную или клеточную терапию	<p>1. Правительству Российской Федерации в соответствии с частью 4.1 статьи 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» утвердить порядок ведения регистра пациентов, получивших медицинскую помощь с использованием методов генной и/или клеточной терапии, в целях организации последующего наблюдения за состоянием пациентов.</p> <p>Определение видов медицинской помощи, оказание которой требует последующего длительного наблюдения, осуществляется с учетом возможных видов и тяжести последствий применения методов лечения с использованием генной или клеточной терапии.</p> <p>2. Дополнить пункт 18 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555, указанием на регистры пациентов, получивших отдельные виды высокотехнологичной медицинской помощи, в том</p>	Учитывая, что генная и клеточная терапия могут иметь отсроченный сложнопредсказуемый эффект в течение долгосрочного периода (>10 лет), создание единого регистра пациентов позволит системно мониторить изменения состояния пациентов, получивших такую терапию, как в целях оказания медицинской помощи самому пациенту, так и в целях совершенствования методов терапии в целом.

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		числе с использованием методов геномной инженерии, определенные федеральным органом исполнительной власти.	
5	Разработка стратегии погружения терапии с применением высокотехнологичных лекарственных препаратов в систему здравоохранения	Учреждение межведомственной рабочей группы для рассмотрения перспектив внедрения терапии высокотехнологичными лекарственными препаратами на ближайшие 5 лет в целях определения порядка предоставления медицинской помощи с использованием высокотехнологичных лекарственных препаратов, источников финансирования и приоритетных когорт пациентов. В рамках деятельности рабочей группы рассмотреть вопрос об этапности погружения высокотехнологичных лекарственных препаратов в систему здравоохранения (например, клиническая апробация (для оценки технологий) → ВМП-3 → ВМП-2).	<p>Федеральным проектом «Медицинская наука для человека» Государственной программы «Развитие здравоохранения предусмотрено «активное развитие разработка и внедрение современных лекарств на основе инновационных технологий, таких как генотерапевтические и клеточные препараты».</p> <p>В то же время, отсутствуют проработанные подходы к погружению дорогостоящей, но высокоэффективной геномной и клеточной терапии в систему здравоохранения.</p> <p>Обеспечение геномной терапией за счет средств Фонда «Круг добра» может являться временным инструментом обеспечения отдельных категорий пациентов, но не заменяет системного подхода к решению вопроса.</p> <p>Необходимо определить ключевые подходы к обеспечению доступности терапии с применением высокотехнологичных лекарственных препаратов в краткосрочной и среднесрочной перспективе</p>
6	Сокращение сроков доставки высокотехнологичных лекарственных препаратов до пациента	<p>Дополнить п. 12 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства России от 31.03.2022 № 547, абзацем следующего содержания:</p> <p>«Выполнение работ, оказание услуг, указанных в пункте 1 раздела I приложения к настоящему Положению, в части оптовой торговли высокотехнологичными лекарственными препаратами, произведенными малыми сериями, состоящими из одной или нескольких доз высокотехнологического лекарственного препарата, и предназначенных для конкретного пациента, могут</p>	<p>Фармацевтическая деятельность является лицензируемым видом деятельности и в реестре лицензий содержится информация, в том числе, об адресе места осуществления такой деятельности. Согласно статье 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» положением о лицензировании конкретного вида деятельности могут устанавливаться случаи, когда внесение изменений в реестр лицензий при осуществлении деятельности по другому адресу не требуется. Однако для ВТЛП в Постановлении Правительства России от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>осуществляться лицензиатом по месту нахождения таких лекарственных препаратов, не указанному в реестре лицензий в качестве адреса места осуществления лицензируемого вида фармацевтической деятельности, и не требуют внесения изменений в реестр лицензий.».</p>	<p>Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» таких исключений не сделано. Соответственно действующее нормативное регулирование не позволяет осуществлять транспортировку ВТЛП напрямую в медицинскую организацию, где оказывается помощь пациенту, поскольку ее адрес не внесен в реестр лицензий.</p> <p>Предлагаемые поправки позволяют сократить сроки доставки препарата до пациента и, соответственно, повысить вероятность достижения максимально возможного терапевтического ответа.</p>



**ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ДОРОЖНАЯ КАРТА «ПОГРУЖЕНИЕ ИННОВАЦИЙ В СИСТЕМУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»**

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
<b>Раздел 1 «Создание базовых регуляторных условий для доступности инновационных лекарственных препаратов»</b>			
1	<p>Обеспечение доступности препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения</p>	<p>1. Внести изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»:</p> <p>1) статью 4 дополнить понятием «лекарственного препарата, представляющего особую значимость для здоровья населения»;</p> <p>2) статью 5 дополнить полномочиями федеральных органов исполнительной власти по установлению порядка оценки лекарственных препаратов в целях определения особой значимости для здоровья населения.</p> <p>2. Минздраву России подготовить проект постановления Правительства Российской Федерации об утверждении порядка проведения оценки лекарственных препаратов в целях определения особой значимости для здоровья населения, предусматривающего использование многокритериального анализа для оценки значимости терапевтических преимуществ по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи</p> <p>3. Минздраву России проработать вопрос о создании процедуры поэтапного погружения препаратов, представляющих особую значимость для системы здравоохранения, в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, исходя из необходимости обеспечить доступность препарата с момента его государственной регистрации. При этом оценить возможность утверждения дорожной карты погружения препарата в систему здравоохранения одновременно с принятием решения об особой значимости препарата для здоровья населения, предусмотрев:</p>	<p>Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. № 36 были внесены изменения в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, предусматривающие, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ускоренную экспертизу лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения, в частности, при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи в государствах-членах, определяемых Экспертным комитетом по лекарственным средствам на основании обращения уполномоченного органа государства-члена, в котором подано обращение заявителя об особой значимости лекарственного препарата до подачи заявления на регистрацию;</li> <li>- новую процедуру рассмотрения заявления об особой значимости лекарственного препарата.</li> </ul> <p>Процедура предусматривает оценку уполномоченным органом государства-члена документов, поданных для инициации ускоренной экспертизы, и подачу уполномоченными органами обращений в Экспертный комитет по лекарственным средствам для получения рекомендации о возможности (невозможности) ускоренной экспертизы.</p> <p>Для практической реализации данной опции необходимо определение на национальном уровне уполномоченного органа и установление процедуры взаимодействия уполномоченного органа с заявителем и Экспертным комитетом.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>1) в целях сокращения временных разрывов возможность опережающего одобрения протоколов клинической апробации (до регистрации лекарственного препарата),</p> <p>2) для препаратов, отвечающих критериям, предусмотренным нормативной базой деятельности Фонда «Круг добра», начало обеспечения пациентов до регистрации лекарственного препарата;</p> <p>3) сокращенные сроки, а также конкретные условия и критерии включения препарата в ограничительные перечни лекарственных препаратов, включения методов лечения с применением препарата в перечни высокотехнологичной медицинской помощи (если применимо).</p> <p>4. Минздраву России подготовить предложения в Правительство Российской Федерации о формировании отдельного канала финансирования для препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения, с оценкой варианта создания отдельного фонда финансирования инновационной терапии.</p> <p>5. Минздраву России рассмотреть возможность наделения ЦЭКМП России функциями научного консультирования на этапе до подачи заявления об особой значимости лекарственного препарата.</p>	<p>Также следует отметить, что признание уполномоченным органом наличия «особой значимости для здоровья населения» у препарата должно быть обеспечено также механизмом финансового обеспечения. В противном случае, даже при ускоренной регистрации население не получит доступ к препарату «особой значимости».</p>
2	<p>Развитие системы централизованного лекарственного обеспечения, включая:</p> <p>- расширение программы ВЗН (либо создание отдельной программы централизованных закупок) в части дорогостоящих лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется без жесткого</p>	<p>1. Минздраву России разработать и согласовать с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти план мероприятий по совершенствованию системы централизованных закупок лекарственных препаратов.</p> <p>2. В среднесрочной перспективе внести изменения в п. 21 ст. 14, ч. 7 и 8 ст. 44, ч. 9.2 ст. 83 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающие развитие программы высокотратных нозологий в программу,</p>	<p>1. В настоящее время программа высокотратных нозологий приблизилась к пределу эффективности её текущей архитектуры, при этом инструменты программы имеют потенциал повышения эффективности расходования средств для остальной части системы здравоохранения. Программа не включает ряд дорогостоящих препаратов для терапии иных высокотратных нозологий, создающих критичную нагрузку на бюджеты субъектов Российской Федерации и систему обязательного медицинского страхования.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>нозологического принципа;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- возможность включения в программу централизованного обеспечения препаратов по отдельным показаниям или для отдельной группы пациентов;</li> <li>- рассмотрение возможности включения в систему централизованных закупок препаратов, финансируемых в настоящее время за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации с сохранением финансирования за счет регионального бюджета (полностью или частично);</li> </ul>	<p>предусматривающую (помимо обеспечения по 14 уже включенным нозологиям) централизованное обеспечение дорогостоящими лекарственными препаратами для лечения иных заболеваний, (без установления закрытого перечня нозологий), предусмотрев возможное софинансирование за счет средств федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, с наделением Правительства Российской Федерации полномочиями по установлению порядка и критериев включения и исключения препаратов из программы (на основании оценки ценности препарата уполномоченным учреждением), порядка взаимодействия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, порядка организации централизованных закупок лекарственных препаратов, порядка долгосрочного мониторинга обеспеченности включенных в регистры пациентов лекарственными препаратами, исключенными из программы, за счет средств ОМС и средств бюджетов субъектов Российской Федерации с сохранением уровня обеспечения.</p> <p>3. Предусмотреть при включении препарата в перечень дорогостоящих препаратов (в соответствии с пунктом 2) возможность фиксации верхнего порога бюджетных расходов, при превышении которого производитель (лицо, подавшее заявку на включение в перечень) обязуется снизить цену, либо безвозмездно предоставлять дополнительное количество препаратов для полного обеспечения всех выявленных пациентов.</p> <p>4. Проработать механизмы по снижению нагрузки на бюджет программы централизованного лекарственного обеспечения, в том числе за счет возможного перевода в иные каналы финансирования, в т.ч. систему обязательного медицинского страхования схем лекарственной терапии с</p>	<p>Целесообразно рассмотреть вопрос о переводе в среднесрочной перспективе программы на новую стадию развития (ВЗН+), предусматривающее (помимо обеспечения по 14 уже включенным нозологиям) централизованное обеспечение дорогостоящими лекарственными препаратами для лечения иных, в том числе орфанных заболеваний (без установления закрытого перечня нозологий), дорогостоящими лекарственными препаратами ВЗН+ со смешанным финансированием и переходом к ценностно-стоимостному принципу.</p> <p>Перевод программы на новый этап позволит:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- избежать систематического роста нагрузки на бюджет за счет исключения дорогостоящих препаратов, стоимость которых существенно снизилась за период действия программы;</li> <li>- включить в программу новые дорогостоящие препараты, предусмотренные клиническими рекомендациями;</li> <li>- сохранить неснижаемый уровень обеспеченности пациентов, получающих терапию в рамках программы.</li> </ul> <p>2. В настоящее время выделение бюджетных ассигнований для финансирования программ централизованного лекарственного обеспечения не имеет прямой связи с объективной потребностью, подтвержденной данными Федерального регистра ЛЛО. Данная ситуация ведет к хроническому дефициту финансирования и невозможности исполнения государством публичных нормативных обязательств.</p> <p>Напротив, пункт 7 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>применением лекарственных препаратов, закупаемых в рамках Программы, имеющих воспроизведенные и биоаналоговые лекарственные препараты и подешевевших за период нахождения в Программе до обоснованного порога, позволяющего перенести препарат в иной канал лекарственного обеспечения.</p> <p>5. В целях обеспечения надлежащего контроля за сохранением неснижаемого уровня гарантий для пациентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечить сохранение (внесение) сведений о пациентах, подлежащих обеспечению исключаемыми из программы лекарственными препаратами, в Федеральный регистр (с отражением информации о назначении и отпуске лекарственных препаратов).</li> <li>- Росздравнадзору осуществлять ежемесячный мониторинг обеспеченности лекарственной терапией пациентов, подлежащих обеспечению вышеуказанными лекарственными препаратами, на основании данных Федерального регистра и обращений граждан и обеспечить незамедлительное реагирование на все случаи отсутствия доступа к терапии с вынесением предписаний и передачей материалов в органы прокуратуры.</li> </ul> <p>7. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом внесенных изменений в федеральный закон в соответствии с пунктом 3.</p> <p>8. Часть 9.2 статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», после слов «бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти» дополнить словами «на основании сведений о количестве пациентов и назначенной терапии согласно данным регистра, предусмотренного статьей 44.1 настоящего Федерального закона».</p>	<p>артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416, указывает, что «объем поставок лекарственных препаратов формируется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном законе о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства здравоохранения Российской Федерации на закупку лекарственных препаратов».</p> <p>Подобная конструкция критично повышает риски лишения доступа пациентов к терапии в условиях ограниченного бюджета.</p> <p>Учет данных Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, позволит привести финансирование в соответствие с реальной документально подтвержденной потребностью.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>9. Признать утратившим силу пункт 7 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416.</p>	
3	<p>Дальнейшее совершенствование процедур принятия решений о включении препаратов в перечни в целях объективизации принятия решений и повышения доступности инновационной терапии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- введение объективных пороговых значений (например, количество набранных баллов согласно шкале клинико-экономической оценки лекарственного препарата, и/или порог готовности платить за год качественной жизни, и/или порог влияния на бюджет и/или иные верифицируемые объективные условия) с дифференциацией (корректирующими коэффициентами), учитывающей нозологию (например, орфанные</li> </ul>	<p>1. Минздраву России, ФГБУ ЦЭКМП Минздрава России, ФАС России разработать и согласовать единые подходы к определению методологии включения препаратов в перечни без комиссионного обсуждения при достижении определенных пороговых значений по результатам комплексной оценки (например, количество набранных баллов согласно шкале клинико-экономической оценки лекарственного препарата, и/или порог готовности платить за год качественной жизни, и/или порог влияния на бюджет и/или иные верифицируемые объективные условия) и научно-обоснованной рекомендации главного эксперта.</p> <p>2. Принять новую редакцию Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, предусматривающую:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- включение в перечни лекарственных препаратов без комиссионного обсуждения при достижении определенных пороговых значений по результатам комплексной оценки (например, количество набранных баллов согласно шкале клинико-экономической оценки лекарственного препарата,</li> </ul>	<p>1. Действующие Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения предусматривают включение лекарственных препаратов в перечни путем голосования членов комиссии. При этом решение каждым членом комиссии принимается субъективно, исходя из собственного представления о целесообразности включения в перечни вне зависимости от научно-обоснованной рекомендации главного специалиста и результатов комплексной оценки препарата.</p> <p>Согласно подп. «а» пункта 3 Методики проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2010 № 96, широта дискреционных полномочий, включающая «отсутствие или неопределенность &lt;...&gt; оснований принятия решения», относится к числу коррупциогенных факторов, устанавливающих для правоприменителя необоснованно широкие пределы усмотрения, и требующих устранения в соответствии с пунктом 1 Методики и Федеральным законом от 17.07.2009</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>заболевания и т.п.), профиль пациента (например, дети), иные критерии, достаточных для включения препарата в перечни без дополнительных условий (при условии соответствия лекарственного препарата всем иным требованиям для включения в перечень);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- комиссионное обсуждение включения препаратов в перечни только при недостижении определенного порогового значения с нормативной регламентацией возможности, сроков и порядка улучшения заявителем предложения для включения в перечни;</li> <li>- переход на систему мультикритериального анализа принятия решений о включении в перечни, в том числе с учетом таких критериев как, влияние на качество и продолжительность жизни пациентов и лиц осуществляющих уход, сравнительная эффективность и безопасность, влияние на снижение смертности и инвалидизации, стоимость лекарственной терапии, удобство применения лекарственного препарата, отсутствие иных</li> </ul>	<p>и/или порог готовности платить за год качественной жизни, и/или порог влияния на бюджет и/или иные верифицируемые объективные условия) и научно-обоснованной рекомендации главного эксперта (при условии соответствия лекарственного препарата всем иным требованиям для включения в перечень);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- включение препаратов в перечни по решению комиссии при недостижении определенных пороговых значений по результатам комплексной оценки;</li> <li>- регламентацию возможности, сроков и порядка улучшения заявителем предложения для включения в перечни при необходимости комиссионного рассмотрения вопроса (до заседания комиссии), включая использование дополнительных инструментов для улучшения результатов комплексной оценки лекарственного препарата, включая специальные предложения для государства по моделям лекарственного обеспечения (разделение рисков неэффективности терапии, разделение затрат, ограничение порога расходов бюджета (budget cap), возможность подачи «пакетных предложений»;</li> <li>- переход на систему комплексной оценки лекарственных препаратов, предусматривающей принятие решений о включении в перечни с учётом совокупного влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (без ограничения расчетов влиянием на 1 конкретную программу, 1 конкретный бюджет) и приоритизацию терапевтической ценности препарата как критерия включения в перечни в соответствии с порядком проведения оценки терапевтической ценности лекарственных препаратов для определения значимости для системы здравоохранения и (или) присвоения, подтверждения или отмены статуса инновационного лекарственного препарата (в соответствии с п 1 настоящего раздела дорожной карты);</li> </ul>	<p>№ 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов».</p> <p>Внедрение нормативных процедур и правил, регулирующих и совершенствующих доступ инновационных лекарственных препаратов / технологий для системы здравоохранения РФ является критически необходимым условием для повышения доступности современной инновационной медицинской помощи для граждан РФ. Реализация настоящих мероприятий напрямую связана с улучшением ситуации в сфере охраны здоровья граждан, а также достижением общественно значимых результатов.</p> <p>Следствием реализации предложенных мероприятий должны стать объективизация и совершенствование механизмов принятия решений о доступе в программы лекарственного обеспечения инновационных лекарственных препаратов, а также реализации этих решений.</p> <p>Существующая линейная система приблизилась к пределу эффективности и не обеспечивает надлежащий баланс между интересами пациентов, нуждающимися в инновационной терапии, и интересами бюджета, не способного обеспечить все потребности в существующей архитектуре, в связи с чем необходимо внедрение механизмов более гибкого принятия решений, достижения в интересах государства компромиссных договоренностей с производителями препаратов.</p> <p>2. Формирование единых методологических подходов к формированию ограничительных перечней лекарственных препаратов позволит повысить прозрачность и пациент-ориентированность принимаемых решений о включении/исключении тех или иных лекарственных препаратов, претендующих на доступ в систему на федеральном или региональном уровне в рамках того или иного источника финансирования.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>эффективных терапевтических опций, осуществление комплексной оценки лекарственных препаратов, предусматривающей принятие решений о включении в перечни с учётом совокупного влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации на всю популяцию пациентов (без ограничения расчетов влиянием на 1 конкретную программу, 1 конкретный бюджет)</p> <p>- предоставление заявителям возможностей использования дополнительных инструментов для улучшения результатов комплексной оценки лекарственного препарата, включая специальные предложения для государства по моделям лекарственного обеспечения (разделение затрат, разделение рисков, ограничение порога расходов бюджета (budget cap) etc)</p> <p>- внедрение возможности подачи заявителями «пакетных» предложений, предусматривающих снижение совокупной нагрузки на бюджет системы здравоохранения, например, при включении нового препарата в перечни и снижении цены на другой препарат того же</p>	<p>- переход от принципа бюджетной нейтральности, основанного на учете влияния на бюджет конкретной программы, на учет комплексного влияния на бюджеты бюджетной системы.</p> <p>- осуществление Центром экспертизы научного консультирования заявителей по выбору (1) препарата сравнения в отношении препарата, предлагаемого для включения в перечни, (2) метода и дизайна клинко-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджет в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации;</p> <p>- обязанность Центра экспертизы при оценке методологического качества исследований учитывать собственные рекомендации, выданные на стадии научного консультирования;</p> <p>- предоставлением заявителю возможности устранения технических ошибок, не оказывающих существенного влияния на результаты исследований, выявленных Центром экспертизы при оценке методологического качества исследований, путем установления порядка направления Центром экспертизы уведомления о выявленных технических ошибках и установления предельного срока устранения ошибок заявителем.</p> <p>3. Минздраву России утвердить порядок осуществления Центром экспертизы научного консультирования заявителей.</p>	<p>3. Для примера, возможность предоставления заявителями предложений по «соглашениям о разделении затрат или рисков, а также возможным скидкам и (или) схемам, обеспечивающим доступность для пациента» предусмотрена Правилами формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29.07.2021 № ҚР ДСМ-68, а также Правилами формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24.12.2020 № ҚР ДСМ-324/2020.</p> <p>4. Результаты анализа правоприменительной практики (протоколы заседаний комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов за 2020-2022 гг.) демонстрируют, что значимое количество предложений имели неудовлетворительное или низкое качество клинко-экономических исследований и/или исследований с использованием анализа влияния на бюджеты.</p> <p>Низкое методологическое качество исследований создает препятствия для своевременного включения препаратов в перечни, ограничивая тем самым доступность терапии для пациентов и лишая на неопределенный срок систему здравоохранения потенциально более эффективных (как клинически, так и экономически) препаратов.</p> <p>Внедрение научного консультирования со стороны Центра экспертизы позволит заявителям заранее определить</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>производителя, применяемый у той же группы пациентов, уже включенный в перечни, с установлением методики оценки пакетных предложений.</p>		<p>необходимый дизайн исследований для получения надлежаще обоснованных и достоверных данных, которые могут быть использованы при принятии решений о формировании перечней.</p> <p>Введение возможности оперативного устранения технических ошибок позволит снизить формальные препятствия для включения в перечни препаратов, необходимых системе здравоохранения.</p>
4	<p>Обеспечение возможности подачи производителями отдельного ценового предложения для включения препарата в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения ВЗН, или перечни иных программ централизованного лекарственного обеспечения, не влияющего на зарегистрированную предельную отпускную цену и фиксируемого отдельно без раскрытия для внешних пользователей («конфиденциальная цена»).</p> <p>Данное ценовое предложение (предельный размер фактической отпускной цены) будет использоваться для целей клинико-экономической оценки и исследования анализа влияния на бюджет, как предопределяющее фактические расходы системы здравоохранения.</p>	<p>Внести следующие изменения в законодательство:</p> <p>1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»</p> <p>Статью 61 Федерального закона дополнить частью 6.1 следующего содержания:</p> <p>«6. Производители лекарственных препаратов могут добровольно принимать на себя обязательства по установлению предельного размера фактической отпускной цены на лекарственные препараты, не превышающего предельную отпускную цену. Такая фактическая отпускная цена может использоваться при формировании предложений заявителя о включении лекарственного препарата в перечень, предусмотренный частью 7 статьи 44 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». При этом предельный размер фактической отпускной цены производителя, указанный в предложении заявителя, не может использоваться прямо или опосредованно для целей определения предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.»</p> <p>2. Постановление Правительства от 28.08.2014 N 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов,</p>	<p>Возможность применения заявителями более гибких процедур подачи ценовых предложений, таких как, фиксирование цены закупок для программ льготного лекарственного обеспечения ниже цены, определенной по методике в ПЖНВЛП, без ее фиксации в реестре цен, позволит добиваться снижения стоимости терапии инновационными лекарственными препаратами за счет предоставления уникальных ценовых предложений фармацевтическими производителями с учетом специфики и ограничений системы здравоохранения</p>



