

ДОРОЖНАЯ КАРТА ПАЦИЕНТ-ОРИЕНТИРОВАННЫХ ИННОВАЦИЙ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
Раздел «Подходы к выбору стратегии погружения в систему здравоохранения инновационных медицинских технологий и терапии инновационными лекарственными средствами»			
I. Создание базовых условий			
1.1.	<p>Формирование и закрепление в законодательстве Российской Федерации основных понятий и критериев:</p> <ul style="list-style-type: none"> - законодательное закрепление определения понятий «инновационный лекарственный препарат», «оценка терапевтической ценности лекарственного препарата»; - разработка критериев и порядка определения терапевтической ценности / дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата. 	<p>1. Внести в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» следующие изменения:</p> <p>1) статью 4 дополнить:</p> <p>а) понятием «инновационный лекарственный препарат», подразумевающим оригинальный лекарственный препарат, не имеющий воспроизведенных препаратов и биоаналогов, зарегистрированных на территории ЕАЭС, предназначенный для профилактики, диагностики и лечения тяжелых хронических прогрессирующих или угрожающих жизни заболеваний (в том числе орфанных), лечения ранее неизлечимых заболеваний или состояний, и имеющий, в том числе, в комбинации с другими лекарственными препаратами, существенное преимущество в эффективности, безопасности, способе применения по сравнению с ранее использовавшимися методами лечения, подтвержденное в рамках оценки терапевтической ценности уполномоченным учреждением;</p> <p>б) понятием «оценка терапевтической ценности», под которой подразумевается оценка лекарственного препарата, проводимая уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, для целей подтверждения терапевтического преимущества лекарственного препарата в соответствии с критериями и процедурой,</p>	<p>В текущем регулировании системы здравоохранения отсутствует объективный механизм принятия решений, позволяющий обеспечить доступность самых передовых инновационных технологий, предназначенных для лечения наиболее тяжелых и ранее неизлечимых хронических заболеваний, в системе льготного лекарственного обеспечения. Тем самым ограничивается возможность инвестиций в разработку и оперативного вывода на рынок России наиболее прорывных технологий, таких как генотерапевтические и клеточные, призванные полностью излечивать неизлечимые сегодня тяжелые инвалидизирующие заболевания.</p> <p>Для подтверждения терапевтической ценности инновационных препаратов во многих странах разработаны и используются в системе оценки технологий здравоохранения критерии оценки степени значимости для системы здравоохранения лекарственных препаратов (терапевтической ценности), которые служат основанием для их ускоренного доступа в систему здравоохранения таких лекарственных препаратов, а также их включения в перечни лекарственных препаратов, которыми граждане обеспечиваются на льготных основаниях.</p> <p>Для целей создания возможности погружения в систему здравоохранения инновационных медицинских технологий и терапии инновационными лекарственными средствами в законодательстве Российской Федерации необходимо формирование понятийного и критериального аппарата в отношении категории лекарственных препаратов,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>установленными Правительством Российской Федерации, и принятия решения о возможности рассмотрения лекарственного препарата для медицинского применения в качестве инновационного лекарственного препарата</p> <p>2) статью 5 дополнить полномочиями федеральных органов исполнительной власти по установлению порядка проведения оценки терапевтической ценности лекарственных препаратов для определения значимости для системы здравоохранения и (или) присвоения, подтверждения или отмены статуса инновационного лекарственного препарата.</p> <p>2. Разработать и принять постановление Правительства Российской Федерации об утверждении порядка проведения оценки лекарственных препаратов для определения значимости для системы здравоохранения и (или) присвоения, подтверждения или отмены статуса инновационного лекарственного препарата, предусматривающий использование многокритериального анализа для оценки терапевтической ценности лекарственного препарата, осуществляемой как на дорегистрационной стадии (для целей использования возможностей ускоренной регистрации), так и в последующем для целей использования статуса «инновационного лекарственного препарата» в период его обращения.</p>	<p>представляющих особую значимость для здоровья населения, в отношении которых клинически продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи.</p> <p>Введение в законодательство необходимых базовых понятий позволит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - установить особенности обращения инновационных лекарственных препаратов и особенности обеспечения ими пациентов с учетом специфики таких препаратов (отсутствие сопоставимой альтернативной терапии, значимо повышенная эффективность и/или безопасность, высокая стоимость) без присвоения орфанного статуса; - использовать дифференцированный (преференциальный) подход при обращении инновационных лекарственных препаратов, в т.ч. при формировании перечней, дифференцированном ценообразовании, а также особый порядок закупок, в том числе, с использованием долгосрочных и иных моделей контрактов такого рода препаратов.
1.2.	<p>Создание условий для погружения дорогостоящих лекарственных препаратов, обладающих высокой терапевтической ценностью, в государственные программы лекарственного обеспечения.</p> <p>2.1. Создание отдельного перечня «инновационных» лекарственных препаратов,</p>	<p>Внести изменения в постановление Правительства от 28.08.2014 N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи":</p> <p>1. В ходе первого этапа реформирования</p>	<p>Действующее законодательство не предусматривает специальных каналов доступа для препаратов прорывной терапии, способных критично изменить жизнь граждан, создав надежду для пациентов с заболеваниями (стадиями заболеваний), ранее считавшихся неизлечимыми.</p> <p>Для пациентов детского возраста такая возможность частично обеспечивается за счет Фонда «Круг добра», но пациенты,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>обладающих высокой терапевтической ценностью (прорывные) на основе результатов оценки терапевтической значимости в целях их приоритетного погружения в государственные программы лекарственного обеспечения и соответствующего финансирования их закупок:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на первом этапе – в рамках нозологий, обеспечиваемых программой ВЗН; - на втором этапе – с исключением императивного нозологического признака в рамках развития системы централизованных закупок в соответствии с пунктом 2.1 подраздела II настоящего раздела дорожной карты; <p>2.2. Предусмотреть установление критериев вхождения препаратов в программу для закупки дорогостоящих лекарственных препаратов, обладающих высокой терапевтической ценностью;</p> <p>2.3. Предусмотреть возможность включения в программу препаратов по отдельным показаниям или для отдельной группы пациентов.</p>	<p>программы ВЗН (с последующим развитием в рамках реализации пункта 2.1 подраздела II настоящего раздела дорожной карты) предусмотреть формирование:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отдельного перечня «инновационных» лекарственных препаратов, обладающих высокой терапевтической ценностью (прорывные); - перечня лекарственных препаратов, включающего лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения лиц, страдающих ВЗН. <p>2. Расширить перечень критериев дополнительной терапевтической ценности лекарственных препаратов путем включения в оценку критериев, определяющих инновационность (бремя заболевания, для лечения которого предназначен препарат, наличие альтернатив для лечения, удобство приема и другие) с применением многокритериального анализа для оценки уровня терапевтической ценности лекарственного препарата.</p> <p>3. Исключить применение п 3(1) Правил для лекарственных препаратов, в отношении которых в установленном порядке принято решение о признании инновационными лекарственными препаратами на основании оценки терапевтической ценности.</p>	<p>достигшие 18 лет, фактически лишены возможности получения инновационной терапии.</p> <p>Обеспечение пациентов на региональном уровне ограничено финансовыми возможностями бюджетов субъектов Российской Федерации, а включение в федеральный перечень ВЗН, в свою очередь, ограничено, во-первых, конкретным перечнем нозологий, во-вторых, требованием пункта 3(1) Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, согласно которым включение лекарственного препарата не должно приводить к увеличению объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.</p> <p>В то же время, препараты прорывной терапии, обеспечивая значимо лучшие исходы терапии, не могут преодолеть требование нейтрального влияния на бюджет. Создание отдельного перечня инновационных препаратов, формируемого, исходя из добавленной терапевтической ценности, позволит создать условия для получения жизнеспасующей терапии пациентами, исключив нерациональные расходы системы здравоохранения на терапию малоэффективными препаратами, паллиативную помощь и иные затраты, связанные с терапией и поддержанием жизненных функций пациента, для которого уже существует эффективное, но недоступное лечение.</p> <p>Формирование и нормативное закрепление критериев, на основании которых лекарственный препарат может быть отнесен к категории инновационных лекарственных препаратов, позволит создать контролируруемую систему доступа таких препаратов в отечественную систему здравоохранения</p>
<p>II. Развитие положений по погружению в систему здравоохранения инновационных медицинских технологий и терапии инновационными лекарственными средствами</p>			

