

ДОРОЖНАЯ КАРТА

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ИННОВАЦИОННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1.	Создание регуляторных условий для ускоренной регистрации препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения	<p>1. Внести изменения в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации в части наделения полномочиями по рассмотрению обращений заявителей об особой значимости лекарственного препарата с целью возможности применения ускоренной экспертизы при осуществлении его регистрации, и подаче обращений в Экспертный комитет по лекарственным средствам.</p> <p>2. Минздраву России разработать административный регламент предоставления государственной услуги по рассмотрению обращений заявителей об особой значимости лекарственного препарата с целью возможности применения ускоренной экспертизы при осуществлении его регистрации.</p> <p>2. Минздраву России рассмотреть возможность наделения ЦЭКМП России функциями научного консультирования на этапе до подачи заявления об особой значимости лекарственного препарата.</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">- 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;- новую процедуру рассмотрения заявления об особой значимости лекарственного препарата. <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>Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 3 октября 2023 г. N 26 было рекомендовано государствам-членам ЕАЭС применять Руководство по оценке особой</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>значимости для здоровья населения лекарственных препаратов в целях проведения ускоренной экспертизы при их регистрации.</p> <p>В то же время Рекомендация не носит обязательного характера и вопрос ее применения отнесен к ведению государств-членов. Кроме того, для практической реализации процедуры требуется определение на национальном уровне уполномоченного органа государства-члена, который будет осуществлять оценку представленных документов и подавать обращения в Экспертный комитет по лекарственным средствам.</p> <p>Принимая во внимание, что оценка обращений и их передача в Экспертный комитет по лекарственным средствам отвечает признакам «государственной услуги» (п. 1 ст. 2 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»), для реализации данных полномочий необходима разработка соответствующего административного регламента (ч. 1 ст. 12, ч. 1 ст. 13 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»).</p> <p>Принимая во внимание, с одной стороны, сложность подготовки комплекта документов, предусмотренного Руководством по оценке особой значимости для здоровья населения лекарственных препаратов в целях проведения ускоренной экспертизы при их регистрации, с другой стороны, важность для самого государства в ускоренной регистрации препаратов особой значимости, установление процедуры научного консультирования позволит обеспечить надлежащее качество и</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			оперативность подготовки документов в необходимом объеме.
2.	Обеспечение реальной доступности препаратов «особой значимости» для населения	<p>1. 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>1) в целях сокращения временных разрывов возможность опережающего одобрения протоколов клинической апробации (до регистрации лекарственного препарата) при наличии такой необходимости,</p> <p>2) для препаратов, отвечающих критериям, предусмотренным нормативной базой деятельности Фонда «Круг добра», начало обеспечения пациентов до регистрации лекарственного препарата;</p> <p>3) создание отдельного временного перечня препаратов особой значимости с периодом 2-3 года для оценки данных реальной клинической практики в части эффективности и безопасности, определения объективных фармакоэкономических показателей и последующей повторной оценки для определения возможности и целесообразности погружения в те или иные каналы финансирования, предусмотренные программой</p>	<p>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> <p>Тем самым государственные органы, с одной стороны, подтверждая подачей обращения в Экспертный комитет наличие неудовлетворенной потребности системы здравоохранения, с другой стороны, не предпринимают последующих шагов для удовлетворения признанной собой же потребности в препарате с высокой терапевтической ценностью, необходимом для терапии тяжелого заболевания.</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;</p> <p>4) рассмотреть возможность внедрения на основе переговорного процесса (по аналогии с механизмами, используемыми Фондом «Круг добра») инструментов разделения рисков для препаратов особой значимости с ограниченными данными по эффективности и безопасности, либо ограничения верхнего порога бюджетных расходов для препаратов с ограниченными достоверными данными по численности когорты пациентов.</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>	
3.	<p>Развитие системы централизованного лекарственного обеспечения при условии сохранения неснижаемого уровня доступности и системности лекарственного обеспечения пациентов, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширение программы ВЗН (либо создание отдельной программы централизованных закупок) в части дорогостоящих лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется без жесткого нозологического принципа; 	<p>1. Минздраву России разработать и согласовать с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти план мероприятий по совершенствованию системы централизованных закупок лекарственных препаратов с учетом необходимости сохранения неснижаемого уровня доступности и системности лекарственного обеспечения пациентов, чье лекарственное обеспечение может быть переведено из федеральных централизованных закупок в иные каналы обеспечения.</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 высокочрезвычайных нозологий в программу, предусматривающую (помимо обеспечения по 14 уже</p>	<p>1. В настоящее время программа высокочрезвычайных 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 высокочрезвычайных нозологий, создающих критичную нагрузку на бюджеты субъектов Российской Федерации и систему обязательного медицинского страхования.</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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>- возможность включения в программу централизованного обеспечения препаратов по отдельным показаниям или для отдельной группы пациентов;</p> <p>- 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);</p>	<p>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 с сохранением неснижаемого уровня гарантий лекарственного обеспечения для пациентов, в том числе за счет возможного перевода в иные каналы финансирования, в т.ч. систему обязательного медицинского страхования</p>	<p>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"> - избежать систематического роста нагрузки на бюджет за счет исключения дорогостоящих препаратов, стоимость которых существенно снизилась за период действия программы; - включить в программу новые дорогостоящие препараты, предусмотренные клиническими рекомендациями; - сохранить неснижаемый уровень обеспеченности пациентов, получающих терапию в рамках программы. <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,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>схем лекарственной терапии с 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"> - 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). - 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. <p>7. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом внесенных изменений в федеральный закон в соответствии с пунктом 2.</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</p>	<p>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, утвержденное 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> <p>3. В ответе Минздрава России на Дорожную карту III Форума пациент-ориентированных инноваций (письмо от 23.03.2023 № 25-0/И/1-2211) было</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>терапии согласно данным регистра, предусмотренного статьей 44.1 настоящего Федерального закона».</p> <p>9. Признать утратившим силу 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 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>	<p>указано, что:</p> <p>1) <i>«по мнению экспертов по нозологиям, что подтверждается результатами заявочной компании, не все пациенты нуждаются в переводе на новые лекарственные препараты».</i> Данный тезис безусловно верен, однако, не содержит никакого решения для большого числа пациентов, которые все же нуждаются в таком переводе, более того, данный тезис не может оправдывать сохранение в перечне «дорогостоящих лекарственных препаратов» (см. постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871) препаратов, давно утративших статус «дорогостоящих», которые могут быть переведены в иные источники финансирования при сохранении строго контроля за обеспечением пациентов;</p> <p>2) <i>«финансирование программы ВЗН осуществляется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных федеральным законом о бюджете, на основании подтвержденных расчетов потребности с учетом увеличения численности пациентов».</i> Однако, как расчеты Всероссийского союза пациентов, так и расчеты внешних экспертов, и даже расчеты самого Минздрава России подтверждают, что финансирование программы ВЗН не обеспечивает реального покрытия даже существующей потребности (особенно с учетом необходимости формирования запаса на 15 месяцев), тем более существенно ограничивает доступность более современной терапии. Настоящая Дорожная карта содержит предложения по реформированию и спасению сложившейся стагнирующей системы;</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>3) «бюджетам субъектов Российской Федерации ежегодно предоставляется финансовая помощь из федерального бюджета в виде дотации на выравнивание бюджетной обеспеченности, использование которой на полномочия в области лекарственного обеспечения субъектов Российской Федерации не противоречит требованиям соглашения о предоставлении дотации на выравнивание бюджетной обеспеченности субъектов Российской Федерации». Наличие у регионов права использования указанных средств на лекарственное обеспечение безусловно не свидетельствует о фактическом использовании этих средств на лекарственное обеспечение, более того, при наличии только обязательств федерального центра в отношении большинства заболеваний программы ВЗН, регионы не имеют никаких стимулов к подобному расходованию средств, что сохраняет критичный уровень социальной несправедливости в части зависимости доступности эффективной лекарственной терапии для конкретного пациента от региона прописки.</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"> - введение объективных пороговых значений (например, количество набранных баллов согласно шкале клинико- 	<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</p>	<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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>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 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"> - 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; - переход на систему мультикритериального анализа принятия решений о включении в перечни, в том числе с учетом таких критериев как, влияние на 	<p>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"> - 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, 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); - включение препаратов в перечни по решению комиссии при недостижении определенных пороговых значений по результатам комплексной оценки; - 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»; - переход на систему комплексной оценки лекарственных препаратов, предусматривающей принятие решений о включении в перечни с учётом совокупного влияния на 	<p>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 <...> 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 № 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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>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 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</p>	<p>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);</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 клинико-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</p>	<p>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> <p>3. Для примера, пилотный проект по разделению рисков был проведен в 2023 году Министерством здравоохранения Республики Беларусь при закупке препаратов для лечения пациентов с немелкоклеточным раком легкого и уротелиальной карциномой. Результаты проекта были признаны успешными.</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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>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 производителя, применяемый у той же группы пациентов, уже включенный в перечни, с установлением методики оценки пакетных предложений.</p>	<p>технических ошибках и установления предельного срока устранения ошибок заявителем.</p> <p>3. Минздраву России утвердить порядок осуществления Центром экспертизы научного консультирования заявителей.</p>	<p>неудовлетворительное или низкое качество клинико-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 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>
5.	<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</p>	<p>Внести следующие изменения в законодательство:</p> <p>1. Статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» 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</p>	<p>1. 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>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>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>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. Дополнить пункт 6 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи 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 законодательство мерами ответственности, в том числе административной, за несоблюдение производителем лекарственных препаратов принятых обязательств по установлению предельного размера фактической отпускной цены на лекарственные препараты.</p>	<p>В ответе Минздрава России на Дорожную карту III Форума пациент-ориентированных инноваций (письмо от 23.03.2023 № 25-0/И/1-2211) было отмечено, что «в соответствии с положениями Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ <...> установление цены контракта осуществляется на основании предложений поставщика. В случае предложения наименьшей цены поставщик признается победителем. Отдельное ценовое предложение на закупку лекарственных препаратов для обеспечения программы высокотратных нозологий возможно со значительным снижением цены в рамках осуществления закупочных процедур, предусмотренных упомянутым выше законом». Обращаем внимание, что предложения настоящего пункта Дорожной карты направлены на совершенствование процедуры включения препарата в перечень ВЗН, а тезис из письма Минздрава России относится только к препаратам, уже включенным в такой перечень.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
6.	Создание условий для применения данных реальной клинической практики при принятии решений в здравоохранении	<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 применения лекарственного препарата, собранных из различных источников.</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:</p> <p>1) 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</p>	<p>На уровне ЕАЭС в течение 2022 года был принят ряд актов, регламентирующих применением 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 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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>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>2) по включению в Шкалу количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате дополнительного критерия оценки "Наличие данных, свидетельствующих об эффективности применения лекарственного препарата в условиях реальной клинической практики на территории Российской Федерации".</p> <p>5. Рассмотреть внесение изменений в Приложение 1 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" в части возможности учета данных РКП при формировании клинических рекомендаций, а также использования таких данных профессиональными некоммерческими организациями при разработке / пересмотре клинических рекомендаций (в соответствии с общими требованиями, закрепленными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики).</p> <p>6. В рамках постановления Правительства РФ "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения", целесообразно предусмотреть порядок сбора, хранения и доступа к данным РКП, а также организацию системы доступа к данным РКП (а не к</p>	<p>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"> - процесс комплексной оценки лекарственных средств не включает в себя анализ данных РКП - данные реальной клинической практики не учитываются при формировании специальных перечней лекарственных препаратов. <p>Внесение изменений 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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		отдельным его подсистемам) медицинским специалистам, экспертам, ученым, негосударственным и коммерческим компаниям (IT-сектору, фармацевтической индустрии, производителям медицинского и диагностического оборудования) путем проработки отдельного механизма, предоставляющего такой доступ, и обеспечивающего эффективную защиту персональных данных.	инновационных технологий в системе здравоохранения (в т.ч. препараты для лечения орфанных заболеваний и пр.). 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.
Подраздел «СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РАМКАХ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»			
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</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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>показаний для продолжения терапии лекарственным препаратом, предусмотренным решением врачебной комиссии.»</p> <p>2) дополнить пунктом 3 следующего содержания: «3. Министерству здравоохранения Российской Федерации предусмотреть порядок принятия решения об отсутствии 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"> - допустимости изменения лекарственной терапии только по решению врачебной комиссии с отдельным обоснованием медицинскими показаниями необходимости замены терапии, назначенной предыдущим решением врачебной комиссии; - 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»; 	<p>комиссии, даже при изменении медицинских показаний, что создает правовую неопределенность, влекущую риски как для врачей, так и для пациентов.</p> <p>В ответе Минздрава России на Дорожную карту III Форума пациент-ориентированных инноваций (письмо от 23.03.2023 № 25-0/И/1-2211) было отмечено, что <i>«Существующая институциональная модель нормативного правового регулирования «врачебной комиссии» не предполагает иерархичности и взаимного дисбаланса принятых решений врачебными комиссиями в зависимости от уровня, формы собственности и ведомственной принадлежности медицинской организации, в которой они созданы. Вместе с тем, действующее законодательство Российской Федерации в сфере охраны здоровья не предусматривает механизма нивелирования (пересмотра) либо отмены решения определенного врачебной комиссией решениями других врачебных комиссий, созданных в той же или другой медицинской организации».</i> Однако, законодательство Российской Федерации прямо предусматривает, что ответственность за лечение пациента несет лечащий врач и медицинская организация, где оказывается в конкретный момент помощь пациенту, что обуславливает наличие права у врачебной комиссии другой медицинской организации принять свое решение о терапии, показанной пациенту, отличное от решения врачебной комиссии медицинской организации, где ранее получал помощь данный конкретный пациент.</p> <p>Следует отметить, что справедливо отмеченное Минздравом России отсутствие в законодательстве механизма как раз и ведет к ухудшению положения</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<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>	<p>пациента, поскольку фактически указанный механизм применяется в отсутствие прямого запрета или четкого регулирования порядка принятия соответствующих решений. В части иерархичности решений врачебных комиссий полагаем, что при несоответствии «существующей институциональной модели» уполномоченным федеральным органом исполнительной власти может быть реализован любой иной механизм, соответствующий «институциональной модели» и обеспечивающий решение, а не игнорирование проблемы, обозначенной пациентским сообществом, поскольку отрицание проблемы, по общему правилу, не влечет ее устранения.</p> <p>Фактически вывод Минздрава России о том, что «предлагаемые изменения не поддерживаются» может свидетельствовать о том, что отсутствие правового регулирования фактически складывающихся и реально существующих отношений является правильным подходом с точки зрения реализуемой государственной политики. В то же время, уверены, что Минздравом России может быть предложено эффективное регуляторное решение в интересах пациентов и общества.</p>
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: «Статья 36.3. Особенности оказания медицинской помощи</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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>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, 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>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.</p> <p>В период до их утверждения 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> <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 ограничению доступа к медицинской помощи по достижении 18-ти лет.</p> <p>В ответе Минздрава России на Дорожную карту III Форума пациент-ориентированных инноваций (письмо от 23.03.2023 № 25-0/И/1-2211) было отмечено, что «снятие ограничения о применении лекарственных препаратов вышеуказанным</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p><i>способом только в отношении несовершеннолетних является вопросом целесообразности, ввиду чего в правовой оценке не нуждается». Обращаем внимание, что Всероссийский союза пациентов не запрашивал правовую оценку ситуации, а обозначил существующие риски и проблемы, требующие реагирования со стороны уполномоченного органа исполнительной власти.</i></p>
9.	<p>Развитие стационарозамещающих технологий</p>	<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 порядках 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</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 переноса задачу организации на уровень субъекта РФ.</p> <p>В условиях отсутствия четких федеральных нозологически ориентированных подходов по применению стационарозамещающих технологий невозможно обеспечить сопоставимый уровень</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>медицинской организации» дополнить словами «, рекомендации по применению стационарозамещающих 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>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 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>