№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>При этом предельный размер отпускной цены производителя, указанный в предложении заявителя, не сможет использоваться для целей определения предельной отпускной цены производителя в ЖНВЛП</p>	<p>необходимых для оказания медицинской помощи»</p> <p>Дополнить пункт 6 Правил положениями об исключении из Перечня лекарственных препаратов, предназначенных для лечения ВЗН, в случае, если производителем при подаче заявления на включение лекарственного препарата в перечень было добровольно принято на себя обязательство по установлению предельного размера фактической отпускной цены на лекарственный препарат и при этом цена контракта, заключенного на поставку такого лекарственного препарата, превышает фактическую отпускную цену, указанную при подаче заявления на включение лекарственного препарата в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения ВЗН;</p> <p>3. Дополнить Кодекс РФ об административных правонарушениях административной ответственностью за несоблюдение производителем лекарственных препаратов добровольно принятых на себя обязательств по установлению предельного размера фактической отпускной цены на лекарственные препараты.</p>	
5	<p>Создание условий для применения данных реальной клинической практики при принятии решений в здравоохранении</p>	<p>1. Сформировать рабочую группу при Минздраве России по внедрению комплексного подхода к данным реальной клинической практики в части сбора, анализа и применения при принятии решений в здравоохранении</p> <p>2. Рассмотреть вопрос о внесении в статью 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» следующих изменений:</p> <p>1) пункт 55 после слов «безопасности лекарственного препарата» дополнить словами «, в том числе на основе данных реальной клинической практики»;</p> <p>2) дополнить новым пунктом, содержащим определение понятия «данных реальной клинической практики», как клинических доказательств эффективности и безопасности</p>	<p>На уровне ЕАЭС в течение 2022 года был принят ряд актов, регламентирующих применение данных реальной клинической практики. Так, решением Совета ЕЭК от 17.03.2022 г. № 36 Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утв. Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78, предусмотрен учет доказательств, полученных на основе данных реальной клинической практики, при рассмотрении вопроса об изменениях документов и данных, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата. Также Решением Совета ЕЭК от 19 мая 2022 г. N 81 внесены изменения в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, предусматривающие</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>применения лекарственного препарата, собранных из различных источников.</p> <p>3. Рассмотреть вопрос о дополнении подп. «б» п. 20, п. 25 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, указанием на учет данных реальной клинической практики при сравнительной оценке эффективности и безопасности лекарственного препарата.</p> <p>3. Рассмотреть вопрос о внесении изменений в законодательство относительно использования данных реальной клинической практики совместно с результатами клинических исследований в рамках научного обоснования при обновлении данных по безопасности и эффективности/регистрации лекарственных препаратов.</p> <p>4. Рассмотреть вопрос о внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871, в части учета данных реальной клинической практики при проведении комплексной оценки лекарственных препаратов. В качестве базового варианта можно рассмотреть введение в шкалу оценки достоверности и убедительности доказательств дизайнов исследований на данных реальной клинической практики (гибридный дизайн исследований, включая клинические исследования с внешней группой контроля и синтетическим контролем, рандомизированные исследования на основании данных регистров, КИ с обогащением данных пациентов и др.) с присуждением им баллов, достаточных для набора порогового значения стандартными препаратами (неорфанными).</p>	<p>использование данных реальной клинической практики в рамках пострегистрационных исследований безопасности.</p> <p>Уже в августе 2022 года Рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза был одобрен проект Концепции развития подходов к сбору, анализу и использованию данных реальной клинической практики в государствах — членах ЕАЭС.</p> <p>На региональном уровне, в Москве, с февраля 2022 года стартовал пилотный проект по сбору и анализу данных о проводимой в реальной клинической практике лекарственной терапии пациентов с солидными опухолями различных локализаций в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы (приказ ДЗМ от 03.02.2022 № 78).</p> <p>В то же время, на национальном уровне отмечается отсутствие легальных определений терминов «реальная клиническая практика», «данные реальной клинической практики», «исследования реальной клинической практики» и «доказательства реальной клинической практики», а также норм, фиксирующих сбор, анализ и применение данных РКП. Внесение изменений позволит на законодательном уровне закрепить понятийный аппарат РКП, выделить стратегические направления и обеспечить внедрение подхода РКП на государственном уровне.</p> <p>Отсутствие нормативно-правовых конструкций использования данных РКП не позволяет широко использовать данные при принятии решений при оценке технологий здравоохранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- процесс комплексной оценки лекарственных средств не включает в себя анализ данных РКП</li> <li>- данные реальной клинической практики не учитываются при формировании специальных перечней лекарственных</li> </ul>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>препаратов.</p> <p>Внесение изменение обеспечит более быстрый доступ пациентов к инновационным препаратам.</p> <p>Отсутствие специальных регуляторных подходов в отношении внедрения данных РКП и/или доказательств полученных на основе анализа данных РКП и их использования совместно с результатами КИ в рамках научного обоснования при обновлении данных по безопасности и эффективности/регистрации ЛП. Внедрение механизма позволит повысить скорость прихода инновационных технологий в системе здравоохранения (в т.ч. препараты для лечения орфанных заболеваний и пр.).</p> <p>Отсутствует рабочий механизм взаимодействия Минздрава России с разработчиками МИС по формализации и обмену медицинских данных, пациентским сообществом, фарминдустрией. Создание рабочей группы позволит оперативно координировать и внедрять требуемые изменения в нормативно-правовой сфере.</p>
6	<p>Повышение оперативности доступа к инновационной терапии за счет ускорения внедрения клинических рекомендаций</p>	<p>Внести изменения в Правила поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 - 9 и 11 статьи 37 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", предусмотрев сокращение временного промежутка между утверждением клинических рекомендаций и их применением до периода, не превышающего 6 месяцев.</p>	<p>Правилами поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 - 9 и 11 статьи 37 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", утвержденными постановлением Правительства РФ от 17.11.2021 № 1968, предусмотрены значительные временные разрывы между утверждением клинических рекомендаций и их вступлением в силу (более 1 года в отдельных случаях).</p> <p>Тем самым, значительно усложняется доступ пациентов к инновационной терапии, эффективность которой подтверждена медицинскими специалистами и научно-практическим советом Минздрава России при утверждении</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			клинических рекомендаций. Фактически государство, подтверждая эффективность терапии, отказывает в свободном доступе к ней, сохраняя возможно менее эффективные и безопасные схемы в старых рекомендациях.
<b>Раздел 2 «СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПОДХОДОВ К ОКАЗАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ»</b>			
7	Обеспечение преемственности терапии при получении медицинской помощи в разных медицинских организациях, разных условиях оказания медицинской помощи	<p>1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 965 «О внесении изменений в Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о применении лекарственных препаратов с конкретными торговыми наименованиями»:</p> <p>1) изложить пункт 2 в следующей редакции:</p> <p>«2. Установить, что в случае назначения при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи, либо не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, либо лекарственного препарата с конкретным торговым наименованием, то при оказании данному пациенту медицинской помощи в иной медицинской организации в стационарных или амбулаторных условиях осуществляется назначение ему того же лекарственного препарата за исключением принятия решения об отсутствии медицинских показаний для продолжения терапии лекарственным препаратом, предусмотренным решением врачебной комиссии.»</p> <p>2) дополнить пунктом 3 следующего содержания:</p> <p>«3. Министерству здравоохранения Российской Федерации предусмотреть порядок принятия решения об отсутствии</p>	<p>Действующие правовые акты предусматривают обязательную преемственность терапии только в части лекарственных препаратов, назначенных по решению врачебной комиссии по торговому наименованию (ТН). В то же время, для пациентов может быть жизненно важным обеспечение преемственности терапии и при назначении лекарственного препарата на основании решения врачебной комиссии по международному непатентованному наименованию (например, при назначении препаратов, отсутствующих в стандартах медицинской помощи или перечне ЖНВЛП).</p> <p>Кроме того, требования к соблюдению преемственности терапии должны быть предусмотрены в порядке назначения лекарственных препаратов, как основном правовом акте, регламентирующем оформления выбора лекарственной терапии.</p> <p>Также в правовых актах отсутствует регламентация замены терапии, назначенной решением врачебной комиссии, даже при изменении медицинских показаний, что создает правовую неопределенность, влекущую риски как для врачей, так и для пациентов.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>медицинских показаний для продолжения терапии лекарственным препаратом, предусмотренным решением врачебной комиссии.».</p> <p>2. Минздраву России:</p> <p>1) определить в отдельном приказе или в Порядке назначения лекарственных препаратов, утвержденном приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н, порядок принятия решения об отсутствии медицинских показаний для продолжения терапии лекарственным препаратом, предусмотренным решением врачебной комиссии, исходя из:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- допустимости изменения лекарственной терапии только по решению врачебной комиссии с отдельным обоснованием медицинскими показаниями необходимости замены терапии, назначенной предыдущим решением врачебной комиссии;</li> <li>- установления иерархии решений врачебных комиссий медицинских организаций разного уровня (федеральные медицинские организации, медицинские организации субъекта Российской Федерации разных уровней, муниципальные медицинские организации, частные медицинские организации), предусматривающей необходимость для принятия решения врачебной комиссии «низшего уровня» об изменении терапии обязательного согласования с врачебной комиссией более «высокого уровня»;</li> </ul> <p>2) внести изменения в Порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н, отразив изменения, предусмотренные подп. 1 настоящего пункта.</p>	

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
8	Создание условий для применения по медицинским показаниям лекарственных препаратов с отступлением от инструкции по медицинскому применению («off-label»)	<p>Внести в Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» следующие изменения:</p> <p>1) в части 14.1 статьи 37 после слов «стандарты медицинской помощи» исключить слово «детям»;</p> <p>2) дополнить статьей 36.3 следующего содержания:</p> <p>«Статья 36.3. Особенности оказания медицинской помощи с применением лекарственных препаратов в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению</p> <p>1. В случаях и порядке, предусмотренных клиническими рекомендациями, допускается назначение и применение указанных в соответствующих клинических рекомендациях лекарственных препаратов в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в том числе, в части показаний к применению, противопоказаний, способов введения и применения лекарственного препарата.</p> <p>2. По решению врачебной комиссии в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) допускаются назначение и применение лекарственных препаратов, не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению.</p> <p>3. В случае, предусмотренном частью 2 настоящей статьи, медицинская организация, оказавшая медицинскую помощь с применением лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению,</p>	<p>Согласно части 4 статьи 54 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» несовершеннолетним при оказании им медицинской помощи могут быть назначены лекарственные препараты, включенные в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации и применяемые в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в соответствии с частью 14.1 статьи 37 Федерального закона.</p> <p>Таким образом, возможность назначения препаратов off-label несовершеннолетним пациентам ограничена наличием указаний на такой препарат в клинических рекомендациях и стандартах оказания медицинской помощи</p> <p>В то же время, по ряду заболеваний, в особенности орфанных, отсутствуют клинические рекомендации. Более того, с учетом Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 - 9 и 11 статьи 37 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", утвержденных постановлением Правительства РФ от 17.11.2021 № 1968, временной разрыв между утверждением клинических рекомендаций и их вступлением в силу может составлять более 1 года.</p> <p>В этот период пациенты либо будут лишены доступа к терапии off-label, либо врач вынуждены нарушать требования закона и назначать off-label препараты в отсутствие действующих клинических рекомендаций.</p> <p>Данная ситуация влечет существенные риски как для пациентов (в отсутствие терапии из-за отсутствия клинических рекомендаций), так и для врачей (при наступлении негативных последствий при назначении терапии off-label в отсутствие клинических рекомендаций).</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>уведомляет о факте оказания такой медицинской помощи федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере обращения лекарственных средств, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;</p> <p>3) признать утратившей силу часть 4 статьи 54.</p>	<p>Кроме того, не имеет клинического обоснование указание ч.14.1 ст.37 на возможность включения препаратов off-label только в стандарты оказания медицинской помощи детям. Это может привести к лишению доступа к медицинской помощи по достижении 18-ти лет.</p>
9	Развитие стационарозамещающих технологий	<p>1. Профильным экспертным комиссиям Минздрава России оценить перспективы применения стационарозамещающих технологий, включая стационар на дому, по соответствующим профилям.</p> <p>2. Минздраву России предусмотреть возможность применения стационарозамещающих технологий, включая стационар на дому, в порядке оказания медицинской помощи по профилям, относящимся к перспективным направлениям (например, при проведении перитонеального диализа, лекарственной терапии пациентов со злокачественными новообразованиями).</p> <p>3. Минздраву России, ФФОМС предусмотреть в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев подходы к оплате медицинской помощи с применением стационарозамещающих технологий с учетом особенностей оказания медицинской помощи.</p> <p>4. Абзац шестой пункта 4 требований к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации (приложение № 3 к приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н) после слов «выписки пациента из медицинской организации» дополнить словами «, рекомендации по применению стационарозамещающих</p>	<p>В настоящий момент применение стационарозамещающих технологий предусмотрено в рамках организации работы дневных стационаров, согласно приказам Минздрава России от 09.12.1999 № 438 "Об организации деятельности дневных стационаров в лечебно-профилактических учреждениях" и Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению», в которых предусматривается возможность организации медицинской помощи посредством организации «стационаров на дому».</p> <p>Однако существующие приказы не в полной мере описывают механизм организации и оплаты оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения больным при организации стационаров на дому в системе ОМС перенося задачу организации на уровень субъекта РФ.</p> <p>В условиях отсутствия четких федеральных нозологически ориентированных подходов по применению стационарозамещающих технологий невозможно обеспечить сопоставимый уровень доступности технологий в разных регионах.</p> <p>Внедрение стационарозамещающих технологий особенно актуально в таких ситуациях, когда больным необходимо проведение лечения (получение лекарственных препаратов) в течение длительных сроков или пожизненно в связи с</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>технологий (если применимо)».</p> <p>5. Дополнить Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям, утвержденное приказом Минздрава России от 07.03.2018 № 92н, нормами об организации медицинской помощи посредством организации стационаров на дому.</p>	<p>хроническим заболеванием (например ревматические заболевания в случае необходимости получения ГИБП, злокачественные новообразования при проведении курсов лекарственной терапии или организация лечения методом перитонеального диализа или автоматизированного диализа, так называемых технологий домашнего диализа, которые позволяют не только обеспечить постоянство терапии, но и сокращают издержки региональной системы здравоохранения на стационарную помощь в медицинской организации). Аналогично, развитие стационарозамещающих технологий в терапии злокачественных новообразований</p> <p>В целом организация стационара на дому, позволяет за счет отсутствия необходимости частого посещения медицинской организации организовать оказание медицинской помощи больным хроническими заболеваниями, что способствует соблюдению режима самоизоляции и снижению риска распространения инфекций, а в постэпидемический период обеспечит более экономное расходование бюджетных средств.</p>
<b>Раздел 3 «СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ТЯЖЕЛЫМИ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩИМИ ХРОНИЧЕСКИМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ РЕДКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»</b>			
10	<p>Совершенствование оказания медицинской помощи пациентам с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- интеграция Фонда «Круг добра» в систему здравоохранения Российской Федерации;</li> <li>- создание условий для непрерывности терапии по</li> </ul>	<p>1. Правительству Российской Федерации определить стратегию интеграции Фонда «Круг добра» в систему здравоохранения, определив соотношение деятельности Фонда с зоной ответственности федеральных органов государственной власти и органов государственной власти субъектов Российской Федерации. При формировании стратегии рассмотреть вопрос об установлении сроков и порядка принятия решений о переводе медицинских технологий и лекарственных препаратов,купаемых за счет средств Фонда, по результатам оценки технологий здравоохранения в системы государственного централизованного лекарственного обеспечения,</p>	<p>1. Фонд «Круг добра», обеспечивая детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, фактически не интегрирован в систему здравоохранения. Его функционал по лекарственному обеспечению несовершеннолетних пациентов частично дублирует полномочия субъектов Российской Федерации, при этом, не являясь государственным органом, Фонд не имеет собственной зоны ответственности, отличной от иных участников системы здравоохранения. Пациенты, получающие препараты за счет средств Фонда, не обеспечены государственными гарантиями в части продолжения получения поддержки</p>



№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>достижении совершеннолетия для пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, обеспечивавшихся лекарственными препаратами за счет средств Фонда «Круг добра»;</p> <p>- организация мониторинга обеспечения пациентов, получающих медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», сопутствующей лекарственной терапией, медицинскими изделиями и лечебным питанием, доступом к необходимым медицинским услугам и реабилитации.</p>	<p>обязательного медицинского страхования, высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в программу обязательного медицинского страхования.</p> <p>2. Дополнить часть 1 статьи 14, статью 44, статью 83 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочиями федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья и обязательствами федерального бюджета по обеспечению лекарственными препаратами и медицинскими изделиями пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, получавших медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», после достижения совершеннолетия, с использованием имеющихся инструментов, либо путем внедрения отдельного механизма обеспечения.</p> <p>3. Минздраву России определить порядок оплаты медицинским организациям оказания медицинской помощи пациентам с применением высокотехнологических методов лечения с применением лекарственных препаратов и медицинских изделий, закупленных Фондом «Круг добра», не включенных в систему оплаты по обязательному медицинскому страхованию, а также отсутствующих в перечнях видов высокотехнологичной медицинской помощи, исходя из следующих возможных вариантов: (1) возмещение Фондом медицинской организации затрат, связанных с оказанием медицинской помощи; (2) выделение Минздравом России субсидий медицинским организациям на оказание медицинской помощи детям с тяжелым жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями с применением препаратов или медицинских изделий, приобретенных Фондом «Круг добра»; (3) включение</p>	<p>Фонда в течение всего периода терапии.</p> <p>Обладая большей гибкостью принятия решений по инструментам, используемым при обеспечении пациентов, Фонд мог бы служить площадкой для апробации новых технологий, лекарственных препаратов и медицинских изделий для обеспечения достоверной оценки технологий здравоохранения с последующим погружением технологий (препаратов) в системы государственного централизованного лекарственного обеспечения или обязательного медицинского страхования.</p> <p>2. В настоящее время отсутствует механизм обеспечения непрерывности терапии пациентов, получавших лекарственную терапию за счет средств Фонда «Круг добра», после достижения ими возраста 18 лет. При наличии инвалидности такие пациенты могут претендовать на получение лекарственной терапии в рамках оказания государственной социальной помощи либо регионального льготного лекарственного обеспечения. Однако, принимая во внимание высокую стоимость лекарственной терапии, не все субъекты Российской Федерации обеспечивают финансирование системы здравоохранения в объеме достаточном для приобретения соответствующих лекарственных препаратов.</p> <p>В практике получение дорогостоящей лекарственной терапии даже в финансово-благополучных регионах сопряжено с необходимостью судебного подтверждения прав на лекарственное обеспечение. В период судебного разбирательства пациент лишен терапии, что может привести к необратимому прогрессированию заболевания.</p> <p>В свою очередь сохранение несовершеннолетние пациенты, которые, благодаря помощи Фонда «Круг добра», смогли избежать стойких нарушений функций организма, не имеют правовых оснований для получения лекарственных</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>методов лечения с применением препаратов или медицинских изделий, приобретенных Фондом «Круг добра», в состав высокотехнологичной медицинской помощи (например, в ВМП-3).</p> <p>4. Дополнить статьи 16, 44, 83 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочиями органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья по обеспечению лекарственными препаратами для сопутствующей терапии, медицинскими изделиями и лечебным питанием пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, получающих медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», вне зависимости от установления инвалидности.</p> <p>5. Минздраву России, Росздравнадзору обеспечить непрерывный мониторинг обеспечения пациентов, получающих медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», сопутствующей лекарственной терапией, медицинскими изделиями и лечебным питанием, доступом к необходимым медицинским услугам и реабилитации по месту проживания (пребывания).</p>	<p>препаратов за счет государства по достижении 18 лет, что ведет к дальнейшему ухудшению состояния здоровья, прогрессированию заболевания, дальнейшей необратимой инвалидизации.</p> <p>Фактически все изложенное ведет к неэффективному расходованию средств Фонда «Круг добра» при отсутствии последующей поддержки для совершеннолетних пациентов.</p> <p>Законопроектом № 201628-8 предусматривается передача в зону ответственности Фонда «Круг добра» несовершеннолетних, страдающих заболеваниями, включенными в программу 14В3Н. Тем самым, несовершеннолетние пациенты, обеспечиваемые за счет средств Фонда, будут разделены на 2 категории: тех, кому гарантировано лекарственное обеспечение по достижении совершеннолетия (пациенты с 14 В3Н), и тех, кто рискует остаться без продолжения жизнеспасующей терапии.</p> <p>Внедрение механизма лекарственного обеспечения для совершеннолетних пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, позволит снизить инвалидизацию и смертность таких пациентов, обеспечить системный подход, гарантирующий последовательное развитие инициативы Президента РФ о создании Фонда «Круг добра».</p> <p>3. В 2022 году был выявлен ряд организационных пробелов, связанных с оказанием помощи детям с применением препаратов и медицинских изделий, закупаемых Фондом «Круг добра».</p> <p>Так, в отдельных случаях введение препарата или имплантация медицинского изделия, закупленных Фондом, осуществляются исключительно в условиях стационара и требуют дополнительных расходов со стороны медицинской организации, оказывающей помощь, Однако, в Программе</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи отсутствуют инструменты оплаты (возмещения) медицинской организации понесенных расходов, что создает риски невозможности или несвоевременности оказания помощи детям. В частности, проблема возникала с препаратом с МНН «Воретиген непарвовек», используемым для терапии наследственной дистрофии сетчатки, и раздвижными эндопротезами, используемыми в терапии пациентов с саркомами.</p> <p>4. Для ряда пациентов, получающих помощь за счет средств Фонда «Круг добра», неотъемлемым условием эффективности терапии, стабилизации состояния (либо излечения) является получение сопутствующей лекарственной терапии, медицинских изделий и лечебного питания, медицинских услуг и реабилитации по месту проживания (пребывания).</p> <p>В отсутствие сопутствующей медицинской помощи по месту проживания (пребывания) пациента, дорогостоящая медицинская помощь, приобретенная за счет средств Фонда «Круг добра» не будет достигать требуемого результата, соответственно, отсутствие поддержки пациентов на региональном уровне влечет неэффективное расходование средств Фонда.</p> <p>Дополнение законодательства об охране здоровья граждан соответствующими обязанностями субъектов Российской Федерации и внедрение системы мониторинга обеспечения пациентов, получающих медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», сопутствующей лекарственной терапией, медицинскими изделиями и лечебным питанием, доступом к необходимым медицинским услугам и реабилитации по месту проживания (пребывания), позволит создать единую систему полноценной медицинской помощи для таких пациентов.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
11	<p>Обеспечение доступности терапии для пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- приведение подзаконных актов в соответствие со статьей 44 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;</li> <li>- совершенствование порядка формирования перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.</li> <li>- централизация закупок дорогостоящих лекарственных препаратов для лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (с учетом пункта 2.1 подраздела II настоящего раздела Дорожной карты).</li> </ul>	<p>1. Внести изменения в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:</p> <p>1) часть 2 статьи 14 дополнить пунктом 22 следующего содержания:</p> <p>«22) организация в установленном Правительством Российской Федерации порядке закупок лекарственных препаратов для лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.»;</p> <p>2) в статье 44:</p> <p>а) часть 3 изложить в следующей редакции:</p> <p>«3. Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, из числа заболеваний, указанных в части 2 настоящей статьи, утверждается Правительством Российской Федерации и не реже одного раза в год пересматривается в установленном им порядке.»;</p> <p>б) дополнить частью 6.1 следующего содержания:</p> <p>«6.1. Правительством Российской Федерации устанавливаются случаи и порядок организации закупок отдельных лекарственных препаратов для обеспечения граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, предусмотренный частью 3 настоящей статьи, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для нужд субъектов Российской Федерации.».</p> <p>2. Правительству Российской Федерации утвердить порядок формирования и пересмотра перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению</p>	<p>Часть 2 статьи 44 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; предусматривает формирование Минздравом России Перечня редких (орфанных) заболеваний на основании статистических данных.</p> <p>Часть 3 той же статьи указывает, что Правительство Российской Федерации утверждает Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, из числа заболеваний, указанных в части 2.</p> <p>Часть 3 статьи 44 не содержит каких-либо исключений, позволяющих Правительству Российской Федерации не включать в перечень какие-либо орфанные заболевания, если таковые являются жизнеугрожающими и хронически прогрессирующими, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.</p> <p>Перечень орфанных заболеваний, сформированный Минздравом России в соответствии с ч.2 ст. 44 включает 274 заболевания (по состоянию на 31.03.2022), в то же время, Перечень, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403, не дополнялся с 2012 года и включает всего 17 нозологий (еще несколько орфанных заболеваний обеспечивается в рамках программы ВЗН).</p> <p>Таким образом, формально остальные более 200 орфанных заболеваний не являются жизнеугрожающими и хронически прогрессирующими и не приводят к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.</p> <p>Однако, данный подход не соответствует действительности и ведет к ограничению доступности терапии для лиц, страдающих орфанными жизнеугрожающими заболеваниями, не включенными в перечень.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>продолжительности жизни граждан или их инвалидности, включающий критерии, процедуры формирования и периодичность регулярного (не реже одного раза в год) пересмотра перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.</p>	<p>Сложившаяся ситуация является, в том числе, следствием отсутствия нормативно определенной методологии формирования перечня жизнеугрожающих и хронически прогрессирующих орфанных заболеваний.</p> <p>Предлагаемые изменения направлены на создание правовых основ для динамической корректировки перечня при выявлении новых заболеваний, отвечающих заданным критериям.</p>