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
2.1.	<p>Развитие системы централизованных закупок лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, страдающих ВЗН, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> - поэтапную переориентацию программы ВЗН на закупку дорогостоящих препаратов со снижением значения нозологического принципа, предусмотрев установление критериев вхождения препаратов в систему федеральных централизованных закупок; - возможность включения в программу препаратов по отдельным показаниям или для отдельной группы пациентов; -- введение процедуры «сканирования горизонтов» - системы прогнозирования развития, учитывающей ожидаемую экономию за счет выхода на рынок новых инновационных лекарственных препаратов, воспроизведенных препаратов, перерегистрации цен на препараты, изменения потребностей в связи с выходом альтернативных методов лечения, финансируемых из иных источников (например, ВМП, ОМС). - рассмотрение возможности включения в систему централизованных закупок препаратов, финансируемых в настоящее время за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации с сохранением финансирования за счет регионального бюджета (полностью или частично); 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Минздраву России разработать и согласовать с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти план мероприятий по совершенствованию системы централизованных закупок лекарственных препаратов. 2. Минздраву России совместно с Минфином России определить порядок индексации размера бюджетных ассигнований федерального бюджета, в том числе, с учетом процедуры «сканирование горизонтов», выделяемых на финансирование здравоохранения, в частности, ассигнований на реализацию программ централизованного лекарственного обеспечения, основывающийся на данных Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, а также на результатах «сканирования горизонтов». 3. Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации рассмотреть вопрос о закреплении в Бюджетном кодексе Российской Федерации минимального порогового значения бюджетных расходов на здравоохранение в процентах от валового внутреннего продукта. 4. В среднесрочной перспективе внести изменения в п. 21 ст.14, ч.7 и 8 ст. 44, ч.9.2 ст. 83 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающие трансформацию программы высокотратных нозологий в программу централизованного обеспечения дорогостоящими лекарственными препаратами, в том числе, для лечения орфанных заболеваний, предусматривающую возможное софинансирование 	<ol style="list-style-type: none"> 1. В настоящее время программа высокотратных нозологий приблизилась к пределу эффективности её текущей архитектуры и не обеспечивает дальнейшее достижение ранее заявленных целей без дополнительного увеличения финансирования. Ряд лекарственных препаратов программы уже длительное время не является дорогостоящими, в то же время, в программе отсутствуют предусмотренные клиническими рекомендациями препараты, используемые в терапии охватываемых нозологий. Программа не включает ряд дорогостоящих препаратов для терапии иных высокотратных нозологий, создающих критичную нагрузку на бюджеты субъектов Российской Федерации и систему обязательного медицинского страхования. <p>Целесообразно рассмотреть вопрос реформирования в среднесрочной перспективе в программу централизованного обеспечения дорогостоящими лекарственными препаратами со смешанным финансированием с исключением жестко нозологического принципа и переходом к стоимостному (ценностно-стоимостному) принципу.</p> <p>Реформирование программы позволит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сократить нагрузку на бюджет за счет исключения препаратов, стоимость которых существенно снизилась за период действия программы; - включить в программу новые дорогостоящие препараты, предусмотренные клиническими рекомендациями; - сохранить неснижаемый уровень обеспеченности пациентов, получающих сейчас терапию в рамках программы. <ol style="list-style-type: none"> 2. В настоящее время выделение бюджетных ассигнований для финансирования программ централизованного лекарственного обеспечения не имеет прямой связи с объективной потребностью, подтвержденной данными Федерального регистра ЛЛО. Данная ситуация ведет к хроническому дефициту финансирования и невозможности исполнения государством публичных нормативных обязательств. <p>Напротив, пункт 7 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>за счет средств федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, с наделением Правительства Российской Федерации полномочиями по установлению порядка включения и исключения препаратов из программы, порядка взаимодействия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, порядка организации централизованных закупок лекарственных препаратов, порядка долгосрочного мониторинга обеспеченности включенных в регистры пациентов лекарственными препаратами, исключенными из программы, за счет средств ОМС и средств бюджетов субъектов Российской Федерации с сохранением уровня обеспечения.</p> <p>5. Проработать механизмы по снижению нагрузки на бюджет Программы ВЗН, в том числе за счет возможного перевода в систему обязательного медицинского страхования схем лекарственной терапии с применением парентеральных лекарственных препаратов, закупаемых в рамках Программы, имеющих воспроизведенные и биоаналоговые лекарственные препараты и существенно подешевевших за период нахождения в Программе.</p> <p>6. В целях обеспечения надлежащего контроля за сохранением неснижаемого уровня гарантий для пациентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечить сохранение (внесение) сведений о пациентах, подлежащих обеспечению исключаемыми из программы лекарственными препаратами, в Федеральный регистр (с отражением информации о назначении и отпуске лекарственных препаратов). - Росздравнадзору осуществлять ежемесячный мониторинг обеспеченности лекарственной терапией пациентов, подлежащих обеспечению 	<p>муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416, указывает, что «объем поставок лекарственных препаратов формируется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном законе о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства здравоохранения Российской Федерации на закупку лекарственных препаратов».</p> <p>Подобная конструкция критично повышает риски лишения доступа пациентов к терапии в условиях ограниченного бюджета.</p> <p>Учет данных Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, позволит привести финансирование в соответствие с реальной документально подтвержденной потребностью.</p> <p>3. Установление минимального порогового значения финансирования здравоохранения в процентах от валового внутреннего продукта позволит осуществлять инвестиции в здоровье населения пропорционально реальному развитию экономики государства и создать условия для реальной доступности современных медицинских технологий населению. В настоящее время расходы на здравоохранение (включая ОМС, федеральный и региональный бюджеты) не превышают 3.5-4.1% ВВП, при этом существенная доля расходов связана с борьбой с Covid-19 и не оказывает влияния на доступность терапии всех</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>вышеуказанными лекарственными препаратами, на основании данных Федерального регистра и обращений граждан и обеспечить незамедлительное реагирование на все случаи отсутствия доступа к терапии с вынесением предписаний и передачей материалов в органы прокуратуры.</p> <p>7. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом внесенных изменений в федеральный закон в соответствии с пунктом 4.</p>	<p>прочих заболеваний. При этом еще до пандемии ВОЗ были рекомендованы значения расходов на здравоохранения не менее 5-6% ВВП.</p>
2.2.	<p>Дальнейшее совершенствование процедур принятия решений о включении препаратов в перечни в целях объективизации принятия решений и повышения доступности инновационной терапии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - введение объективных пороговых значений (например, количество набранных баллов согласно шкале клинико-экономической оценки лекарственного препарата, и/или порог готовности платить за год качественной жизни, и/или порог влияния на бюджет и/или иные верифицируемые объективные условия) с дифференциацией (корректирующими коэффициентами), учитывающей нозологию (например, орфанные заболевания и т.п.), профиль пациента (например, дети), иные критерии, достаточных для включения препарата в перечни без дополнительных условий (при условии соответствия лекарственного препарата всем иным требованиям для включения в перечень); - комиссионное обсуждение включения препаратов в перечни только при 	<p>1. Минздраву России, ФГБУ ЦЭКМП Минздрава России, ФАС России разработать и согласовать единые подходы к определению методологии включения препаратов в перечни без комиссионного обсуждения при достижении определенных пороговых значений по результатам комплексной оценки (например, количество набранных баллов согласно шкале клинико-экономической оценки лекарственного препарата, и/или порог готовности платить за год качественной жизни, и/или порог влияния на бюджет и/или иные верифицируемые объективные условия) и научно-обоснованной рекомендации главного эксперта.</p> <p>2. Принять новую редакцию Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, предусматривающую:</p> <ul style="list-style-type: none"> - включение в перечни лекарственных препаратов без комиссионного обсуждения при достижении определенных пороговых значений по результатам комплексной оценки (например, количество набранных баллов согласно шкале клинико-экономической оценки лекарственного препарата, и/или порог готовности платить за год качественной жизни, и/или порог влияния на бюджет и/или иные 	<p>1. Действующие Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения предусматривают включение лекарственных препаратов в перечни путем голосования членов комиссии. При этом решение каждым членом комиссии принимается субъективно, исходя из собственного представления о целесообразности включения в перечни вне зависимости от научно-обоснованной рекомендации главного специалиста и результатов комплексной оценки препарата.</p> <p>Согласно подп. «а» пункта 3 Методики проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2010 № 96, широта дискреционных полномочий, включающая «отсутствие или неопределенность <...> оснований принятия решения», относится к числу коррупциогенных факторов, устанавливающих для правоприменителя необоснованно широкие пределы усмотрения, и требующих устранения в соответствии с пунктом 1 Методики и Федеральным законом от 17.07.2009 № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов».</p> <p>Внедрение нормативных процедур и правил, регулирующих и совершенствующих доступ инновационных лекарственных</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>недостижении определенного порогового значения с нормативной регламентацией возможности, сроков и порядка улучшения заявителем предложения для включения в перечни;</p> <p>- переход на систему мультикритериального анализа принятия решений о включении в перечни, в том числе с учетом таких критериев как, влияние на качество и продолжительность жизни пациентов и лиц осуществляющих уход, сравнительная эффективность и безопасность, влияние на снижение смертности и инвалидизации, стоимость лекарственной терапии, удобство применения лекарственного препарата, отсутствие иных эффективных терапевтических опций, осуществление комплексной оценки лекарственных препаратов, предусматривающей принятие решений о включении в перечни с учётом совокупного влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации на всю популяцию пациентов (без ограничения расчетов влиянием на 1 конкретную программу, 1 конкретный бюджет)</p> <p>- предоставление заявителям возможностей использования дополнительных инструментов для улучшения результатов комплексной оценки лекарственного препарата, включая специальные предложения для государства по моделям лекарственного обеспечения (разделение затрат, разделение рисков, ограничение порога расходов бюджета (budget cap) etc)</p> <p>- внедрение возможности подачи заявителями «пакетных» предложений,</p>	<p>верифицируемые объективные условия) и научно-обоснованной рекомендации главного эксперта (при условии соответствия лекарственного препарата всем иным требованиям для включения в перечень);</p> <p>- включение препаратов в перечни по решению комиссии при достижении определенных пороговых значений по результатам комплексной оценки;</p> <p>- регламентацию возможности, сроков и порядка улучшения заявителем предложения для включения в перечни при необходимости комиссионного рассмотрения вопроса (до заседания комиссии), включая использование дополнительных инструментов для улучшения результатов комплексной оценки лекарственного препарата, включая специальные предложения для государства по моделям лекарственного обеспечения (разделение рисков неэффективности терапии, разделение затрат, ограничение порога расходов бюджета (budget cap), возможность подачи «пакетных предложений»;</p> <p>- переход на систему комплексной оценки лекарственных препаратов, предусматривающей принятие решений о включении в перечни с учётом совокупного влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (без ограничения расчетов влиянием на 1 конкретную программу, 1 конкретный бюджет) и приоритизацию терапевтической ценности препарата как критерия включения в перечни в соответствии с порядком проведения оценки терапевтической ценности лекарственных препаратов для определения значимости для системы здравоохранения и (или) присвоения, подтверждения или отмены статуса инновационного лекарственного препарата (в соответствии с п 1 настоящего раздела дорожной карты).</p>	<p>препаратов / технологий для системы здравоохранения РФ является критически необходимым условием для повышения доступности современной инновационной медицинской помощи для граждан РФ. Реализация настоящих мероприятий напрямую связана с улучшением ситуации в сфере охраны здоровья граждан, а также достижением общественно значимых результатов.</p> <p>Следствием реализации предложенных мероприятий должны стать объективизация и совершенствование механизмов принятия решений о доступе в программы лекарственного обеспечения инновационных лекарственных препаратов, а также реализации этих решений.</p> <p>Существующая линейная система приблизилась к пределу эффективности и не обеспечивает надлежащий баланс между интересами пациентов, нуждающимися в инновационной терапии, и интересами бюджета, не способного обеспечить все потребности в существующей архитектуре, в связи с чем необходимо внедрение механизмов более гибкого принятия решений, достижения в интересах государства компромиссных договоренностей с производителями препаратов.</p> <p>2. Формирование единых методологических подходов к формированию ограничительных перечней лекарственных препаратов позволит повысить прозрачность и пациент-ориентированность принимаемых решений о включении/исключении тех или иных лекарственных препаратов, претендующих на доступ в систему на федеральном или региональном уровне в рамках того или иного источника финансирования.</p> <p>3. Для примера, возможность предоставления заявителями предложений по «соглашениям о разделении затрат или рисков, а также возможным скидкам и (или) схемам, обеспечивающим доступность для пациента» предусмотрена Правилами формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), утвержденными</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>предусматривающих снижение совокупной нагрузки на бюджет системы здравоохранения, например, при включении нового препарата в перечни и снижении цены на другой препарат того же производителя, применяемый у той же группы пациентов, уже включенный в перечни, с установлением методики оценки пакетных предложений.</p>		<p>приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29.07.2021 № ҚР ДСМ-68, а также Правилами формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24.12.2020 № ҚР ДСМ-324/2020.</p>
2.3.	<p>Обеспечение возможности подачи производителями отдельного ценового предложения для включения препарата в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения ВЗН и перечень, предусмотренный пунктом 1.2 подраздела I настоящего раздела дорожной карты, не влияющего на зарегистрированную предельную отпускную цену и фиксируемого отдельно без раскрытия для внешних пользователей («конфиденциальная цена»).</p> <p>Данное ценовое предложение (предельный размер фактической отпускной цены) будет использоваться для целей клинико-экономической оценки и исследования анализа влияния на бюджет, как предопределяющее фактические расходы системы здравоохранения.</p> <p>При этом предельный размер отпускной цены производителя, указанный в предложении заявителя, не сможет использоваться для целей определения предельной отпускной цены производителя в ЖНВЛП</p>	<p>Внести следующие изменения в законодательство:</p> <p>1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»</p> <p>Статью 61 Федерального закона дополнить частью 6.1 следующего содержания:</p> <p>«6. Производители лекарственных препаратов могут добровольно принимать на себя обязательства по установлению предельного размера фактической отпускной цены на лекарственные препараты, не превышающего предельную отпускную цену. Такая фактическая отпускная цена может использоваться при формировании предложений заявителя о включении лекарственного препарата в перечень, предусмотренный частью 7 статьи 44 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». При этом предельный размер фактической отпускной цены производителя, указанный в предложении заявителя, не может использоваться прямо или опосредованно для целей определения предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.».</p> <p>2. Постановление Правительства от 28.08.2014 N 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов,</p>	<p>Возможность применения заявителями более гибких процедур подачи ценовых предложений, таких как, фиксирование цены закупок для программ льготного лекарственного обеспечения ниже цены, определенной по методике в ПЖНВЛП, без ее фиксации в реестре цен, позволит добиваться снижения стоимости терапии инновационными лекарственными препаратами за счет предоставления уникальных ценовых предложений фармацевтическими производителями с учетом специфики и ограничений системы здравоохранения</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>необходимых для оказания медицинской помощи»</p> <p>Дополнить пункт 6 Правил положениями об исключении из Перечня лекарственных препаратов, предназначенных для лечения ВЗН, в случае, если производителем при подаче заявления на включение лекарственного препарата в перечень было добровольно принято на себя обязательство по установлению предельного размера фактической отпускной цены на лекарственный препарат и при этом цена контракта, заключенного на поставку такого лекарственного препарата, превышает фактическую отпускную цену, указанную при подаче заявления на включение лекарственного препарата в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения ВЗН;</p> <p>3. Дополнить Кодекс РФ об административных правонарушениях административной ответственностью за несоблюдение производителем лекарственных препаратов добровольно принятых на себя обязательств по установлению предельного размера фактической отпускной цены на лекарственные препараты.</p>	
2.4.	<p>Повышение методологического качества проведения клиничко-экономических исследований и/или исследований с использованием анализа влияния на бюджеты в рамках подготовки материалов для подачи заявления для включения в перечни лекарственных препаратов и их рассмотрения.</p>	<p>1. Дополнить Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения нормами, предусматривающими:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществление Центром экспертизы научного консультирования заявителей по выбору (1) препарата сравнения в отношении препарата, предлагаемого для включения в перечни, (2) метода и дизайна клиничко-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджет в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации; - обязанность Центра экспертизы при оценке методологического качества исследований учитывать 	<p>По данным, представленным участниками II Форума пациент-ориентированных инноваций, результаты анализа правоприменительной практики (протоколы заседаний комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов за 2020-2021 гг.) демонстрируют, что более 70% предложений имели неудовлетворительное или низкое качество клиничко-экономических исследований и/или исследований с использованием анализа влияния на бюджеты. Отдельный анализ оценок методологического качества предложений о включении орфанных лекарственных препаратов за вышеуказанный период показывает 100% неудовлетворительного или низкого качества исследований.</p> <p>Низкое методологическое качество исследований создает</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>собственные рекомендации, выданные на стадии научного консультирования;</p> <ul style="list-style-type: none"> - предоставлением заявителю возможности устранения технических ошибок, не оказывающих существенного влияния на результаты исследований, выявленных Центром экспертизы при оценке методологического качества исследований, путем установления порядка направления Центром экспертизы уведомления о выявленных технических ошибках и установления предельного срока устранения ошибок заявителем; - размещение в сети Интернет на официальном сайте Центра экспертизы заключений по результатам анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения, анализа методологического качества клиничко-экономических исследований лекарственных препаратов и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, а также изучения дополнительных последствий применения лекарственных препаратов (за исключением сведений, имеющих конфиденциальный характер, таких как предлагаемая заявителем цена, результаты неопубликованных сравнительных исследований и прочей конфиденциальной информации). <p>2. Минздраву России утвердить порядок осуществления Центром экспертизы научного консультирования заявителей.</p> <p>3. Минздраву России, ФГБУ «ЦЭКМП» России совершенствовать модель комплексной оценки лекарственного препарата в целях рассмотрения на включение в ограничительные перечни с использованием мультикритериального анализа принятия решений, в том числе с учетом таких</p>	<p>препятствия для своевременного включения препаратов в перечни, ограничивая тем самым доступность терапии для пациентов и лишая на неопределенный срок систему здравоохранения потенциально более эффективных (как клинически, так и экономически) препаратов.</p> <p>Предлагаемое решение позволит заявителям заранее определить необходимый дизайн исследований для получения надлежаще обоснованных и достоверных данных, которые могут быть использованы при принятии решений о формировании перечней.</p> <p>В ходе основной программы II Форум пациент-ориентированных инноваций представителями ФГБУ ЦЭКМП Минздрава России было отмечено, что существенная часть (до 50%) недостатков, влекущих оценку исследования в качестве имеющего низкое методологическое качество, носит технический характер и наличие возможности их оперативного устранения позволит снизить формальные препятствия для включения в перечни препаратов, необходимых системе здравоохранения.</p> <p>Размещение заключений по результатам деятельности Центра экспертизы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - направлено на реализацию Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.01.2014 г. № 93-р, и обеспечивает повышение доверия населения к принимаемым решениям за счет большей транспарентности деятельности Минздрава России и его подведомственных учреждений; - будет способствовать формированию единых подходов при оценке методологического качества, а также являться важным источником данных для исследователей при формировании клиничко-экономических исследований лекарственных препаратов и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы, что в целом приведет увеличению методологического качества исследований и снижению уровня неопределенности результатов их оценки Центром экспертизы.