Подраздел «СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ТЯЖЕЛЫМИ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩИМИ ХРОНИЧЕСКИМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ РЕДКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
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"> - интеграция Фонда «Круг добра» в систему здравоохранения Российской Федерации; - создание условий для непрерывности терапии по 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»; - 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>1. Правительству Российской Федерации определить среднесрочную 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, 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 19 лет, 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».</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 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 19 лет. При наличии инвалидности такие пациенты могут претендовать на получение лекарственной терапии в рамках оказания государственной социальной помощи либо регионального льготного</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>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 методов лечения с применением препаратов или медицинских изделий, приобретенных Фондом «Круг добра», в состав высокотехнологичной медицинской помощи (например, в ВМП-4).</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>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 сохранные несовершеннолетние пациенты, которые, благодаря помощи Фонда «Круг добра», смогли избежать стойких нарушений функций организма, не имеют правовых оснований для получения лекарственных препаратов за счет государства по достижении 19 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>С 2023 года в зону ответственности Фонда «Круг добра» передали несовершеннолетних, страдающих заболеваниями, включенными в программу 14ВЗН. Тем самым, несовершеннолетние пациенты,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>обеспечиваемые за счет средств Фонда, будут разделены на 2 категории: тех, кому гарантировано лекарственное обеспечение по достижении совершеннолетия (пациенты с 14 ВЗН), и тех, кто рискует остаться без продолжения жизнеспасающей терапии после 19 лет.</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 государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи отсутствуют инструменты оплаты (возмещения) медицинской организации понесенных расходов, что создает риски невозможности или несвоевременности оказания помощи детям.</p> <p>4. Для ряда пациентов, получающих помощь за счет средств Фонда «Круг добра», неотъемлемым</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>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>
11.	<p>Обеспечение доступности терапии для пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями:</p> <p>- приведение подзаконных актов в</p>	<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</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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>соответствие со статьей 44 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;</p> <p>- совершенствование порядка формирования перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.</p> <p>- централизация закупок дорогостоящих лекарственных препаратов для лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности</p>	<p>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 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</p>	<p>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 282 заболевания (по состоянию на октябрь 2023 года), 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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		граждан или их инвалидности.	<p>включенными в перечень, но для которых есть лекарственная терапия.</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 направлена на создание правовых основ для динамической корректировки перечня при выявлении новых заболеваний, отвечающих заданным критериям.</p>
12.	<p>Развитие программы профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска за счет включения новых категорий пациентов высокого риска: пациентов с выраженной (в том числе семейной) гиперхолестеринемией.</p>	<p>Внести изменения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в Правила предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении, в приказ Минздрава России от 29 сентября 2022 г. N 639н "Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения в целях обеспечения в амбулаторных условиях лиц, находящихся под диспансерным наблюдением, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний, в течение 2 лет с даты постановки диагноза и (или) выполнения хирургического вмешательства", предусматривающие включение в ФП «Борьба с ССЗ» льготного лекарственного обеспечения пациентов с тяжелой 	<p>Существующий ФП «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» продемонстрировал свою высокую эффективность. В 2022 году смертность от болезней системы кровообращения снизилась на 11% по сравнению с 2021 годом, что составило 570,6 человек на 100 тыс. населения (831 557 человек в абсолютном выражении). Однако, эта позитивная тенденция, по сравнению с предыдущими годами, не позволяет рассчитывать достижения целевого показателя снижения смертности от болезней системы кровообращения до 450 случаев на 100 тыс. населения к 2024 году, как определено в Указе Президента РФ от 07.05.2018 № 204. Необходимо дальнейшее совершенствование порядка лекарственной помощи, в первую очередь для наиболее уязвимых групп пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Это пациенты, остро нуждающиеся в интенсивной высокодозной липидснижающей терапии, с семейной гиперхолестеринемией после уже случившихся сердечно-сосудистых событий, получающие лечение</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		(в том числе семейной) гиперхолестеринемией после сердечно-сосудистых событий лекарственными препаратами для обеспечения интенсивной высокодозной липидснижающей терапией.	<p>статины в высоких дозах, но не достигающие на ней целей. Для данной группы пациентов получение инновационной терапии – практически единственный шанс на сохранение жизни, на возможность полноценно жить и работать.</p> <p>Предлагаемое расширение программы льготного лекарственного обеспечения внесет значимый вклад в снижение смертности и достижение национальных целей, определенных Президентом РФ.</p>
13.	Обеспечение соблюдения утвержденных Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения	<p>Минздраву России:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовать проведение заседаний комиссии по формированию перечней согласно постановлению Правительства РФ от 28.08.2014 № 871, обеспечив включение одобренных препаратов в перечень уже с 2024 года; - повторно направить в Правительство РФ предложения по включению в перечень ЖНВЛП и перечень ВЗН ранее одобренных в 2021 – 2022 году препаратов. 	<p>Несмотря на наличие утвержденных постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 процедур формирования перечней, в перечни ЖНВЛП и дорогостоящих препаратов 2023 года не попали 14 лекарственных препаратов, рекомендованных к включению в перечень ЖНВЛП, в перечень ВЗН не были включены рекомендованные 2 препарата для лечения гемофилии (лоноктоког альфа и руриоктоког альфа пэгол, а также противоопухолевый — карфилзомиб).</p> <p>В 2023 году заседания комиссии по формированию перечня ЖНВЛП неоднократно переносились по техническим причинам и впоследствии не проводились.</p> <p>Все это приводит как к снижению доверия к системе в целом, к критичному повышению уровня неопределенности в развитии системы лекарственного обеспечения, к снижению</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			доступности терапии для пациентов и в конечном итоге к росту рисков для их жизни и здоровья.
14.	Методологическая поддержка регионального лекарственного обеспечения	<p>Минздраву России:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) подготовить разъяснения для органов управления здравоохранением субъектов РФ по вопросу отнесения болезней кожи и подкожной клетчатки, включая атопический дерматит, к категории заболеваний «Системные хронические тяжелые заболевания кожи», предусмотренной постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890, с учетом Протокола заседания профильной комиссии Минздрава России по специальностям «Дерматовенерология» и «Косметология» от 05.10.2021 г.; 2) дать разъяснения по кодам МКБ-10 для категорий заболеваний «Системные хронические тяжелые заболевания кожи» и «Ревматизм и ревматоидный артрит, системная (острая) красная волчанка, болезнь Бехтерева», указанных в Приложении N1 Постановления Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения", и направить данное разъяснительное письмо в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья. 3) дать разъяснения по кодам АТХ-классификации лекарственных средств для лечения категорий 	<p>1. В письме Минздрава России от 21.12.2021 № 17-3/5937 было указано, что главному внештатному специалисту по дерматовенерологии и косметологии Минздрава России было дано поручение подготовить предложения и разъяснения по вопросу отнесения болезней кожи и подкожной клетчатки, включая атопический дерматит, к категории заболеваний «Системные хронические тяжелые заболевания кожи», предусмотренной постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890. В письме Минздрава России от 18.04.2022 № 25-1/3199 дополнительно было сообщено, что Минздрав России подготавливает соответствующие пояснительные материалы.</p> <p>По состоянию на октябрь 2023 года отсутствует информация о направлении соответствующих пояснительных материалов.</p> <p>2. Письмом от 15.04.2020 исх. №25-1/539 Минздрав России информировало о необходимости рассматривать перечень препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, в соответствии с действующей анатомо-терапевтической классификацией лекарственных средств (АТХ).</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>заболеваний «Системные хронические тяжелые заболевания кожи» и «Ревматизм и ревматоидный артрит, системная (острая) красная волчанка, болезнь Бехтерева», указанных в Приложении N1 Постановления Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения", и направить данное разъяснительное письмо в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.</p>	<p>В стандарте медицинской помощи взрослым при ревматоидном артрите указаны лекарственные препараты с МНН Сульфасалазин (код АТХ-классификации А07ЕС) и Гидроксихлорохин (код АТХ- классификации Р01ВА). В соответствии с клиническими рекомендациями по ревматоидному артриту данные лекарственные препараты относятся к группе синтетические базисные противовоспалительные препараты. В этой связи необходимо дополнить представленные ранее рекомендации информацией, о необходимости учитывать коды АТХ- классификации А07ЕС и Р01ВА при формировании перечней препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан с заболеваниями ревматизм и ревматоидный артрит, системная (острая) красная волчанка, болезнь Бехтерева.</p>