#### Раздел 4 «Совершенствование механизмов оплаты медицинской помощи в целях обеспечения баланса интересов пациентов и государства»

12	<p>Совершенствование порядка формирования новых видов высокотехнологичной медицинской помощи и расчета нормативов финансовых затрат за единицу объема медицинской помощи, включая оценку экспертизы клинических и экономических аспектов метода лечения, включая оценку потенциального эффекта метода лечения на систему здравоохранения в целом.</p>	<p>Дополнить Порядок формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи, утвержденный приказом Минздрава России от 01.08.2017 № 484н:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требованиями к включаемым в предложение клиническим и экономическим аспектам метода лечения, включая оценку влияния метода на бюджет в целом (в том числе, с учетом последующих необходимых расходов за счет иных источников финансирования);</li> <li>- порядком экспертизы клинических и экономических аспектов метода лечения уполномоченным(и) экспертным(и) учреждением(ями).</li> </ul>	<p>Согласно Порядку формирования перечня видов ВМП, утвержденному приказом Минздрава России от 01.08.2017 № 484н, предложения о включении новых технологий должны раскрывать в том числе организационные, клинические и экономические аспекты метода лечения. При этом отсутствуют как требования к объему, структуре и методологическому качеству подаваемой информации, так и система оценки этой информации.</p> <p>Так, если единоразовое применение дорогостоящего метода лечения (например, генной терапии) приводит к излечению пациента, то это может существенно снизить последующие расходы системы здравоохранения (ОМС, льготное лекарственное обеспечение). И наоборот, отдельные виды ВМП (например, включающие инициацию терапии дорогостоящим лекарственным препаратом) могут приводить к существенному росту расходов иных бюджетов.</p> <p>Анализ данной информации на стадии принятия решения о включении тех или иных методов лечения в число финансируемых государством видов высокотехнологичной медицинской помощи позволит повысить достоверность прогнозирования совокупных расходов на терапию пациентов в зависимости от применения тех или иных методов</p>
----	---	---	---

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			альтернативных лечения, что может быть учтено при приоритизации тех или иных методов лечения и формировании государственного задания на оказание медицинской помощи (расчете квот ВМП).
13	<p>Совершенствование механизмов оплаты медицинской помощи, включающей лекарственную терапию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- создание необходимой регуляторной базы для обеспечения возможности введения в условиях круглосуточного или дневного стационара лекарственных препаратов, приобретенных за счет федерального или регионального бюджета для обеспечения льготных категорий граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов (высокотратные нозологии, орфанные заболевания, ОНЛС, региональное льготное обеспечение);</li> <li>- изменение подходов к терапии с применением пероральных лекарственных форм в части исключения необходимости посещения медицинской организации для получения таких препаратов в рамках оказания специализированной медицинской</li> </ul>	<p>1. Минздраву России, ФФОМС предусмотреть в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев подходы к оплате медицинской помощи, оказанной в условиях круглосуточного или дневного стационара, с применением лекарственных препаратов, приобретенных за счет федерального или регионального бюджета для обеспечения льготных категорий граждан, с включением отдельного тарифа на введение лекарственного препарата и наблюдение пациента, а также включением порядка оплаты законченного случая с применением многокомпонентных схем терапии в случае, если отдельные лекарственные препараты были приобретены за счет средств иных источников финансирования.</p> <p>2. Предусмотреть в Правилах организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416, возможность передачи лекарственного</p>	<p>1. Ряд лекарственных препаратов, централизованно закупаемых за счет средств федерального и регионального бюджетов, требуют введения в условиях дневного стационара, либо используются в многокомпонентных схемах терапии в условиях стационара. В то же время, в отсутствие регламентации порядка применения в стационарных условиях лекарственных препаратов, полученных за счет иных источников, сформировался системный правовой пробел, препятствующий определению надлежащего тарифа для оплаты законченного случая. Так, в арбитражной практике есть решения, подтверждающие правомерности выставления медицинской организацией счетов по полному тарифу, включающему лекарственные препараты, даже если препараты получены без расходования средств ОМС, и напротив, есть решения, где в качестве нарушения вменяются выставление счетов за применение комбинированных схем терапии с указанием схемы, не включающей препарат, полученный из внешнего источника.</p> <p>В отсутствие регламентации порядка передачи препаратов пациенты зачастую лишаются возможности своевременного получения медицинской помощи (например, дорогостоящий незарегистрированный лекарственный препарат приобретен за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации, однако, с учетом особенностей сопутствующей терапии может быть введен только в одном из НМИЦ, для передачи в который препарата нет правовых механизмов).</p> <p>Приложением № 4 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>помощи в условиях дневного стационара путем:</p> <p>в краткосрочной перспективе – обеспечения возможности получения пациентом на руки лекарственного препарата в согласованном лечащим врачом (врачебной комиссией МО) объеме для курсового этапного лечения в соответствии с установленной схемой терапии (в том числе, применительно к комбинированным схемам, включающим инъекционные и пероральные формы) и самостоятельного приема препарата пациентом в домашних условиях (в случаях, не требующей круглосуточного стационарного наблюдения) – при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара (в том числе стационаре на дому), с применением при необходимости телемедицинских технологий для организации дистанционного наблюдения;</p> <p>в среднесрочной перспективе – осуществление лекарственной терапии в рамках оказания первично медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях с возмещением ее стоимости за</p>	<p>препарата в медицинскую организацию в случае, если лекарственный препарат подлежит применению в условиях медицинской организации.</p> <p>3. Минздраву России издать рекомендации по оформлению применения в стационарных условиях препаратов, полученных за счет иных источников финансирования без расходования средств ОМС.</p> <p>4. Минздраву России, ФФОМС предусмотреть в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев подходы к:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оплате медицинской помощи, предусматривающей комбинированные схемы лечения с применением лекарственных препаратов, имеющих пероральные формы выпуска и применяемых на амбулаторном этапе терапии, и препаратов, предназначенных для парентерального введения в условиях круглосуточного или дневного стационара. На переходный этап до создания механизма рассмотреть возможность утверждения обязательного использования коэффициента сложности лечения пациента для комбинированных схем лечения, с целью своевременного обеспечения пациентов инновационными схемами терапии;</li> <li>- оплате лекарственной терапии с применением лекарственных препаратов, применяемых на амбулаторном этапе терапии, за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках оказания первично медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях.</li> </ul> <p>5. В программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи предусмотреть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при выписке пациента, которому оказывалась медицинская помощь в стационарных условиях, выдачу</li> </ul>	<p>2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов предусмотрена возможность оплаты случаев введения медицинской организацией лекарственных препаратов предоставленных пациентом или иной организацией, действующей в интересах пациента из иных источников финансирования по КСГ (st.19.090- st19.093. st36.012, ds19.063 – ds19.066, ds36.006) для пациентов, страдающих онкологическими и онкогематологическими заболеваниями. В то же время, для случаев оказания медицинской помощи по иным профилям (не онкологическим) подобная возможность отсутствует.</p> <p>2. Большая часть онкологических больных имеют распространенные формы ЗНО и нуждаются в лекарственной терапии (таргетной) с пероральными формами выпуска, что подразумевает ежедневный прием таблетированных форм до прогрессирования заболевания (может быть больше года), но в тоже время не нуждаются в ежедневном наблюдении со стороны врача. Целевое дополнительное финансирование в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на исполнение клинических рекомендаций было полностью погружено в систему ОМС.. Обосновать госпитализацию и оплату для больного хроническим заболеванием, не требующего ежедневного наблюдения со стороны врача для постоянной госпитализации в дневной стационар в течение как минимум года, например, крайне сложно. Отсутствие такового приводит к штрафам в адрес медицинских организаций со стороны страховых медицинских организаций и территориальных фондов.</p> <p>На практике, данная система приводит к ограничению доступности в лекарственном лечении больных онкологическими заболеваниями, которая им показана и жизненно необходима, так как медицинские организации ограничивают специализированную медицинскую помощь с</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>счет средств обязательного медицинского страхования.</p>	<p>медицинской организацией пациенту лекарственных препаратов, предусмотренных схемой лекарственной терапии и не требующих применения исключительно в стационарных условиях, в количестве, необходимом для завершения курса терапии, либо в количестве, необходимом на период до следующего получения таким пациентом плановой медицинской помощи в стационарных условиях;</p> <p>- при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара, в том числе при организации «стационара на дому», предусмотреть выдачу медицинской организацией пациенту лекарственных препаратов, предусмотренных схемой лекарственной терапии и не требующих применения исключительно в стационарных условиях, в количестве, необходимом для курса терапии. При этом предусмотреть возможность назначения такому пациенту дистанционного наблюдения, в т.ч. с применением телемедицинских технологий, с целью обеспечения регулярного взаимодействия с лечащим врачом, в т.ч. отслеживание показателей состояния здоровья пациента;</p> <p>- в базовой программе обязательного медицинского страхования обеспечение пациентов лекарственными препаратами, применяемыми на амбулаторном этапе терапии, в рамках перехода на одноканальное финансирование за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках оказания первично медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях (в среднесрочной перспективе).</p> <p>6. Минздраву России внести изменения в Порядок назначения лекарственных препаратов, утвержденный приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н, дополнив пунктом 3.1 следующего содержания:</p> <p>«3.1. В случаях, предусмотренных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам</p>	<p>пероральными лекарственными препаратами по вышеуказанным причинам и в силу ограничения выделенных объемов медицинской помощи в дневном стационаре. Также доступность медицинской помощи существенно ухудшается для пациентов, проживающих вдали от медицинской организации (например, в сельской местности, либо небольших городах, не имеющих стационаров онкологического профиля).</p> <p>Кроме того, ежедневное посещение онкологическими больными стационара для получения основного лечения, добавляет риски для здоровья для данной категории пациентов, которая для них крайне опасна в период распространения коронавирусной инфекции.</p> <p>В результате нарушаются права застрахованных лиц (льготных категорий населения) на получение медицинской помощи и лекарственной терапии в объеме, гарантированном ПГГ и создает угрозу для здоровья и жизни онкологических пациентов.</p> <p>Предлагаемое решение позволит обеспечить доступность медицинской помощи для пациентов, снизив нагрузку на стационарное звено, в рамках уже имеющегося объема финансирования.</p>



№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>медицинской помощи, при выписке пациента из медицинской организации, в которой ему оказывалась специализированная медицинская помощь, данному пациенту выдаются (пациенту или его законному представителю) одновременно с выпиской из истории болезни лекарственные препараты, предусмотренные схемой лекарственной терапии и не требующие применения исключительно в стационарных условиях или условиях дневного стационара, в количестве, необходимом для завершения курса терапии, либо в количестве, необходимом на период до следующего получения таким пациентом плановой специализированной медицинской помощи.».</p>	
14	<p>Обеспечение равной доступности для всех пациентов вне зависимости от субъекта Российской Федерации лекарственной терапии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- с применением генно-инженерных биологических препаратов;</li> <li>- при злокачественных новообразованиях лимфоидной и кроветворной тканей</li> </ul>	<p>Минздраву России, ФФОМС при подготовке программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, формировании методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, расшифровки клинико-статистических групп для медицинской помощи, инструкции по группировке случаев:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) обеспечить финансирование лекарственной терапии <ol style="list-style-type: none"> <li>(а) с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов,</li> <li>(б) при злокачественных новообразованиях лимфоидной и кроветворной тканей, -</li> </ol> </li> </ol> <p>путем формирования отдельных клинико-статистических групп, учитывающих конкретные схемы лекарственной терапии с учетом их реальной затратно-стоимости (стоимости лекарственных препаратов и сопутствующих затрат), включая клинико-статистические группы для оплаты медицинской помощи в условиях дневного стационара;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) предусмотреть возможность сочетания нескольких КСГ для возмещения стоимости сопроводительной терапии</li> </ol>	<p>В настоящее время финансирование применения генно-инженерных биологических препаратов вне зависимости от диагноза, частоты применения препаратов и других дифференцирующих характеристик осуществляется в рамках укрупненных клинико-статистических групп, включающих лекарственные препараты с разной стоимостью.</p> <p>Существующий неоднородный перечень диагнозов и препаратов, которые могут назначаться в рамках указанных клинико-статистических групп, приводит к значительным отклонениям стоимости препаратов от размера тарифа, определенного усредненно и, соответственно, являющегося завышенным для одних схем терапии и заниженным – для других.</p> <p>В такой ситуации существенно повышается риск выбора лекарственной терапии, исходя из финансовых соображений (экономии), а не реальной клинической целесообразности. Более того, при таком подходе условная экономия достигается только у конкретной медицинской организации. Напротив, расходы системы здравоохранения существенно возрастают в целом поскольку:</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>(включая антимикробную и антибактериальную терапию, гемотрансфузии, хелатерную терапию (при наличии клинических показаний));</p> <p>3) рассмотреть возможность при расчете средних нормативов объема оказания и средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи по профилю «онкология» выделения средних нормативов объема оказания и средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи (как в условиях дневных стационаров, так и в условиях круглосуточного стационара) при злокачественных новообразованиях лимфоидной и кроветворной тканей (в формате «в том числе»). При положительном решении разъяснить субъектам Российской Федерации необходимость при формировании территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи выделения нормативов объема оказания и нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи (как в условиях дневных стационаров, так и в условиях круглосуточного стационара) при злокачественных новообразованиях лимфоидной и кроветворной тканей в составе нормативов по профилю «онкология».</p>	<p>- использование медицинскими организациями наиболее дешевых препаратов, оплачиваемых по «среднему» тарифу, влечет нерациональное расходование средств ОМС;</p> <p>- отказ медицинской организации по финансовым соображениям от использования дорогостоящих (выше тарифа) лекарственных препаратов влечет снижение вероятности достижения требуемого эффекта и уровня эффективности терапии, следовательно, повышение рисков ухудшения состояния пациентов, утраты трудоспособности и инвалидизации пациентов.</p> <p>Учитывая, что каждое введение препарата оплачивается как законченный случай, при усредненном тарифе медицинские организации заинтересованы в применении препаратов, предусматривающих большее количество инъекций при меньшей стоимости одного введения, что, с одной стороны, опять же влечет увеличение расходов территориального фонда ОМС, с другой стороны, нарушает интересы пациента</p> <p>Аналогичная ситуация возникает с лекарственной терапией злокачественных новообразований лимфоидной и кроветворной тканей, для которой сформированы укрупненные КСГ по уровням, включающие лекарственные препараты со значимо различной реальной затратноемкостью.</p> <p>Создание на федеральном уровне отдельных КСГ, учитывающих схемы лекарственной терапии (по аналогии со схемами лекарственной терапии онкологических заболеваний), позволит обеспечить равную доступность инновационной лекарственной терапии для всех пациентов вне зависимости от региона получения медицинской помощи.</p> <p>В большинстве субъектов РФ гематологические отделения располагаются на базе многопрофильных стационаров. Онкогематологические заболевания с кодами МКБ-10 С81 D45-47 отнесены к профилю «Онкология», соответственно</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			финансирования медицинской помощи по указанным заболеваниям осуществляется в рамках средств федеральной программы «Борьба с онкологическими заболеваниями». В практике регионов это зачастую приводит к распределению финансирования с учетом приоритета солидной онкологии без учета потребностей онкогематологической службы, получающей объемы по остаточному по остаточному принципу.
<b>Раздел 5 «РАСШИРЕНИЕ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»</b>			
15	Разработка и внедрение подходов (методики) и критериев оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), внедрение ценностно-ориентированного подхода в здравоохранении	1. Внести в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» изменения, предусматривающие наделение Правительства Российской Федерации или уполномоченного федерального органа исполнительной власти полномочиями по утверждению методики, критериев и случаев применения обязательной оценки технологий здравоохранения при принятии правовых актов в сфере охраны здоровья федерального и регионального уровня, влекущих изменение состава предоставляемых гражданам в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи лекарственных препаратов, медицинских изделий или медицинских услуг, в том числе при формировании перечней лекарственных препаратов, обеспечение которыми предусмотрено в рамках реализации государственных программ федерального и регионального уровня, территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи.	<p>В настоящее время отсутствует единая методология применения оценки технологий здравоохранения при формировании программных документов системы здравоохранения как федерального, так и регионального уровня, в том числе для формирования как дополнительно финансируемых федеральных перечней препаратов, так и региональных перечней лекарственных препаратов.</p> <p>Отсутствие предлагаемых критериев в текущей практике может приводить к принятию клинически и фармакоэкономически необоснованных решений, влекущих неэффективное расходование бюджета системы здравоохранения, недостижение целевых показателей государственных программ и, в итоге, ухудшение качества медицинской помощи пациентам в связи с некорректным распределением бюджетных расходов на здравоохранение.</p> <p>Разработка новых подходов и критериев будет способствовать достижению целевых показателей ГП «Развитие здравоохранения» и увеличению доли эффективных расходов на здравоохранение, как одному из ключевых условий, особенно при включении новых медицинских технологий в ГП и перечни, реализуемые для достижения национальных целей по сохранению населения,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			здоровья и благополучия людей.
16	Создание методологии формирования перечня социально-значимых заболеваний, основанной на инструментах ОТЗ	<p>1. Изложить часть 2 статьи 43 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в следующей редакции:</p> <p>«2. Перечень социально значимых заболеваний и перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утверждаются Правительством Российской Федерации в установленном им порядке исходя из высокого уровня первичной инвалидности и смертности населения, снижения продолжительности жизни заболевших.».</p> <p>2. Правительству Российской Федерации утвердить порядок формирования перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих, предусматривающий для перечня социально значимых заболеваний обязательную оценку экономического и социального ущерба от заболеваний, объем расходов системы здравоохранения, связанный с лечением заболеваний и вызванных ими состояний, для включения или исключения заболеваний из перечней.</p> <p>3. Минздраву России рассмотреть вопрос о формировании федерального проекта «Борьба с социально-значимыми заболеваниями», содержащего мероприятия по снижению ущерба национальному здоровью от таких заболеваний, осуществляемые на федеральном и региональном уровне.</p>	<p>Законодательство об основах охраны здоровья граждан содержит ряд дополнительных гарантий для граждан, страдающих социально-значимыми заболеваниями, в то же время, отсутствуют как легальное определение «социально-значимого заболевания», так и методология присвоения данного статуса тем или иным заболеваниям.</p> <p>Часть 2 статьи 43 Федерального закона № 323-ФЗ предусматривает, что «перечень социально значимых заболеваний и перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утверждаются Правительством Российской Федерации исходя из высокого уровня первичной инвалидности и смертности населения, снижения продолжительности жизни заболевших». Данные критерии не формализованы и носят субъективно оценочный характер, поскольку нет конкретных значений, какой уровень инвалидности или смертности следует считать «высоким» и в каком соотношении должны находиться «инвалидность» и «смертность», каково требуемое значение «снижения» продолжительности жизни.</p> <p>Изложенное не позволяет осуществлять объективную корректировку перечня, исходя из текущего состояния здоровья населения, и осуществлять переориентацию приоритетов по мере изменения структуры заболеваемости.</p> <p>Так, благодаря вакцинации, заболеваемость гепатитом В, включенным в перечень социально-значимых заболеваний, по данным Государственного доклада Роспотребнадзора «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации» снизилась с 15,5 на 100</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>тыс.населения в 2004 году (когда формировался перечень социально-значимых заболеваний) до менее 1 на 100 тыс.населения в 2021 году.</p> <p>Неочевидным является наличие в перечне социально-значимых заболеваний абсолютно всех психических расстройств и расстройств поведения, включая, к примеру транзиторные и моторные тики и заикание.</p> <p>Также следует отметить отсутствие единой политики по борьбе с заболеваниями, включенными в перечень. Например, отсутствуют структурированные государственные мероприятия по борьбе с «расстройствами поведения», «гипертензивной болезнью».</p> <p>В то же время, в списке отсутствует, к примеру хроническая обструктивная болезнь легких, экономическое бремя которой по экспертным оценкам только в 2022 году может составить более 400 млрд руб. (Драпкина О.М., Концевая А.В., Муканеева Д.К., Смирнова М.И., Анциферова А.А., Лукьянов М.М., Мырзаматова А.О., Моховиков Г.И., Худяков М.Б., Авдеев С.Н. // Прогноз социально-экономического бремени хронической обструктивной болезни легких в Российской Федерации в 2022 году.// Пульмонология. 2022;32(4)).</p> <p>Также отсутствует ожирение, являющееся одним из основных факторов риска таких неинфекционных заболеваний, как сердечно-сосудистые (главным образом, болезни сердца и инсульт), диабет, нарушения опорно-двигательной системы; некоторые онкологические заболевания, несмотря на то, что распространенность данного заболевания систематически прогрессирует, все больше охватывая молодое население (по данным Государственного доклада Роспотребнадзора в 2021 году избыточная масса тела и ожирение были установлены у 18,2 % и 8,9 % обследованных школьников (17,0 % и 7,8 % в 2019 г. и 8,2 % и 8,4 % в 2020 г.)).</p> <p>Установление четкой методологии формирования перечня</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>позволит очистить его от заболеваний, не оказывающих существенного влияния на здоровье населения и, напротив, включить по-настоящему социально-значимые заболевания с последующей инициацией программ по борьбе с ними и распространением на такие заболевания специальных норм статей 12, 16, 29, 43, 51 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».</p>

**Раздел 6 «Внедрение бюджетоэффективных моделей закупок»**

17	<p>Повышение доступности для пациентов высокочрезвычайно дорогостоящей лекарственной терапии путем создания бюджетоэффективных механизмов закупок, включая:</p> <p>для лекарственных препаратов с ограниченными данными по терапевтической эффективности и/или безопасности, либо иными факторами неопределенности результата терапии (например, значимым риском недостижения терапевтического эффекта или возникновения неблагоприятных побочных реакций, требующих отмены терапии) - возможность заключения контрактов, предусматривающих установление обязательств поставщика, обусловленных результатами терапии с применением лекарственного препарата (по модели «разделения рисков»)</p>	<p>Дополнить Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» новой статьей, устанавливающей общие условия заключения контрактов на поставку лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями, в отношении которых отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке взаимозаменяемые лекарственные препараты, предусматривающих дополнительные обязательства поставщика и иные особенности исполнения контракта, обусловленные результатами исполнения контракта и (или) результатами применения лекарственных препаратов, поставленных по контракту, в том числе:</p> <p>1) наделение Правительства Российской Федерации правом установления порядка одобрения и пересмотра условий исполнения контрактов, включая дополнительные обязательства поставщика и иные особенности исполнения контракта, обусловленные результатами исполнения контракта и (или) результатами применения лекарственных препаратов, и предельную цену единицы лекарственного препарата;</p> <p>2) определение Минздравом России уполномоченного учреждения, ответственного за проведение комплексной</p>	<p>Введение особых условий закупки высокочрезвычайно дорогостоящих лекарственных препаратов, применяемых при хронических, жизнеугрожающих, генетических заболеваниях, и имеющих ограниченные данные по терапевтической эффективности и/или безопасности, позволит, с одной стороны, расширить доступ пациентов к инновационной терапии, с другой стороны, минимизировать риски бюджета, связанные с недостижением заданных результатов терапии.</p> <p>В отсутствие возможности заключения контрактов, предусматривающих снижение единичных расценок в ходе исполнения контракта, либо фиксацию верхнего предела расходов бюджета, государство ограничено в возможностях расширения доступа пациентов к инновационной терапии в связи с потенциальным отрицательным влиянием на бюджетные расходы при росте потребностей.</p> <p>Ожидаемый результат:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- расширение доступа пациентов к дорогостоящей лекарственной терапии;</li> <li>- снижение стоимости лекарственных препаратов за счет прямых контрактов с производителями / держателями регистрационных удостоверений;</li> <li>- увеличение охвата терапией пациентов в рамках имеющегося бюджета при предоставлении скидки в связи с</li> </ul>
----	---	--	---