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		критериев как, влияние на качество и продолжительность жизни пациентов и лиц осуществляющих уход, инновационность ЛП по сравнению с текущими технологиями терапии заболевания, сравнительная эффективность и безопасность ЛП, влияние на снижение смертности и инвалидизации, стоимость лекарственной терапии, удобство применения ЛП.	
2.5.	Обеспечение преемственности терапии при получении медицинской помощи в разных медицинских организациях, разных условиях оказания медицинской помощи	<p>1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 965 «О внесении изменений в Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о применении лекарственных препаратов с конкретными торговыми наименованиями»:</p> <p>1) изложить пункт 2 в следующей редакции:</p> <p>«2. Установить, что в случае назначения при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи, либо не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, либо лекарственного препарата с конкретным торговым наименованием, то при оказании данному пациенту медицинской помощи в иной медицинской организации в стационарных или амбулаторных условиях осуществляется назначение ему того же лекарственного препарата за исключением принятия решения об отсутствии медицинских показаний для продолжения терапии лекарственным препаратом, предусмотренным решением врачебной комиссии.»</p> <p>2) дополнить пунктом 3 следующего содержания:</p>	<p>Действующие правовые акты предусматривают обязательную преемственность терапии только в части лекарственных препаратов, назначенных по решению врачебной комиссии по торговому наименованию (ТН). В то же время, для пациентов может быть жизненно важным обеспечение преемственности терапии и при назначении лекарственного препарата на основании решения врачебной комиссии по международному непатентованному наименованию (например, при назначении препаратов, отсутствующих в стандартах медицинской помощи или перечне ЖНВЛП).</p> <p>Кроме того, требования к соблюдению преемственности терапии должны быть предусмотрены в порядке назначения лекарственных препаратов, как основном правовом акте, регламентирующим оформления выбора лекарственной терапии.</p> <p>Также в правовых актах отсутствует регламентация замены терапии, назначенной решением врачебной комиссии, даже при изменении медицинских показаний, что создает правовую неопределенность, влекущую риски как для врачей, так и для пациентов.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>«3. Министерству здравоохранения Российской Федерации предусмотреть порядок принятия решения об отсутствии медицинских показаний для продолжения терапии лекарственным препаратом, предусмотренным решением врачебной комиссии.».</p> <p>2. Минздраву России:</p> <p>1) определить в отдельном приказе или в Порядке назначения лекарственных препаратов, утвержденном приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н, порядок принятия решения об отсутствии медицинских показаний для продолжения терапии лекарственным препаратом, предусмотренным решением врачебной комиссии, исходя из:</p> <ul style="list-style-type: none"> - допустимости изменения лекарственной терапии только по решению врачебной комиссии с отдельным обоснованием медицинскими показаниями необходимости замены терапии, назначенной предыдущим решением врачебной комиссии; - установления иерархии решений врачебных комиссий медицинских организаций разного уровня (федеральные медицинские организации, медицинские организации субъекта Российской Федерации разных уровней, муниципальные медицинские организации, частные медицинские организации), предусматривающей необходимость для принятия решения врачебной комиссии «низшего уровня» об изменении терапии обязательного согласования с врачебной комиссией более «высокого уровня»; <p>2) внести изменения в Порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н, отразив изменения, предусмотренные подп. 1</p>	