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕХАНИЗМОВ ОПЛАТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БАЛАНСА ИНТЕРЕСОВ ПАЦИЕНТОВ И ГОСУДАРСТВА

№ п/п	Содержание мероприятия	Необходимые изменения правовых актов и иные действия для реализации	Обоснование и ожидаемый результат
1.	<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"> - 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); - порядком экспертизы клинических и экономических аспектов метода лечения уполномоченным(и) экспертным(и) учреждением(ями). 	<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 альтернативных лечения, что может быть учтено при приоритизации тех или иных методов лечения и формировании государственного задания на оказание медицинской помощи (расчете квот ВМП).</p>

<p>2. Совершенствование механизмов оплаты медицинской помощи, включающей лекарственную терапию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 (высокозатратные нозологии, орфанные заболевания, ОНЛС, региональное льготное обеспечение); - 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 помощи в условиях дневного стационара путем: в краткосрочной перспективе – обеспечения возможности получения пациентом на руки лекарственного препарата в согласованном лечащим врачом (врачебной комиссией МО) объеме 	<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 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</p>	<p>1. Ряд лекарственных препаратов, централизованнокупаемых 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 предусмотрена возможность оплаты случаев введения медицинской организацией лекарственных препаратов предоставленных</p>
--	--	--

<p>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 счет средств обязательного медицинского страхования.</p>	<p>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"> - 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; - 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. <p>5. В программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи предусмотреть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при выписке пациента, которому оказывалась медицинская помощь в стационарных условиях, выдачу 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; - при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара, в том числе при организации «стационара на дому», предусмотреть выдачу медицинской организацией пациенту лекарственных препаратов, предусмотренных 	<p>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 то же 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 пероральными лекарственными препаратами по</p>
--	---	---

	<p>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 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>	<p>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>
--	---	---

<p>3. Обеспечение равной доступности для всех пациентов вне зависимости от субъекта Российской Федерации лекарственной терапии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - с применением генно-инженерных биологических препаратов; - при злокачественных новообразованиях лимфоидной и кроветворной тканей 	<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"> 1) обеспечить финансирование лекарственной терапии <ol style="list-style-type: none"> (a) с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов, (b) при злокачественных новообразованиях лимфоидной и кроветворной тканей, - <p>путем формирования отдельных клинико-статистических групп, учитывающих конкретные схемы лекарственной терапии с учетом их реальной затратноемкости (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"> 2) 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 	<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> <ul style="list-style-type: none"> - использование медицинскими организациями наиболее дешевых препаратов, оплачиваемых по «среднему» тарифу, влечет нерациональное расходование средств ОМС; - 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>Учитывая, что каждое введение препарата оплачивается как законченный случай, при</p>
---	---	--

		<p>лимфоидной и кроветворной тканей в составе нормативов по профилю «онкология».</p>	<p>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 затратаемкостью.</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 C81 D45-47 отнесены к профилю «Онкология», соответственно 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.</p>
--	--	--	---

4.	Проведение пилотных проектов по лекарственному возмещению	Минздраву России инициировать проведение в регионах пилотных проектов по лекарственному возмещению (полному или частичному) для отдельных категорий граждан с использованием опыта пилотных проектов города Москвы, Кировской области	<p>Согласно разделу 9 Национального плана ("дорожной карты") развития конкуренции в РФ на 2021 - 2025 гг., утвержденного распоряжением Правительства РФ от 02.09.2021 № 2424-р, Минздрав России должен был к 2023 году в не менее чем 10 пилотных регионах внедрить систему возмещения стоимости лекарственного обеспечения. По состоянию на конец 2023 года система реально внедрена и апробирована только в 2 регионах – Кировской области и Москве, причем в Москве одновременно действуют 3 разных проекта, направленных на возмещение стоимости лекарственных препаратов.</p> <p>Федеральным законом от 30.12.2020 г. № 491-ФЗ "О приобретении отдельных видов товаров, работ, услуг с использованием электронного сертификата" предусматривается внедрение с 2025 года электронных сертификатов на лекарственные препараты, предоставляемые в рамках набора социальных услуг при оказании государственной социальной помощи. В то же время, уже реализуемая система обеспечения по электронным сертификатам техническими средствами реабилитации вызывает ряд нареканий со стороны пациентов в связи с некорректным ценообразованием. Кроме того, применительно к лекарственным препаратам данная система фактически подразумевает вывод на какое-то время средств из системы здравоохранения при перечислении на карту пациента, который может в итоге не пойти в аптеку по тем или иным причинам.</p> <p>Предлагается провести пилотные проекты в регионах на базе уже апробированных моделей и впоследствии рассмотреть вопрос о дальнейшей целесообразности внедрения электронных сертификатов.</p>
----	---	---	---

ЦЕННОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ И РАСШИРЕНИЕ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

№ п/п	Содержание мероприятия	Необходимые изменения правовых актов и иные действия для реализации	Обоснование и ожидаемый результат
1.	<p>Внедрение ценностно-ориентированного подхода в здравоохранении, исходя из ценности результата для пациента</p>	<p>1. Минздраву России инициировать дополнение Стратегических приоритетов в сфере реализации государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" указанием на переход к ценностно-ориентированной модели здравоохранения, обеспечивающей сочетание пациенто-ориентированных подходов с повышением эффективности расходования бюджетных средств.</p> <p>Минздраву России сформировать центр компетенций на базе одного из подведомственных учреждений для разработки и последующего сопровождения реализации концепции внедрения ценностно-ориентированного здравоохранения, а также для разработки методических материалов по внедрению элементов ценностно-ориентированного здравоохранения в медицинских организациях.</p>	<p>1. Ограниченность финансирования, увеличение объемов потребности в медицинской помощи одновременно с появлением новых все более эффективных, в том числе персонализированных, и дорогостоящих терапевтических опций требует внедрение новых подходов как к принятию решений о доступе к медицинским технологиям, так и об оптимальной организации медицинской помощи, внедрении моделей распределения объемов медицинской помощи, ее оплаты, основанных на ценностно-ориентированных моделях, обеспечивающей сочетание пациенто-ориентированных подходов с повышением эффективности расходования бюджетных средств.</p> <p>В настоящее время, организация медицинской помощи, критерии качества и система контроля качества ориентированы не на результат, а на процесс оказания помощи и учитывают только соблюдение последовательности, объемных и качественных характеристик медицинских услуг, предусмотренных клиническими рекомендациями, порядками и стандартами оказания медицинской помощи. При этом вопросы результата оказанных медицинских услуг, его ценности для пациента и системы здравоохранения в общем случае находятся вне периметра данных, учитываемых для принятия решений при организации и оказании медицинской помощи (на всех уровнях – от формирования перечней лекарственных препаратов до лечения конкретного пациента), что влечет отсутствие стимулов для повышения качества медицинской помощи, неэффективные (безрезультативные)</p>

№ п/п	Содержание мероприятия	Необходимые изменения правовых актов и иные действия для реализации	Обоснование и ожидаемый результат
			расходы и неудовлетворенность пациентов.
2.	Разработка и внедрение подходов (методики) и критериев оценки технологий здравоохранения (ОТЗ),	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 (не только перечней, указанных в постановлении № 871), 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, здоровья и благополучия людей.</p>

№ п/п	Содержание мероприятия	Необходимые изменения правовых актов и иные действия для реализации	Обоснование и ожидаемый результат
3.	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>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</p>

№ п/п	Содержание мероприятия	Необходимые изменения правовых актов и иные действия для реализации	Обоснование и ожидаемый результат
			<p>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 может составлять 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 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.)) (в Государственном докладе за 2022 год соответствующие статистические данные не приведены).</p> <p>Установление четкой методологии формирования</p>

№ п/п	Содержание мероприятия	Необходимые изменения правовых актов и иные действия для реализации	Обоснование и ожидаемый результат
			<p>перечня 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>

ВНЕДРЕНИЕ БЮДЖЕТОЭФФЕКТИВНЫХ МОДЕЛЕЙ ЗАКУПОК

№ п/п	Содержание мероприятия	Необходимые изменения правовых актов и иные действия для реализации	Обоснование и ожидаемый результат
1.	<p>Повышение доступности для пациентов высокочрезвычайно дорогостоящей лекарственной терапии путем создания бюджетноэффективных 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"> - расширение доступа пациентов к дорогостоящей лекарственной терапии; - снижение стоимости лекарственных препаратов за счет прямых контрактов с производителями / держателями регистрационных удостоверений;