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>Для препаратов, не имеющих значимых факторов неопределенности результата терапии по оценке уполномоченного учреждения, - возможность заключения контрактов, предусматривающих снижение единичных расценок в ходе исполнения контракта по мере увеличения количества заказанных заказчиком лекарственных препаратов.</p> <p>возможность заключения контрактов с фиксацией верхнего порога расходов заказчика, предусматривающих безвозмездное предоставление лекарственных препаратов поставщиком в рамках установленного в соглашении лимита при увеличении объективной потребности в лекарственных препаратах сверх прогнозного.</p>	<p>оценки лекарственных препаратов для целей заключения таких контрактов;</p> <p>3) одобрение условий заключения таких контрактов, включая предельную цену лекарственных препаратов и возможные обязательства производителя (держателя регистрационного удостоверения), комиссией Минздрава России, либо межведомственной комиссией, включающей представителей федеральных органов исполнительной власти;</p> <p>4) указание на право заказчиков любого уровня заключать контракты в соответствии с условиями, одобренными комиссией, с единственным поставщиком (производителем или держателем регистрационного удостоверения) на основании части 1 статьи 93 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» либо путем проведения конкурентной закупки;</p> <p>5) указание, что к таким контрактам с учетом условий, одобренных межведомственной комиссией, могут не применяться положения статей 22 (об определении цены контракта), 34 (об обязательных условиях контракта) Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;</p> <p>6) указание на пересмотр комиссией одобренных условий контрактов и право заказчиков на односторонний отказ от исполнения контракта в случае появления в обращении иных зарегистрированных в установленном порядке лекарственных препаратов иных производителей в эквивалентной лекарственной форме и дозировке с тем же составом действующих веществ, либо лекарственных препаратов, имеющих такие же показания к медицинскому применению и предназначенных для лечения той же когорты</p>	<p>увеличением количества закупаемых препаратов, либо в рамках договорных моделей, фиксирующих верхний порог бюджетных расходов;</p> <p>- повышение эффективности расходования бюджетных средств при использовании договорных моделей, учитывающих результаты терапии.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>пациентов, или применяющегося в идентичной ситуации.</p> <p>2. Дополнение части 1 статьи 93 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» новым пунктом, предусматривающим право заключения контракта с производителем (держателем регистрационного удостоверения) лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке лекарственные препараты иных производителей в эквивалентной лекарственной форме и дозировке, в соответствии со статьей 111.5 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».</p> <p>3. Включение в Порядок определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Минздрава России от 19.12.2019 № 1064н, исключений из применения данного Порядка в отношении контрактов, заключаемых с единственным поставщиком с учетом особенностей, определенных ст. 111.5 Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».</p>	
18	Устранение избыточной бюрократизации закупочных процедур путем установления	Дополнение части 1 статьи 93 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»	Проведение конкурентных процедур (аукционов) для закупки лекарственных препаратов, не имеющих зарегистрированных аналогов в рамках одного



№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>возможности заключения прямых контрактов с производителями (держателями регистрационных удостоверений) лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии такого наименования - с химическими, группировочными наименованиями), не имеющих аналогов, зарегистрированных в установленном порядке, в эквивалентной лекарственной форме и дозировке, в том числе, долгосрочных контрактов на период срока действия патентной защиты (или до появления в обращении зарегистрированных взаимозаменяемых лекарственных препаратов, либо других лекарственных препаратов, имеющих такие же показания к медицинскому применению, сопоставимую или большую эффективность и предназначенных для лечения той же когорты пациентов)</p>	<p>правом заключения контрактов с производителями или держателями (владельцами) регистрационных удостоверений, юридическими лицами, уполномоченными представлять на территории Российской Федерации интересы иностранных производителей лекарственных препаратов (иностранцев держателей регистрационных удостоверений) уникальных лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии такого наименования - с химическими, группировочными наименованиями), в рамках которых отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке лекарственные препараты иных производителей в эквивалентной лекарственной форме и дозировке, на поставку соответствующих лекарственных препаратов.</p> <p>2. Дополнение пункта 3 статьи 72 Бюджетного кодекса РФ новым абзацем, предусматривающим возможность заключения в установленном Правительством Российской Федерации порядке контрактов с производителями товаров или с юридическими лицами, уполномоченными представлять на территории Российской Федерации интересы иностранных производителей товаров, на срок, превышающий срок действия утвержденных лимитов бюджетных обязательств.</p>	<p>международного непатентованного наименования, приводит исключительно к избыточной бюрократизации и не влечет дополнительной экономии бюджетных средств или повышения конкуренции на торгах ввиду ограниченной конкурентности соответствующего товарного рынка до появления воспроизведенных лекарственных препаратов, выражающейся в единственной поданной заявке в подавляющем большинстве закупок уникальных лекарственных препаратов.</p> <p>Например, за период 2018 -2021 гг. были признаны несостоявшимися почти все аукционы Минздрава России, ФКУ ФЦПиЛО Минздрава России на поставку уникальных лекарственных препаратов в рамках Программы ВЗН.</p> <p>Использование механизмов прямой закупки у производителя (держателя регистрационного удостоверения) позволит государству получить более выгодные условия сотрудничества по сравнению со стандартными условиями контракта с дистрибьютором. При этом, при наличии необходимости заказчик вправе будет провести аукцион или иную конкурентную закупку.</p> <p>Внедрение механизма заключения <u>долгосрочных</u> контрактов на поставку уникальных лекарственных препаратов также предусмотрено пунктом 4 Плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие конкуренции в сфере здравоохранения», утв. распоряжением Правительства РФ от 12.01.2018 № 9-р, и обеспечивает государство дополнительным инструментом повышения эффективности закупок, в том числе, за счет получения дополнительных скидок по долгосрочным контрактам.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
19	<p>Создание условий для учета возможных скидок, предоставляемых при увеличении количества закупаемых препаратов (в том числе по контрактам, заключаемым по результатам конкурентных процедур):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- установление порядка включения в контракты условия о снижении единичных расценок при достижении определенных пороговых значений заказов в рамках контракта.</li> </ul>	<p>Дополнение Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» возможностью включения в контракт (по соглашению сторон на этапе заключения контракта) условия о снижении единичных расценок на препараты при достижении определенного объема заказов по контракту с неизвестным количеством.</p>	<p>1. По контрактам без указания конкретного количества закупаемых лекарственных препаратов (ч.22 ст. 24 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»), а также по контрактам, предусматривающим поставку по заявкам заказчика, поставщики могут быть не готовы предоставлять дополнительные скидки на стадии определения поставщика и заключения контракта в связи с отсутствием гарантий заказа продукции в количестве, позволяющем дополнительно снизить цену.</p> <p>Установление возможности предоставления скидки при увеличении объема заказов в рамках уже заключенного контракта, с одной стороны, создает условия для получения заказчиком большего количества лекарственных препаратов в пределах имеющейся потребности за счет снижения расходов в пересчете на цену единицы лекарственного препарата.</p> <p>При этом, во избежание ограничения числа участников закупки, такая возможность будет включаться в контракт факультативно по согласованию сторон на стадии заключения контракта.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
20	Снятие необоснованных ограничений на описание объекта закупки при закупке услуг по изготовлению экстремпоральных лекарственных препаратов	Минздраву России, Федеральной антимонопольной службе подготовить предложения по внесению изменений в постановление Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», предусматривающие исключение из-под действия указанного постановления лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями.	<p>Экстремпоральные лекарственные препараты предназначены для оказания персонализированной фармакотерапии; формирование уникального состава позволяет учесть все особенности организма, привести лекарственную терапию в соответствие с индивидуальными характеристиками течения заболевания. Кроме того, такие препараты изготавливаются по заказу, исходя из конкретного врачебного назначения.</p> <p>В этой связи для экстремпоральных лекарственных препаратов неприменимы положения Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- об указании эквивалентных лекарственных форм, кратных и эквивалентных некрatных дозировок (подп. «а» и «б» п.1 Особенности),</li> <li>- об указании на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов вместо многокомпонентных (подп. «б» п.3);</li> <li>- о запрете на указание отдельных характеристик лекарственных препаратов (п.5), поскольку изготовление экстремпорального препарата по заказу заказчика исключает указание на конкретного производителя при любом описании объекта закупки.</li> </ul>

**ПРИЛОЖЕНИЕ 4 ДОРОЖНАЯ КАРТА «ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»**

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1	Ускорение внедрения системы электронных рецептов	<p>1. Министерству здравоохранения Российской Федерации провести анализ процессов внедрения и результатов эксперимента по дистанционной торговле рецептурными препаратами в 3-х регионах, предложить план мероприятий по широкому внедрению дистанционной торговли и полномасштабному использованию электронных рецептов на всей территории Российской Федерации как в отношении препаратов, отпускаемых в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, так и в отношении иных рецептурных препаратов.</p> <p>2 Министерству здравоохранения Российской Федерации внести предложения по сокращению сроков реализации системы электронного рецепта, предусмотренных в п. 1.10 федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», входящего в национальный проект «Здравоохранение», исходя из определенного по результатам анализа минимально достаточного срока для реализации.</p>	<p>Согласно пункту 1.10 федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», входящего в национальный проект «Здравоохранение», реализация системы электронного рецепта на территории 85 субъектов Российской Федерации запланирована до 31 декабря 2023 года.</p> <p>В то же время отсутствие электронных рецептов в большинстве регионов затрудняет доступ к лекарственной терапии для пациентов, проживающих на отдаленных территориях с низкой транспортной доступностью, а также для пациентов, ограниченных в возможностях очного посещения врача для получения рецепта.</p> <p>Законодательное разрешение дистанционной торговли лекарственными препаратами, отпуск которых осуществляется по рецепту, позволит также упростить получение необходимой лекарственной поддержки хроническим больным, матерям, осуществляющим уход за ребенком, лицам, ухаживающим за престарелыми родственниками и инвалидами, а также иным маломобильным категориям граждан.</p>
2	Ускорение практического внедрения электронного медицинского	1. В связи с принятием Приказа Министерства здравоохранения РФ от 7 сентября 2020 г. N	Принятие Приказа N 947н "Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>документооборота</p>	<p>947н “Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов” Министерству здравоохранения организовать проведение ряда полномасштабных пилотных проектов по внедрению электронного документооборота в медицинских организациях различного профиля.</p> <p>2. Установить в Положении о Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения и актах Министерства здравоохранения Российской Федерации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- регламент доступа медицинских работников к сведениям ЕГИСЗ о конкретном гражданине, с учетом защиты интересов пациента и конфиденциальности информации, а также для обеспечения преемственности оказания медицинской помощи;</li> <li>- фиксацию фактов обращения пользователей к информации о гражданине, содержащейся в федеральной интегрированной электронной медицинской карте, федеральном реестре электронной медицинской документации, с предоставлением гражданину посредством ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» сведений о лицах, получивших информацию о нем.</li> </ul> <p>3. Реализовать возможность экспорта пациентом медицинских документов, содержащихся в федеральном реестре</p>	<p>медицинской документации в форме электронных документов” создало основу для введения безбумажного документооборота в медицинских организациях. Однако отсутствие типовых решений и примеров локальных нормативных актов, вводящих систему электронного документооборота в медорганизации, тормозит широкое внедрение ЭДО. Пилотные проекты и выработанные в их рамках примеры Локальных нормативных актов будут стимулировать широкое внедрение электронного документооборота.</p> <p>Отсутствие единой для всех медицинских организаций (вне зависимости от региона, ведомственной подчиненности и формы собственности) базы данных с информацией о состоянии здоровья пациента препятствует сохранению преемственности терапии, выбору эффективной схемы лечения с учетом данных о диагностике и лечении, сформированных другими медицинскими организациями, учету особенностей течения заболевания и состояния пациента, упущенных при сборе анамнеза.</p> <p>В целях защиты пациентов от раскрытия чувствительной информации необходимо ограничить круг пользователей сведений о пациенте, содержащихся в ЕГИСЗ, исключительно медицинскими работниками организаций, в которые пациент обратился за медицинской помощью, с возможностью доступа пациента к информации о лицах, получивших доступ к его медицинской информации.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>электронной медицинской документации, посредством ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», заверенных УКЭП.</p> <p>4. Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации рассмотреть вопрос о дополнении пункта 2 Правил предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию региональных проектов «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)» (Приложение 7 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения») новым подпунктом (направлением), предусматривающим закупку цифрового медицинского оборудования для замены аналогового медицинского оборудования, не интегрируемого с медицинскими информационными системами.</p> <p>5. Внести изменения в пункт 65 Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения, утвержденного приказом Минздрава России от 19.03.2021 № 231н, предусмотрев предоставление медицинскими организациями специалистам-экспертам и экспертам качества медицинской помощи первичной медицинской документации только в форме электронного</p>	

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>документа, заверенного усиленной квалифицированной электронной подписью (за исключением случаев технической невозможности использования медицинской организацией электронного документооборота или отсутствия в медицинской организации усиленной квалифицированной электронной подписи).</p>	

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
3	Создание условий для использования данных ЕГИСЗ в интересах развития здравоохранения, в том числе, при разработке лекарственных препаратов, медицинских технологий, совершенствовании подходов к организации оказания медицинской помощи	<p>1. Правительству Российской Федерации утвердить порядок и условия предоставления доступа к отдельным сведениям, содержащимся в единой системе, в целях осуществления научной (научно-исследовательской) деятельности.</p> <p>2. Правительству/Минздраву РФ оказать содействие в организации доступа субъектов Экспериментального правового режима к федеральному сегменту ЕГИСЗ, а также профильных НМИЦ для использования обезличенных медицинских данных в Инновационном банке данных RWD</p>	<p>Возможность раскрытия доступа к статистическим данным о заболеваемости, течении заболеваний, исходах и иной информации, которая может быть агрегирована в ЕГИСЗ, позволит принимать основанные на реальной ситуации решения для разработки лекарственных препаратов, выявления новых методов лечения пациентов, новых подходов к организации оказания медицинской помощи, иных научных исследований.</p> <p>Данные реальной клинической практики могут быть использованы как основа для построения пациент-ориентированной модели здравоохранения.</p> <p>Сохранение врачебной тайны пациентов обеспечивается путем обезличивания персональных данных при раскрытии доступа сторонним пользователям.</p>
4	Создание нозологических (моно- или полинозологических) регистров пациентов	1. Правительству Российской Федерации утвердить случаи и порядок формирования нозологических регистров пациентов, исходя из первоочередной необходимости создания регистров пациентов, страдающих социально-значимыми заболеваниями.	Создание нозологических регистров пациентов позволит на основании массивов данных, структурированных с учетом особенностей лечения конкретного заболевания, осуществлять описание реального течения заболевания в течение длительного периода времени, определение эффективности и безопасности различных схем терапии в реальной клинической практике с максимальным охватом пациентов,



№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>2. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования рассмотреть вопрос об обеспечении взаимодействия Государственной информационной системы обязательного медицинского страхования с ЕГИСЗ в целях использования сведений единого регистра застрахованных лиц (ч. 3 ст. 44 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации») для формирования нозологических регистров пациентов.</p> <p>2. Министерству здравоохранения Российской Федерации:</p> <p>дать определение следующим понятиям: Регистр Пациентов, реестр Пациентов, а также описать различие понятий клинического и популяционного регистров.</p> <p>описать порядок доступа к данным регистра пациентов с определением возможных пользователей и объема предоставляемой информации</p> <p>рассмотреть возможность и разработать порядок импорта объемов клинических данных в существующие государственные регистры и иные информационные системы</p>	<p>формировать новые подходы к организации обеспечения пациентов терапией. Также данные регистров могут быть использованы в оценке технологий здравоохранения для целей принятия значимых решений уполномоченными органами.</p>
5	Создание условий для развития телемедицинских технологий, включая дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов, и	1. Дополнить требования к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, утвержденные	1. Развитие возможностей наблюдения пациента на дому обеспечит своевременную фиксацию изменения состояния и своевременный доступ к медицинской помощи в случаях нахождения пациента, требующего наблюдения, вне стационара, в том числе, в условиях

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>телереабилитации на амбулаторном этапе</p>	<p>приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н, новым разделом, содержащим рекомендации о наблюдении пациента на дому в том числе с использованием систем дистанционного мониторинга состояния здоровья пациента (если применимо с учетом характера заболевания) и по применению телереабилитационных технологий на амбулаторном этапе (если применимо с учетом характера заболевания).</p> <p>2. Создать при Научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации рабочую группу и комиссию с привлечением экспертов в области применения телемедицинских технологий, представителей медицинских профессиональных и пациентских организаций по перечню заболеваний (включая онкологические) или состояний в целях разработки методических рекомендаций по применению IT технологий в лечении, постгоспитальном мониторинге и реабилитации пациентов для включения их в клинические рекомендации в соответствии с требованиями к структуре клинических рекомендации, и разработке порядков применения IT технологий в оказании медицинской помощи. На основании клинических рекомендаций инициировать создание стандартов и тарифов на телемониторинг и телереабилитацию пациентов по нозологиям.</p> <p>3. Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральному фонду</p>	<p>введения режимов повышенной готовности или чрезвычайной ситуации.</p> <p>Использование систем дистанционного мониторинга, сопряженных с системами обработки и интерпретации информации, позволит одному медицинскому работнику осуществлять одновременное наблюдение значительно большего количества пациентов, снизив при этом число профилактических очных приемов. Тем самым достигается снижение нагрузки на медицинский персонал и частичное сокращение кадрового дефицита.</p> <p>2. Внедрение систем дистанционной реабилитации обеспечит возможность реабилитации 3-го этапа для пациентов, которым трудно перемещаться, а также в условиях карантина и социального дистанцирования, а также на территориях, где подобные сервисы отсутствуют.</p> <p>3. Расширение возможных способов идентификации и аутентификации дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий позволит значительно расширить сферу их применения как для пациентов (которые не всегда имеют возможность идентифицироваться через ЕСИА (на сегодня являющимся единственным способом идентификации в телемедицине), так и для независимых разработчиков телемедицинских решений (для которых сегодня практически не возможно получить доступ к ЕСИА).</p> <p>4. Расширение возможностей телемедицинских технологий в рамках установленных и контролируемых Минздравом Экспериментальных правовых режимов позволит в дальнейшем безопасно расширить возможности телемедицинских технологий для пациентов.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>обязательного медицинского страхования при формировании методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования отразить подходы к установлению тарифов на оплату дистанционного взаимодействия медицинских работников с пациентами, включая дистанционный мониторинг состояния здоровья и дистанционную реабилитацию (в том числе с использованием медицинских изделий, для домашнего применения).</p> <p>4. Часть 6 статьи 36.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» изложить в следующей редакции:</p> <p>«6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий могут использоваться:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) единая система идентификации и аутентификации;</li> <li>2) единая информационная система персональных данных, обеспечивающая обработку, включая сбор и хранение биометрических персональных данных, их проверку и передачу информации о степени их соответствия предоставленным биометрическим персональным данным гражданина Российской Федерации;</li> <li>3) идентификаторы, присвоенные</li> </ol>	

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>медицинской организацией;</p> <p>4) усиленная квалифицированная электронная подпись;</p> <p>5) сведения, полученные от оператора связи, имеющего право самостоятельно оказывать услуги подвижной радиотелефонной связи или от оператора связи, занимающего существенное положение в сети связи общего пользования, который имеет право самостоятельно оказывать услуги связи по передаче данных;</p> <p>6) сведения, полученные от кредитной организации;</p> <p>7) иные способы, установленные Правительством Российской Федерации».</p> <p>5. Рекомендовать Министерству здравоохранения Российской Федерации поддержать поданные заявки на Экспериментальные правовые режимы, позволяющие расширить возможности телемедицинских технологий в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- возможности постановки предварительного диагноза и назначения симптоматического лечения для определенной группы заболеваний</li> <li>- возможность дистанционной постановки диагноза и назначения лечения пациенту, побывавшему на очном приеме и представившему с помощью телемедицинских технологий результаты назначенных врачом исследований.</li> </ul>	

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>- передачи пациента лечащему врачу в другую медицинскую организацию для осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья.</p> <p>- использование телемедицинских технологий вне пределов рабочего места врача, определенного лицензией медицинской организации</p>	
6	<p>Снятие избыточных административных барьеров для ввода в обращение программного обеспечения, требующего регистрации в качестве медицинского изделия.</p>	<p>1. Внести поправки в Решение Совета ЕЭК № 29 «О Правилах проведения клинических и клиничко-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» от 12 февраля 2016 года N 29 (с изменениями на 24 декабря 2021 года) в части отдельных требований к правилам проведения клинических испытаний программного обеспечения (ПО) как медицинского изделия (МИ), дополнив разделом в отношении требований к дизайну, программе, методикам и срокам проведения клинических испытаний.</p> <p>2. Дополнить подпункт «г» пункта 37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416, абзацем седьмым следующего содержания: «изменение версии программного обеспечения (для самостоятельного медицинского программного обеспечения);».</p> <p>3. Пункт 87 Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением</p>	<p><u>Обоснование:</u> в настоящее время в рамках процедуры ЕАЭС отсутствуют четкие требования к дизайну, программе, методикам и срокам проведения КИ на ПО как МИ</p> <p><u>Ожидаемый результат:</u> в рамках процедуры регистрации ЕАЭС разработаны и внедрены четкие требования к дизайну, программе, методикам и срокам проведения клинических испытаний ПО как МИ.</p> <p><u>Обоснование:</u> В настоящее время при обновлении версии самостоятельного медицинского программного обеспечения требуется проводить полный цикл испытаний, а также экспертизу для внесения изменений в регистрационное досье (РД).</p> <p>В связи с тем, что версия ПО может обновляться достаточно часто, необходимо оптимизировать процедуру внесения изменений в регистрационное досье, а именно исключить необходимость проведения повторных испытаний и экспертизы.</p> <p><u>Ожидаемый результат:</u> внедрена новая процедура внесения изменений в регистрационное досье при изменении версии ПО, а именно: исключена необходимость проведения испытаний и экспертизы самостоятельного медицинского программного обеспечения при изменении версии ПО. Внедрен уведомительный порядок внесения изменений в досье при изменении версии самостоятельного</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46, дополнить подпунктом «е» следующего содержания:</p> <p>«е) изменения версии программного обеспечения</p> <p>- Включить данный вид изменений в перечень случаев, когда процедура внесения изменений осуществляется в уведомительном порядке, а именно: в Раздел VI пункт 87 Решения Совета ЕЭК от 24.12.2021 N 144 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»</p> <p>4. Учесть изменения, внесенные в соответствии с пунктами 2 и 3 настоящей строки Дорожной карты, в Методических Рекомендациях по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы (утв. ФГБУ "Национальный институт качества" Росздравнадзора, ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора 9 июня 2020 г.), пункт 5.2.1</p> <p>3. Минздраву России, Росздравнадзору рассмотреть возможность дополнения Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утв.</p>	<p>медицинского программного обеспечения.</p> <p><u>Обоснование:</u> в целях оптимизации процесса проведения клинических испытаний ПО как МИ необходимо упростить процедуру их проведения на территории РФ/ЕАЭС, предлагая включить в НПА возможность принимать в качестве доказательства клинической эффективности и безопасности регистрируемого медицинского ПО результаты клинических испытаний, проведенных в стране-производителе.</p> <p>При этом заявитель предоставляет копии документов, подтверждающих факт регистрации ПО как МИ в установленном порядке в стране-производителе, с приложением документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность регистрируемого ПО как медицинского изделия.</p> <p><u>Ожидаемый результат:</u> внесены изменения в порядок проведения КИ на ПО как МИ, и именно, - внедрена возможность принимать результаты клинических испытаний регистрируемого ПО как МИ, проведенных в</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н, Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденные решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 29, возможностью учета документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность регистрируемого самостоятельного медицинского программного обеспечения в стране-производителе, обеспечив возможность проведения клинических испытаний ПО на территории РФ/ЕАЭС либо в форме оценки анализа данных на территории РФ/ЕАЭС, либо путем подготовки заявителем отчета о клинической безопасности программного обеспечения, основанного на зарубежных исследованиях.</p> <p>4. Внести изменения в Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденные решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 29, в части отдельных требований к содержанию технического файла на ПО как МИ, по аналогии с Приказом МЗ РФ от 19.01.2017 г. N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия", Раздел II, Пункт 1 «Требования к содержанию технической документации производителя (изготовителя) на программное обеспечение,</p>	<p>стране-производителе.</p> <p><u>Обоснование:</u> на текущий момент нет четких требований к содержанию технического файла на самостоятельное медицинское программное обеспечение в рамках процедуры регистрации ЕАЭС</p> <p><u>Ожидаемый результат:</u> в рамках процесса регистрации ЕАЭС разработаны и внедрены четкие требования к содержанию технического файла на ПО как МИ.</p> <p><u>Обоснование:</u> в рамках процедуры ЕАЭС нет четких требований к изготовлению и проектированию ПО как МИ.</p> <p><u>Ожидаемый результат:</u> Раздел 8, пункт 38 Решения Совета ЕЭК № 27 дополнен более детальными требованиями в отношении проектирования и изготовления ПО как МИ</p> <p><u>Обоснование:</u> На текущий момент Рекомендация Коллегии ЕЭК от 4.09.2017 г. № 17 содержит ряд устаревших стандартов, которые необходимо обновить, а также требуется актуализировать перечень стандартов, которые будут доказывать соответствие ПО требованиям, указанным в пункте 38 раздела 8 Решения Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 27 "Об утверждении Общих требований безопасности и</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>являющееся медицинским изделием».</p> <p>5. Внести изменения в Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016г. № 27 "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них», а именно: дополнить Раздел 8, пункт 38 в части требований к изготовлению и проектированию ПО, являющегося МИ</p> <p>6. Провести проверку актуальности стандартов, включенных в Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий (Приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17), и внести соответствующие правки в части замены утративших в силу стандартов актуальными документами.</p> <p>7. Минэкономразвития России, Минздраву России с привлечением представителей компаний - разработчиков самостоятельного медицинского программного обеспечения осуществить разработку специальных критериев аккредитации юридических лиц, осуществляющих клинические испытания</p>	<p>эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них"</p> <p><u>Ожидаемый результат:</u> обновлен и актуализирован перечень стандартов, указанных в Рекомендации Коллегии ЕЭК от 4.09.2017 г. № 17 и в пункте 38 раздела 8 Решения Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 27</p> <p><u>Обоснование:</u> Одним из важнейших барьеров на пути регистрации ПО как МИ является нехватка МО, способных провести качественные клинические испытания ПО, включая дефицит компетенций в области клинических испытаний ПО среди аккредитованных медицинских организаций (МО)</p> <p><u>Ожидаемый результат:</u> оптимизированы требования к аккредитации Медицинских Организаций (МО) в области испытаний ПО с целью обеспечения доступности большего количества МО, способных провести качественные клинические испытания ПО как МИ</p>



