

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

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

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

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

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

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

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

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
6	Создание системы прослеживаемости фармацевтической субстанции для целей предоставления преференции препаратам «полного цикла»	<p>1. Минпромторгу России совместно с Центром развития перспективных технологий проработать вопрос о создании системы прослеживаемости фармацевтической субстанции, с использованием которой изготовлен лекарственный препарат, в рамках системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП), и раскрытия данной информации для субъектов обращения лекарственных средств.</p> <p>2. Минпромторгу России обеспечить возможность получения заказчиками на сайте Минпромторга России (либо в ГИСП) сведений о содержании документов, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС (документы СП), в форме сканированных копий либо выписок, содержащих сведения о стадиях производства.</p>	<p>1. Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1289) и приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» предусмотрены дополнительные ценовые преференции (25%) для участников закупки, предлагающих отечественные лекарственные препараты «полного цикла» производства.</p> <p>В то же время, у заказчика отсутствуют какие-либо инструменты проверки фармацевтической субстанции при фактической поставке лекарственного препарата, что создает условия для злоупотреблений со стороны недобросовестных участников рынка</p> <p>2. Действующая редакция п. 1² Постановления № 1289 предусматривает предоставление участниками закупок в заявках только «сведений о документах, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства», что позволяет участникам закупок ссылаться в заявках на реквизиты таких документов СП, не предоставляя их копии, даже в тех случаях, когда в документе СП отсутствует подтверждение синтеза молекулы фармацевтической субстанции на территории ЕАЭС. В отсутствие в открытом доступе сведений о содержании документов СП заказчики лишены возможности проверки соответствия препарата критериям для предоставления преференций, что создает возможности для злоупотреблений</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>со стороны недобросовестных участников рынка.</p> <p>Предоставление сведений для заказчиков в официальном источнике (на сайте МПТ или в ГИСП) исключит возможности для злоупотреблений, в том числе, путем подделки сведений в документах СП.</p>
7	<p>Развитие производства малотоннажной химической продукции, необходимой для фармацевтической отрасли</p>	<p>Минпромторгу России:</p> <p>1) предусмотреть в Стратегии развития химического и нефтехимического комплекса на период до 2030 года меры государственной поддержки предприятий, выпускающих малотоннажную химическую продукцию, необходимую для фармацевтической отрасли;</p> <p>2) провести переговоры с крупными химическими производителями России в целях обсуждения перспектив переориентации некоторой части производственных мощностей на нужды фармацевтической промышленности.</p>	<p>В условиях усложнения логистики и ограничения импорта ряда критически важных для отрасли химических продуктов для отечественной фармацевтической промышленности, необходимо принять специальные меры для обеспечения независимости отрасли от поставок из-за рубежа.</p>
8	<p>Снижение финансовой нагрузки при внесении изменений в регистрационное досье на лекарственные препараты нижнего ценового сегмента.</p>	<p>Внести изменения в пункт 1 статьи 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации следующего содержания:</p> <p>1) подпункт 15 после слов «зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения,» дополнить словами «за исключением лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нижнего ценового сегмента до 100 рублей (включительно),»;</p> <p>2) дополнить подпунктом 15¹ следующего содержания: «15¹) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нижнего ценового сегмента до 100 рублей (включительно), изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств</p>	<p>Федеральным законом от 29.11.2021 № 382-ФЗ были существенно увеличены размеры государственной пошлины за осуществление действий, связанных с государственной регистрацией лекарственных препаратов.</p> <p>В том числе, пошлина за внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств, была увеличена с 75.000 рублей до 490.000 рублей.</p> <p>Для препаратов нижнего ценового сегмента столь высокий размер государственной пошлины является самостоятельным препятствием для внесения изменений в регистрационное досье. А в условиях, когда уход ряда иностранных поставщиков с российского рынка требует повышенной частоты изменений нормативной документации,</p>

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

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

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

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>лекарственных средств» после слов «радиофармацевтических лекарственных препаратов,» дополнить словами «аутологичных лекарственных препаратов на основе соматических клеток,».</p>	<p>жидком азоте в сосудах Дьюара или с использованием аналогичных технологий, нанесение средств идентификации упаковок лекарственных препаратов, предусмотренное частью 4 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" для медицинского применения невозможно и избыточно.</p>
2	<p>Создание нормативной базы для изготовления высокотехнологичных лекарственных препаратов в условиях медицинских организаций</p>	<p>1. Дополнить частью 5 статьи 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» пунктом 8 следующего содержания: «8) высокотехнологические лекарственные препараты, изготавливаемые на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемые в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».</p> <p>2. Дополнить Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации новым пунктом 5.2.143¹ 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, (в т.ч. НМИЦ ДОГИ им. Дмитрия Рогачева, НМИЦ гематологии, НМИЦ онкологии им.Н.Н.Петрова, НМИЦ им.В.А.Алмазова), разработать порядок изготовления в медицинских организациях высокотехнологичных лекарственных препаратов для</p>	<p>1. Решением Совета ЕЭК от 17.03.2022 № 36 Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения были дополнены пунктом 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>В ходе экспертных сессий III Форума пациент-ориентированных инноваций представителями медицинских организаций была озвучена готовность развития изготовления таких препаратов, в том числе, соматоклеточных препаратов.</p> <p>Согласно абзацу четвертому пункта 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,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>применения в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения, предусматривает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>отсутствует необходимое регулирование изготовления лекарственных препаратов в условиях медицинской организации, что препятствует дальнейшему развитию данного перспективного направления.</p> <p>Формирование требуемой регуляторной базы приведет к созданию необходимых условий для внедрения инновационных разработок НМИЦ и будет способствовать реализации инициативы «Медицинская наука для человека».</p> <p>2. Подпунктами «б» и «е» пункта 9, пунктом 47 Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), пунктом 25 Приложения № 2 к указанному Положению предусмотрено, что при проведении клинической апробации применяются только зарегистрированные лекарственные препараты, что исключает возможность применения лекарственных препаратов, не требующих государственной регистрации согласно пунктам 5 и 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 исполнения индивидуального медицинского назначения.</p> <p>Такое ограничение препятствует финансированию в рамках клинической апробации научных разработок, основанных на применении незарегистрированных лекарственных</p>