№ 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, 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>2. 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>	<p>- увеличение охвата терапией пациентов в рамках имеющегося бюджета при предоставлении скидки в связи с 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
2.	<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"> - установление порядка включения в контракты условия о снижении единичных расценок при достижении определенных пороговых значений заказов в рамках контракта. 	<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> <p>В ответе Минздрава России на Дорожную карту III Форума пациент-ориентированных инноваций (письмо от 23.03.2023 № 25-0/И/1-2211) содержится тезис, что «изменение существенных условий контракта при его заключении противоречит принципам открытости и прозрачности контрактной системы в сфере закупок». Обращаем внимание, что Закон № 44-ФЗ и сейчас содержит основания для</p>

№ п/п	Содержание мероприятия	Необходимые изменения правовых актов и иные действия для реализации	Обоснование и ожидаемый результат
			<p>изменения условий контракта, что в логике ответа Минздрава России также должно было бы противоречить «принципам открытости и прозрачности контрактной системы в сфере закупок».</p> <p>Отмечаем, что принцип прозрачности и открытости означает прозрачное и открытое для всех потенциальных участников рынка формирование правил взаимодействия сторон при исполнении контракта, а вовсе не запрет на изменение его условий, именно поэтому и предлагается включение в закон, и на его основании в извещение о закупке и проект контракта, прозрачного и понятного механизма расчета скидок при исполнении контракта, единого для всех участников закупок.</p>

№ п/п	Содержание мероприятия	Необходимые изменения правовых актов и иные действия для реализации	Обоснование и ожидаемый результат
3.	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"> - об указании эквивалентных лекарственных форм, кратных и эквивалентных некратных дозировок (подп. «а» и «б» п.1 Особенности), - об указании на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов вместо многокомпонентных (подп. «б» п.3); - 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. <p>В ответе Минздрава России на Дорожную карту III Форума пациент-ориентированных инноваций (письмо от 23.03.2023 № 25-0/И/1-2211) указано, что «вместе с тем остается неясным, каким образом может осуществляться конкурентная закупка на</p>

№ п/п	Содержание мероприятия	Необходимые изменения правовых актов и иные действия для реализации	Обоснование и ожидаемый результат
			<p>поставку экстемпоральных препаратов, если неизвестна информация о возникновении потребности в данных препаратах». Всероссийский союз пациентов отмечает, что при необходимости готов предоставить Минздраву России ссылки на закупки экстемпоральных лекарственных препаратов, проводимые заказчиками – медицинскими организациями.</p> <p>Также в ответе Минздрава России на Дорожную карту III Форума пациент-ориентированных инноваций (письмо от 23.03.2023 № 25-0/И/1-2211) указано, «пункт 5 Особенности наоборот закрепляет нормы о недопущении указания характеристик, определяющих конкретного производителя». Полностью подтверждая тезис Минздрава России, обращаем внимание именно на невозможность и бессмысленность применения пункта 5 Особенности к экстемпоральным лекарственным препаратам, поскольку в отличие от промышленных препаратов, указание любых конкретных характеристик экстемпорального препарата не приведет к указанию на конкретного производителя, поскольку любой производитель (изготовитель) лекарственного препарата способен изготовить экстемпоральный лекарственный препарат по заказу конкретного заказчика.</p>

ДОСТУПНОСТЬ СОВРЕМЕННЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
ДИАГНОСТИКА ВРОЖДЕННЫХ И (ИЛИ) НАСЛЕДСТВЕННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ			
1.	<p>Развитие 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> <p>1) начала в возможно короткие сроки финансирования молекулярно-генетических и ферментных исследований для диагностики врожденных и (или) наследственных заболеваний в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;</p> <p>2) определения ведущих центров, отвечающих за генетическую диагностику с возможным закреплением за такими центрами регионов, не имеющих собственной диагностической базы;</p> <p>3) дальнейшего расширения программы неонатального скрининга для выявления курабельных врожденных и (или) наследственных заболеваний, а также включения генетической диагностики в расширенный неонатальный скрининг;</p> <p>4) 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.</p> <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</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 отсутствие таких возможностей существенная часть пациентов, даже включенных в регистры, не имеют полного диагноза, отсутствует информация о конкретных мутациях, что затрудняет или даже исключает правильный подбор терапии.</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. В свою очередь, выполнение указанных исследований за счет средств пациентов затруднено высокой стоимостью (для муковисцидоза 3 этапа ДНК-</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>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 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>Также необходимо рассмотреть возможность дополнения перечня видов сложной медицинской помощи, обеспечиваемых за счет средств Фонда, комплексными медицинскими услугами, включающими лекарственную терапию вместе с диагностическими исследованиями, необходимыми для подбора соответствующей терапии.</p>	<p>диагностики стоят свыше 60 000 рублей) и недостаточным числом региональных лабораторий, что требует дополнительных затрат на проезд пациентов в другие регионы).</p> <p>2. По мнению экспертов, программа расширенного неонатального скрининга требует дальнейшего развития с учетом имеющихся возможностей патогенетического лечения заболеваний.</p> <p>3. В части заболеваний, которые могут манифестировать в постнеонатальном периоде, детском или взрослом возрасте необходимо внедрение программы селективного скрининга (в группах риска) в целях выявления пациентов на ранней клинической стадии.</p> <p>4. По ряду заболеваний, при которых финансовое обеспечение медицинской помощи осуществляется с 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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>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, потребуется 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.	<p>Создание условий для приведения структуры клинических рекомендаций в соответствие с потребностями системы здравоохранения</p>	<p>Минздраву России рассмотреть возможность дополнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - абзаца четвертого пункта 4 Требований к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации после слов «имеющие государственную регистрацию» словами «, а также лекарственные препараты и медицинские изделия, не подлежащие регистрации в соответствии с законодательством Евразийского экономического союза и Российской Федерации»; - пункта 6 Требований к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации требованиями к специальному обозначению в тезисах-рекомендациях лекарственных препаратов и медицинских изделий, не подлежащих регистрации. 	<p>Законодательство ЕАЭС и Российской Федерации предусматривает случаи допустимости применения незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи, в то же время, приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н исключает возможность включения сведений о таких медицинских изделиях и лекарственных препаратах в клинические рекомендации. Тем самым создается ситуация, когда фактически применяемые методы лечения и диагностики, не имеющие альтернатив, не могут быть закреплены в документах, на основании которых оказывается медицинская помощь, соответственно, в отношении таких медицинских изделий и лекарственных препаратов отсутствуют научно обоснованные и закреплённые в</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>руководящих документах критерии применения, одобренные научно-практическим советом Минздрава России. Такой подход повышает вероятность врачебных ошибок, с одной стороны, снижает доступность безальтернативных методов медицинской помощи, одновременно исключая наличие документального фундамента для контроля качества медицинской помощи. Следует отметить, что в Законе № 323-ФЗ отсутствуют запреты на включение таких сведений в клинические рекомендации.</p>
3.	Создание системы профилактики генетических заболеваний	<p>Минздраву России:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) с привлечением профильных главных внештатных специалистов проработать вопрос о проведении пилотного проекта по профилактике тяжелых генетических заболеваний, включающего скрининг носительства на 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; 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>Внедрение мер профилактики врожденных заболеваний, включая пренатальный скрининг позволит своевременно выявить риски врожденных и наследственных заболеваний, правильно спланировать беременность, принять меры для безопасного 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>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
4.	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.
5.	Ускорение регистрационных процедур в отношении медицинских изделий, применяемых в диагностике наследственных заболеваний	<p>Минздраву России:</p> <ul style="list-style-type: none"> - во взаимодействии с Департаментом технического регулирования ЕЭК проработать возможность совершенствования действующего регулирования ЕАЭС, - проработать возможность совершенствования национального законодательства, - <p>о регистрации медицинских изделий в части создания возможности ускоренной регистрации медицинских изделий, применяемых в диагностике наследственных заболеваний.</p>	<p>В рамках форума экспертами отмечена проблема недоступности ряда наборов для диагностики наследственных заболеваний ввиду длительного срока регистрационных процедур, что ставит под угрозу эффективную реализацию программы расширенного неонатального скрининга и дальнейшего развития системы диагностики наследственных заболеваний.</p> <p>Более того, длительность регистрационных процедур усложняет импортозамещение продукции из иностранных государств локальными медицинскими изделиями, что особенно актуально в условиях повышенных рисков прекращения поставок в Российскую Федерацию отдельными производителями медицинских изделий по политическим мотивам.</p>
6.	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.