№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>медицинского программного обеспечения, с последующим внесением изменений в приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. № 707 "Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации".</p>	
7	<p>Снятие избыточных административных барьеров для ввода в обращение медицинских изделий – программного обеспечения с использованием искусственного интеллекта</p>	<p>1. Признать утратившим силу пункт 15.1.1 Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска, утвержденный приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.</p> <p>2. Минздраву России оказать содействие в организации Экспериментального правового режима, обеспечивающего максимально широкое тестирование и внедрение в медицинских организациях алгоритмов искусственного интеллекта, имеющих низкие уровни риска причинения вреда здоровью.</p>	<p>Пунктом 15.1.1 Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта отнесено к классу 3 вне зависимости от условий применения и вида информации, получаемой при использовании программного обеспечения.</p> <p>Тем самым презюмируется высокий уровень опасности и устанавливаются повышенные барьеры для регистрации даже если программное обеспечение используется для диагностики или лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих низкий риск для общественного здоровья, и формирует справочную информацию, не свидетельствующую необходимости осуществления незамедлительных действий.</p> <p>Такое регулирование существенно замедляет развитие систем искусственного интеллекта, в том числе, систем поддержки принятия врачебных решений, несмотря на то что данные системы направлены на предоставление справочной информации специалисту, принимающему самостоятельное решение.</p> <p>Кроме того, данный подход к классификации не соответствует Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 № 173.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
8	<p>Развитие систем поддержки принятия пациентских решений в целях развития приверженности лечению, соблюдения режима терапии, обеспечения образа жизни, соответствующего состоянию здоровья</p>	<p>1. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации рассмотреть вопрос о государственной поддержке (финансировании) разработки и внедрения систем поддержки принятия пациентских решений для отдельных категорий пациентов, для которых соблюдение определенного режима при получении медицинской помощи в амбулаторных условиях может иметь критическое значение для состояния здоровья (например, системы напоминания о приеме лекарственных препаратов для лиц после трансплантации органов и тканей, включая пациентов с реакцией «трансплантат против хозяина»).</p>	<p>Ответственное лечение является обязательным условием достижения результата терапии для большинства заболеваний (состояний) и, соответственно, результативности расходования бюджетных средств в случае получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий оказания медицинской помощи, в том числе в рамках программы ВЗН, высокотехнологичной медицинской помощи.</p> <p>Так, системы напоминания о приеме лекарственных препаратов обеспечивают существенное снижение риска пропуска приема лекарственного препарата и, соответственно, снижают риски нерационального расходования лекарственных препаратов и возникновения серьезных осложнений у пациентов.</p>
9	<p>Развитие использования систем удаленного мониторинга состояния здоровья при проведении клинических исследований</p>	<p>1. Рекомендовать Министерству здравоохранения Российской Федерации расширить список нозологий и клинических ситуаций, в которых пациенту будут доступны «Персональные медицинские помощники», создаваемые в рамках проекта-маяка (не ограничиваясь только артериальной гипертонией и диабетом).</p> <p>2. Министерству здравоохранения Российской Федерации определить порядок и источники финансирования обеспечения пациентов медицинскими изделиями, обеспечивающими дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов.</p> <p>3. Рекомендовать организаторам клинических исследований обеспечивать использование автоматизированных систем удаленного</p>	<p>Использование систем удаленного мониторинга состояния здоровья позволит обеспечить объективную фиксацию хода клинического исследования, сократив риски некорректного отражения данных о состоянии здоровья самим субъектом исследования (пациентом)</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		мониторинга состояния здоровья.	
10	<p>Разработка и внедрение подходов (методики) оценки цифровой готовности (цифровой грамотности, цифровой компетентности, цифрового доверия) пациентов с хроническими инфекционными заболеваниями (ХНИЗ).</p> <p>Разработка и внедрение обучающих программ по повышению цифровой грамотности и компетентности пациентов</p>	<p>1. Сформировать рабочую группу при Минздраве России:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- по разработке, валидации и внедрению методики оценки цифровой готовности пациентов с хроническими инфекционными заболеваниями с целью изучения цифровой готовности пациентского сообщества регионов РФ к активному внедрению телемедицинских технологий при оказании первичной медико-санитарной помощи;</li> <li>- по разработке и внедрению обучающих программ по повышению цифровой грамотности и компетентности пациентов.</li> </ul> <p>2. Внесение изменений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в Приказ Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации от 18.11.2020 г. № 600 «Об утверждении методик расчета целевых показателей национальной цели развития Российской Федерации «Цифровая трансформация» с целью установления целевого показателя цифровой грамотности и цифровой компетентности пациентов с ХНИЗ в Российской Федерации;</li> <li>- Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации и Федеральной службы государственной статистики от 13.02.2020 г. №64 «Об утверждении методики расчета показателя Федерального Проекта «Кадры для цифровой</li> </ul>	<p>На текущий момент отмечается существенное отставание от дорожной карты для достижения национальной цели развития Российской Федерации "Цифровая трансформация", определенной Указом Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 г. N 474 "О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года" в части достижения целевых показателей (Приказ Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации от 18.11.2020 г. № 600 «Об утверждении методик расчета целевых показателей национальной цели развития Российской Федерации «Цифровая трансформация»): п 3.3 (доля граждан, находящихся на диспансерном наблюдении, по которым обеспечен дистанционный мониторинг состояния здоровья, в том числе на ЕПГУ – 50% целевое значение к 2030 году, в настоящее время в большинстве регионов - 0), п. 3.6 (доля консультаций, проводимых врачом с пациентом, в том числе на ЕПГУ , с использованием видео-конференц-связи – 50% целевой значение, реально по многим регионам врач-пациент телемедицинские консультации еще не внедрены), п. 3.7 (доля граждан, которым доступны врачебные назначения (рецепты) в форме электронного документа, в том числе на ЕПГУ -100% целевой показатель, в большинстве регионов 0).</p> <p>Внесение изменений в действующие нормативно-правовые акты позволит на законодательном уровне закрепить важность и приоритетность оценки и анализа цифровой грамотности и компетентности пациентов с ХНИЗ, нацелит учредителей и руководителей медицинских организаций на обучение и повышение цифровых грамотности и компетентности пациентов с ХНИЗ для более быстрого и эффективного внедрения телемедицинских технологий в практическое здравоохранение.</p> <p>Отсутствие нормативно-правовых конструкций для оценки, анализа и улучшения цифровых грамотности и компетентности пациентов с ХНИЗ</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>экономики» Национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации» - разработать и валидировать анкету по изучению цифровой готовности пациентов с ХНИЗ.</p>	<p>не позволяет широко использовать телемедицинские технологии в здравоохранении. Обычно, низкий уровень развития телемедицинскими технологий связывают с проблемами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- низкой оснащенности медицинских учреждений (средства связи, наличие защищенных каналов передачи медицинских данных, оргтехники и т.д.)</li> <li>- низкой грамотностью медицинских кадров в отношении цифровых технологий и нежелании использовать их в повседневной практике.</li> </ul> <p>Предложенная в Министерством экономики форма анкеты для изучения цифровой готовности населения имеет очень сложную конструкцию, множество вопросов и сложную методику оценки, она не может быть экстраполирована на пациентов с ХНИЗ, т.к. их когнитивные свойства, возраст (чаще пожилой) и особенности течения некоторых ХНИЗ будут вызывать технические сложности при оценке цифровых грамотности, компетентности, доверия.</p> <p>Кроме того, помимо собственно изучения цифровой готовности и ее аспектов, необходимо разработать комплекс мероприятий по повышению цифровой грамотности и компетентности пациентов.</p> <p>Внесение изменение обеспечит более быстрый доступ пациентов к инновационным технологиям (телемедицинские консультации врач-пациент, дистанционный мониторинг показателей здоровья и т.д), увеличит охват диспансерным наблюдением и вероятнее всего снизит показатели заболеваемости и смертности от ХНИЗ.</p> <p>Отсутствует рабочий механизм взаимодействия Минздрава России с разработчиками МИС, образовательными учреждениями (ВУЗами, медицинскими колледжами), волонтерскими организациями (пациентов и медицинских работников) с целью выработки оптимальных управленческих решений в части ускорения и оптимизации процессов цифровой трансформации отрасли здравоохранения.</p> <p>Создание такой рабочей группы позволит оперативно координировать</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			и внедрять требуемые изменения в нормативно-правовой сфере.

ПРИЛОЖЕНИЕ 5 ДОРОЖНАЯ КАРТА «ВКЛАД ИННОВАЦИЙ В БОРЬБУ С ИНФЕКЦИОННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1	Оценка текущего состояния потребности системы здравоохранения в защите от жизнеугрожающих инфекций	1. Роспотребнадзору в рамках реализации мероприятия 6.2.1 Комплекса процессных мероприятий «Организация государственного санитарно-эпидемиологического надзора и обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения» ГП «Развитие здравоохранения» провести комплексную оценку итогов иммунопрофилактики за 2022 год, включая данные о заболеваемости инфекционными заболеваниями, не включенными в НКПП, в целях формирования объективной картины потребностей системы здравоохранения для отражения в Государственном докладе «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2022 году» и совместной выработки с Минздравом России предложений по совершенствованию Национального календаря профилактических прививок.	Мероприятие 6.2.1 Комплекса процессных мероприятий «Организация государственного санитарно-эпидемиологического надзора и обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения» ГП «Развитие здравоохранения» предусматривает осуществление Роспотребнадзором мероприятий, направленных на профилактику, выявление и предупреждение распространения инфекционных заболеваний, управляемых средствами вакцинопрофилактики, в целях обеспечения поэтапного снижения показателей инфекционной заболеваемости населения. Проведение комплексной оценки итогов иммунопрофилактики необходимо в целях определения приоритетов развития НКПП в краткосрочной перспективе.
2	Принятие новых целевых показателей общественного здравоохранения РФ, на основе соответствующих стратегий ВОЗ и ООН	1. Включить целевой показатель уменьшения смертности детей до пятилетнего возраста в федеральные и региональные целевые показатели системы здравоохранения. 2. Включить в НКПП вакцинацию от всех инфекций, предусмотренных Планом мероприятий для реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года. В том числе, принимая во внимание увеличение числа субъектов Российской Федерации и числа	1. Достижение глобальных Целей в области устойчивого развития, в том числе Цели 3.2.1, <a href="#">принятой</a> Организацией Объединенных Наций в 2015 г. Цели в области устойчивого развития (ЦУР) направлены на обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию всех детей. ЦУР 3.2.1 состоит в том, чтобы к 2030 г. максимально снизить количество случаев предотвратимой смертности новорожденных и детей в возрасте до пяти лет. В рамках этой цели ВОЗ выделяет две задачи: - уменьшить неонатальную смертность до не более 12 случаев на 1000 живорождений в каждой стране;

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>сограждан, ранее не обеспеченных качественной медицинской помощью, пересмотреть сроки включения в НКПП вакцинации от отдельных инфекций, предусмотренные Планом мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, в первую очередь, менингококковой инфекции, ротавирусной инфекции, ветряной оспы, папилломавирусной инфекции и бустера против коклюшной инфекции.</p> <p>3. Предусмотреть включение всех инфекций, для защиты от которых существуют вакцины, в Календарь прививок по эпидемическим показаниям.</p>	<p>- уменьшить смертность в возрасте до пяти лет до не более 25 случаев на 1000 живорождений в каждой стране.</p> <p>В свою очередь, в Указе Президента РФ от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения на период до 2025 года» установлены следующие ожидаемые результаты:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Продолжительность жизни - 78 лет</li> <li>• Младенческая смертность - 4,5 случая на 1 тыс. новорождённых</li> <li>• Смертность населения трудоспособного возраста не более 350 случаев на 100 тыс.</li> </ul> <p>Данных результатов будет затруднительно достичь без усиления иммунопрофилактики населения.</p>
3	<p>Ускорение реализации Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года:</p> <p>1) включение вакцинации против менингококковой инфекции в НКПП;</p> <p>2) расширение когорты вакцинируемых взрослых, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции (взрослые лиц в возрасте 60 лет и старше, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции) в обязательной части НКПП</p>	<p>1. Внести изменения в План мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.03.2021 № 774-п:</p> <p>1) в пункте 16 слова «ноябрь 2024 г.» заменить словами «ноябрь 2023 г.»;</p> <p>2) в пунктах 17 и 18 слова «2025 год*» заменить словами «2024 год»;</p> <p>3) в пункте 23 слова «ноябрь 2025 г.» заменить словами «ноябрь 2023 г.»;</p> <p>4) в пункте 24 слова «25 апреля 2026 г.» заменить словами «25 апреля 2023 г.», слова «25 апреля 2036 г.» заменить словами «25 апреля 2033 г.».</p> <p>2. Дополнить пункт 1 статьи 9 Федерального</p>	<p>Сроки, предусмотренные Планом мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, сохраняют высокие риски смертности и инвалидизации населения от смертельно-опасных инфекционных заболеваний</p> <p>Так, в настоящее время в стране проводится программа иммунизации против пневмококка, с 2022 года введена вакцинация всех детей против гемофильной инфекции тип b при этом вакцинации против менингококковой инфекции согласно Плану мероприятий рассматривается только к 2025 году.</p> <p>Согласно данным Государственного доклада Роспотребнадзора «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2021 году», несмотря на снижение показателя заболеваемости в 2020– 2021 гг., сохраняются признаки начала периодического подъема заболеваемости менингококковой инфекцией в Российской Федерации, что</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>закона от 17.09.2008 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» после слов «пневмококковой инфекции» словами «..., менингококковой инфекции».</p> <p>3. Предусмотреть в федеральном законе о федеральном бюджете на 2023 и плановый период 2024–2025 дополнительные бюджетные ассигнования Минздраву России для осуществления мероприятий по иммунопрофилактике менингококковой инфекции.</p> <p>4. Дополнить Национальный календарь профилактических прививок (Приложение 1 Приказа Минздрава России от 06.012.2021 №1122н):</p> <p>1) вакцинацией против менингококковой инфекции вакцинами с максимальным содержанием серогрупп для всех детей двумя дозами в возрасте 9 и 12 месяцев, а также взрослых, подлежащих призыву на военную службу;</p> <p>2) вакцинацией взрослых от пневмококковой инфекции.</p>	<p>указывает на необходимость расширения вакцинации лиц из групп риска с использованием современных конъюгированных вакцин.</p> <p>Пунктом 17 Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года предусмотрено включение вакцинации от менингококковой инфекции в Национальный календарь профилактических прививок только к 2025 году. В то же время медицинскими специалистами отмечается, что исторически повышение заболеваемости менингококковой инфекцией характерно для периодов и регионов социального неблагополучия (региональных кризисов), сопровождающихся перемещением популяций, разных социальных слоев, разных носителей инфекций.</p> <p>В условиях вынужденного перемещения большого количества беженцев с территории проведения специальной военной операции в мирные регионы, повышенной вероятности контактов военнослужащих РФ с иностранными гражданами из регионов с большей распространенностью менингококковой инфекции, а также с учетом вхождения в состав Российской Федерации новых регионов с разным санитарно-эпидемиологическим статусом, специалисты оценивают вероятность новой волны распространения менингококковой инфекции как значимо высокую.</p> <p>Также увеличение числа сограждан, ранее не имевших доступа к качественной медицинской помощи, повышает риск развития и иных инфекций.</p> <p>2. В плане мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года вопрос рассмотрения подготовки и рассмотрения предложений по вакцинации взрослых против пневмококковой инфекции (далее - ПИ ) в рамках национального календаря, а также по расширению</p>