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>настоящего пункта.</p> <p>3. Минздраву России отразить требования пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 965 в Порядке назначения лекарственных препаратов, утвержденном приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н.</p>	
2.6.	<p>Создание условий для применения по медицинским показаниям лекарственных препаратов с отступлением от инструкции по медицинскому применению («off-label»)</p>	<p>Внести в Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» следующие изменения:</p> <p>1) часть 2 статьи 14 дополнить новым пунктом следующего содержания:</p> <p>«_) утверждение порядка уведомления медицинскими организациями о применении лекарственных препаратов без учета инструкции по медицинскому применению, в случаях, предусмотренных статьей 2 статьи 36.3 настоящего Федерального закона.»;</p> <p>2) дополнить статьей 36.3 следующего содержания:</p> <p>«Статья 36.3. Особенности оказания медицинской помощи с применением лекарственных препаратов без учета инструкции по медицинскому применению</p> <p>1. В случаях и порядке, предусмотренных клиническими рекомендациями, допускается назначение и применение указанных в соответствующих клинических рекомендациях лекарственных препаратов без учета инструкции по медицинскому применению в том числе, в части показаний к применению, противопоказаний, способов введения и применения лекарственного препарата.</p> <p>2. По решению врачебной комиссии в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) допускаются назначение и применение</p>	<p>Проблема препаратов, назначаемых «вне инструкции», существует во всех странах мира. Фармацевтические компании не могут проводить клинические исследования (то есть доказывать эффективность и безопасность) для всех когорт пациентов. По этическим соображениям не проводятся клинические исследования для новорожденных, беременных женщин, затруднены клинические исследования для детей и стариков. Также нередко не проводятся клинические исследования для людей с редкими заболеваниями. Но лечить необходимо всех, а не только тех, для кого есть подтвержденные результаты клинических исследований. Поэтому в разных сферах, особенно в неонатологии, педиатрии и геронтологии, процент препаратов, назначаемых «вне инструкции», может достигать 90-100%. В связи с этим, во избежание возникновения угрозы жизни пациента за неоказанием медицинской помощи, должны быть созданы четкие механизмы устранения правовой неопределенности в применении препаратов «вне инструкции».</p> <p>Существующие редакции проектов поправок в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» либо предусматривают дополнительные регуляторные барьеры для применения препаратов (утверждение закрытых перечней препаратов, нозологий), либо ограничивают возможность применения препаратов off-label отдельной когортой пациентов (дети с онкологическими и гематологическими заболеваниями), в связи с чем нуждаются в доработке для обеспечения системного подхода к решению проблемы в интересах всех пациентов.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>лекарственных препаратов, не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, без учета инструкции по медицинскому применению в части показаний к применению, противопоказаний, способов введения и применения лекарственного препарата.</p> <p>3. В случае, предусмотренном частью 2 настоящей статьи, медицинская организация, оказавшая медицинскую помощь с применением лекарственного препарата без учета инструкции по медицинскому применению, уведомляет о факте оказания такой медицинской помощи федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере обращения лекарственных средств, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.».</p>	

III. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ТЯЖЕЛЫМИ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩИМИ ХРОНИЧЕСКИМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ РЕДКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

3.1.	<p>Совершенствование оказания медицинской помощи пациентам с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями</p> <ul style="list-style-type: none"> - интеграция Фонда «Круг добра» в систему здравоохранения Российской Федерации; - создание условий для непрерывности терапии по достижении возраста 18 лет для пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, обеспечивавшихся лекарственными препаратами за счет средств Фонда «Круг добра»; - организация мониторинга обеспечения 	<p>1. Правительству Российской Федерации определить стратегию интеграции Фонда «Круг добра» в систему здравоохранения, определив соотношение деятельности Фонда с зоной ответственности федеральных органов государственной власти и органов государственной власти субъектов Российской Федерации. При формировании стратегии рассмотреть вопрос об установлении сроков и порядка принятия решений о переводе медицинских технологий и лекарственных препаратов, закупаемых за счет средств Фонда, по результатам оценки технологий здравоохранения в системе государственного централизованного лекарственного обеспечения, обязательного медицинского страхования, высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в программу обязательного медицинского страхования.</p>	<p>1. Фонд «Круг добра», обеспечивая детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, фактически не интегрирован в систему здравоохранения. Его функционал по лекарственному обеспечению несовершеннолетних пациентов частично дублирует полномочия субъектов Российской Федерации, при этом, не являясь государственным органом, Фонд не имеет собственной зоны ответственности, отличной от иных участников системы здравоохранения. Пациенты, получающие препараты за счет средств Фонда, не обеспечены государственными гарантиями в части продолжения получения поддержки Фонда в течение всего периода терапии.</p> <p>Обладая большей гибкостью принятия решений по инструментам, используемым при обеспечении пациентов, Фонд мог бы служить площадкой для апробации новых технологий, лекарственных препаратов и медицинских изделий для обеспечения достоверной оценки технологий здравоохранения с</p>
------	--	---	---