ИННОВАЦИОННЫЕ ПОДХОДЫ К ДИАГНОСТИКЕ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ И ОНКОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1.	<p>Создание условий для доступности инновационных методов диагностики 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 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»,</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"> молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене EGFR в крови методом ПЦР; молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене NPM1 методом секвенирования; молекулярно-генетическое исследование транслокации t(15;17) в биопсийном (операционном) материале методом флюоресцентной гибридизации in situ (FISH). <p>В других описаниях МГИ в Номенклатуре № 804н конкретизируется только исследуемый материал без указания на метод исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене APC в крови; молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене KRAS в биопсийном (операционном) материале; молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене EGFR в цитологических образцах. <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>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>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 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 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 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>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 рекомендации, обеспечив их доступность для пациента и предусмотрев надлежащее финансовое обеспечение.</p> <p>В письме Минздрава России от 23.03.2023 N 25-0/И/1-2211 Всероссийский союз пациентов ранее информировали о разработке проекта новой номенклатуры медицинских услуг и последующем общественном обсуждении, в то же время на момент проведения Форума информация о дальнейшей</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			работе отсутствует.
2.	Создание системного подхода к разработке и пересмотру номенклатуры медицинских услуг.	Минздраву России инициировать разработку порядка формирования Номенклатуры медицинских услуг, предусмотрев круг лиц, имеющих право инициировать включение новых либо исключение неактуальных услуг из Номенклатуры, порядок и сроки экспертизы и рассмотрения соответствующих заявлений, а также периодичность пересмотра Номенклатуры.	В настоящее время медицинская наука в России и остальном мире развивается высокими темпами, что обуславливает постоянное появление новых видов медицинских услуг, требующих погружения в номенклатуру медицинских услуг в целях создания условий как для погружения в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, так и для предоставления данных услуг на платной основе (см. п.11 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг).
3.	Обеспечение доступности для пациентов диагностических исследований, не проводимых на территории Российской Федерации	<p>1. Минздраву России инициировать создание порядка (регламента) организации и оплаты медицинской помощи за счет бюджетных и иных источников финансирования для диагностики заболеваний за рубежом при отсутствии возможности ее выполнения на территории Российской Федерации, предусматривающего получение и подготовку биоматериала от пациента на территории Российской Федерации с последующим направлением биоматериала для исследования в иностранные лаборатории .</p> <p>2. В рамках реализации пункта 1 рассмотреть возможность внесения в приказ Минздрава России от 18.05.2021 № 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований" следующих изменений:</p> <p>1) изложить пункт 1 Правил проведения лабораторных исследований в следующей редакции:</p>	<p>Действующее законодательство предоставляет пациентам доступ к лечению за рубежом за счет бюджетных средств, создает условия для доступности лекарственных препаратов, зарегистрированных за рубежом, но не имеющих регистрации в ЕАЭС или РФ, в то же время отсутствует какая-либо регламентация обеспечения доступа пациентов к диагностическим исследованиям, не выполняющимся на территории Российской Федерации.</p> <p>В текущей мировой практике государственная система оплаты передовых методов диагностики, при оказании медицинской помощи, осуществляется как для исследований, проводимых внутренними силами лабораторий или медицинских организаций страны, так и в случае отправки в международную</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<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>"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</p>	<p>лабораторию, с которой у медицинской организации заключен договор на оказание соответствующих услуг.</p> <p>Указанная модель действует в ряде стран ЕС, Южной Кореи, Израиле, Японии и др., что позволяет обеспечить доступ их пациентов к технологиям, которые не зарегистрированы на территории стран, в связи возможностью проведения исследований такого уровня только при условии централизации ресурсов на базе 1-2 лабораторий в мире.</p> <p>Принимая во внимание, что некоторые из указанных методов диагностики являются жизненноспасающими для определенных, ограниченных групп пациентов, а также с целью реализации их прав на доступ к эффективным методам диагностики и лечения при оказании медицинской помощи, необходима разработка регламента обеспечения оплаты за счет источников бюджетного финансирования (либо смешанных источников) для указанных видов исследований.</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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>государств, с получением и подготовкой биоматериала от пациента на территории Российской Федерации и последующим направлением его для исследования в такие лаборатории;</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. В рамках реализации пункта 1 рассмотреть возможность внесения изменений в часть 7 статьи 35 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании» после слов «(при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования),» дополнив словами «в том числе расположенных за пределами Российской Федерации».</p>	<p>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> <p>Предлагаемые изменения позволят реализовать модель проведения сложных диагностических исследований при участии международных центров компетенций, повысит возможности медицинских организаций РФ при оказании медицинской помощи в области диагностики и обеспечить последующее назначение таргетной терапии в необходимом объеме.</p> <p>В письме от 23.03.2023 N 25-0/И/1-2211 Минздрав России уведомил Всероссийский союз пациентов об <i>отсутствии правовых оснований для внесения предлагаемых изменений в ведомственные акты Минздрава России.</i> Учитывая, что вышеобозначенная социальная (!) проблема существует и требует решения, просим Минздрав России, как федеральный орган исполнительной власти, отвечающий за государственную политику в сфере здравоохранения, инициировать создание необходимых правовых оснований для обеспечения доступности пациентам инновационных диагностических решений.</p>
4.	Обеспечение доступности для пациентов таргетной противоопухолевой лекарственной терапии, включая терапию вне показаний, после проведения МГИ	Для ключевых молекулярно-генетических изменений внедрить Шкалу молекулярных мишеней с рейтингом (по принципам ESCAT- ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets) в зависимости от возможности воздействия на них лекарственными препаратами, включая	С точки зрения организации здравоохранения, необходимо учитывать, что внедрение широких таргетных панелей NGS/CGP предполагает последующее назначение дорогостоящих ЛП, включая терапию по незарегистрированным

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	(NGS/CGP).	терапию вне показаний, в рутинной клинической практике.	показаниям. Существует потребность в регулировании объемов и процедур назначения NGS/CGP и последующей таргетной терапии на национальном уровне.

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1.	<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:</p> <p>1) во взаимодействии с Департаментом технического регулирования ЕЭК проработать возможность совершенствования действующего регулирования ЕАЭС (в последствии – РФ) в части внедрения возможности выпуска в обращение зарегистрированного высокотехнологичного лекарственного препарата, не соответствующего нормативной документации по отдельным показателям, необходимого конкретному пациенту по жизненным показаниям, на основании разрешительного документа, выданного в порядке, установленном уполномоченным органом государства-члена, предусмотрев соответствующие изменения в Положении о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств (Приложение № 21 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. N 30);</p> <p>2) инициировать изменения в ч.4 ст.47 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» после слов «нормативного документа» дополнив словами «, либо при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз лекарственного препарата, не соответствующего требованиям указанных документов, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента»;</p> <p>3) инициировать внесение изменений в Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 853, в части ввоза зарегистрированного высокотехнологичного лекарственного препарата, не соответствующего нормативной документации по отдельным показателям,</p>	<p>Специфика производства аутологичных препаратов из соматических клеток обуславливает значимый уровень вероятности недостижения показателей нормативной документации лекарственного препарата по независящим от производителя причинам (в первую очередь в части активности и дозы, обусловленных ограниченностью донорского материала и спецификой производства) при сохранении требуемого уровня безопасности (стерильности, вирусной безопасности, содержания бактериальных эндотоксинов и пр.).</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».</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>необходимого конкретному пациенту по жизненным показаниям, на основании разрешительного документа (заключения) Минздрава России.</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 отклонениями по отдельным показателям качества.</p>	<p>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 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. При этом данные регуляторные изменения могут позволить повысить доступность терапии и без дополнительного расходования бюджетных средств при применении используемых в иностранных юрисдикциях подходов о безвозмездной передаче таких препаратов производителем.</p> <p>В ответе Минздрава России на Дорожную карту III Форума пациент-ориентированных инноваций (письмо от 23.03.2023 № 25-0/И/1-2211) было указано, что Минздрав России считает преждевременным введение регуляторной нормы</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>применения подобных препаратов ненадлежащего качества (не соответствующих нормативной документации по отдельным показателям), произведенных с отклонениями от значений нормативной документации, при сохранении положительного соотношения «риск-польза», ввиду отсутствия зарегистрированных по правилам ЕАЭС препаратов клеточной терапии (высокотехнологичных лекарственных препаратов на основе соматических клеток). Учитывая, что в апреле 2023 года в ЕАЭС был зарегистрирован первый такой препарат, Всероссийский союз пациентов полагает необходимым вернуться к обсуждению данного вопроса.</p>
2.	<p>Установление правил надлежащей производственной практики высокотехнологичных лекарственных препаратов</p>	<p>Минпромторгу России принять меры по ускорению проработки и принятия правил надлежащей производственной практики для высокотехнологичных лекарственных препаратов</p>	<p>Работа над правилами GMP для высокотехнологичных лекарственных препаратов ведется с 2021 года и в настоящее время, по мнению экспертов, какой-либо значимый прогресс отсутствует ввиду длительного рассмотрения в государственных органах.</p> <p>Отсутствие специального регулирования не позволяет определить предъявляемые требования к производству, что препятствует дальнейшему развитию производства, создает высокий уровень правовой неопределенности для участников рынка, что в конечном счете влияет на вывод продукции на рынок и ее доступность для пациентов.</p>
3.	<p>Развитие системы мониторинга пациентов, получившими генную или клеточную терапию</p>	<p>1. Минздраву России инициировать в соответствии с частью 4.1 статьи 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» разработку и внесение в Правительство Российской Федерации</p>	<p>Учитывая, что генная и клеточная терапия могут иметь отсроченный сложнопредсказуемый эффект в течение долгосрочного периода (>10 лет), создание единого регистра пациентов позволит системно</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>Федерации утвердить порядка ведения регистра пациентов, получивших медицинскую помощь с использованием методов генной и/или клеточной терапии, либо предусмотреть формирование соответствующего подрегистра (раздела) в рамках создания Федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями и (или) состояниями.</p> <p>2. Минздраву России разработать порядок диспансерного наблюдения за лицами, получившими медицинскую помощь с использованием методов генной и/или клеточной терапии.</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>мониторировать изменения состояния пациентов, получивших такую терапию, как в целях оказания медицинской помощи самому пациенту, так и в целях совершенствования методов терапии в целом.</p> <p>Существующие порядки диспансерного наблюдения носят более общий характер и не учитывают специфику и возможные последствия применения методов генной или клеточной терапии, не содержат необходимого набора и периодичности диагностических исследований и медицинских специалистов.</p>
4.	<p>Разработка стратегии погружения терапии с применением высокотехнологичных лекарственных препаратов в систему здравоохранения</p>	<p>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>	<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 генной и клеточной терапии в систему здравоохранения.</p> <p>Обеспечение генной 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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>обеспечению доступности терапии с применением высокотехнологичных лекарственных препаратов в краткосрочной и среднесрочной перспективе.</p> <p>В ответе Минздрава России на Дорожную карту III Форума пациент-ориентированных инноваций (письмо от 23.03.2023 № 25-0/И/1-2211) было приведено подробное описание существующих подходов к формированию ВМП и организации клинической апробации, в то же время, существующая регуляторная база не содержит стратегических подходов и системных дорожных карт погружения высокотехнологичных лекарственных препаратов в систему здравоохранения</p>
5.	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 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>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 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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>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> <p>В ответе Минздрава России на Дорожную карту III Форума пациент-ориентированных инноваций (письмо от 23.03.2023 № 25-0/И/1-2211) было отмечено, что:</p> <p>1) «организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения в рамках стандартной операционной системы имеют неограниченные права по определению сроков доставки лекарственных препаратов». Подтверждая правильность данного тезиса, Всероссийский союз пациентов обращает внимание, что, в отличие от организаций оптовой торговли, у конкретного пациента время ожидания доставки лекарственного препарата напротив крайне ограничено и каждый дополнительный день доставки может привести к необратимым последствиям;</p> <p>2) «место осуществления лицензируемого вида деятельности в понимании, определенном пунктом 8 статьи 3 Федерального закона № 99-ФЗ, является одним из якорных элементов в правовом механизме лицензирования. В этой связи предлагаемые изменения противоречат вышеуказанным фундаментальным нормам Федерального закона № 99-ФЗ». Данный тезис носит ошибочный характер, поскольку прямо опровергается положениями части 1.1 статьи 18 Закона № 99-ФЗ, согласно которой «положением о</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>лицензировании конкретного вида деятельности <u>могут устанавливаться виды работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при выполнении, оказании которых не по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, указанному в реестре лицензий, не требуется внесение изменений в реестр лицензий</u>».</p>
66.	<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 5.2.143¹ следующего содержания: «5.2.143¹. 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, (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 5¹, 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>Согласно абзацу четвертому пункта 5¹ 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, отсутствует необходимое</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, предусмотрев:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования к обеспечению стандартов качества и безопасности, ведению отчетной документации; - выдачу уполномоченным органом разрешений (аккредитацию медицинских организаций) на изготовление высокотехнологичных лекарственных препаратов; - право медицинских организаций изготавливать высокотехнологичные лекарственные препараты для конкретных пациентов по назначению врачебной комиссии медицинской организации – изготовителя. <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>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 5¹ 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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>исполнения индивидуального медицинского назначения.</p> <p>Такое ограничение препятствует финансированию в рамках клинической апробации научных разработок, основанных на применении незарегистрированных лекарственных препаратов, тем самым, ограничивает развитие медицинской науки.</p> <p>3. В ответе Минздрава России на Дорожную карту III Форума пациент-ориентированных инноваций (письмо от 23.03.2023 № 25-0/И/1-2211) было отмечено, что «в случае принятия решения о реализации вышеуказанного предложения потребуется внесение не только терминологических изменений, но установление случаев и порядка предоставления пациентам и применения в отношении их высокотехнологических лекарственных препаратов, изготавливаемых на нестандартизированной (нерутинной) основе». Всероссийский союз пациентов полностью поддерживает данную позицию и надеется на дальнейшую работу в указанном направлении.</p>