№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>контингента, подлежащего вакцинации против ПИ в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям запланирован в сроки не ранее 2025 г. За счет федеральных средств осуществляется вакцинация против пневмококковой инфекции лиц пожилого возраста, проживающих в организациях социального обслуживания (до 200 тыс. человек). Данная программа в рамках Федерального проекта «Старшее поколение» имеет положительный эффект.</p> <p>Согласно данным Государственного доклада Роспотребнадзора «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2021 году» в 2021 году наблюдалось повышение в 1,5 раза заболеваемости внебольничными инфекциями, вызванными пневмококками, по сравнению со среднемноголетними показателями.</p> <p>В этой связи вопрос расширения когорты вакцинации взрослых групп риска не терпит отлагательства на уровне регуляторов и Правительства РФ на столь долгий срок (до 2025 года).</p> <p>Для улучшения демографических показателей и снижение смертности старшего поколения требуется больший охват вакцинации взрослых через расширение когорты подлежащих вакцинации против пневмококковой инфекции за счет федеральных средств – взрослые лица в возрасте 60 лет и старше, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции и реконвалесцентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ пациенты с хроническими заболеваниями бронхолегочной системы;</li> <li>○ пациенты с сахарным диабетом;</li> <li>○ пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями;</li> <li>○ пациенты с хроническими заболеваниями печени и почек;</li> </ul>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<ul style="list-style-type: none"> <li>○ пациенты с онкологическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями (ревматологическая патология, трансплантация, ВИЧ-инфицированные и др.);</li> <li>○ реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии.</li> </ul>
4	<p>Повышение прозрачности формирования календарей профилактических прививок с созданием условий для оперативного реагирования на новые угрозы с целью обеспечения защиты детского и взрослого населения от инфекций</p>	<p>Внести в Федеральный закон от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» следующие изменения:</p> <p>1) статью 9 изложить в следующей редакции: «Статья 9. Национальный календарь профилактических прививок</p> <p>1. Национальный календарь профилактических прививок включает в себя профилактические прививки против инфекционных заболеваний, требующих обязательной вакцинации отдельных категорий граждан.</p> <p>2. Национальный календарь профилактических прививок, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются и не реже одного раза в год пересматриваются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в установленном им порядке, на основе данных серологического мониторинга за иммунологической структурой разных возрастных и профессиональных групп населения, состоянием популяционного иммунитета к различным вакциноуправляемым инфекциям.»;</p>	<p>В настоящее время отсутствует как порядок формирования календарей профилактических прививок, так и сроки их пересмотра, что влечет статичность перечней, отсутствие механизмов своевременного реагирования как на изменение угроз в части инфекционных заболеваний, так и на появление дополнительных возможностей в части новых иммунобиологических препаратов, и их сопоставление с использованием инструментов оценки технологий здравоохранения.</p> <p>Методология пересмотра НКПП, основанная на объективных данных, позволит создать прозрачный механизм формирования НКПП, учитывающий реальную статистически подтвержденную потребность системы здравоохранения.</p> <p>Передача полномочий по формированию НКПП Минздраву России в сочетании с фиксацией сроков пересмотра позволят оперативно реагировать на новые угрозы для населения.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>2) часть 3 статьи 10 изложить в следующей редакции:</p> <p>«3. Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются и не реже одного раза в год пересматриваются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в установленном им порядке.».</p>	
5	<p>Приведение во взаимное соответствие Календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям и СанПиН 3.3686-21.</p> <p>Расширение Календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям, исходя из реальной эпидемиологической ситуации.</p>	<p>1. На период до включения соответствующих прививок в НКПП обеспечить включение в Календарь профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям вакцинации против менингококковой инфекции с максимальным охватом серогрупп, ветряной оспы, ВПЧ и ревакцинации против коклюша, что необходимо для юридического обоснования по их применению в региональных программах, которые рассматриваются в Стратегии как механизм расширения программ вакцинации до полного охвата всей когорты.</p> <p>Принять подготовленную экспертным сообществом новую редакцию Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям согласно Приложению к настоящей дорожной карте.</p> <p>2. Абзац четвертый пункта 3100 СанПиН 3.3686-21 после слов «Национальным календарем профилактических прививок</p>	<p>Действующая редакция Календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям содержит расхождения с СанПиН 3.3686-21 в части когорт населения, в первую очередь, детей до 5 лет, подлежащих иммунизации против менингококковой инфекции, ветряной оспы, ревакцинации против коклюша, что создает правовую коллизию, повышающую риски непроведения иммунизации даже при наличии эпидемиологической необходимости.</p> <p>Что касается менингококковой инфекции: необходимо перевести менингококковую инфекцию в разряд управляемых посредством внедрения плановой рутинной иммунизации в межэпидемический период с возможностью расширения контингентов для иммунизации в т. ч. в рамках региональных программ (до включения в НКПП).</p> <p>В части защиты от коклюшной инфекции, на основании информационного письма, подготовленного «Детским научно-клиническим центром инфекционных болезней (ДНКЦИБ) ФМБА» от 09.06.2022 №01-21/811 и направленного в адрес руководителей органов управления здравоохранения и главным специалистам по</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>дополнить словами «а также при угрозе эпидемического подъема заболеваемости по решению Главного государственного санитарного врача Российской Федерации, главных государственных санитарных врачей субъектов»</p>	<p>инфекционным болезням у детей в субъектах РФ, вакцинация против коклюша для эпидемической части календаря профилактических прививок рекомендована для групп риска согласно Приложению к настоящей дорожной карте.</p> <p><u>Таким образом</u>, необходимо принять новую редакцию календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям в соответствии с СанПиН 3.3686-21 и Письмом ДНКЦИБ ФМБА.</p> <p>2. Согласно целям Государственной программы «Развитие здравоохранение» охват населения иммунизацией в рамках НКПП и календаря по профилактическим прививкам должен составлять не менее 95% от подлежащих иммунизации.</p> <p>Текущая редакция Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям обозначает категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации от ПИ (дети в возрасте от 2 до 5 лет, лица, подлежащие призыву на военную службу лица старше 60 лет, страдающие хроническими заболеваниями легких, лица старше трудоспособного возраста, проживающие в организациях социального обслуживания), что не обеспечивает достижение необходимого охвата вакцинации от пневмококковой инфекции детей ранее не привитых от 5 лет, взрослых трудоспособного возраста и старше трудоспособного возраста групп риска, профессиональных групп и медицинских работников.</p> <p>Фармакоэкономический анализ «Эффективность затрат на вакцинацию против пневмококковой инфекции взрослых из групп риска в рамках федеральных и региональных программ», 2019 год, показал, что вакцинация от пневмококковой инфекции в России 100 тыс. человек с одним хроническим заболеванием позволит предотвратить до 1 124 случаев пневмококковой инфекции, с двумя</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>хроническими заболеваниями — до 2 159 случаев, с тремя — до 4 105 случаев. При этом в расчете на 100 тыс. вакцинированных будет предотвращено от 32 до 617 летальных исходов (в зависимости от возраста и количества факторов риска), обусловленных пневмококковой инфекцией. Экономическая эффективность вакцинации против пневмококковой инфекции повышается во всех возрастных группах при увеличении количества факторов риска. Объем предотвращенных затрат варьирует от 1 480 руб. до 6 821 руб. в расчете на одного вакцинированного пациента. Предотвращенные при вакцинации затраты обусловлены как снижением затрат на лечение пневмококковых инфекций в амбулаторных условиях, так и в стационарах (т.е. снижением прямых медицинских затрат), так и тем доходом, который могло недополучить государство вследствие временной нетрудоспособности граждан трудоспособного возраста, их инвалидизации и преждевременной смерти (т.е. снижением не прямых затрат).</p> <p>С целью улучшения эпидемиологической ситуации по такому инфекционному заболеванию как пневмококковая инфекция, а также с точки зрения социальной и экономической выгоды для государства и общества, целесообразно рассмотреть расширение в национальном календаре по эпидемиологическим показаниям когорты лиц, подлежащих вакцинации от ПИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Дети в возрасте от 2 до 17 лет включительно (ранее не привитые),</li> <li>- Взрослые, относящиеся к группам риска (лица, подлежащие призыву на военную службу, лица, занятые на работах с вредными для дыхательной системы производствах),</li> <li>- Медицинские работники,</li> </ul>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>- Лица, страдающие хроническими заболеваниями легких, органов сердечно-сосудистой системы, эндокринной системы, печени, почек, с иммуносупрессивными состояниями, онкологическими заболеваниями</p>
6	<p>Мероприятия по обеспечению государственного регулирования цен на иммунобиологические лекарственные препараты, применяемые в рамках национального календаря и производимые в Российской Федерации по полному циклу, исходя из необходимости поддержания их цен на уровне цен на аналогичные иммунобиологические лекарственные препараты, производимые в референтных странах по полному циклу, для обеспечения развития производств полного цикла на территории Российской Федерации и их рентабельности с учетом инвестиционного цикла (пункт 53 Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года)</p>	<p>1. В целях определения индикатива цен на иммунобиологические лекарственные препараты, применяемые в рамках национального календаря и производимые в Российской Федерации по полному циклу:</p> <p>1.1. ФАС России совместно с Минпромторгом России определить перечень референтных для Российской Федерации стран, на территории которых осуществляется производство сопоставимых иммунобиологических лекарственных препаратов по полному циклу;</p> <p>1.2. ФАС России провести сравнительный анализ цен на иммунобиологические лекарственные препараты, применяемые в рамках национального календаря и производимые в Российской Федерации по полному циклу, с уровнем цен на аналогичные иммунобиологические лекарственные препараты, производимые в референтных странах по полному циклу.</p> <p>2. Предусмотреть в нормативных правовых актах особенности ценообразования на иммунобиологические лекарственные препараты, применяемые в рамках НКПП и производимые в Российской Федерации по полному циклу, предусматривающие возможность их перерегистрации на</p>	<p>Необходимо в целях обеспечения национальной иммунобиологической безопасности путем развития производства качественных, безопасных и эффективных иммунобиологических препаратов на территории Российской Федерации по полному циклу.</p> <p>В настоящее время производство и реализация для государственных нужд ряда вакцин, включенных в НКПП, являются убыточными с учетом зарегистрированных предельных отпускных цен, в том числе следующих вакцин:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) анатоксин дифтерийно-столбнячный;</li> <li>2) анатоксин дифтерийно-столбнячный (с уменьшенным содержанием антигенов);</li> <li>3) анатоксин дифтерийный (с уменьшенным содержанием антигенов);</li> <li>4) анатоксин столбнячный;</li> <li>5) вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка;</li> <li>6) вакцина для профилактики туберкулеза;</li> <li>7) вакцина для профилактики туберкулеза (для щадящей первичной иммунизации);</li> <li>8) вакцина для профилактики кори;</li> <li>9) вакцина для профилактики паротита;</li> <li>10) вакцина для профилактики кори и паротита;</li> <li>11) вакцина для профилактики краснухи.</li> </ol> <p>Зарегистрированные в настоящее время предельные отпускные цены отечественных производителей не сопоставимы с уровнем цен на аналогичные лекарственные препараты в референтных странах.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>экономически обоснованный уровень цен, согласно утвержденной Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года.</p>	<p>Так, цены в референтных странах на анатоксин дифтерийный (с уменьшенным содержанием антигенов) превышают зарегистрированную цену отечественного производителя минимум в 544 раз, а на анатоксин дифтерийно-столбнячный (с уменьшенным содержанием антигенов) – минимум в 107 раз.</p> <p>При этом по отдельным наименованиям вакцин НКПП предельные отпускные цены установлены в диапазоне от 4 до 10 руб. за 1 дозу.</p> <p>Убыточность производства вакцин не позволяет отечественным производителям реализовать обозначенные Стратегией мероприятия, направленные на развитие российских производственных предприятий по выпуску иммунобиологических препаратов, создаваемых на основе современных технологий, по полному циклу, такие как:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>модернизация производства иммунобиологических препаратов;</li> <li>совершенствование технологии производства иммунобиологических препаратов на основе современной биотехнологии;</li> <li>разработка инновационных технологий в конструировании и производстве иммунобиологических препаратов,</li> <li>совершенствование производства основных компонентов вакцин, сырья и материалов и другие.</li> </ul>
7	<p>Обеспечение возможности поэтапной локализации производства вакцин для целей включения в Национальный календарь профилактических прививок</p>	<p>Дополнить пункта 10 Целевых показателей Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года примечанием следующего содержания:</p> <p>«* - значение целевых показателей устанавливается в отношении иммунобиологических препаратов, включенных в национальный календарь профилактических</p>	<p>Положения пункта 10 Целевых показателей Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года ставят доступность вакцинации и, соответственно, эпидемиологическую безопасность населения в зависимость от текущего уровня развития отечественной промышленности.</p> <p>Исходя из провозглашенных Конституцией Российской Федерации гарантий охраны здоровья граждан,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям по состоянию на 01.01.2022 г.».</p> <p>Дополнить пункт 1 раздела IV Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года указанием на наличие локального производства вакцины на любой стадии локализации против инфекции, которую планируется включить в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям.</p>	<p>представляется целесообразным внести корректировки в Стратегию развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, предусмотрев расчет целевых показателей уровня локализации в отношении вакцин, включенных в НКПП и КППЭП по состоянию на 2022 год, а в части вновь включенных инфекций предусмотреть в качестве обязательного условия включения вакцины в НКПП и КППЭП наличие в РФ производства вакцины на любой стадии локализации. При этом стимулирование отечественного производства и углубления локализации будет осуществляться с использованием иных инструментов (ограничений допуска в закупках, ценовых преференций, в том числе препаратам полного цикла, субсидирования производства).</p> <p>Тем самым будет обеспечиваться опережающая доступность иммунопрофилактики для населения с одновременным установлением целей отечественного производства. В условиях, когда отсутствие локализации не позволяет включать вакцинацию в календарь прививок, отечественная промышленность не имеет четкого стимула и приоритетов для развития локального производства новых вакцин.</p>
8	<p>Проведение совместной вакцинации от пневмококковой инфекции и гриппа для лиц с высоким риском тяжелого заболевания, таких как пожилые взрослые, лица с хроническими заболеваниями и лица, перенесших пневмонию.</p>	<p>Внести изменения в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации «О мероприятиях по профилактике гриппа и острых респираторных вирусных инфекций в эпидемическом сезоне 2022 -2023 гг. по проведению совместной вакцинации против гриппа и пневмококковой инфекции вакцинами, одобренными к использованию в РФ.</p>	<p>Прямая защита взрослых от респираторных заболеваний, предотвращаемых с помощью вакцинации является критически важной в контексте текущей пандемии, как для защиты людей старшего возраста, и так и людей с хроническими заболеваниями, от гриппа и пневмококковой пневмонии, а также для снижения нагрузки на систему здравоохранения. Органы общественного здравоохранения по всему миру рекомендуют уделять приоритетное внимание прямой защите взрослых от гриппа и пневмококковой инфекции. Вакцинация против пневмококковой инфекции и гриппа предусмотрена в</p>



№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>«Руководстве по плановой иммунизации во время пандемии COVID-19 в Европейском регионе ВОЗ».</p> <p>Пациенты, которые имели тяжелую форму COVID-19, имеют больше шансов на развитие повторной госпитализации по поводу легочных осложнений как в краткосрочной, среднесрочной и долгосрочной перспективе. Диагностируют осложнения легочного типа такие как фиброз, бронхоэктазы, хронический кашель и легочно-сосудистые заболевания. Эти осложнения, как правило, наряду с другими сопутствующими состояниями, могут предрасполагать к инфекционным и неинфекционным осложнениям после COVID-19. Возможные инфекционные осложнения включают пневмококковую инфекцию и грипп.</p> <p>Согласно методическим рекомендациям, «Иммунизация взрослых», 2020 г. к группе лиц с риском развития пневмококковой инфекции относят пациентов с хроническими заболеваниями легких, а также перенесших пневмонию. В связи с чем рекомендована данной категории граждан вакцинация против пневмококковой инфекции.</p> <p>В алгоритм вакцинопрофилактики респираторных инфекций групп риска (2019, Драпкина О.М.) также включена вакцинация против пневмококковой инфекции.</p> <p>По данным российского наблюдательного исследования после совместной вакцинации от гриппа и пневмококка наблюдалось снижение на 77% пневмоний по сравнению с годом до вакцинации, доказана эпидемиологическая эффективность при массовой вакцинации в Красноярском крае.</p> <p>Таким образом, совместную вакцинацию населения от гриппа и пневмококковой инфекции, можно рассматривать, как клинически и экономически эффективное вмешательство, которое позволит снизить заболеваемость гриппом и его осложнениями в виде пневмоний и тяжёлых</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>инвазивных пневмококковых инфекций, сократить в конечном итоге расходы на здравоохранение и обеспечить освобождение коек, а также увеличить продолжительность и качество жизни людей, проживающих на территории. Совместная вакцинация помогает улучшить контроль над эпидемиологической ситуацией: одновременное использование обеих вакцин значительно упрощает задачу по охвату населения и контролю вспышек заболеваний гриппом и пневмококковой инфекцией. Обе вакцины: пневмококковые и гриппозные являются эффективным средством профилактики обострений хронических болезней органов дыхания и снижает риск развития летальных исходов.</p>
9	<p>Создание условий для проведения иммунопрофилактических мероприятий для пациентов со сниженным иммунным статусом и с факторами риска тяжелого течения COVID-19 или имеющих противопоказания к вакцинации</p>	<p>1. Включить зарегистрированные в Российской Федерации моноклональные антитела в Схемы лечения коронавирусной инфекции на амбулаторном и госпитальном этапе (Приложение 8-1 и Приложение 8-2 ВМР).</p> <p>2. Дополнить раздел IV Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов абзацем следующего содержания</p> <p>«В рамках проведения профилактических мероприятий органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья с учетом установленных Правительством Российской Федерации особенностей реализации базовой программы обязательного медицинского страхования в условиях возникновения угрозы распространения заболеваний, вызванных новой коронавирусной инфекцией, обеспечивают организацию</p>	<p>1. Для повышения доступности лечения иммунокомпрометированных пациентов необходимо включить зарегистрированные в Российской Федерации моноклональные антитела в Схемы лечения коронавирусной инфекции на амбулаторном и госпитальном этапе (Приложение 8-1 и Приложение 8-2 ВМР). Оплата законченного случая будет производиться в рамках существующих клинко-статистических групп при лечении COVID-19 средней степени тяжести в стационарных условиях. Данная мера позволит обеспечивать лечение моноклональными антителами иммунокомпрометированных пациентов после прекращения федерального финансирования.</p> <p>2. Иммунопрофилактику с назначением мАТ пациентам приоритетных групп требуется проводить каждые 6 мес., в соответствии с "Временными методическими рекомендациями "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). вер. 16 от 18.08.2022.</p> <p>Регулярная иммунопрофилактика снизит распространение</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>прохождения гражданами профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, в том числе в вечерние часы и субботу, предоставляют гражданам возможность дистанционной записи на медицинские исследования, а также организует проведение иммунопрофилактических мероприятий для пациентов со сниженным иммунным статусом и с факторами риска тяжелого течения COVID-19 или имеющих противопоказания к вакцинации.».</p> <p>3. Предусмотреть в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов порядок оплаты мероприятий по иммунопрофилактике с использованием моноклональных антител для пациентов со сниженным иммунным статусом и с факторами риска тяжелого течения COVID-19 или имеющих противопоказания к вакцинации.</p> <p>4. Минздраву России рассмотреть вопрос о формировании Регистра пациентов со сниженным иммунным статусом, факторами риска тяжелого течения COVID-19 или имеющих противопоказания к вакцинации, для проведения пассивной профилактики COVID-19.</p> <p>4.1. Региональным органам управления здравоохранением обеспечить проведение первичной и повторной специфической иммунопрофилактики от COVID-19 среди пациентов, включенных в Регистр.</p> <p>5. Минздраву России внести дополнения в Приложение №3 (форма) и Приложение №4 (порядок) к приказу Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2021 г. N 1053н</p>	<p>COVID-19 в субъектах и обеспечит защиту пациентов приоритетных групп со сниженным иммунным статусом и с факторами риска тяжелого течения COVID-19 или имеющих противопоказания к вакцинации.</p> <p>3. В настоящее время финансирование применения МАТ для профилактики и лечения COVID-19 обеспечивается за счет трансфертов из Резервного фонда Правительства РФ. Данный механизм финансирования не носит системного характера и не позволяет гарантировать получение медицинской помощи пациентами. В связи с чем предлагается внесение изменений в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, предусматривающих реализацию мероприятий по пассивной иммунопрофилактике при угрозе распространения инфекционных заболеваний с установлением соответствующего порядка оплаты.</p> <p>4. Больные с первичным иммунодефицитом, с вторичным иммунодефицитом, обусловленным иммуносупрессией на фоне лечения онкологических заболеваний, пациенты, имеющие онкогематологические заболевания, с сердечно-сосудистыми заболеваниями, включая артериальную гипертензию, с хроническими заболеваниями легких, включая бронхиальную астму, ХОБЛ; с сахарным диабетом 1 или 2 типа; с хроническими заболеваниями почек, включая заболевания, требующие диализа, ограниченно получают специфическую доконтактную профилактику с использованием МАТ за счет централизованных закупок Министерства здравоохранения РФ. Сведения о пациентах, ранее получивших специфическую доконтактную профилактику с МАТ не учтены. По этой причине, пациенты не приглашаются на проведение повторной иммунопрофилактики, рекомендованной к проведению каждые 6 месяцев.</p> <p>Создание и ведение регистра обеспечит преемственность</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>"Об утверждении формы медицинской документации "Справка о проведенных профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или наличии медицинских противопоказаний к вакцинации" и порядка ее выдачи, формы медицинской документации "Медицинский сертификат о профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или медицинских противопоказаниях к вакцинации и (или) перенесенном заболевании, вызванном новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)" и порядка ее ведения, а также формы "Сертификат о профилактических прививках..." (с изменениями и дополнениями) разделами содержащими информацию и порядок ее ведения о прохождении гражданином профилактики COVID-19 с использованием МАТ длительного действия.</p>	<p>терапии МАТ и необходимую гарантированную защиту от COVID-19 пациентов групп риска.</p> <p>5. Внесение изменений в приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2021 г. N 1053н необходимо, чтобы уравнивать права пациентов, получающих пассивную иммунизацию МАТ, с вакцинированными пациентами.</p> <p>QR-код позволит пользоваться социальной инфраструктурой и перемещаться внутри страны и за ее пределы при требовании предъявить подтверждение о вакцинации.</p> <p>Пациенты, прошедшие пассивную иммунизацию, будут иметь возможность через получать через Единый портал государственных и муниципальных услуг уведомления о необходимости повторения процедуры через 6 месяцев.</p>
10	Создание информационной поддержки расширения НКПП, в первую очередь, медицинскими работниками,	Включить в состав основной образовательной программы федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования по всем медицинским специальностям раздел по иммунопрофилактике и вакцинации с оценкой знаний в рамках аттестации.	Повышение приверженности врачей вакцинопрофилактике и как следствие повышение доверия у населения

## Предложения по новой редакции Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям

Приложение № 2  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_

**Календарь  
профилактических прививок по эпидемическим показаниям**

№ п/п	Наименование профилактической прививки	Категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации
1.	Против туляремии	Лица, проживающие на энзоотичных по туляремии территориях, а также прибывшие на данные территории лица, выполняющие следующие работы: - сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, другие работы по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные; - по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя туляремии.
2.	Против чумы	Лица, проживающие на энзоотичных по чуме территориях. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя чумы.
3.	Против бруцеллёза	В очагах козье-овечьего типа бруцеллеза лица, выполняющие следующие работы: - по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания скота бруцеллезом; - по убою скота, больного бруцеллезом, заготовке и переработке полученных от него мяса и мясопродуктов. Животноводы, ветеринарные работники, зоотехники в хозяйствах, энзоотичных по бруцеллезу. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя бруцеллеза.
4.	Против сибирской язвы	Лица, выполняющие следующие работы: - зооветработники и другие лица, профессионально занятые предубойным содержанием скота, а также убоем, снятием шкур и разделкой туш; - сбор, хранение, транспортировка и первичная обработка сырья животного происхождения; - сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные,

		<p>промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные на энзоотичных по сибирской язве территориях.</p> <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя сибирской язвы, а также материалом, инфицированным (потенциально инфицированным) возбудителем сибирской язвы.</p>
5.	Против бешенства	<p>Лица, работающие с «уличным» вирусом бешенства.</p> <p>Ветеринарные работники; егеря, охотники, лесники;</p> <p>лица, выполняющие работы по отлову и содержанию животных</p>
6.	Против лептоспироза	<p>Лица, выполняющие следующие работы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, расположенных на энзоотичных по лептоспирозу территориях;</li> <li>- по убою скота, больного лептоспирозом, заготовке и переработке мяса и мясopодуlктов, полученных от больных лептоспирозом животных;</li> <li>- по отлову и содержанию безнадзорных животных.</li> </ul> <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя лептоспироза.</p>
7.	Против клещевого вирусного энцефалита	<p>Лица, проживающие на эндемичных по клещевому вирусному энцефалиту территориях; лица, выезжающие на эндемичные по клещевому вирусному энцефалиту территории, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные;</li> <li>- по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.</li> </ul> <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита.</p>
8.	Против коксиелиза (лихорадки Ку)	<p>Лица, выполняющие работы по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания скота лихорадкой Ку.</p> <p>Лица, выполняющие работы по заготовке, хранению и переработке сельскохозяйственной продукции на энзоотичных территориях по лихорадке Ку.</p> <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителей лихорадки Ку.</p>
9.	Против жёлтой лихорадки	<p>Лица, выезжающие за пределы Российской Федерации в энзоотичные по желтой лихорадке страны (регионы).</p> <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя желтой лихорадки.</p>
10.	Против холеры	<p>Лица, выезжающие в неблагополучные по холере страны (регионы).</p> <p>Население субъектов Российской Федерации в случае осложнения санитарно-эпидемиологической обстановки по холере в сопредельных странах, а также на территории Российской Федерации.</p>
11.	Против брюшного тифа	<p>Лица, занятые в сфере коммунального благоустройства (работники, обслуживающие канализационные сети, сооружения и оборудование, а также организаций, осуществляющих санитарную очистку населенных мест, сбор, транспортировку и утилизацию бытовых отходов).</p> <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителей брюшного тифа.</p> <p>Население, проживающее на территориях с хроническими водными эпидемиями брюшного тифа.</p> <p>Лица, выезжающие в гиперэндемичные по брюшному тифу страны (регионы).</p> <p>Контактные лица в очагах брюшного тифа по эпидемическим показаниям.</p> <p>По эпидемическим показаниям прививки проводят при угрозе возникновения эпидемии или вспышки (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети), а также в период эпидемии, при этом в угрожаемом регионе</p>

		проводят массовую вакцинацию населения.
12.	Против вирусного гепатита А	Лица, проживающие в регионах, неблагополучных по заболеваемости гепатитом А, а также лица, подверженные профессиональному риску заражения (медицинские работники, работники сферы обслуживания населения, занятые на предприятиях пищевой промышленности, а также обслуживающие водопроводные и канализационные сооружения, оборудование и сети). Лица, выезжающие в неблагополучные страны (регионы), где регистрируется вспышечная заболеваемость гепатитом А. Контактные лица в очагах гепатита А.
13.	Против шигеллёзов	Работники медицинских организаций (их структурных подразделений) инфекционного профиля. Лица, занятые в сфере общественного питания и коммунального благоустройства. Дети, посещающие дошкольные образовательные организации и выезжающие в организации, осуществляющие лечение, оздоровление и (или) отдых (по показаниям). По эпидемическим показаниям прививки проводятся при угрозе возникновения эпидемии или вспышки (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети), а также в период эпидемии, при этом в угрожаемом регионе проводят массовую вакцинацию населения. Профилактические прививки предпочтительно проводить перед сезонным подъемом заболеваемости шигеллезами.
14.	Против менингококковой инфекции	Вакцинации в межэпидемический период подлежат: - лица, подлежащие призыву на военную службу; - лица, выезжающие в эндемичные по менингококковой инфекции районы (например, паломники, военнослужащие, туристы, спортсмены, геологи, биологи); - медицинские работники медицинских организаций (их структурных подразделений) инфекционного профиля; медицинские работники и сотрудники лабораторий, лица, работающие с живой культурой менингококка; - воспитанники и персонал учреждений организаций социального обслуживания; - лица, проживающие в общежитиях; - лица, принимающие участие в массовых международных спортивных и культурных мероприятиях; - дети до 5 лет включительно, в возрасте 13-17 лет включительно; - лица старше 60 лет; - лица с первичными и вторичными иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ-инфицированные; - лица, перенесшие операцию кохлеарной имплантации; - лица с ликвореей; - контактные (вне зависимости от возраста) с большим генерализованной формой менингококковой инфекции. При угрозе эпидемического подъема заболеваемости вакцинации дополнительно подлежат: - дети до 8 лет включительно; - студенты первых курсов профессиональных образовательных организаций и образовательных организаций высшего образования. При продолжающемся росте заболеваемости менингококковой инфекцией вакцинации дополнительно подлежат: - обучающиеся общеобразовательных организаций; - взрослое население (при обращении в медицинские организации).
15.	Против кори	Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о