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>пациентов, получающих медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», сопутствующей лекарственной терапией, медицинскими изделиями и лечебным питанием, доступом к необходимым медицинским услугам и реабилитации.</p>	<p>2. Дополнить часть 1 статьи 14, статью 44, статью 83 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочиями федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья и обязательствами федерального бюджета по обеспечению лекарственными препаратами и медицинскими изделиями пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, получавших медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», после достижения 18 лет - в рамках реализации предложений, указанных в пункте 2.1 подраздела II настоящего раздела дорожной карты, либо путем внедрения отдельного механизма обеспечения.</p> <p>3. Дополнить статьи 16, 44, 83 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочиями органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья по обеспечению лекарственными препаратами для сопутствующей терапии, медицинскими изделиями и лечебным питанием пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, получающих медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», вне зависимости от установления инвалидности.</p> <p>4. Минздраву России, Росздравнадзору обеспечить непрерывный мониторинг обеспечения пациентов, получающих медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», сопутствующей лекарственной терапией, медицинскими изделиями и лечебным питанием, доступом к необходимым медицинским</p>	<p>последующим погружением технологий (препаратов) в системы государственного централизованного лекарственного обеспечения или обязательного медицинского страхования.</p> <p>2 В настоящее время отсутствует механизм обеспечения непрерывности терапии пациентов, получавших лекарственную терапию за счет средств Фонда «Круг добра», после достижения ими возраста 18 лет. При наличии инвалидности такие пациенты могут претендовать на получение лекарственной терапии в рамках оказания государственной социальной помощи либо регионального льготного лекарственного обеспечения. Однако, принимая во внимание высокую стоимость лекарственной терапии, не все субъекты Российской Федерации обеспечивают финансирование системы здравоохранения в объеме достаточном для приобретения соответствующих лекарственных препаратов.</p> <p>В практике получение дорогостоящей лекарственной терапии даже в финансово-благополучных регионах сопряжено с необходимостью судебного подтверждения прав на лекарственное обеспечение. В период судебного разбирательства пациент лишен терапии, что может привести к необратимому прогрессированию заболевания.</p> <p>В свою очередь сохранные несовершеннолетние пациенты, которые, благодаря помощи Фонда «Круг добра», смогли избежать стойких нарушений функций организма, не имеют правовых оснований для получения лекарственных препаратов за счет государства по достижении 18 лет, что ведет к дальнейшему ухудшению состояния здоровья, прогрессированию заболевания, дальнейшей необратимой инвалидизации.</p> <p>Фактически все изложенное ведет к неэффективному расходованию средств Фонда «Круг добра» при отсутствии последующей поддержки для совершеннолетних пациентов.</p> <p>Внедрение механизма лекарственного обеспечения для совершеннолетних пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, позволит снизить инвалидизацию и смертность</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		услугам и реабилитации по месту проживания (пребывания).	<p>таких пациентов, обеспечить системный подход, гарантирующий последовательное развитие инициативы Президента РФ о создании Фонда «Круг добра».</p> <p>3. Для ряда пациентов, получающих помощь за счет средств Фонда «Круг добра», неотъемлемым условием эффективности терапии, стабилизации состояния (либо излечения) является получение сопутствующей лекарственной терапии, медицинских изделий и лечебного питания, медицинских услуг и реабилитации по месту проживания (пребывания).</p> <p>В отсутствие сопутствующей медицинской помощи по месту проживания (пребывания) пациента, дорогостоящая медицинская помощь, приобретенная за счет средств Фонда «Круг добра» не будет достигать требуемого результата, соответственно, отсутствие поддержки пациентов на региональном уровне влечет неэффективное расходование средств Фонда.</p> <p>Дополнение законодательства об охране здоровья граждан соответствующими обязанностями субъектов Российской Федерации и внедрение системы мониторинга обеспечения пациентов, получающих медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», сопутствующей лекарственной терапией, медицинскими изделиями и лечебным питанием, доступом к необходимым медицинским услугам и реабилитации по месту проживания (пребывания), позволит создать единую систему полноценной медицинской помощи для таких пациентов.</p>
3.2.	<p>Обеспечение доступности терапии для пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - приведение подзаконных актов в соответствие со статьей 44 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; - совершенствование порядка 	<p>1. Внести изменения в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:</p> <p>1) часть 2 статьи 14 дополнить пунктом 22 следующего содержания:</p> <p>«22) организация в установленном Правительством Российской Федерации порядке закупок лекарственных препаратов для лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к</p>	<p>Часть 2 статьи 44 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; предусматривает формирование Минздравом России Перечня редких (орфанных) заболеваний на основании статистических данных.</p> <p>Часть 3 той же статьи указывает, что Правительство Российской Федерации утверждает Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, из числа заболеваний, указанных в части 2.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>формирования перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.</p> <p>- централизация закупок дорогостоящих лекарственных препаратов для лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (с учетом пункта 2.1 подраздела II настоящего раздела Дорожной карты).</p>	<p>сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.»;</p> <p>2) в статье 44:</p> <p>а) часть 3 изложить в следующей редакции:</p> <p>«3. Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, из числа заболеваний, указанных в части 2 настоящей статьи, утверждается Правительством Российской Федерации и не реже одного раза в год пересматривается в установленном им порядке.»;</p> <p>б) дополнить частью 6.1 следующего содержания:</p> <p>«6.1. Правительством Российской Федерации устанавливаются случаи и порядок организации закупок отдельных лекарственных препаратов для обеспечения граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, предусмотренный частью 3 настоящей статьи, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для нужд субъектов Российской Федерации.».</p> <p>2. Правительству Российской Федерации утвердить порядок формирования и пересмотра перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, включающий критерии, процедуры формирования и периодичность регулярного (не реже одного раза в год) пересмотра перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.</p>	<p>Часть 3 статьи 44 не содержит каких-либо исключений, позволяющих Правительству Российской Федерации не включать в перечень какие-либо орфанные заболевания, если таковые являются жизнеугрожающими и хронически прогрессирующими, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.</p> <p>Перечень орфанных заболеваний, сформированный Минздравом России в соответствии с ч.2 ст. 44 включает 272 заболевания (по состоянию на 27.09.2021), в то же время, Перечень, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403, не дополнялся с 2012 года и включает всего 17 нозологий (еще 12 нозологий обеспечивается в рамках программы ВЗН).</p> <p>Таким образом, формально остальные более 250 орфанных заболеваний не являются жизнеугрожающими и хронически прогрессирующими и не приводят к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.</p> <p>Однако, данный подход не соответствует действительности и ведет к ограничению доступности терапии для лиц, страдающих орфанными жизнеугрожающими заболеваниями, не включенными в перечень.</p> <p>Сложившаяся ситуация является, в том числе, следствием отсутствия нормативно определенной методологии формирования перечня жизнеугрожающих и хронически прогрессирующих орфанных заболеваний.</p> <p>Предлагаемые изменения направлены на создание правовых основ для динамической корректировки перечня при выявлении новых заболеваний, отвечающих заданным критериям.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
IV. Подходы к совершенствованию механизмов оплаты медицинской помощи в целях обеспечения баланса интересов пациентов и государства			
4.1.	<p>Совершенствование порядка формирования новых видов высокотехнологичной медицинской помощи и расчета нормативов финансовых затрат за единицу объема медицинской помощи, включая оценку экспертизы клинических и экономических аспектов метода лечения, включая оценку потенциального эффекта метода лечения на систему здравоохранения в целом.</p>	<p>Дополнить Порядок формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи, утвержденный приказом Минздрава России от 01.08.2017 № 484н:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требованиями к включаемым в предложение клиническим и экономическим аспектам метода лечения, включая оценку влияния метода на бюджет в целом (в том числе, с учетом последующих необходимых расходов за счет иных источников финансирования); - порядком экспертизы клинических и экономических аспектов метода лечения уполномоченным(и) экспертным(и) учреждением(ями). 	<p>Согласно Порядку формирования перечня видов ВМП, утвержденному приказом Минздрава России от 01.08.2017 № 484н, предложения о включении новых технологий должны раскрывать в том числе организационные, клинические и экономические аспекты метода лечения. При этом отсутствуют как требования к объему, структуре и методологическому качеству подаваемой информации, так и система оценки этой информации.</p> <p>Так, если единоразовое применение дорогостоящего метода лечения (например, генной терапии) приводит к излечению пациента, то это может существенно снизить последующие расходы системы здравоохранения (ОМС, льготное лекарственное обеспечение). И наоборот, отдельные виды ВМП (например, включающие инициацию терапии дорогостоящим лекарственным препаратом) могут приводить к существенному росту расходов иных бюджетов.</p> <p>Анализ данной информации на стадии принятия решения о включении тех или иных методов лечения в число финансируемых государством видов высокотехнологичной медицинской помощи позволит повысить достоверность прогнозирования совокупных расходов на терапию пациентов в зависимости от применения тех или иных методов альтернативных лечения, что может быть учтено при приоритизации тех или иных методов лечения и формировании государственного задания на оказание медицинской помощи (расчете квот ВМП).</p>
4.2.	<p>Совершенствование механизмов оплаты медицинской помощи, включающей лекарственную терапию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - создание необходимой регуляторной базы для обеспечения возможности введения в условиях круглосуточного или дневного 	<p>1. Минздраву России, ФФОМС предусмотреть в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев подходы к оплате медицинской помощи, оказанной в условиях круглосуточного или</p>	<p>1. Ряд лекарственных препаратов, централизованнокупаемых за счет средств федерального и регионального бюджетов, требуют введения в условиях дневного стационара, либо используются в многокомпонентных схемах терапии в условиях стационара. В то же время, в отсутствие регламентации порядка применения в стационарных условиях лекарственных</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>стационара лекарственных препаратов, приобретенных за счет федерального или регионального бюджета для обеспечения льготных категорий граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов (высокозатратные нозологии, орфанные заболевания, ОНЛС, региональное льготное обеспечение);</p> <p>- изменение подходов к терапии с применением пероральных лекарственных форм в части исключения необходимости посещения медицинской организации для получения таких препаратов в рамках оказания специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара путем:</p> <p>в краткосрочной перспективе – обеспечения возможности получения пациентом на руки лекарственного препарата в согласованном лечащим врачом (врачебной комиссией МО) объеме для курсового этапного лечения в соответствии с установленной схемой терапии (в том числе, применительно к комбинированным схемам, включающим инъекционные и пероральные формы) и самостоятельного приема препарата пациентом в домашних условиях (в случаях, не требующей круглосуточного стационарного наблюдения) – при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара (в том числе стационаре на дому), с применением при необходимости телемедицинских технологий для организации дистанционного наблюдения;</p> <p>в среднесрочной перспективе – осуществление лекарственной терапии в</p>	<p>дневного стационара, с применением лекарственных препаратов, приобретенных за счет федерального или регионального бюджета для обеспечения льготных категорий граждан, с включением отдельного тарифа на введение лекарственного препарата и наблюдение пациента, а также включением порядка оплаты законченного случая с применением многокомпонентных схем терапии в случае, если отдельные лекарственные препараты были приобретены за счет средств иных источников финансирования.</p> <p>2. Предусмотреть в Правилах организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденным постановлением Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416, возможность передачи лекарственного препарата в медицинскую организацию в случае, если лекарственный препарат подлежит применению в условиях медицинской организации.</p> <p>3. Минздраву России издать рекомендации по оформлению применения в стационарных условиях препаратов, приобретенных для пациентов за счет средств региональных бюджетов и других источников финансирования.</p> <p>4. Минздраву России, ФФОМС предусмотреть в методических рекомендациях по способам оплаты</p>	<p>препаратов, полученных за счет иных источников, сформировался системный правовой пробел, препятствующий определению надлежащего тарифа для оплаты законченного случая. Так, в арбитражной практике есть решения, подтверждающие правомерности выставления медицинской организацией счетов по полному тарифу, включающему лекарственные препараты, даже если препараты получены без расходования средств ОМС, и напротив, есть решения, где в качестве нарушения вменяются выставление счетов за применение комбинированных схем терапии с указанием схемы, не включающей препарат, полученный из внешнего источника.</p> <p>В отсутствие регламентации порядка передачи препаратов пациенты зачастую лишаются возможности своевременного получения медицинской помощи (например, дорогостоящий незарегистрированный лекарственный препарат приобретен за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации, однако, с учетом особенностей сопутствующей терапии может быть введен только в одном из НМИЦ, для передачи в который препарата нет правовых механизмов).</p> <p>2. Большая часть онкологических больных имеют распространенные формы раков и нуждаются в лекарственной терапии (таргетной) с пероральными формами выпуска, что подразумевает ежедневный прием таблетированных форм до прогрессирования заболевания (может быть больше года), но в тоже время не нуждаются в ежедневном наблюдении со стороны врача. Целевое дополнительное финансирование в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на исполнение клинических рекомендаций было полностью погружено в систему ОМС.. Обосновать госпитализацию и оплату для больного хроническим заболеванием, не требующего ежедневного наблюдения со стороны врача для постоянной госпитализации в дневной стационар в течение как минимум года, например, крайне сложно. Отсутствие такового приводит к штрафам в адрес медицинских организаций со стороны страховых медицинских организаций и территориальных фондов.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>рамках оказания первично медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях с возмещением ее стоимости за счет средств обязательного медицинского страхования.</p>	<p>медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев подходы к:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оплате медицинской помощи, предусматривающей комбинированные схемы лечения с применением лекарственных препаратов, имеющих пероральные формы выпуска и применяемых на амбулаторном этапе терапии, и препаратов, предназначенных для парентерального введения в условиях круглосуточного или дневного стационара. На переходный этап до создания механизма рассмотреть возможность утверждения обязательного использования коэффициента сложности лечения пациента для комбинированных схем лечения, с целью своевременного обеспечения пациентов инновационными схемами терапии; - оплате лекарственной терапии с применением лекарственных препаратов, применяемых на амбулаторном этапе терапии, за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках оказания первично медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях. <p>5. В программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи предусмотреть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при выписке пациента, которому оказывалась медицинская помощь в стационарных условиях, выдачу медицинской организацией пациенту лекарственных препаратов, предусмотренных схемой лекарственной терапии и не требующих применения исключительно в стационарных условиях, в количестве, необходимом для завершения курса терапии, либо в количестве, необходимом на период до следующего получения таким пациентом плановой медицинской помощи в стационарных условиях; 	<p>На практике, данная система приводит к ограничению доступности в лекарственном лечении больных онкологическими заболеваниями, которая им показана и жизненно необходима, так как медицинские организации ограничивают специализированную медицинскую помощь с пероральными лекарственными препаратами по вышеуказанным причинам и в силу ограничения выделенных объемов медицинской помощи в дневном стационаре. Также доступность медицинской помощи существенно ухудшается для пациентов, проживающих вдали от медицинской организации (например, в сельской местности, либо небольших городах, не имеющих стационаров онкологического профиля).</p> <p>Кроме того, ежедневное посещение онкологическими больными стационара для получения основного лечения, добавляет риски для здоровья для данной категории пациентов, которая для них крайне опасна в период распространения коронавирусной инфекции.</p> <p>В результате нарушаются права застрахованных лиц (льготных категорий населения) на получение медицинской помощи и лекарственной терапии в объеме, гарантированном ПГГ и создает угрозу для здоровья и жизни онкологических пациентов.</p> <p>Предлагаемое решение позволит обеспечить доступность медицинской помощи для пациентов, снизив нагрузку на стационарное звено, в рамках уже имеющегося объема финансирования.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>- при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара, в том числе при организации «стационара на дому», предусмотреть выдачу медицинской организацией пациенту лекарственных препаратов, предусмотренных схемой лекарственной терапии и не требующих применения исключительно в стационарных условиях, в количестве, необходимом для курса терапии. При этом предусмотреть возможность назначения такому пациенту дистанционного наблюдения, в т.ч. с применением телемедицинских технологий, с целью обеспечения регулярного взаимодействия с лечащим врачом, в т.ч. отслеживание показателей состояния здоровья пациента;</p> <p>- в базовой программе обязательного медицинского страхования обеспечение пациентов лекарственными препаратами, применяемыми на амбулаторном этапе терапии, в рамках перехода на одноканальное финансирование за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках оказания первично медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях (в среднесрочной перспективе).</p> <p>6. Минздраву России внести изменения в Правила назначения лекарственных препаратов, утвержденные приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н, дополнив пунктом 4.1 следующего содержания:</p> <p>«4.1. В случаях, предусмотренных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, при выписке пациента из медицинской организации, в которой ему оказывалась специализированная медицинская помощь, данному пациенту выдаются (пациенту или его законному представителю) одновременно с выпиской из истории болезни лекарственные препараты, предусмотренные схемой лекарственной</p>	