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

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

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

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

		<ul style="list-style-type: none"> - 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 Эбола	<p>Лица, выезжающие за пределы Российской Федерации в энзоотичные по лихорадке Эбола страны (регионы).</p> <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя лихорадки Эбола.</p>
26.	Против коклюша	<p>Контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведения о профилактических прививках против коклюша. В том числе, вакцинация показана:</p> <ul style="list-style-type: none"> - детям в возрасте до 14 лет; в первую очередь детям, ранее первично привитым бесклеточными вакцинами; детям из

	<p>многодетных семей; детям, проживающие в закрытых учреждениях;</p> <ul style="list-style-type: none">- 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
--	--

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
Раздел 1. «Диагностика врожденных и (или) наследственных заболеваний»			
1	<p>Финансовое обеспечение диагностики врожденных и (или) наследственных заболеваний.</p>	<p>1. Минздраву России, ФФОМС, ЦЭКМП Минздрава России разработать план мероприятий по развитию диагностики врожденных и (или) наследственных заболеваний, исходя из необходимости:</p> <p>1) 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) дальнейшего расширения программы неонатального скрининга для выявления курабельных врожденных и (или) наследственных заболеваний;</p> <p>3) внедрения программы селективного скрининга (в группах риска) на наличие курабельных наследственных заболеваний на ранней клинической стадии, в том числе в рамках проводимой диспансеризации детского населения.</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 заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей, утвержденные постановлением Правительства РФ от 21.05.2021 № 769, предусматривающие возможность финансового обеспечения Фондом «Круг добра» диагностических исследований, не включенных в Программу</p>	<p>1. Для ряда врожденных (наследственных) заболеваний необходимым условием правильного подбора терапии является выполнение молекулярно-генетических или ферментных исследований, позволяющих, в том числе, подтвердить диагноз после скрининга, определить мутации, значимые для постановки диагноза, и подобрать правильную лекарственную терапию. Так, на примере муковисцидоза экспертами было отмечено, что молекулярно-генетические исследования необходимо проводить как для подтверждения диагноза после положительного результата скрининга, так и при отрицательном результате скрининга при наличии клинической картины муковисцидоза, а также для выбора терапии, исходя из конкретной выявленной мутации гена.</p> <p>В то же время программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не включает молекулярно-генетические исследования, что повышает риски принятия ошибочных врачебных решений.</p> <p>По мнению экспертов, программа расширенного неонатального скрининга требует дальнейшего развития с учетом имеющихся возможностей патогенетического лечения заболеваний.</p> <p>В части заболеваний, которые могут манифестировать в постнеонатальном периоде, детским или взрослом возрасте необходимо внедрение программы селективного скрининга (в группах риска) в целях выявления пациентов на ранней клинической стадии.</p> <p>2. По ряду заболеваний, при которых финансовое обеспечение медицинской помощи осуществляется с</p>

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

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

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

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>молекулярно-генетического и (или) иммуногистохимического исследования» с выделением нескольких уровней, учитывающих затратоёмкость применяемого метода исследования (с учетом предложений подпункта 5 настоящей строки).</p> <p>3. В Методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования предусмотреть обязательную дифференциацию тарифов на молекулярно-генетические исследования, учитывающую метод диагностики, при установлении субъектами Российской Федерации тарифов на проведение отдельных диагностических (лабораторных) исследований.</p> <p>4. Дополнить Правила проведения лабораторных исследований новым Приложением № 9 «Правила проведения молекулярно-генетических исследований», предусмотрев в нем порядок организации и проведения молекулярно-генетических исследований.</p> <p>5. Минздраву России, ФФОМС в рамках подготовки разъяснений о формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов обратить внимание органов государственной власти субъектов Российской Федерации, не имеющих технической возможности проведения полного объема необходимых молекулярно-генетических исследований в необходимом количестве на территории субъекта Российской Федерации, на обязательность учета расходов на транспортировку биоматериала в медицинские организации других регионов при расчете нормативов финансовых затрат на указанные исследования.</p> <p>6. Минздраву России рассмотреть возможность включения</p>	<p>молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене KRAS в биопсийном (операционном) материале;</p> <p>молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене EGFR в цитологических образцах.</p> <p>При этом в Номенклатуре № 804н отсутствуют упоминания о методе NGS.</p> <p>Таким образом перечисленные в Номенклатуре № 804н услуги не покрывают всего разнообразия молекулярно-генетических тестирований. Например, для выявления мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 в крови или в биопсийном (операционном) материале не определен метод, с помощью которого выполняется МГИ.</p> <p>Согласно Приказу Минздрава России от 22.02.2022 № 103н "Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи", основная часть стандарта медицинской помощи включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг (т.е. Номенклатуру № 804н).</p> <p>При разработке клинических рекомендаций также должны быть указаны медицинские услуги, предусмотренные Номенклатурой № 804н (приложения № 1 и 3 к Приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации").</p> <p>Таким образом, расширение спектра услуг по выполнению МГИ в Номенклатуре № 804н, в том числе с конкретизацией методов, позволит обоснованно включать такие услуги и в стандарты медицинской помощи, и в клинические</p>

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

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

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

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

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

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

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

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

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