		профилактических прививках против кори или однократно привитые.
16.	Против вирусного гепатита В	Контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против вирусного гепатита В.
17.	Против дифтерии	Контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против дифтерии.
18.	Против эпидемического паротита	Контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита.
19.	Против полиомиелита	Контактные лица в очагах полиомиелита, в том числе вызванного диким или вакцинородственным полиовирусом (или при подозрении на заболевание): - дети с 3 месяцев до 17 лет включительно при наличии достоверных данных о полном курсе иммунизации – однократно, не вакцинированные или не получившие полного курса иммунизации – двукратно; - медицинские работники - однократно; - дети, прибывшие из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев до 15 лет – однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трехкратно (при их отсутствии); - лица без определенного места жительства и занятий (при их выявлении) – однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трехкратно (при их отсутствии); - лица, контактировавшие с прибывшими из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев жизни без ограничения возраста – однократно; - лица, работающие с живым полиовирусом, с материалами, инфицированными (потенциально инфицированными) диким или вакцинородственным вирусом полиомиелита, без ограничения возраста – однократно при приеме на работу.
20.	Против пневмококковой инфекции	Дети в возрасте от 2 до 17 лет включительно (ранее не привитые), взрослые, относящиеся к группам риска (лица, подлежащие призыву на военную службу, лица, занятые на работах с вредными для дыхательной системы производствах, медицинские работники, лица, страдающие хроническими заболеваниями легких, органов сердечно-сосудистой системы, эндокринной системы, печени, почек, с иммуносупрессивными состояниями, онкологическими заболеваниями).
21.	Против ротавирусной инфекции	Дети до 6 месяцев
22.	Против ветряной оспы	Дети и взрослые из групп риска ранее не привитые и не болевшие ветряной оспой: - пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями легких, сердечно-сосудистой системы, метаболическими, эндокринными расстройствами, нервно-мышечными расстройствами, муковисцидозом; - больные острым лейкозом; - пациенты, получающие иммунодепрессанты, длительно получающие системные стероиды; - пациенты, планируемые для проведения лучевой терапии; - пациенты и воспитанники учреждений стационарного социального обслуживания с круглосуточным пребыванием; - дети перед поступлением в детские дошкольные и школьные образовательные организации;



		<ul style="list-style-type: none"> <li>- дети выезжающие на отдых в оздоровительные организации;</li> <li>- женщины, планирующие беременность (не менее чем за 3 месяца);</li> <li>- лица, подлежащие призыву на военную службу;</li> <li>медицинские работники;</li> <li>- работники образовательных организаций и организаций стационарного социального обслуживания, прежде всего, с круглосуточным пребыванием обслуживаемых лиц.</li> </ul>
23.	Против гемofilьной инфекции	Дети, не привитые на первом году жизни против гемofilьной инфекции.
24.	Против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2	<p>К приоритету 1-го уровня относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>лица в возрасте 60 лет и старше;</li> <li>взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям:</li> <li>работники медицинских, образовательных организаций, организаций социального обслуживания и многофункциональных центров;</li> <li>лица, проживающие в организациях социального обслуживания;</li> <li>лица с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями бронхолегочной системы, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом и ожирением;</li> <li>граждане, проживающие в городах с численностью населения 1 млн. и более.</li> </ul> <p>К приоритету 2-го уровня относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям:</li> <li>работники организаций транспорта и энергетики, сотрудники правоохранительных органов, государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу;</li> <li>лица, работающие вахтовым методом;</li> <li>волонтеры;</li> <li>военнослужащие;</li> <li>работники организаций сферы предоставления услуг.</li> </ul> <p>К приоритету 3-го уровня относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>государственные гражданские и муниципальные служащие;</li> <li>обучающиеся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования старше 18 лет;</li> <li>лица, подлежащие призыву на военную службу.</li> </ul>
25.	Против лихорадки Эбола	<p>Лица, выезжающие за пределы Российской Федерации в энзоотичные по лихорадке Эбола страны (регионы).</p> <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя лихорадки Эбола.</p>
26.	Против коклюша	<p>Контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведения о профилактических прививках против коклюша. В том числе, вакцинация показана:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- детям в возрасте до 14 лет; в первую очередь детям, ранее первично привитым бесклеточными вакцинами; детям из</li> </ul>

	<p>многодетных семей; детям, проживающие в закрытых учреждениях;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- пациентам (дети и взрослые) с хронической бронхолёгочной патологией, бронхиальной астмой, с иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ инфицированным, с онкологическими заболеваниями;</li><li>- взрослым - сотрудникам медицинских, образовательных, интернатных учреждений, учреждений социального обеспечения; взрослым в семьях, где есть новорожденные и не привитые дети до 1 года (кормление грудью не является противопоказанием к вакцинации женщины);</li><li>- беременным женщинам;</li><li>- людям старше 60 лет</li></ul>
--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ 6 ДОРОЖНАЯ КАРТА «ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ В ИННОВАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ»

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1	<p>Обеспечение доступности специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов (без ограничений орфанными болезнями обмена) при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях</p>	<p>1. Изложить подпункт «б» пункта 2 Правил формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, утвержденных постановлением Правительства РФ от 09.04.2015 г. № 333, в следующей редакции: «б) применение специализированного продукта предусмотрено клиническими рекомендациями в рамках диетотерапии детей, страдающих заболеваниями, влекущими стойкое нарушение функций организма;».</p>	<p>1. Пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона «О государственной социальной помощи» в состав набора социальных услуг включено обеспечение специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.</p> <p>В то же время, Правилами формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, утвержденными постановлением Правительства РФ от 09.04.2015 г. № 333, круг лиц, которые могут обеспечиваться специализированными продуктами лечебного питания ограничен детьми-инвалидами, страдающими одним из 13 орфанных заболеваний - фенилкетонурией, галактоземией, тирозинемией, гомоцистинурией, глютарикацидурией, болезнью "кленового сиропа", изовалериановой ацидемией, метилмалоновой ацидемией, пропионовой ацидемией, нарушениями обмена жирных кислот, а также больных целиакией, муковисцидозом, гистидинемией.</p> <p><b>Все остальные дети-инвалиды лишены доступа к специализированным продуктам лечебного питания, вне зависимости от нуждаемости.</b> Так, например, в специализированном лечебном питании нуждаются пациенты с нервно-мышечными (до 92% пациентов с ДЦП испытывают трудности, связанные с приемом, усвоением и перевариванием пищи), эндокринными заболеваниями, воспалительными заболеваниями кишечника, онкологическими и многими другими заболеваниями.</p> <p>В отсутствие лечебного питания нарушается нутритивный статус пациента, что оказывает критичное влияние на течение заболевания и может привести к неэффективности</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			любой инновационной лекарственной терапии и/или дальнейшему снижению функций организма (инвалидизации).
2	Создание условий для доступности специализированных продуктов лечебного питания при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и условиях дневного стационара	<p>1. В Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:</p> <p>1) дополнить Перечень групп заболеваний, состояний для оплаты специализированной медицинской помощи (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи) в стационарных условиях и в условиях дневного стационара клинико-статистическими группами (КСГ) «Назначение специализированных продуктов лечебного питания», включающими медицинские услуги с кодами А25.30.006 «Назначение диетического питания предоперационном периоде», А25.30.009 «Назначение диетического питания в послеоперационном периоде», А25.30.012 «Назначение диетического питания врачом-анестезиологом-реаниматологом», А25.30.015 «Назначение диетического питания при онкологическом заболевании у детей», А25.05.002 «Назначение диетического питания при заболеваниях системы органов кроветворения и крови», А25.06.002 «Назначение диетического питания при заболеваниях иммунной системы», А25.16.002 «Назначение диетического питания при заболеваниях пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки», А25.17.002 «Назначение диетического питания при заболеваниях тонкой кишки», А25.18.002 «Назначение диетического питания при заболеваниях толстой кишки», А25.19.002 «Назначение диетического питания при заболеваниях сигмовидной и прямой кишки», А25.28.002 «Назначение диетического питания при заболеваниях почек и мочевыделительного</p>	<p>1. Действующими методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования предусмотрено, что коэффициенты относительной затратоемкости определены с учетом статей затрат, предусмотренных структурой тарифа на оплату медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, установленной Федеральным законом № 326-ФЗ, выполнения целевых показателей уровня заработной платы работников медицинских организаций, предусмотренных Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики", медицинских изделий и лекарственных препаратов, предусмотренных клиническими рекомендациями, традиционных продуктов диетического лечебного питания и специализированных пищевых продуктов диетического лечебного и диетического профилактического питания - смесей белковых композитных сухих и витаминно-минеральных комплексов, включенных в нормы лечебного питания, утвержденные приказом Минздрава России от 21.06.2013 № 395н «Об утверждении норм лечебного питания».</p> <p>В то же время, специфика течения основного или сопутствующих заболеваний конкретного пациента могут требовать применения специализированных продуктов лечебного питания, предусмотренных клиническими рекомендациями, но не относящихся к смесям белково-композитным сухим и витаминно-минеральным комплексам,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>тракта». Целесообразно предусмотреть несколько уровней КСГ в зависимости от стоимости специализированных продуктов лечебного питания с учетом специфики заболевания или вида медицинского вмешательства;</p> <p>2) дополнить перечень оплаты медицинской помощи по 2 и более КСГ в Положении об установлении тарифов на оплату специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляет Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования, случаев назначения специализированных продуктов лечебного питания.</p> <p>2. В методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования дополнить перечень случаев оплаты лечения по двум и более КСГ случаев назначения специализированных продуктов лечебного питания в соответствии с клиническими рекомендациями, предусмотрев невозможность выставления таких случаев без основной КСГ.</p>	<p>включенным в нормы лечебного питания. В отсутствие особенностей тарификации таких случаев жизненно необходимая нутритивная поддержка может быть недоступна пациентам.</p> <p>Предлагаемые изменения позволят выставлять помощь, связанную с применением специализированных продуктов лечебного питания, одновременно с основным КСГ, что обеспечит возмещение расходов медицинских организаций на специализированные продукты лечебного питания</p>
3	Создание условий для доступности специализированных продуктов лечебного питания при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях пациентам, страдающим отдельными заболеваниями	<p>1. Дополнить статьи 16, 44, 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочиями:</p> <p>- Правительства Российской Федерации по утверждению перечня, специализированными продуктами лечебного питания заболеваний (состояний), предусматривающих необходимость обеспечения специализированными продуктами лечебного питания по медицинским показаниям</p>	<p>1. Существуют отдельные категории пациентов, для которых специализированное лечебное питание в амбулаторных условиях является неотъемлемым элементом терапии, в отсутствие которого существенно снижается эффективность медикаментозного лечения. Это, в частности, относится к таким группам, как:</p> <p>- пациенты с тяжелыми инсультами, обездвиженные пациенты, имеющие нарушения движения, глотания;</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- органов государственной власти субъектов Российской Федерации по организации обеспечения граждан, страдающих заболеваниями (состояниями), включенными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень, специализированными продуктами лечебного питания.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- пациенты с травмами спинного и головного мозга;</li> <li>- пациенты с онкологическими заболеваниями, получающие химиотерапию или лучевую терапию, при подготовке к операциям;</li> <li>- пожилые люди, особенно с хроническими заболеваниями нервной системы (болезнь Альцгеймера, болезнь Паркинсона, деменция);</li> <li>- пациенты паллиативного профиля (взрослые и дети);</li> <li>- пациенты, которым по медицинским показаниям необходимо специализированное лечебное питание в виде сипинга или через зонд/ гастростому, поскольку они не могут полноценно получать и/или усваивать питательные вещества из обычной пищи;</li> <li>- дети с онкогематологией (химиотерапия, реабилитация и восстановительное лечения); при лечении воспалительных заболеваний кишечника у детей; у детей с муковисцидозом; для детей с ДЦП и другими хроническими неврологическими заболеваниями; для детей с гастростомами; синдромом короткой кишки и др.</li> </ul> <p>Действующее законодательство не содержит инструментов обеспечения специализированными продуктами лечебного питания для подавляющего большинства перечисленных категорий, что влечет существенное снижение эффективности иных видов терапии (реабилитации), доступных пациенту.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
4	Создание условий для активизации применения диетотерапии в лечении пациентов	Минздраву России обратить внимание некоммерческих профессиональных организаций - разработчиков клинических рекомендаций на необходимость привлечения профильных специалистов – диетологов к разработке клинических рекомендаций в части раздела «Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, <i>диетотерапию</i> , обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения».	Отсутствие в клинических рекомендациях и стандартах оказания медицинской помощи положений по диетотерапии даже в тех случаях, когда есть клинически доказанный эффект от ее применения в терапии, значимо снижает возможности ее практического применения в лечении пациентов.

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
5	Создание регуляторных условий для комплексной доступности специализированных продуктов лечебного питания для пациентов, имеющих показания к диетотерапии с применением таких продуктов в соответствии с клиническими рекомендациями.	<p>1. Дополнить пункт 15 Порядка разработки стандартов медицинской помощи, утвержденный приказом Минздрава России от 22.02.2022 № 103н, подпунктом «8» следующего содержания:</p> <p>«8) соответствия видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, средних доз специализированных продуктов лечебного питания клиническим рекомендациям и корректности усредненных показателей частоты предоставления специализированных продуктов лечебного питания.».</p> <p>2. Минздраву России обратить внимание лиц, указанных в пункте 12 Порядка разработки стандартов медицинской помощи, на необходимость при предоставлении предложений по разработке проекта стандарта медицинской помощи указывать рекомендуемые к включению специализированные продукты лечебного питания, предусмотренные клиническими рекомендациями.</p>	<p>Большинство действующих стандартов оказания медицинской помощи не содержит сведений об усредненных показателях частоты предоставления и кратности применения видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, несмотря на наличие сведений о диетотерапии в клинических рекомендациях и требования п.5 ч.14 ст.37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и подп.5 п.4 Порядка разработки стандартов медицинской помощи, утвержденного приказом Минздрава России.</p> <p>Отсутствие соответствующих сведений в стандартах оказания медицинской помощи препятствует достоверному расчету затратно-экономности медицинской помощи и выделению достаточного финансирования данного направления.</p>
6	Устранение противоречий в актах, регламентирующих организацию питания в медицинских организациях	Минздраву России обратить внимание на необходимость скорейшего издания доработанной профильными экспертами редакции приказа Минздрава России от 05.08.2003 № 330 «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации»	<p>Постановлением Правительства России от 16.11.2020 № 1850 был признан недействующим приказ Минздрава СССР от 10.03.1986 № 333 «Об улучшении организации лечебного питания в родильных домах (отделениях) и детских больницах (отделениях)».</p> <p>При этом в приказе Минздрава России от 23.09.2020 № 1008н, утвердившем номенклатуру стандартных диет, в отличие от отмененного акта отсутствуют сведения о нормах питания, составе пищевых веществ для соответствующих категорий пациентов, необходимые для осуществления расчетов диет врачами-диетологами.</p> <p>Существующие методические рекомендации «Рекомендуемые нормы лечебного питания (среднесуточные наборы основных пищевых продуктов) для беременных и кормящих женщин в родильных домах (отделениях) и детей</p>



№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>различных возрастных групп в детских больницах (отделениях) Российской Федерации», доведенные письмом Минздрава России от 24.03.2017 № 28-1/10/2-1994, согласно комментариям экспертов противоречат приказу Минздрава России от 23.09.2020 № 1008н в части наличия отдельных продуктов, не предусмотренных Порядком обеспечения пациентов лечебным питанием.</p> <p>Наличие противоречий между указанными актами приводит к неопределенности в определении надлежащей диеты для пациентов и претензиям к медицинским организациям со стороны территориальных органов Росздравнадзора.</p> <p>Согласно информации, представленной в ходе III Форума пациент-ориентированных инноваций, профильными специалистами-диетологами с участием ФГБНУ «Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи» Минздрава России была разработана актуализированная редакция приказа Минздрава России от 05.08.2003 № 330 «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации», устраняющая указанную проблему.</p> <p>Однако, в настоящее время новый приказ еще не издан.</p>
7	Создание условий для доступности квалифицированной первичной медико-санитарной медицинской помощи по профилю «диетология»	Внести изменения в Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденное приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н, дополнив Приложение № 2 «Рекомендуемые штатные нормативы поликлиники» должностью врача-диетолога.	<p>Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология», утвержденный приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 920н, предусматривает, что медицинская помощь по профилю "диетология" оказывается, в том числе, в виде первичной медико-санитарной помощи.</p> <p>В то же время, Рекомендуемые штатные нормативы поликлиники (Приложение № 2 к Положению об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденное приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н) не предусматривает должности</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			врача-диетолога в поликлинике, что снижает доступность для пациентов квалифицированной медицинской помощи, оказываемой профильным специалистом, имеющим соответствующее образование.
8	Повышение уровня осведомленности организаторов здравоохранения и врачей общей практики по вопросам диетотерапии	Минобрнауки России, Минздраву России, организациям высшего профессионального образования медицинского профиля обеспечить разработку образовательных специализированных курсов с целью повышения квалификации организаторов здравоохранения и врачей общей врачебной практики (терапевтов, педиатров, семейных врачей) для повышения осведомленности о диетотерапии в рамках курсов НМО.	Уровень доступности диетотерапии и лечебного питания напрямую связан с осведомленностью о перспективах данного метода лечения организаторов здравоохранения, обеспечивающих создание условий для получения данной помощи пациентами, и врачей общей врачебной практики, осуществляющих направление пациентов к специалистам - диетологам.

ПРИЛОЖЕНИЕ 7 ДОРОЖНАЯ КАРТА «РОЛЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ В ИННОВАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ»

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
<b>Раздел 1. «Диагностика врожденных и (или) наследственных заболеваний»</b>			
1	<p>Финансовое обеспечение диагностики врожденных и (или) наследственных заболеваний.</p>	<p>1. Минздраву России, ФФОМС, ЦЭКМП Минздрава России разработать план мероприятий по развитию диагностики врожденных и (или) наследственных заболеваний, исходя из необходимости:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) финансирования молекулярно-генетических и ферментных исследований для диагностики врожденных и (или) наследственных заболеваний в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;</li> <li>2) дальнейшего расширения программы неонатального скрининга для выявления курабельных врожденных и (или) наследственных заболеваний;</li> <li>3) внедрения программы селективного скрининга (в группах риска) на наличие курабельных наследственных заболеваний на ранней клинической стадии, в том числе в рамках проводимой диспансеризации детского населения.</li> </ol> <p>2. Минздраву России совместно с Советом и Попечительским советом Фонда «Круг добра» рассмотреть возможность внесения изменений в Правила обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей, утвержденные постановлением Правительства РФ от 21.05.2021 № 769, предусматривающие возможность финансового обеспечения Фондом «Круг добра» диагностических исследований, не включенных в Программу</p>	<p>1. Для ряда врожденных (наследственных) заболеваний необходимым условием правильного подбора терапии является выполнение молекулярно-генетических или ферментных исследований, позволяющих, в том числе, подтвердить диагноз после скрининга, определить мутации, значимые для постановки диагноза, и подобрать правильную лекарственную терапию. Так, на примере муковисцидоза экспертами было отмечено, что молекулярно-генетические исследования необходимо проводить как для подтверждения диагноза после положительного результата скрининга, так и при отрицательном результате скрининга при наличии клинической картины муковисцидоза, а также для выбора терапии, исходя из конкретной выявленной мутации гена.</p> <p>В то же время программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не включает молекулярно-генетические исследования, что повышает риски принятия ошибочных врачебных решений.</p> <p>По мнению экспертов, программа расширенного неонатального скрининга требует дальнейшего развития с учетом имеющихся возможностей патогенетического лечения заболеваний.</p> <p>В части заболеваний, которые могут манифестировать в постнеонатальном периоде, детским или взрослом возрасте необходимо внедрение программы селективного скрининга (в группах риска) в целях выявления пациентов на ранней клинической стадии.</p> <p>2. По ряду заболеваний, при которых финансовое обеспечение медицинской помощи осуществляется с</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, для верификации диагноза и выбора терапии для детей, страдающих тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, включенными в перечень Фонда.</p>	<p>привлечением средств Фонда «Круг добра», молекулярно-генетическая диагностика является необходимым условием подбора эффективной терапии и, соответственно, повышения эффективности расходования средств Фонда.</p> <p>В соответствии с подп. «а» п.3 Указа Президента РФ от 05.01.2021 № 16 основной целью деятельности Фонда является реализация дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями.</p> <p>Учитывая, что диагностика также является «медицинской помощью» (пп. 3 и 4 ч. 1 ст.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), погружение диагностики в состав медицинских услуг, финансовое обеспечение которых осуществляется Фондом «Круг добра» будет соответствовать Указу Президента РФ от 05.01.2021 № 16. В то же время, потребуются внесение изменений в Правила обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей, утвержденные постановлением Правительства РФ от 21.05.2021 № 769, поскольку п. 6 указанных Правил ограничивает обеспечение медицинской помощи только «сложными методами лечения».</p>
2	Создание системы профилактики генетических заболеваний	<p>Минздраву России:</p> <p>1) с привлечением профильных главных внештатных специалистов проработать вопрос о проведении пилотного проекта по профилактике тяжелых генетических заболеваний, включающего скрининг носительства на</p>	<p>Внедрение мер профилактики врожденных заболеваний, включая преконцепционный и пренатальный скрининг позволит своевременно выявить риски врожденных и наследственных заболеваний, правильно спланировать беременность, принять меры для безопасного</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>распространенные моногенные заболевания, а также селективный скрининг на редкие заболевания в группах риска (наличие в семье больного ребенка, отдельные этнические группы/регионы), медико-генетическое консультирование и селективную пренатальную молекулярно-генетическую диагностику;</p> <p>2) по результатам пилотного проекта рассмотреть вопрос о включении мероприятий по профилактике тяжелых генетических заболеваний в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.</p>	<p>сопровождения беременности и родов, а также исключить передачу генетических мутаций в рамках ЭКО.</p> <p>В совокупности предлагаемые профилактические мероприятий могут привести к существенному снижению нагрузки на систему здравоохранения.</p>
3	Развитие отечественного производства медицинских изделий для проведения молекулярно-генетических исследований	Минпромторгу России предусмотреть меры поддержки, включая субсидии на разработку и производство, для развития отечественного производства медицинских изделий для проведения молекулярно-генетических исследований	Высокий уровень импортозависимости не позволяет гарантировать доступность современных исследований для пациентов в среднесрочной перспективе.
4	Совершенствование терминологической базы генетических исследований	Минздраву России сформировать рабочую группу по доработке Федерального справочника лабораторных исследований с привлечением специалистов по генетическим исследованиям.	В ходе экспертных сессий III Форума пациент-ориентированных инноваций специалистами было отмечено несовершенство Федерального справочника лабораторных исследований, в особенности, в части генетической диагностики, что препятствует правильной классификации медицинских услуг.
5	Повышение осведомленности медицинских работников первичного звена об орфанных заболеваниях	<p>Минздраву России, Минобрнауки России проработать вопросы:</p> <p>1) включения в образовательные стандарты высшего профессионального образования по медицинским специальностям и программы НМО обязательных разделов по генетике и орфанным заболеваниям;</p> <p>2) формирования государственного заказа на подготовку кадров для медико-генетических служб.</p>	Одной из важнейших задач системы здравоохранения является своевременное выявление редкого заболевания на ранних этапах для обеспечения максимальной сохранности пациента и эффективности терапии. Пациентами и медицинскими специалистами отмечалось, что задержки в постановке окончательного диагноза могут составлять до нескольких лет, даже у пациентов с заболеваниями для которых существует возможность ранней диагностики и начала терапии, что зачастую приводит к утрате перспектив