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>терапии и не требующие применения исключительно в стационарных условиях или условиях дневного стационара, в количестве, необходимом для завершения курса терапии, либо в количестве, необходимом на период до следующего получения таким пациентом плановой специализированной медицинской помощи.».</p>	
4.3.	<p>Разработка и внедрение подходов (методики) и критериев оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), учитывающих непосредственное влияние мероприятий по диагностике, профилактике и лечению заболеваний, преобладающих в структуре смертности населения РФ, на достижение целевых показателей государственной программы (ГП) «Развитие здравоохранения»</p>	<p>1. Внести в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» изменения, предусматривающие наделение Правительства Российской Федерации или уполномоченного федерального органа исполнительной власти полномочиями по утверждению методики, критериев и случаев применения обязательной оценки технологий здравоохранения, предусмотрев необходимость применения ОТЗ при формировании мероприятий по диагностике, профилактике и лечению заболеваний, преобладающих в структуре смертности населения РФ в части оценки влияния на достижение целевых показателей государственной программы (ГП) «Развитие здравоохранения», а также формирования перечней лекарственных препаратов, обеспечение которыми предусмотрено в рамках реализации государственных программ федерального и регионального уровня, территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи.</p>	<p>В настоящее время отсутствует единая методология применения оценки технологий здравоохранения при формировании программных документов системы здравоохранения как федерального, так и регионального уровня, в том числе для формирования как дополнительно финансируемых федеральных перечней препаратов (например, перечень лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний, утвержденный приказом Минздрава России от 24 сентября 2021 г. № 936н), так и региональных перечней лекарственных препаратов (например, постановление Правительства Москвы от 12.03.2019 № 177-ПП «О гарантиях дополнительного лекарственного обеспечения граждан, страдающих онкологическими заболеваниями»).</p> <p>Отсутствие предлагаемых критериев в текущей практике приводит к принятию клинически и фармакоэкономически необоснованных решений, влекущих неэффективное расходование бюджета системы здравоохранения, недостижение целевых показателей государственных программ и, в итоге, ухудшение качества медицинской помощи пациентам в связи с некорректным распределением бюджетных расходов на здравоохранение.</p> <p>Для примера, из четырех целевых показателей ГП «Развитие здравоохранения» на 2020 год (снижение смертности населения</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>трудоспособного возраста, снижение смертности от болезней системы кровообращения, снижение смертности от новообразований, снижение младенческой смертности), выполнен только один – снижение младенческой смертности. В части болезней системы кровообращения можно отметить, что из 4 самых дорогих препаратов, включенных приказ Минздрава России от 24 сентября 2021 г. № 936н, только у одного имеются данные о снижении сердечно-сосудистой смертности, остальные лекарственные препараты сердечно-сосудистую смертность не снижают. Это в определенной степени отразилось на том, что, несмотря на предпринимаемые на государственном уровне меры, смертность от болезней системы кровообращения в 2020 году выросла на 11,79% по сравнению с 2019 годом.</p> <p>С учетом изложенного существует насущная необходимость совершенствования подходов (методики) и критериев ОТЗ, учитывающих непосредственное влияние мер по диагностике, профилактике и лечения заболеваний, преобладающих в структуре смертности населения РФ, на достижение целевых показателей ГП «Развитие здравоохранения»</p> <p>Разработка новых подходов и критериев будет способствовать достижению целевых показателей ГП «Развитие здравоохранения» и увеличению доли эффективных расходов на здравоохранение, как одному из ключевых условий, особенно при включении новых медицинских технологий в ГП и перечни, реализуемые для достижения национальных целей по сохранению населения, здоровья и благополучия людей.</p>
4.4	Обеспечение равной доступности лекарственной терапии с применением генно-инженерных биологических препаратов для всех пациентов вне зависимости от субъекта Российской Федерации	Минздраву России, ФФОМС при формировании методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, расшифровки клинико-статистических групп для медицинской помощи, Инструкции по группировке случаев обеспечить разукрупнение групп st36.003 круглосуточного стационара и ds36.004 дневного стационара «Лечение с применением генно-инженерных биологических	<p>В настоящее время финансирование применения генно-инженерных биологических препаратов вне зависимости от диагноза, частоты применения препаратов и других дифференцирующих характеристик осуществляется в рамках клинико-статистических групп st36.003 круглосуточного стационара и ds36.004 дневного стационара «Лечение с применением ГИБП и селективных иммунодепрессантов».</p> <p>Отнесение к данным КСГ производится по комбинации кода МКБ 10 (диагноза) и кодов Номенклатуры, обозначающих услуги</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>препаратов и селективных иммунодепрессантов» путем формирования отдельных клинико-статистических групп, учитывающих МНН конкретных генно-инженерных биологических препаратов или конкретных схем лекарственной терапии с учетом их реальной затроемкости (стоимости лекарственных препаратов и сопутствующих затрат).</p>	<p>по назначению лекарственных препаратов, а также по комбинации кода МКБ 10 (диагноза) и иного классификационного критерия "pbt", отражающего назначение других генно-инженерных препаратов и селективных иммунодепрессантов, включенных в перечень ЖНВЛП и имеющих соответствующие показания согласно инструкции по применению лекарственных препаратов в соответствии с клиническими рекомендациями.</p> <p>Данные клинико-статистические группы предполагают возможность терапии пациентов с применением ряда различных лекарственных препаратов (более 20 МНН). Существующий неоднородный перечень диагнозов и препаратов, которые могут назначаться в рамках указанных клинико-статистических групп, приводит к значительным отклонениям стоимости препаратов от размера тарифа, определенного усредненно и, соответственно, являющегося завышенным для одних схем терапии и заниженным – для других.</p> <p>В такой ситуации существенно повышается риск выбора лекарственной терапии, исходя из финансовых соображений (экономии), а не реальной клинической целесообразности. Более того, при таком подходе условная экономия достигается только у конкретной медицинской организации. Напротив, расходы системы здравоохранения существенно возрастают в целом поскольку:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использование медицинскими организациями наиболее дешевых препаратов, оплачиваемых по «среднему» тарифу, влечет нерациональное расходование средств ОМС; - отказ медицинской организации по финансовым соображениям от использования дорогостоящих (выше тарифа) лекарственных препаратов влечет снижение вероятности достижения требуемого эффекта и уровня эффективности терапии, следовательно, повышение рисков ухудшения состояния пациентов, утраты трудоспособности и инвалидизации пациентов; - как отмечено в пункте 15 Приложения 11 к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>счет средств обязательного медицинского страхования, доведенными совместным письмом Минздрава России о ФФОМС от 30.12.2020 № 11-7/и/2-20691, 00-10-26-2-04/11-51, количество случаев госпитализации одного пациента по КСГ st36.003 и ds36.004 определяется инструкцией к лекарственному препарату и клиническими рекомендациями по соответствующей нозологии. Учитывая, что каждое введение препарата оплачивается как законченный случай, таким образом, при усредненном тарифе медицинские организации заинтересованы в применении препаратов, предусматривающих большее количество инъекций при меньшей стоимости одного введения, что, с одной стороны, опять же влечет увеличение расходов территориального фонда ОМС, с другой стороны, нарушает интересы пациента</p> <p>Отдельные субъекты РФ решают данную проблему на региональном уровне путем выделения подгрупп в составе базовой КСГ, в этом случае размер тарифа учитывает разнородность стоимости препаратов. Опыт тех субъектов, где проведена дифференциация КСГ и внедрены соответствующие подгруппы, показывает, что такой подход позволяет увеличить количество пациентов на терапии, не приводя к росту запланированных расходов системы ОМС на лечение заболеваний этого профиля и, таким образом, не создает дополнительной финансовой нагрузки на систему ОМС.</p> <p>Однако региональная разгруппировка происходит крайне медленно, в связи с трудоёмкостью подготовительного процесса, отсутствием на местах экспертизы, трудностями согласований. При этом реальная доступность инновационной терапии генно-инженерными биологическими препаратами для пациентов в разных регионах совершенно неоднородна в связи с неоднородностью подходов к финансированию.</p> <p>Создание на федеральном уровне отдельных КСГ, учитывающих схемы лекарственной терапии с применением ГИБП (по аналогии со схемами лекарственной терапии онкологических заболеваний), позволит обеспечить равную доступность лекарственной терапии с применением генно-инженерных биологических препаратов для всех пациентов вне</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			зависимости от региона получения медицинской помощи.
4.5.	<p>Совершенствование порядка принятия обеспечения пациентов незарегистрированными лекарственными препаратами:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение порядка принятия решений консилиумами, врачебными комиссиями, определение источников информации о наличии на зарубежных рынках зарегистрированных препаратов, подходящих для терапии пациента, показаниях и противопоказаниях (с учетом возможных различий в инструкциях по применению в разных странах); - включение в клинические рекомендации сведений о существующих методах терапии с применением лекарственных препаратов, незарегистрированных в Российской Федерации; - предусмотреть возможность обеспечения пациентов лекарственными препаратами в период после регистрации лекарственного препарата до ввода первой партии (серии) в обращение на территории Российской Федерации. 	<p>1. Принять приказ Минздрава России об утверждении порядка назначения незарегистрированных лекарственных препаратов (в рамках полномочий, предоставленных п. 16 ч.2 ст. 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), определяющий процедуру принятия решений консилиумами, врачебными комиссиями, определения источников информации о наличии на зарубежных рынках препаратов, подходящих для терапии пациента, показаниях и противопоказаниях (с учетом возможных различий в инструкциях на разных рынках).</p> <p>2. Абзац четвертый пункта 4 требований к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации (приложение № 3 к приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н) после слов «имеющие государственную регистрацию» дополнить словами «. В случае отсутствия для отдельных форм заболевания, состояний или групп пациентов возможностей терапии с использованием зарегистрированных лекарственных препаратов клинические рекомендации могут содержать сведения о применяемых незарегистрированных лекарственных препаратах (с отметкой об отсутствии регистрации)».</p> <p>3. Внести изменения в Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств, утвержденного решением Коллегии ЕЭК от 21.04.2015</p>	<p>1. В настоящее время фактически отсутствует порядок принятия решений о назначении незарегистрированных лекарственных препаратов, что может приводить к отсутствию у членов консилиума информации об имеющихся на зарубежных рынках альтернативных схемах лечения, фактах регистрации препаратов с разными показаниями/противопоказаниями на разных рынках, наличии терапевтических аналогов и проч. Отсутствие указанного порядка может приводить к недостаточно обоснованному выбору терапии или выбору терапии с недостаточным уровнем доказательности данных или убедительности доказательств.</p> <p>2. Действующие требования к составу клинических рекомендаций предусматривают возможность включения только сведений о зарегистрированных лекарственных препаратах. В то же время, для отдельных форм заболевания, отдельных состояний или групп пациентов могут отсутствовать подходящие зарегистрированные лекарственные препараты. Для таких пациентов отсутствие в клинических рекомендациях указаний на применяемые в практике незарегистрированные лекарственные препараты (с отметкой об отсутствии регистрации и необходимости соблюдения особого порядка назначения) может повлечь снижение доступности или лишение доступа к терапии в связи с отсутствием информации о существующих методах лечения. Кроме того, если для отдельных групп пациентов незарегистрированные лекарственные препараты являются безальтернативным методом лечения, включение сведений о таких препаратах в клинические рекомендации необходимо также для расчета тарифа на лечение.</p> <p>3. В период с даты регистрации лекарственного препарата до даты ввода первой партии (серии) данного лекарственного препарата в обращение пациенты полностью лишены возможности получения терапии, что ведет к возникновению</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>№ 33 «О мерах нетарифного регулирования»:</p> <p>1) в абзаце втором пункта 3 слова «в случае, предусмотренном подпунктом "е" пункта 11 настоящего Положения» заменить словами «в случаях, предусмотренных подпунктами «е» и «к» пункта 11 настоящего Положения»;</p> <p>2) в пункте 6 слова «в случае, предусмотренном подпунктом "е" пункта 11 настоящего Положения» заменить словами «в случаях, предусмотренных подпунктами «е» и «к» пункта 11 настоящего Положения»;</p> <p>3) пункт 11 дополнить подпунктом «к» следующего содержания:</p> <p>«к) ввоз зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, в период до введения в обращение первой партии (серии) лекарственного препарата на территории государства-члена, но не более 6 месяцев с даты регистрации.».</p> <p>4. Правительству Российской Федерации внести изменения в Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию, определив порядок получения разрешительного документа (заключения) для ввоза зарегистрированного лекарственного препарата в период , предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, в период до введения в обращение первой партии (серии) лекарственного препарата на территории государства-члена, но не более 6 месяцев с даты регистрации.</p>	<p>жизнеугрожающих ситуаций в отсутствие терапевтических аналогов. Указанный срок на практике может составлять до 6 месяцев в зависимости от особенностей производства препарата.</p> <p>Предложенное регулирование позволит осуществлять ввоз лекарственных препаратов для индивидуального обеспечения конкретных пациентов по медицинским показаниям в период до появления препарата в обращении.</p>
4.6.	Развитие стационарозамещающих технологий в период действия режима	1. Профильным экспертным комиссиям Минздрава России оценить перспективы применения	В настоящий момент применение стационарозамещающих технологий предусмотрено в рамках организации работы