№ 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 разработать предложения по повышению фактической доли использования электронных рецептов от общего числа рецептов, в том числе, путем внесения изменений в Состав индикаторов, характеризующих достижение показателя "Цифровая зрелость" органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и организаций в сфере здравоохранения (постановление Правительства РФ от 03.04.2021 № 542).</p> <p>2. Министерству здравоохранения Российской Федерации провести анализ процессов внедрения и результатов эксперимента по дистанционной торговле рецептурными препаратами в пилотных 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>3. В целях обеспечения более активного внедрения электронных рецептов, как в пилотных регионах, так и при дальнейшем масштабировании проекта, Минздраву России рассмотреть возможность разработки плана мероприятий, предусматривающего стимулирование перехода медицинских организаций и пациентов на использование электронных рецептов и использование пациентами возможности доставки препаратов на дом.</p>	<p>В настоящее время внедрение электронных рецептов в большинстве регионов осуществлено только формально без расширения реальной практики их применения, что затрудняет доступ к лекарственной терапии для пациентов, проживающих на отдаленных территориях с низкой транспортной доступностью, а также для пациентов, которым была назначена терапия на очном приеме, но имеются ограничения в возможностях частого очного посещения врача для получения рецепта.</p> <p>Кроме того, массовое внедрение электронных рецептов позволило бы искоренить практику приобретения пациентами лекарственных препаратов в количестве, превышающем врачебное назначение (поскольку отметки об отпуске на практике не проставляются аптечными организациями на бумажных рецептах формы 107-1/у и пациенты могут предъявить один и то же рецепт в нескольких аптечных учреждениях), что фактически приводит к формированию пациентами запасов рецептурных лекарственных препаратов и их бесконтрольному применению (применительно к антибиотикам это влечет, к примеру, рост антибиотикорезистентности в стране).</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,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			ухаживающим за престарелыми родственниками и инвалидами, а также иным маломобильным категориям граждан.
2.	Ускорение практического внедрения электронного медицинского документооборота	<p>1. 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>2. 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 документа, заверенного усиленной квалифицированной электронной подписью (за исключением случаев технической невозможности использования медицинской организацией электронного документооборота или отсутствия в медицинской организации усиленной квалифицированной</p>	<p>1. Предлагаемые меры обеспечат формирование массивов качественных цифровых данных в целях дальнейшей обработки, в том числе автоматизированной, в рамках сервисов ЕГИСЗ, систем поддержки принятия врачебных решений. Использование аналоговой техники не позволяет создать условия для накопления данных о пациенте, формирования клинических регистров, принятия врачебных решений без повторных исследований, влекущих удвоение использования ресурсов системы здравоохранения.</p> <p>2. Внесение изменений в Порядок проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения, стимулирует ускорение перехода медицинских организаций на полноценный электронный документооборот.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		электронной подписи).	
3.	Стратегический подход к внедрению искусственного интеллекта в здравоохранении	<p>Минздраву России:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рассмотреть возможность включения в Федеральный проект "Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)" мероприятий по внедрению искусственного интеллекта (в качестве дополнительного инструмента медицинского работника); - во взаимодействии с ФФОМС разработать подходы к оплате медицинской помощи с использованием искусственного интеллекта, оказываемой за счет средств ОМС (в т.ч. путем дифференциации отдельных диагностических исследований, осуществляемых с применением технологий ИИ, от иных исследований, оплачиваемых за единицу объема медицинской помощи, либо (в применимых случаях) установления повышающего коэффициента уровня (подуровня) медицинской организации при оплате медицинской помощи, оказываемой за счет средств ОМС, с использованием искусственного интеллекта). 	<p>Внедрение искусственного интеллекта в медицине является неизбежным в среднесрочной перспективе, в этой связи Минздраву России необходимо определить стратегию и рамки такого внедрения, определить оптимальное место искусственного интеллекта, обеспечивающее надлежащий уровень безопасности его применения для пациентов, с одной стороны, и повышение доступности новых технологий для оптимизации работы врачей с другой стороны.</p> <p>Установление особенностей оплаты медицинской помощи с использованием систем искусственного интеллекта, оказываемой за счет средств ОМС:</p> <ul style="list-style-type: none"> - создаст дополнительный стимул для разработки таких систем, а также для значительного расширения объема негосударственных инвестиций в разработку таких систем, поскольку сформирует надежную и понятную модель монетизации таких инвестиций; - обеспечит в ближайшей перспективе возможность снижения кадрового дефицита медицинского персонала, обеспечив решение некоторых рутинных задач эффективными системами ИИ.

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
3.	<p>Создание условий для сбора и использования данных реальной клинической практики в интересах развития здравоохранения, в том числе, при разработке лекарственных препаратов, медицинских технологий, совершенствовании подходов к организации оказания медицинской помощи</p>	<p>1. Инициировать внесение изменений в Федеральный закон № 152-ФЗ «О персональных данных» в целях создания условий для обработки обезличенных персональных данных:</p> <p>1) внести в статью 2 Закона № 152-ФЗ определение термина "обезличенные персональные данные". Возможный подход: обезличенные персональные данные – совокупность структурированных и неструктурированных обезличенных (в том числе, посредством анонимизации и псевдонимизации) персональных данных больших объемов, для которых характерна высокая скорость изменчивости, которые подвергаются автоматической обработке с использованием компьютерных алгоритмов с целью выявления определенных корреляций, тенденций и закономерностей.</p> <p>2) ввести в пункт 2 статьи 3 Закона № 152-ФЗ прямое исключение, указывающее, что не является оператором персональных данных лицо, которому передаются обезличенные персональные данные, касающиеся состояния здоровья, в научных и / или медицинских целях, связанных с созданием систем поддержки принятия врачебных решений, разработкой лекарственных препаратов и медицинских изделий;</p> <p>3) предусмотреть в пункте 9.1 части 1 статьи 6 Закона № 152-ФЗ, что не требуется согласие субъекта на обработку обезличенных персональных данных в научных и / или медицинских целях, связанных с созданием систем поддержки принятия врачебных решений, разработкой лекарственных препаратов и медицинских изделий;</p> <p>4) внести Закон №152-ФЗ конкретный порядок обезличивания персональных данных о состоянии здоровья и составляющих врачебную тайну,</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> <p>Следует отметить, что в Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники на период до 2024 г., утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 19.08.2020 № 2129-р, прямо указано, что требуется адаптация законодательства Российской Федерации в целях обеспечения:</p> <p>благоприятных правовых условий для безопасного и ответственного доступа разработчиков систем искусственного интеллекта и робототехники к данным и безопасного обмена различными типами данных, включая данные, собираемые государственными органами и медицинскими организациями;</p> <p>особых условий (режимов) для доступа к данным,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>предусматривающее указание категорий сведений, подлежащих обязательному обезличиванию, позволяющий без ограничений использовать полученные данные операторами в статистических, научных и исследовательских целях, в том числе в целях обработки в рамках функционирования систем поддержки принятия врачебных решений.</p> <p>2. Минздраву России обеспечить разработку комплекса национальных стандартов и единой нормативно-справочной информации для кодирования медицинских записей с целью обеспечения совместимости и повышения интероперабельности данных реальной клинической практики, собираемых из медицинских информационных систем.</p> <p>3. Минздраву России инициировать внесение изменений в постановление Правительства РФ "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения", целесообразно предусмотреть порядок сбора, хранения и доступа к данным РКП, а также организацию системы доступа к данным РКП (а не к отдельным его подсистемам) медицинским специалистам, экспертам, ученым, негосударственным и коммерческим компаниям (IT-сектору, фармацевтической индустрии, производителям медицинского и диагностического оборудования) путем проработки отдельного механизма, предоставляющего такой доступ, и обеспечивающего эффективную защиту персональных данных.</p>	<p>включая персональные данные (при условии принятия мер для защиты интересов субъектов персональных данных, включая обезличивание), в целях проведения научных исследований, обучения искусственного интеллекта и разработки технологических решений на их основе, а также правовых условий для организации идентификации с использованием технологий искусственного интеллекта и робототехники (при условии соблюдения права человека на неприкосновенность частной жизни).</p> <p>В связи с этим необходимо расширение практики раскрытия данных, содержащихся в информационных ресурсах органов и организаций государственного сектора, а также в информационных ресурсах, созданных в целях реализации полномочий органов и организаций государственного сектора (государственных данных). Целесообразно также заложить основы правового регулирования функционирования общедоступных платформ таких данных. Требуются нормативное расширение перечня и типов открытых указанных данных для целей их использования разработчиками в сфере искусственного интеллекта и закрепление соответствующих полномочий органов государственной власти.</p> <p>В то же время, в данной части Концепция не реализуется на практике.</p>
4.	Создание условий для развития телемедицинских технологий, включая дистанционный мониторинг состояния здоровья	1. Дополнить требования к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019	1. Развитие возможностей наблюдения пациента на дому обеспечит своевременную фиксацию изменения состояния и своевременный доступ к медицинской помощи в случаях нахождения пациента, требующего

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>пациентов, и телереабилитации на амбулаторном этапе</p>	<p>№ 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 ИТ технологий в лечении, постгоспитальном мониторинге и реабилитации пациентов для включения их в клинические рекомендации в соответствии с требованиями к структуре клинических рекомендаций, и разработке порядков применения ИТ технологий в оказании медицинской помощи. На основании клинических рекомендаций инициировать создание стандартов и тарифов на телемониторинг и телереабилитацию пациентов по нозологиям.</p> <p>3. 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> <p>1) единая система идентификации и аутентификации;</p>	<p>наблюдения, вне стационара, в том числе, в условиях 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>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>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;</p> <p>3) идентификаторы, присвоенные 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>	
5.	<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 клинико-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><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. При этом в России разработан и утвержден комплекс специализированных национальных стандартов в сфере систем искусственного интеллекта для клинической медицины, включая ГОСТ Р 59921.1-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка». Необходимо разработать единые методологические подходы к клинической валидации ПМИ, в том числе использующих технологии ИИ, в рамках регулирования ЕАЭС с учетом имеющихся российских ГОСТов, либо</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<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:</p> <p>«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 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>внести изменения в законодательство ЕЭАС, разрешающее применение утвержденных ГОСТов в рамках процедуры регистрации по правилам ЕЭАС</p> <p><u>Ожидаемый результат:</u> в рамках процедуры регистрации ЕЭАС 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 медицинского программного обеспечения.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<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. 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><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 стране-производителе.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<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, 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>7. Минэкономразвития России, Минздраву России с привлечением представителей компаний - разработчиков самостоятельного медицинского программного обеспечения осуществить разработку специальных критериев аккредитации юридических лиц, осуществляющих клинические испытания медицинского программного обеспечения, с последующим внесением изменений в приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 г.№ 707 "Об утверждении критериев</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> 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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации".	области испытаний ПО с целью обеспечения доступности большего количества МО, способных провести качественные клинические испытания ПО как МИ
6.	Снятие избыточных административных барьеров для ввода в обращение медицинских изделий – программного обеспечения с использованием искусственного интеллекта	<p>1. Рассмотреть возможность корректировки подхода, предусматривающего безусловное присвоение программному обеспечению с применением искусственного интеллекта класса 3 вне зависимости от целей и способов применения программного обеспечения, характеристик, вида обрабатываемой информации и результата ее обработки.</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 и Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения (в ред. Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23 мая 2023 г. N 65) 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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			самостоятельное решение.
7.	Развитие систем поддержки принятия пациентских решений в целях развития приверженности лечению, соблюдения режима терапии, обеспечения образа жизни, соответствующего состоянию здоровья	<p>1. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации рассмотреть вопрос о государственной поддержке (финансировании) разработки и внедрения систем поддержки принятия пациентских решений, в том числе:</p> <p>1) 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>2) систем искусственного интеллекта для оценки вероятности заболеваний по симптомам (симптом-чекеров), в том числе с погружением элементов в государственные информационные системы, в целях создания условия для своевременного принятия гражданами решений о необходимости обращения за медицинской помощью.</p> <p>2. Минздраву России рассмотреть возможность поддержки и развития систем</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>
8.	Развитие использования систем удаленного мониторинга состояния здоровья при проведении клинических исследований	<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>	Использование систем удаленного мониторинга состояния здоровья позволит обеспечить объективную фиксацию хода клинического исследования, сократить риски некорректного отражения данных о состоянии здоровья самим субъектом исследования (пациентом)