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>стабилизации пациента, также распространена ложная диагностика (в среднем, орфанный пациент получает 3 ложных диагноза до постановки верного), влекущая неверный подбор первоначальной тактики лечения. Ключевыми причинами являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- отсутствие должного уровня орфанной настороженности у терапевтов (педиатров, семейных врачей), в особенности, если заболевание имеет неспецифичную симптоматику на ранних стадиях;</li> <li>- отсутствие знаний у профильных специалистов первичного звена для верной квалификации симптоматики и выбора диагностических методов подтверждения диагноза;</li> <li>- дефицит специалистов-генетиков в регионах.</li> </ul>
<b>Раздел 2. «ИННОВАЦИОННЫЕ ПОДХОДЫ К ДИАГНОСТИКЕ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ И ОНКОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»</b>			
6	<p>Создание условий для доступности инновационных методов молекулярно-генетических исследований в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи</p>	<p>1. Минздраву России дать поручение ЦЭКМП Минздрава России с привлечением специалистов по лабораторной диагностике систематизировать описание молекулярно-генетических исследований в Номенклатуре медицинских услуг, утв. Приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н, с разделением медицинских услуг, исходя из исследуемых генов и используемой технологии: флюоресцентная гибридизация in situ (FISH), полимеразная цепная реакция (ПЦР), иммуногистохимические методы (ИГХ), секвенирование по Сэнгеру, метод hotspot (секвенирование первого поколения), секвенирование нового поколения (NGS), комплексное геномное профилирование (CGP).</p> <p>2. В Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществить разгруппировку КСГ «Госпитализация в диагностических целях с проведением биопсии и последующим проведением</p>	<p>1. В Номенклатуре № 804н нет единого подхода к обозначению услуг МГИ. В ряде случаев описание МГИ содержит указание на метод исследования (биоматериал при этом конкретизирован не везде):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене EGFR в крови методом ПЦР;</li> <li>молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене NPM1 методом секвенирования;</li> <li>молекулярно-генетическое исследование транслокации t(15;17) в биопсийном (операционном) материале методом флюоресцентной гибридизации in situ (FISH).</li> </ul> <p>В других описаниях МГИ в Номенклатуре № 804н конкретизируется только исследуемый материал без указания на метод исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене APC в крови;</li> </ul>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>молекулярно-генетического и (или) иммуногистохимического исследования» с выделением нескольких уровней, учитывающих затратоемкость применяемого метода исследования (с учетом предложений подпункта 5 настоящей строки).</p> <p>3. В Методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования предусмотреть обязательную дифференциацию тарифов на молекулярно-генетические исследования, учитывающую метод диагностики, при установлении субъектами Российской Федерации тарифов на проведение отдельных диагностических (лабораторных) исследований.</p> <p>4. Дополнить Правила проведения лабораторных исследований новым Приложением № 9 «Правила проведения молекулярно-генетических исследований», предусмотрев в нем порядок организации и проведения молекулярно-генетических исследований.</p> <p>5. Минздраву России, ФФОМС в рамках подготовки разъяснений о формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов обратить внимание органов государственной власти субъектов Российской Федерации, не имеющих технической возможности проведения полного объема необходимых молекулярно-генетических исследований в необходимом количестве на территории субъекта Российской Федерации, на обязательность учета расходов на транспортировку биоматериала в медицинские организации других регионов при расчете нормативов финансовых затрат на указанные исследования.</p> <p>6. Минздраву России рассмотреть возможность включения</p>	<p>молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене KRAS в биопсийном (операционном) материале;</p> <p>молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене EGFR в цитологических образцах.</p> <p>При этом в Номенклатуре № 804н отсутствуют упоминания о методе NGS.</p> <p>Таким образом перечисленные в Номенклатуре № 804н услуги не покрывают всего разнообразия молекулярно-генетических тестирований. Например, для выявления мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 в крови или в биопсийном (операционном) материале не определен метод, с помощью которого выполняется МГИ.</p> <p>Согласно Приказу Минздрава России от 22.02.2022 № 103н "Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи", основная часть стандарта медицинской помощи включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг (т.е. Номенклатуру № 804н).</p> <p>При разработке клинических рекомендаций также должны быть указаны медицинские услуги, предусмотренные Номенклатурой № 804н (приложения № 1 и 3 к Приказу 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").</p> <p>Таким образом, расширение спектра услуг по выполнению МГИ в Номенклатуре № 804н, в том числе с конкретизацией методов, позволит обоснованно включать такие услуги и в стандарты медицинской помощи, и в клинические</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>в Программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи и Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи полного перечня молекулярно-генетических исследований с целью диагностики онкогематологических заболеваний и подбора противоопухолевой лекарственной терапии в соответствии с действующими клиническими рекомендациями.</p>	<p>рекомендации, обеспечив их доступность для пациента и предусмотрев надлежащее финансовое обеспечение.</p>
7	<p>Обеспечение доступности для пациентов диагностических исследований, не проводимых на территории Российской Федерации</p>	<p>1. Внести в Приказ Минздрава России от 18.05.2021 № 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований" следующие изменения:</p> <p>1) изложить пункт 1 Правил проведения лабораторных исследований в следующей редакции:</p> <p>"1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения лабораторных исследований, включая клинические лабораторные исследования и микробиологические исследования, в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (далее - медицинская организация) на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике и (или) лабораторной генетике и (или) медицинской микробиологии и (или) бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии и (или) лабораторной диагностике; а также порядок организации проведения лабораторных исследований, включая клинические лабораторные исследования и микробиологические исследования, в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность за рубежом."</p> <p>2) изложить пункт 6 Правил проведения лабораторных исследований в следующей редакции:</p>	<p>В мировой практике есть два подхода к проведению МГИ: по модели in-house (когда проведение исследования осуществляется полностью внутренними силами лаборатории или медицинской организации), и по модели send-out (которая предполагает отправку исследуемого образца для проведения МГИ в стороннюю лабораторию, с которой у медицинской организации заключен договор на оказание соответствующих услуг). В международной практике МГИ по модели send-out могут входить в действующие системы возмещения.</p> <p>В случае редких генетических заболеваний МГИ может быть доступно в очень небольшом числе лабораторий в мире (в том числе, расположенных в странах, не совершавших недружественных действий в отношении РФ), локализация деятельности которых на территории РФ невозможна.</p> <p>Положения Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" не содержат ограничений в отношении возможности организации оказания медицинской помощи (в том числе в части проведения лабораторных исследований) за рубежом. Более того, на уровне подзаконных актов РФ прямо предусмотрена возможность обеспечения оказания медицинской помощи за пределами РФ (см. например, Постановление Правительства РФ от 21.05.2021 № 769).</p>



№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>"6. Организация проведения клинических лабораторных исследований и микробиологических исследований медицинскими организациями осуществляется в соответствии с приложениями N 1 - N 10 к настоящим Правилам."</p> <p>3) дополнить Правила проведения лабораторных исследований новым Приложением № 10 "Правила организации проведения клинических лабораторных исследований в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность за рубежом", в котором необходимо:</p> <p>а) предусмотреть возможность проведения МГИ в лабораториях, расположенных на территории других государств;</p> <p>б) закрепить возможность использования результатов МГИ, выполненных за рубежом, в клинической практике при принятии врачом решения о выборе лекарственной терапии.</p> <p>2. Часть 7 статьи 35 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании» после слов «(при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования),» дополнить словами «в том числе расположенных за пределами Российской Федерации».</p>	<p>Таким образом, закрепление возможности проведения МГИ по модели send-out также целесообразно на уровне подзаконных актов. Предлагаемые изменения позволят реализовать модель проведения сложных диагностических исследований (таких как комплексное геномное профилирование) при участии международных центров компетенций, повысить возможности медицинских организаций РФ при оказании медицинской помощи в области диагностики и обеспечить последующее назначение таргетной терапии в необходимом объеме.</p>
8.	<p>Применение препаратов на основании данных молекулярно-генетических исследований</p>	<p>Минздраву России с привлечением профильных главных внештатных специалистов рассмотреть возможность внедрения в практику процедур принятия решения о назначении лекарственного препарата по молекулярной мишени, проранжированной через молекулярно-генетические системы (в соответствии с международными стандартами ESCAT или OncoKB).</p>	<p>По мнению экспертов, существующая в РФ модель назначения таргетной терапии на основе молекулярной мишени не предполагает дифференцированного подхода к корреляции между конкретным биомаркером (молекулярной мишенью) и типом опухоли, предполагающей разную степень воздействия лекарственной таргетной терапии в клинической практике на исход терапии. Международными институтами разработана шкала ESCAT, позволяющая ранжировать соответствие между лекарственным препаратом</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>и геномными изменениями в соответствии с возможностью получения ответа. ESCAT также предоставляет клиницистам и пациентам возможность глубокого анализа результатов широкопанельного секвенирования. Современные методы тестирования часто показывают множественные генетические изменения, однако остается неясным, какие из мутаций имеют отношение к решениям о лечении. Используя шкалу, становится легче идентифицировать и согласовать правильное лечение для данного пациента.</p>
9	<p>Разработка формы направления биоматериала пациента на молекулярно-генетическое или другое специализированное лабораторное исследование в другое лечебно-профилактическое учреждение (в том числе в другом регионе РФ)</p>	<p>Минздраву России дополнить Правила проведения лабораторных исследований формами медицинской документации для оформления лабораторных исследований, включая форму направления образца биологического материала на лабораторное исследование (по аналогии с формой № 014/у).</p>	<p>Для проведения патолого-анатомических исследований приказом Минздрава России от 24 марта 2016 г. N 179н утверждены специальные формы медицинской документации, включая форму № 014/у «Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала».</p> <p>Для лабораторных исследований аналогичные формы отсутствуют. На практике для направления используется форма № 057/у-04, утвержденная приказом Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 255.</p> <p>Однако, данная форма, во-первых, предназначена только для направления пациента, а не биоматериала, во-вторых, согласно преамбуле приказа Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 255 утверждена «в целях оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг», таким образом, формально не подходит для направления пациентов, не имеющих право на получение набора социальных услуг.</p> <p>Отсутствие утвержденной формы направления биоматериала на лабораторное исследование создает ситуацию правовой неопределенности и дополнительные риски для медицинских организаций, связанные с вменением контролирующими органами нарушения порядка ведения</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			медицинской документации.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 8 ДОРОЖНАЯ КАРТА «РАЗВИТИЕ АПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, КАК ИНСТРУМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1	Создание условий для развития изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями.	<p>1. Минздраву России, Минпромторгу России, Росздравнадзору:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сформировать комплексную программу (план действий и дорожную карту) по развитию аптечных организаций (обладающих правом изготовления лекарственных препаратов), включающую совершенствование нормативного правового регулирования, разработку перспективных механизмов реализации преференций и мер государственной поддержки, направленных на модернизацию производственных помещений и материально-технической базы, а также на разработку единых подходов, стандартов, методических рекомендаций, применимых по отношению к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов аптечными организациями;</li> <li>- рассмотреть возможность погружения отдельных мероприятий комплексной программы в ГП «Развитие здравоохранения» и ГП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»</li> </ul>	<p>Изготавливаемые лекарственные препараты (экстемпоральные лекарственные препараты) являются неотъемлемым элементом оказания гражданам медицинской помощи, имеют высокую востребованность в клинической практике и могут способствовать развитию системы здравоохранения Российской Федерации. Изготавливаемые аптечными организациями лекарственные препараты способны повысить физическую доступность, обеспечить систему здравоохранения широкой номенклатурой, дозировками, лекарственными формами, комбинациями, в соответствии со стандартами качества оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями, а также оперативно и в полном объеме нивелировать дефектуру или риски возникновения дефектуры при установлении фактов дефицита или отсутствия лекарственных препаратов, необходимых для клинической практики.</p> <p>Практика международного опыта развития фармацевтической деятельности в области изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями (производственными аптеками), показывает возможность применения технологических и инженерных решений, позволяющих обеспечивать качество изготавливаемых лекарственных препаратов на уровне надлежащих практик и требуют реализации мероприятий, которые направлены на высокое качество и безопасность изготовленных лекарственных препаратов, сопоставимое с уровнем производства лекарственных средств.</p> <p>В условиях повышенного риска прекращения ввоза лекарственных препаратов с территории отдельных зарубежных государств необходимо обеспечить комфортную регуляторную среду для восстановления производственных аптек после многолетней стагнации, дальнейшего развития аптечного изготовления лекарственных препаратов.</p> <p>В отличие от промышленного производства, аптечное изготовление обладает возможностью быстрого реагирования на изменение потребностей системы здравоохранения, оперативного снижения дефицита по отдельным позициям для конкретных медицинских организаций.</p> <p>Действующее регулирование сформировалось в иных геополитических</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>условиях и носит, с одной стороны, консервативный, морально устаревший характер, с другой стороны, не содержит ряда важных регуляторных дефиниций.</p> <p>Развитие фармацевтической деятельности в области изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями (производственных аптек) параллельно требует внедрения современных технологических и инженерных решений, которые позволят обеспечивать качество изготавливаемых лекарственных препаратов на уровне надлежащих практик. Реализация данных мероприятий будет способствовать и гарантировать высокое качество, безопасность и эффективность изготавливаемых лекарственных препаратов, сопоставимые с уровнем производства лекарственных средств.</p> <p>Примером, демонстрирующим фармакоэкономическую эффективность аптечного изготовления лекарственных препаратов, являются редкие (орфанные) заболевания и особенности их лекарственной терапии. В соответствии с доступными статистическими данными Экспертного совета по редким (орфанным) заболеваниям при Комитете Государственной Думы по охране здоровья Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации число пациентов с такими нозологиями на 2020 год составляло 36 434, увеличившись почти в 4 раза по сравнению с 2013 г., что в том числе обусловлено развитием современных диагностических систем и расширением программ неонатального скрининга. При этом в перечне, публикуемом Министерством здравоохранения Российской Федерации, содержится 269 редких заболеваний (нозологические формы, нозологические группы и 1 состояние) из 6172 известных во всем мире. На территории Российской Федерации и в зарубежной практике широко известны примеры, когда в условиях дефицита и (или) дефектуры лекарственных препаратов производственные аптеки оперативно позволяют восполнить доступ пациентов к лекарственным препаратам, в том числе при дорогостоящей лекарственной терапии. Так, в 2018 году заводом-производителем, который являлся единственным держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат Азатиоприн, необходимый для лечения пациентов с язвенным колитом, болезнью Крона и рядом других аутоиммунных заболеваний, был приостановлен выпуск лекарственного препарата в связи с низкой рентабельностью производства.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>Решение по оперативному восстановлению дефектуры было принято московской производственной аптекой, которая изготавливала лекарственные препараты в необходимой лекарственной форме и дозировке. Аналогичным примером эффективного устранения незаменимости аптечной производственной инфраструктуры является голландский опыт изготовления лекарственных препаратов: в 2018 году компания Novartis приобрела у компании Leadiant лекарственный препарат под названием Lutathera и установила на него цену в 90 тыс. евро, при том, что внутрибольничная производственная аптека в нидерландском медицинском центре Erasmus, за 10 лет до регистрации лекарственного препарата, занималась его изготовлением за 16 тыс. евро на курс лечения.</p> <p>Применительно к российскому фармацевтическому рынку, существует ряд незарегистрированных лекарственных препаратов, стоимость которых не позволяет фармацевтическим компаниям осуществлять их поставки или локализацию производства в связи с высокими инвестиционными затратами, из-за чего снижается как физическая, так и ценовая доступность на многие виды дозировок, комбинаций или лекарственных форм, что особо чувствительно в педиатрии и сегменте лекарственных препаратов, необходимых для лечения редких (орфанных) заболеваний с соответствующими показаниями к применению (например, бензоат натрия, фенилацетат натрия, применяемые для лечения нарушения цикла образования мочевины). В качестве позитивного решения можно отметить, что в случаях необходимости применения, например, в педиатрической практике, отсутствующих в обращении лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, приняты изменения в ФЗ-61 о закупке незарегистрированных в Российской Федерации препаратов, а также о взаимозаменяемости лекарственной терапии. Однако системным решением является повышение доступности отсутствующих в обращении лекарственных препаратов посредством развития изготовления лекарственных препаратов производственными аптеками, что позволяет оперативно устранять возникающий дефицит, нивелировать возможное возникновение дефектуры и повышать доступ пациентов к необходимым лекарственным препаратам, которые также применяются в детском здравоохранении, особенно у новорожденных и детей до 1 года.</p> <p>В рамках развития информационной системы здравоохранения</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>Российской Федерации, производственные аптеки внесут вклад в развитие персонифицированного учета, выписки и отпуска лекарственных препаратов гражданам в электронном виде, способствуя внедрению государственной информационной системы электронных сертификатов, благодаря которой существенно упрощается процесс и повышается доступ льготных категорий граждан к необходимым лекарственным препаратам.</p> <p>Создание и развитие современной фармацевтической инфраструктуры по оказанию услуг в области изготовления лекарственных препаратов и поставке изготовленных в аптечной организации лекарственных препаратов на территории Российской Федерации будет способствовать повышению уровня удовлетворенности населения медицинской помощью, а также:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• улучшению качества жизни населения и укреплению здоровья населения;</li> <li>• повышению доступности и качества оказания медицинской помощи;</li> <li>• внедрению персонифицированных методов лечения и профилактики заболеваний;</li> <li>• снижению уровня заболеваемости посредством повышения комплаентности пациентов при приеме лекарственных препаратов;</li> <li>• повышению уровня профессионализма и развитию программ подготовки и переподготовки высококвалифицированных фармацевтических работников, в том числе по программам узкой специализации в области контроля качества, технологии изготовления и управления экономикой в фармации;</li> <li>• высокому уровню развития инфраструктуры в фармацевтической отрасли;</li> <li>• интеграции фармацевтических услуг в контур системы здравоохранения, как социально значимых видов деятельности, отвечающих за лекарственную помощь населению.</li> </ul>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>2. Минздраву России с привлечением Минпромторга России, специалистов фармацевтического профиля в возможно короткие сроки проработать следующие вопросы:</p> <p>1) дополнение приказа Минздрава России от 31.08.2016 г. N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» положениями об изготовлении лекарственных препаратов, включающими систему обеспечения качества при изготовлении лекарственных препаратов (возможно на базе PIC/S Guide to Good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments) с отлагательным сроком вступления в силу.</p> <p>2) совершенствование Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с учетом текущего мирового опыта аптечного изготовления лекарственных препаратов, а также предусмотреть возможность внедрения принципов надлежащей производственной практики (GMP/GPP) адаптированных к аптечному изготовлению лекарственных препаратов (в предложениях обязательно предусмотреть возможность проведения аптечными организациями исследований и испытаний стабильности изготавливаемых лекарственных препаратов и определения сроков годности до 180 календарных дней</p>	<p>Правила надлежащей аптечной практики должны охватывать всю фармацевтическую помощь и все виды входящих в нее фармацевтических услуг, к числу которых относится изготовление лекарственных препаратов. Документ ВОЗ «Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital settings» основывается именно на таких принципах. Аналогичные ВОЗ надлежащие аптечные практики реализованы в законодательстве Республики Казахстан (приложение №5 к Приказу и.о. Министра здравоохранения РК от 04.02.2021 г. № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик») и Республики Беларусь (Постановление Минздрава Беларуси от 27.12.2006 г. № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики»).</p>
			<p>Усовершенствованные правила должны описывать общую взаимосвязь правил Надлежащей аптечной практики, Государственной фармакопеи и Фармакопеи Союза, устанавливая требования к контролю качества, определять дефиниции, используемые в аптечном изготовлении лекарственных препаратов, определять порядок установления сроков годности экстермпоральных лекарственных препаратов.</p>



№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>(включительно));</p> <p>3) дополнение Государственной Фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи ЕАЭС общими и частными фармакопейными статьями на изготавливаемые аптечными организациями лекарственные препараты, а также предложения по корректировке действующих общих фармакопейных статей положениями об изготовлении лекарственных препаратов;</p> <p>4) введение аттестации ответственных лиц аптечных организаций, отвечающих за отпуск лекарственного средства (в т.ч. качество), предполагающих ответственность с отлагательным сроком вступления в силу (через 3 года).</p>	

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
2	<p>Погружение экстемпоральных лекарственных препаратов в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи</p>	<p>1. Внести следующие изменения в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:</p> <p>1) статью 37 дополнить новой частью 14.2 следующего содержания: «14.2. При оказании медицинской помощи допускается назначение и применение лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптечных организациях, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;</p> <p>2) п. 1 ч. 3 ст. 80 Закона 323-ФЗ после слов «перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,» дополнить словами «лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями».</p> <p>2. Пункт 27 Порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н, дополнить подпунктом 3 следующего содержания:</p> <p>«3) назначения лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптечных организациях.».</p>	<p>Статья 56 Закона № 61-ФЗ и Инструкция о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденная приказом Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110, предусматривают возможность изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях на основании рецептов и требований-накладных медицинских организаций, при этом Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не содержит указания на обеспечение такими препаратами в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, поскольку такие препараты не включаются в перечень ЖНВЛП, а рассмотрение каждого случая назначения таких препаратов врачебной комиссией может являться нецелесообразным и привести к бюрократизации процесса.</p> <p>Так, раздел III Инструкции о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных предусматривает оформление требований-накладных структурных подразделений руководителем соответствующего подразделения. При этом ситуация, предусматривающая необходимость назначения экстемпорального лекарственного препарата, может не иметь клинической сложности, требующей обязательного рассмотрения врачебной комиссией, более того, назначение экстемпорального лекарственного препарата может быть обусловлено не клинической потребностью, а отсутствием на рынке индустриального лекарственного препарата с тем же действующим веществом в требуемой лекарственной форме, к примеру, в связи с дефектурой, при этом терапия с применением данного препарата является рутинной, предусмотрена клиническими рекомендациями и стандартами медицинской помощи.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
3	Упорядочение экономической классификации аптечного производства	Привести справочники ОКВЭД2 и ОКПД2 в полное соответствие с федеральным законодательством об обращении лекарственных препаратов с уточнением отсутствующих в классификаторах видов деятельности и типов оказываемых услуг	<p>Деятельность аптечных организаций относится к коду 47.73 ОКВЭД2 – «Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках)», при этом деятельность в области здравоохранения и социальных услуг находится в разделе Q (основной код 86) ОКВЭД2.</p> <p>В соответствии с ОКПД2 экстемпоральные лекарственные препараты относятся к коду ОКПД2: 21.20.1 – Препараты лекарственные, в свою очередь не существует кода ОКПД2 для услуг по изготовлению лекарственных препаратов, в тоже самое время код ОКПД2: 21.20.90.000 – Услуги по производству лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях, отдельные, выполняемые субподрядчиком, не подходит для изготовления лекарственных препаратов, так как производство и изготовление лекарственных средств разделено на уровне Закона 61-ФЗ. Подобные расхождения приводят к некорректному толкованию законодательства со стороны судов и контрольных органов.</p> <p>Внесение изменений в классификаторы необходимо для гармонизации с концепцией фармацевтической помощи, где изготовление лекарственных препаратов является фармацевтической услугой, что прописано в Положении о лицензировании фармацевтической деятельности, а также в документах ВОЗ (WHO guidelines on Good Pharmacy Practice: standards for quality of pharmacy services from the WHO technical report series, Wiedenmayer K. et al. Developing pharmacy practice: a focus on patient care) и государств-членов ЕАЭС (приложение №5 Приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 г. № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»; Постановление Министерства здравоохранения РБ от 27 декабря 2006 г. № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики»).</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
4	Создание Центра компетенций для методологического сопровождения программы развития производственных аптек	<p>Минздраву России рассмотреть вопрос о создании единого и/или региональных центров компетенций по развитию производственных аптек и изготовления лекарственных препаратов, деятельность которых может направлена на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• подготовку предложений по реализации комплексной программы технологического развития аптечных организаций, обладающих правом изготовления лекарственных препаратов;</li> <li>• подготовку предложений по совершенствованию нормативного правового регулирования, перспективным механизмам преференций и мер государственной поддержки, направленных на модернизацию производственных помещений и материально-технической базы производственных аптек;</li> <li>• разработку единых подходов, стандартов, методических рекомендаций, применимых к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов аптечными организациями;</li> <li>• разработку технологий изготовления и методик контроля качества изготавливаемых аптечными организациями лекарственных препаратов.</li> </ul>	<p>Аналогичные государственные институты существуют в США (FDA Compounding Quality Center of Excellence), Канаде (NAPRA Compounding Standards Implementation), Европейском Союзе (International Pharmaceutical Federation) и направлены на обеспечение проведения единой стратегии, внедрение новых технологий и стандартизацию аптечного производства. Единый центр компетенций может быть создан на базе профильной научной или образовательной организации химико-фармацевтического профиля. Наряду с единым центром компетенций (либо вместо единого центра компетенций) следует рассмотреть возможность создания (или определить порядок создания) региональных центров компетенций, учитывающих региональные особенности, на уровне федеральных округов (например, Москва (ЦФО), Санкт-Петербург (СЗФО), Пятигорск (СКФО), Екатеринбург или Пермь (УрФО), Новосибирск/Алтай/Томск (СФО), Владивосток или Хабаровск (ДВФО)).</p>