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>повышенной готовности и постэпидемический период</p>	<p>стационарозамещающих технологий, включая стационар на дому, по соответствующим профилям.</p> <p>2. Минздраву России предусмотреть возможность применения стационарозамещающих технологий, включая стационар на дому, в порядках оказания медицинской помощи по профилям, относящимся к перспективным направлениям (например, при проведении перитонеального диализа, лекарственной терапии пациентов со злокачественными новообразованиями).</p> <p>3. Минздраву России, ФФОМС предусмотреть в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев подходы к оплате медицинской помощи с применением стационарозамещающих технологий с учетом особенностей оказания медицинской помощи.</p> <p>4. Абзац шестой пункта 4 требований к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации (приложение № 3 к приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н) после слов «выписки пациента из медицинской организации» дополнить словами «, рекомендации по применению стационарозамещающих технологий (если применимо)».</p> <p>5. Дополнить Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям, утвержденное приказом Минздрава России от 07.03.2018 № 92н, нормами об организации медицинской помощи посредством организации стационаров на дому.</p>	<p>дневных стационаров, согласно приказам Минздрава России от 09.12.1999 № 438 "Об организации деятельности дневных стационаров в лечебно-профилактических учреждениях" и Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» в которых предусматривается возможность организации медицинской помощи посредством организации «стационаров на дому».</p> <p>Однако существующие приказы не в полной мере описывают механизм организации и оплаты оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения больным при организации стационаров на дому в системе ОМС перенося задачу организации на уровень субъекта РФ.</p> <p>В условиях отсутствия четких федеральных нозологически ориентированных подходов по применению стационарозамещающих технологий невозможно обеспечить сопоставимый уровень доступности технологий в разных регионах.</p> <p>Внедрение стационарозамещающих технологий особенно актуально в таких ситуациях, когда больным необходимо проведение лечения (получение лекарственных препаратов) в течение длительных сроков или пожизненно в связи с хроническим заболеванием (например ревматические заболевания в случае необходимости получения ГИБП, злокачественные новообразования при проведении курсов лекарственной терапии или организация лечения методом перитонеального диализа или автоматизированного диализа, так называемых технологий домашнего диализа, которые позволяют не только обеспечить постоянство терапии, но и сокращают издержки региональной системы здравоохранения на стационарную помощь в медицинской организации). Аналогично, развитие стационарозамещающих технологий в терапии злокачественных новообразований</p> <p>В целом организация стационара на дому, позволяет за счет отсутствия необходимости частого посещения медицинской организации организовать оказание медицинской помощи</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>больным хроническими заболеваниями, что способствует соблюдению режима самоизоляции и снижению риска распространения коронавирусной инфекции в период эпидемии, а в постэпидемический период обеспечит более экономное расходование бюджетных средств.</p>
4.7.	<p>Установление единой ставки налога на добавленную стоимость при реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, разрешенных для применения при оказании медицинской помощи</p>	<p>В примечании 1 к перечню кодов медицинских товаров в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов при их реализации, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688 новыми абзацами следующего содержания:</p> <p>1) абзац третий после слов «аптечными организациями» дополнить словами «. Требование о наличии документа, подтверждающего регистрацию, не распространяется на лекарственные препараты, находящиеся в обращении в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата»;</p> <p>2) дополнить новым абзацем следующего содержания:</p> <p>«незарегистрированных лекарственных средств, ввезенных на территорию Российской Федерации в установленном порядке для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретных пациентов.».</p>	<p>В соответствии с подпунктом 4 пункта 2 статьи 164 Налогового кодекса Российской Федерации операции по реализации лекарственных средств (включая фармацевтические субстанции, лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, и лекарственные средства, изготовленные аптечными организациями) подлежат налогообложению налогом на добавленную стоимость по ставке в размере 10 процентов по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации.</p> <p>Перечень кодов медицинских товаров в соответствии с общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2), облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов при их реализации, утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. №688.</p> <p>Примечанием 1 к указанному перечню предусмотрено, что коды ОКПД 2 применяются в отношении лекарственных препаратов (фармацевтических субстанций), которые включены в государственный реестр лекарственных средств или сведения о которых содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, при этом лекарственные препараты должны быть зарегистрированы в установленном порядке уполномоченным органом и иметь документ, подтверждающий их регистрацию.</p> <p>В то же время, частью 3 статьи 47 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и приказом Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494 "О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям" предусмотрена возможность применения по</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>жизненным показаниям лекарственных препаратов, не имеющих регистрации в Российской Федерации. Также, частью 2 статьи 28, статьей 29 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» установлена процедура подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата, в период прохождения которой действующее регистрационное удостоверение отсутствует, но обращение лекарственных препаратов продолжается без изъятий (ч. 14 ст. 29).</p> <p>Таким образом, в настоящее время незарегистрированные лекарственные препараты и лекарственные препараты, в отношении которых осуществляется процедура перерегистрации в связи с истечением срока действия регистрационного удостоверения, облагаются НДС по ставке 20%. Тем самым увеличивается финансовая нагрузка на систему здравоохранения, растут расходы на оказание медицинской помощи, снижается доступность жизненно необходимых лекарственных препаратов для пациентов.</p> <p>Введение единой ставки НДС для всех, разрешенных к применению лекарственных препаратов, позволит повысить обеспеченность пациентов лекарственными препаратами вне зависимости от формального статуса необходимого лекарственного препарата.</p>

V. ПРИМЕНЕНИЕ ДАННЫХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ПРИ ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