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<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 мониторинга состояния здоровья.</p>	
9	<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"> - 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; - по разработке и внедрению обучающих программ по повышению цифровой грамотности и компетентности пациентов. <p>2. Внесение изменений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации и Федеральной службы государственной статистики от 13.02.2020 г. №64 «Об 	<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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>утверждении методики расчета показателя Федерального Проекта «Кадры для цифровой экономики» Национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации» - разработать и валидировать анкету по изучению цифровой готовности пациентов с ХНИЗ.</p>	<p>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 не позволяет широко использовать телемедицинские технологии в здравоохранении. Обычно, низкий уровень развития телемедицинскими технологий связывают с проблемами:</p> <ul style="list-style-type: none"> - низкой оснащенности медицинских учреждений (средства связи, наличие защищенных каналов передачи медицинских данных, оргтехники и т.д.) - низкой грамотностью медицинских кадров в отношении цифровых технологий и нежелании использовать их в повседневной практике. <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</p>

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

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.	<p>Обеспечение своевременной реализации и дальнейшего развития Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года.</p>	<p>1.1. 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 «декабрь 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 «декабрь 2024 г.»;</p> <p>4) в пункте 24 слова «25 апреля 2026 г.» заменить словами «25 апреля 2024 г.», слова «25 апреля 2036 г.» заменить словами «25 апреля 2034 г.»;</p> <p>5) дополнить мероприятиями по развитию иммунопрофилактики коклюшной инфекции, путем включения ревакцинации в Национальный календарь профилактических прививок.</p> <p>1.2. Дополнить пункт 1 статьи 9 Федерального закона от 17.09.2008 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» после слов «пневмококковой инфекции» словами «..., менингококковой инфекции».</p> <p>1.3. Предусмотреть в федеральном законе о федеральном бюджете на 2024 и плановый период 2025–2026 дополнительные бюджетные ассигнования Минздраву России для осуществления мероприятий по</p>	<p>1. 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 2022 году» в 2022 году отмечен 2-кратный рост показателя заболеваемости генерализованными формами менингококковой инфекции (при этом в Москве показатель достиг 2,56 на 100 тыс. населения). Летальность при менингококковой инфекции остается на высоком уровне. В 2022 г. показатель составил 13 %. Значительный вклад в показатель летальности внесли дети до 5 лет (18 %). В Государственном докладе также была отмечена необходимость активного расширения тактики упреждающей вакцинопрофилактики, а именно: плановой вакцинации детей и вакцинации лиц из групп риска с использованием современных вакцин.</p> <p>Пунктом 17 Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>иммунопрофилактике менингококковой инфекции.</p> <p>1.4. Дополнить Национальный календарь профилактических прививок (Приложение 1 Приказа Минздрава России от 06.012.2021 №1122н) 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>1.5. Минпромторгу России обеспечить принятие мер по ускоренной реализации планов развития отечественного производства современных вакцин для профилактики ротавирусной инфекции, ветряной оспы, ВПЧ.</p> <p>1.6. Минздраву России рассмотреть вопрос о пересмотре сроков реализации мероприятий Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, перенесенных распоряжением Правительства РФ от 15 февраля 2023 г. N 343-р, на более ранние сроки, исходя из реальных потребностей системы здравоохранения и с учетом пункта 6.1 настоящего раздела Дорожной карты.</p>	<p>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 перемешиванием 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. Также в стране растет заболеваемость коклюшем. По данным Государственного доклада Роспотребнадзора в 2022 году заболеваемость коклюшем превысила заболеваемость 2021 года почти в 3 раза. В ходе Форума экспертами были представлены расчеты, подтверждающие, что</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>ревакцинация детей 14 лет приведет к существенному положительному эффекту для системы здравоохранения в целом при сравнительно небольших финансовых затратах.</p> <p>3. В начале текущего года распоряжением Правительства РФ от 15 февраля 2023 г. N 343-р были существенно отодвинуты сроки реализации мероприятий по иммунопрофилактике ротавирусной инфекции, ветряной оспы, ВПЧ. Следует обратить внимание, что данный подход существенно снижает ожидаемый уровень иммунологической безопасности страны и производственные вопросы не могут быть приоритизированы по сравнению со здоровьем граждан страны. С учетом изложенного, полагаем необходимым пересмотреть План мероприятий, исходя из реальных потребностей системы здравоохранения и рекомендаций профильных экспертов.</p>
2.	<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>2.1. 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</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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>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>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>	<p>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>
3.	<p>Мероприятия по обеспечению государственного регулирования цен на иммунобиологические лекарственные препараты, применяемые в рамках национального календаря и производимые в Российской Федерации по полному циклу,</p>	<p>3.1. 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) ФАС России совместно с Минпромторгом</p>	<p>По состоянию на осень 2023 года отсутствует информация даже о начале исполнения пункта 53 Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 29 марта 2021 г.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>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>России определить перечень референтных для Российской Федерации стран, на территории которых осуществляется производство сопоставимых иммунобиологических лекарственных препаратов по полному циклу;</p> <p>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>3.2. 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 экономически обоснованный уровень цен, согласно утвержденной Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года.</p>	<p>№ 774-р.</p> <p>Минздравом России разработаны и размещены для общественного обсуждения (ID проекта:130506) поправки в постановления Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 и от 15.09.2015 № 979, направленные на совершенствование процедур регистрации предельных отпускных цен на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, однако, в данном проекте отсутствуют мероприятия, предусмотренные пунктом 53 вышеуказанного Плана.</p> <p>В ответе Минздрава России на Дорожную карту III Форума пациент-ориентированных инноваций (письмо от 23.03.2023 № 25-0/И/1-2211) была приведена отсылка на постановление Правительства РФ от 31.10.2020 г. № 1771, как инструмент решения проблемы. Обращаем внимание, что данный инструмент носит ситуативный, а не системный характер и не может рассматриваться как реализация Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года. Более того, предложение использования данного инструмента означает необходимость возникновения дефектуры или риска дефектуры вакцин, то есть фактически создания угрозы биологической безопасности страны, для корректировки ценообразования.</p> <p>Обращаем внимание, что 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> <p>1) анатоксин дифтерийно-столбнячный;</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>2) анатоксин дифтерийно-столбнячный (с уменьшенным содержанием антигенов);</p> <p>3) анатоксин дифтерийный (с уменьшенным содержанием антигенов);</p> <p>4) анатоксин столбнячный;</p> <p>5) вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка;</p> <p>6) вакцина для профилактики туберкулеза;</p> <p>7) вакцина для профилактики туберкулеза (для щадящей первичной иммунизации);</p> <p>8) вакцина для профилактики кори;</p> <p>9) вакцина для профилактики паротита;</p> <p>10) вакцина для профилактики кори и паротита;</p> <p>11) вакцина для профилактики краснухи.</p> <p>Зарегистрированные в настоящее время предельные отпускные цены отечественных производителей не сопоставимы с уровнем цен на аналогичные лекарственные препараты в референтных странах.</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,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>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"> модернизация производства иммунобиологических препаратов; совершенствование технологии производства иммунобиологических препаратов на основе современной биотехнологии; разработка инновационных технологий в конструировании и производстве иммунобиологических препаратов, совершенствование производства основных компонентов вакцин, сырья и материалов и другие.
4.	<p>Развитие практики заключения долгосрочных контрактов на поставку иммунобиологических препаратов</p>	<p>4.1. Минздраву России, ФКУ ФЦПило Минздрава России рассмотреть возможность заключения контрактов на поставку иммунобиологических препаратов, включенных в НКПП, сроком на 3 календарных года.</p> <p>4.2. Минздраву России подготовить рекомендации для субъектов Российской Федерации по проведению совместных закупок иммунобиологических препаратов, включенных в КППЭП, в том числе, с заключением долгосрочных контрактов на поставку препаратов, в отношении которых существует возможность определения гарантированной потребности на среднесрочный период.</p> <p>4.3. Минпромторгу России, Минздраву России в рамках создания системы среднесрочного и долгосрочного прогнозирования потребности</p>	<p>Необходимым условием развития локального производства лекарственных препаратов является обеспечение гарантированного сбыта на средне- и долгосрочную перспективу для проектирования сбалансированной загрузки производственных мощностей и формирования перспективных планов развития. В условиях заключения контрактов в пределах одного календарного года производители не имеют возможности спрогнозировать и подготовиться к обеспечению потребности системы здравоохранения на последующий вакцинальный период, не могут спланировать и организовать закупки компонентов, необходимых для производства лекарственных препаратов, что повышает риск дефектуры, необходимости срочного наращивания производства с повышением расходов, либо, напротив, формирования у производителей избыточных товарных запасов с</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>системы здравоохранения Российской Федерации в лекарственных препаратах (подраздел 3 раздела IV Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года) принять во внимание приоритет прогнозирования потребности в иммунобиологических лекарственных препаратах.</p>	<p>ростом убытков в связи со списанием невостребованных остатков.</p>
5.	<p>Развитие системы учета инфекционных заболеваний</p>	<p>5.1. В рамках развития ВИМИС «Профилактическая медицина» предусмотреть сбор аналитических данных об оказании медицинской помощи пациентам с инфекционными заболеваниями (по кодам МКБ-10), включая сведения как непосредственно о лечении заболевания, так и медицинскую документацию второго и третьего этапов медицинской реабилитации пациентов после перенесенных инфекционных заболеваний, а также интеграцию указанной аналитической системы с данными МСЭ о признании граждан инвалидами.</p>	<p>В настоящее время отсутствует единая система учета и анализа последствий перенесенных инфекционных заболеваний при оказании последующей медицинской помощи при заболеваниях, развившихся в результате перенесенного инфекционного заболевания, а равно при реабилитации пациентов после перенесенного инфекционного заболевания, отсутствует система сбора данных по структуре осложнений, что препятствует оценке эффективности и достаточности вакцинопрофилактики, не создает условий к повышению эффективности маршрутизации пациентов и правильной постановки целей для системы здравоохранения в целом.</p>
6.	<p>Обеспечение возможности поэтапной локализации производства вакцин для целей включения в Национальный календарь профилактических прививок</p>	<p>6.1. Дополнить пункт 10 Целевых показателей Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года примечанием следующего содержания: «* - значение целевых показателей устанавливается в отношении иммунобиологических препаратов, включенных в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям по состоянию на</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. Исходя из провозглашенных Конституцией Российской Федерации гарантий охраны здоровья граждан, представляется целесообразным внести</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>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>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>
7.	Создание условий для проведения иммунопрофилактических мероприятий для уязвимых категорий граждан со сниженным иммунным статусом, с недостаточным иммунологическим ответом на проведение вакцинопрофилактики	7.1. Обеспечить регулярное обновление «Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (ВМР)	Регулярное обновление ВМР необходимо для оперативного реагирования на изменения эпидемиологической обстановки, появления новых циркулирующих генетических вариантов SARS-CoV-2 и информации об их особенностях, а также для предоставления врачам актуальной информации о новых лекарственных препаратах, рекомендации по лечению и профилактике новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2. На сегодняшний день действует 17 версия ВМР, принятая 14 декабря 2022

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>7.2. Продлить механизм ускоренной регистрации лекарственных препаратов для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 в рамках Постановления Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441 до 01 января 2026 года</p> <p>7.3. Включить иммунопрофилактику с применением моноклональных антител (мАТ) длительного действия в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.</p>	<p>года.</p> <p>Процедура ускоренной регистрации препаратов, принятая во время пандемии, помогает обеспечить быстрый доступ пациентов к терапии. Необходимо сохранить данную возможность для эффективного обеспечения пациентов (особенно, относящихся к группам риска) жизнеспасующей терапией и продлить действие Постановления Правительства №441 как минимум до 01 января 2026 года.</p> <p>В период пандемии из резервного фонда Правительства Российской Федерации выделялись бюджетные ассигнования на осуществление закупок мАТ для проведения доконтактной иммунопрофилактики коронавирусной инфекции. Последний раз бюджетные ассигнования из резервного фонда Правительства были выделены в сентябре 2022 года. Несмотря на стабилизацию эпидемиологической обстановки, особые группы пациентов, имеющие умеренное или тяжелое снижение иммунитета, по-прежнему находятся в зоне высокого риска заражения и тяжелого течения COVID-19 и нуждаются, согласно ВМР, в доконтактной иммунизации мАТ. Иммунопрофилактика мАТ представляет собой введение готовых моноклональных вируснейтрализующих антител длительного действия и не является вакцинацией. По этой причине доконтактная иммунопрофилактика мАТ не входит в Национальный календарь профилактических прививок и в календарь прививок по эпидемическим показаниям, поэтому проведение доконтактной иммунопрофилактики мАТ не финансируется за счет средств, предназначенных для</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>7.4. Применять процедуру оперативного внесения в перечень ЖНВЛП к МАТ, предназначенным для профилактики и лечения COVID-19, включенным во Временные методические рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»</p>	<p>вакцинопрофилактики, согласно ст. 6 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». В связи с отсутствием источника финансового обеспечения доконтактной иммунопрофилактики МАТ, целесообразно ее включение в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и определить источник финансирования - за счет средств ОМС.</p> <p>Для уязвимых категорий граждан остается проблема с ускоренным доступом к новым препаратам для профилактики и лечения COVID-19, особенно к новым МАТ. Стандартная процедура по организации доступа пациентов к новым препаратам с момента регистрации препарата до включения препарата в перечень ЖНВЛП, в рамках постановления Правительства №871, занимает годы. По итогам пандемии, и с учетом скорости мутации вируса SARS-CoV2 и срока эффективности препаратов для борьбы с COVID-19, необходимо использовать возможность оперативного реагирования на эпидемиологические угрозы, а именно – оперативно вносить МАТ, включенные в ВМР, в перечень ЖНВЛП. Механизм оперативного внесения лекарственных препаратов был разработан во время пандемии и уже применялся к лекарственным препаратам, предназначенным для лечения коронавирусной инфекции COVID-19, в соответствии согласно п. 9.2 Постановления Правительства РФ от 28 августа 2014 г. N 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>7.5. Включить МАТ для иммунопрофилактики коронавирусной инфекции COVID-19 в схемы КСГ лекарственной терапии ГИБП и СИ</p> <p>7.6. Вести учет пациентов, прошедших иммунопрофилактику МАТ, в ВИМИС «Профилактическая медицина.</p>	<p>лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Оперативное внесение МАТ в ЖНВЛП зафиксирует предельно отпускные цены на лекарственные препараты и сделает возможным включение МАТ в схемы лекарственной терапии генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП) и селективными иммунодепрессантами (СИ) для оплаты медицинской помощи по КСГ и погружения доконтактной иммунопрофилактики МАТ в Программу государственных гарантий.</p> <p>Поскольку МАТ относятся к классу ГИБП и СИ, применение которых оплачивается по соответствующим КСГ в условиях дневного и круглосуточного стационара, целесообразно включить МАТ для доконтактной иммунопрофилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 в схемы лекарственной терапии ГИБП и СИ. При этом необходимо обеспечить корректировку состава МАТ, применяемых в профилактике COVID-19 и предусмотренных группировщиком, исходя из результатов постоянного наблюдения за эффективностью против новых штаммов вируса, с учетом изменений, вносимых во Временные методические рекомендации.</p> <p>Ввиду особой уязвимости пациентов со сниженным иммунным статусом необходимо обеспечить регулярную иммунопрофилактику таких групп в соответствии со Временными методическими рекомендациями по профилактике, диагностике и терапии коронавирусной инфекции. Для обеспечения</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>преемственности профилактических мероприятий уязвимых категорий пациентов и для сокращения информационного разрыва между первичным и специализированным звеном в условиях сохраняющихся эпидемических угроз необходимо создать систему учёта пациентов из групп риска, прошедших пассивную иммунизацию (и имеющих показания к такой иммунизации), в рамках существующих медицинских информационных систем Минздрава России, прежде всего ВИМИС «Профилактическая медицина».</p>
8.	<p>Объективизация подходов к противопоказаниям к вакцинации</p>	<p><i>Дополнить Требования к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н, указанием на необходимость включения сведений о показаниях и противопоказаниях для иммунопрофилактики инфекционных болезней у пациентов, страдающих заболеванием, в отношении которого разработаны соответствующие клинические рекомендации.</i></p>	<p>Согласно комментариям экспертов существенная часть отказов от вакцинации, а равно отрицательных рекомендаций лечащих врачей в части вакцинации обусловлено заблуждениями, не имеющими объективных доказательств мнениями медицинских специалистов о наличии противопоказаний к иммунопрофилактике при определенных заболеваниях.</p> <p>Включение научно обоснованной информации в клинические рекомендации позволит обеспечить доступность иммунизации пациентам, не имеющим медицинских противопоказаний.</p>
9.	<p>Создание информационной поддержки реализации НКПП</p>	<p>8.1. 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.</p>	<p>1. Предлагаемое решение обеспечит повышение уровня знаний, приверженности врачей вакцинопрофилактике и как следствие повышение доверия у населения.</p> <p>В ответе Минздрава России на Дорожную карту III Форума пациент-ориентированных инноваций (письмо от 23.03.2023 № 25-0/И/1-2211) был приведен перечень дисциплин, в рамках которых обучающиеся</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>8.2. Минздраву России:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рассмотреть вопрос о создании социальной рекламы в целях информирования пациентов и медицинских работников о целях и результатах иммунопрофилактики, возможных осложнениях после инфекционных заболеваний для повышения осведомленности и заинтересованности пациентов в вакцинации; - совместно с Минпросвещения России, Российской академией образования рассмотреть вопрос о создании комплекта материалов для цикла внеурочных занятий «Разговоры о важном», посвященных биологической безопасности и иммунопрофилактике инфекционных заболеваний; - рекомендовать органам управления здравоохранения субъектов РФ инициировать аналогичные проекты на уровне субъектов Российской Федерации. 	<p>изучают вопросы, прямо или косвенно связанные с иммунопрофилактикой. В то же время, реально существующее и подтверждаемое как экспертами, так и пациентами, скептическое или даже негативное отношение значимого числа медицинских работников к иммунопрофилактике свидетельствует либо о недостаточном качестве обучающих материалов, либо недостаточном уровне контроля за их усвоением, для чего и предлагается обязательная оценка соответствующих знаний в рамках аттестации.</p>

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;

		<p>- сбор, хранение, транспортировка и первичная обработка сырья животного происхождения;</p> <p>- сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, 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"> - по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, расположенных на энзоотичных по лептоспирозу территориях; - по убою скота, больного лептоспирозом, заготовке и переработке мяса и мясопродуктов, полученных от больных лептоспирозом животных; - по отлову и содержанию безнадзорных животных. <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"> - сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные; - по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения. <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита.</p>
8.	Против коксиеллы (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 проводят массовую вакцинацию населения.</p>
12.	Против вирусного гепатита А	<p>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).</p> <p>Лица, выезжающие в неблагополучные страны (регионы), где регистрируется вспышечная заболеваемость гепатитом А.</p> <p>Контактные лица в очагах гепатита А.</p>
13.	Против шигеллёзов	<p>Работники медицинских организаций (их структурных подразделений) инфекционного профиля.</p> <p>Лица, занятые в сфере общественного питания и коммунального благоустройства.</p> <p>Дети, посещающие дошкольные образовательные организации и выезжающие в организации, осуществляющие лечение, оздоровление и (или) отдых (по показаниям).</p> <p>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.</p> <p>Профилактические прививки предпочтительно проводить перед сезонным подъемом заболеваемости шигеллезами.</p>
14.	Против менингококковой инфекции	<p>Вакцинации в межэпидемический период подлежат:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 больным генерализованной формой менингококковой инфекции. <p>При угрозе эпидемического подъема заболеваемости вакцинации дополнительно подлежат:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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;

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

	Эбола	Лица, работающие с живыми культурами возбудителя лихорадки Эбола.
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"> - детям в возрасте до 14 лет; в первую очередь детям, ранее первично привитым бесклеточными вакцинами; детям из многодетных семей; детям, проживающие в закрытых учреждениях; - пациентам (дети и взрослые) с хронической бронхолёгочной патологией, бронхиальной астмой, с иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ инфицированным, с онкологическими заболеваниями; - 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); - беременным женщинам; - людям старше 60 лет