5.1.	Создание условий для применения данных реальной клинической практики при принятии решений в здравоохранении	<p>1. Сформировать рабочую группу при Минздраве России по внедрению комплексного подхода к данным реальной клинической практики в части сбора, анализа и применения при принятии решений в здравоохранении</p> <p>2. Рассмотреть вопрос о внесении в статью 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» следующих изменений:</p> <p>1) пункт 55 после слов «безопасности лекарственного препарата» дополнить словами «, в</p>	<p>На текущий момент отмечается отсутствие определения на законодательном уровне термина «реальная клиническая практика», «данные реальной клинической практики», «исследования реальной клинической практики» и «доказательства реальной клинической практики», а также норм, фиксирующих сбор и анализ данных РКП. Внесение изменений позволит на законодательном уровне закрепить понятийный аппарат РКП, выделить стратегические направления и обеспечить внедрение подхода РКП на национальном уровне.</p> <p>Отсутствие нормативно-правовых конструкций использования данных РКП не позволяет широко использовать данные при</p>
------	---	--	--

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>том числе на основе данных реальной клинической практики»;</p> <p>2) дополнить новым пунктом, содержащим определение понятия «данных реальной клинической практики», как клинических доказательств эффективности и безопасности применения лекарственного препарата, собранных из различных источников.</p> <p>3. Рассмотреть вопрос о дополнении подп. «б» п.20, п. 25 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, указанием на учет данных реальной клинической практики при сравнительной оценке эффективности и безопасности лекарственного препарата.</p> <p>3. Рассмотреть вопрос о внесении изменений в законодательство относительно использования данных реальной клинической практики совместно с результатами клинических исследований в рамках научного обоснования при обновлении данных по безопасности и эффективности/регистрации лекарственных препаратов.</p>	<p>принятии решений при оценке технологий здравоохранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - процесс комплексной оценки лекарственных средств не включает в себя анализ данных РКП - данные реальной клинической практики не учитываются при формировании специальных перечней лекарственных препаратов. <p>Внесение изменение обеспечит более быстрый доступ пациентов к инновационным препаратам.</p> <p>Отсутствие специальных регуляторных подходов в отношении внедрения данных РКП и/или доказательств полученных на основе анализа данных РКП и их использования совместно с результатами КИ в рамках научного обоснования при обновлении данных по безопасности и эффективности/регистрации ЛП. Внедрение механизма позволит повысить скорость прихода инновационных технологий в систему здравоохранения (в т.ч. препараты для лечения орфанных заболеваний и пр.).</p> <p>Отсутствует рабочий механизм взаимодействия Минздрава России с разработчиками МИС по формализации и обмену медицинских данных, пациентским сообществом, фарминдустрией. Создание рабочей группы позволит оперативно координировать и внедрять требуемые изменения в нормативно-правовой сфере.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
VI. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПРОЦЕДУР РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ			
6.1.	<p>Повышение оперативности доступа пациентов к инновационной терапии за счет ускорения процедуры регистрации лекарственных препаратов, имеющих повышенную значимость для системы здравоохранения, включая возможность рассмотрения документов в приоритетном порядке, сокращение сроков регистрации и экспертизы лекарственного препарата, установление пострегистрационных мер</p>	<p>1. Дополнить Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78, особенностями регистрации лекарственных препаратов, имеющих подтвержденную уполномоченным органом референтного государства повышенную значимость для системы здравоохранения референтного государства, в том числе в связи с инновационностью лекарственного препарата, и предназначенных для лечения, профилактики или диагностики тяжелых хронических прогрессирующих или угрожающих жизни заболеваний, лечения ранее неизлечимых заболеваний или состояний.</p> <p>Особенности регистрации лекарственных препаратов, имеющих повышенную значимость, должны включать рассмотрение документов в приоритетном порядке, сокращение сроков регистрации и экспертизы лекарственного препарата и сокращения объема данных регистрационного досье, в том числе, путем установления пострегистрационных мер (регистрации на условиях), предусмотренных разделом VII Правил.</p> <p>2. Предусмотреть в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в случаях, обусловленных повышенной значимостью препарата для системы здравоохранения и одновременно объективной подтвержденной заявителем невозможности или признанной уполномоченным органом объективной нецелесообразности проведения национальных клинических исследований в необходимом объеме, возможность по решению уполномоченного органа регистрации лекарственного препарата с использованием результатов клинических исследований, проведенных на территории стран ICH.</p>	<p>1. Длительные процедуры регистрации лекарственных препаратов не позволяют пациентам своевременно получить доступ к терапии, что особенно опасно в случаях тяжелых хронических прогрессирующих или угрожающих жизни заболеваний.</p> <p>Кроме того, для инновационных препаратов для лечения таких заболеваний необходимость сбора исчерпывающих клинических данных для регистрации может существенно (на годы) замедлить доступ препарата на рынок, при этом может существовать значимая неудовлетворенная потребность государства и пациентов.</p> <p>Возможность ускорения регистрации таких лекарственных препаратов, а также сокращения объема данных регистрационного досье на момент регистрации (с применением пострегистрационных мер), позволит соблюсти необходимый баланс между скоростью доступа к современной терапии и безопасностью пациентов.</p> <p>2. Повышенную значимость для системы здравоохранения предлагается определять на национальном уровне, поскольку потребности государств-членов ЕАЭС и, соответственно, критерии значимости могут различаться. В то же время полагаем нецелесообразным введение особенностей регистрации только для инновационных лекарственных препаратов, поскольку, во-первых, не все инновационные лекарственные препараты могут нуждаться в ускоренной/упрощенной регистрации, во-вторых, повышенную значимость для государства для целей регистрации могут иметь препараты, не являющиеся инновационными (например, препараты, у которых ранее истек срок действия регистрационного удостоверения, но существует (возникла) неудовлетворенная потребность).</p>

		3. Правительству Российской Федерации утвердить порядок проведения оценки лекарственных препаратов для определения значимости для системы здравоохранения и (или) присвоения, подтверждения или отмены статуса инновационного лекарственного препарата, предусматривающий использование уполномоченным учреждением многокритериального анализа для оценки терапевтической ценности лекарственного препарата, осуществляемой как на дорегистрационной стадии для целей использования возможностей ускоренной регистрации.	
6.2.	Расширение межправительственного взаимодействия со странами региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) в целях формирования института взаимного признания регистрации лекарственных препаратов со странами, не входящими в состав ЕАЭС	<p>1. Принять меры по заключению соглашений со странами региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) в целях формирования института взаимного признания регистрации лекарственных препаратов со странами, не входящими в состав ЕАЭС.</p> <p>2. Дополнить Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения особенностями регистрации лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания с государствами, не являющимися членами ЕАЭС</p>	Развитие института взаимного признания регистрации между странами ЕАЭС и другими иностранными государствами (ICH) позволит как ускорить доступ пациентов к новым лекарственным препаратам, так и облегчить выход на иностранные рынки российских фармацевтических производителей.
6.3.	Совершенствование подходов к определению орфанного статуса лекарственного препарата	Дополнить Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78, Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» регламентированной процедурой определения орфанного статуса препарата с использованием точных данных по эпидемиологии, распространенности заболевания, с установлением четких критериев «орфанного препарата» и сроков рассмотрения до подачи на регистрацию в референтном государстве (орфанный статус препарата подтверждается до подачи на регистрацию), включая требования к комплекту	<p>Процесс определения орфанного статуса лекарственного препарата в большинстве стран-членов ЕАЭС выведен на национальный уровень, при этом, нормативные требования в отношении данного процесса отсутствуют. Регламентация орфанного статуса на национальном уровне и отсутствие законодательства на уровне ЕАЭС имеет ряд недостатков:</p> <ul style="list-style-type: none"> - учитывая, что распространенность заболевания в государствах-членах может различаться, препарат может быть признан орфанным в одной стране-члене ЕАЭС, но не признан орфанным в другой стране; - препарат невозможно подать на регистрацию в ряд стран ЕАЭС по децентрализованной процедуре, а также по процедуре взаимного признания, так как лекарственный препарат не будет

		<p>документов для представления из документов регистрационного досье с целью подтверждения орфанного статуса препарата и размеру государственной пошлины для процедуры определения орфанного статуса препарата.</p> <p>2. Реализовать в рамках Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения процедуру ускоренной регистрации в отношении орфанных препаратов, где срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 150 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата (в настоящее время поправки, в том числе касающиеся ускоренной экспертизы лекарственного препарата, прошли процедуру публичного обсуждения (раздел VII.IV. п. 120.11)).</p>	<p>признан орфанным на территориях этих государств ввиду отсутствия надлежющего национального законодательства в этой области;</p> <ul style="list-style-type: none"> - в РФ орфанный статус оценивается в привязке к конкретным заболеваниям по кодам МКБ-10, при этом, если препарат будет применяться в том числе по показанию, не относящемуся к орфанным или отсутствующему в перечне орфанных заболеваний (но при этом по распространенности заболевания, являющимся орфанным), то препарат не может быть признан орфанным до его подачи на регистрацию, что сильно усложняет и вносит неопределенность в процесс регистрации препарата. <p>Согласно Приложению 15 к Правилам (Указания по составлению экспертного отчета об оценке клинических исследований) в рамках регистрации лекарственного препарата оцениваются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - данные по принадлежности препарата к классу орфанных, - распространенность заболевания (по данным официальной статистики государств-членов или официальных списков орфанных заболеваний, утвержденных в государствах-членах). Например, в РФ при оценке орфанного статуса технически используют Перечень редких (орфанных) заболеваний, опубликованный на сайте Минздрава России. <p>Также согласно Приложению 15 в экспертном отчете должно быть указано, что "<...> распространенность заболевания (указать заболевание) в государстве-члене (указать государство) составляет (число) на 10000 человек". Согласно вышеперечисленному при оценке орфанного статуса препарата целесообразно руководствоваться заявлением на орфанный препарат с учетом степени распространенности заболевания и показаний к применению, предложенный заявителем, а также соответствующими официальными зарубежными документами (например, решением Комитета по орфанным препаратам (COMP), экспертным отчетом Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA), письмами от главных специалистов.</p> <p>Необходимо предусмотреть отдельную единую процедуру по определению орфанного статуса до подачи на регистрацию в референтном государстве. Основой данной процедуры может служить опыт регуляторов в Европейском Союзе с соответствующим преобразованием регуляторного поля Союза с</p>
--	--	---	--

			учетом регламента (ЕС) № 141/2000. Перечень орфанных заболеваний при этом должен использоваться только в качестве вспомогательного документа, но не являться единственным критерием для принятия решения.
6.4.	Привлечение пациентских организаций к защите прав, безопасности и благополучия субъектов клинических исследований	<p>1. Дополнить пункт 3.2.1 Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79, рекомендацией по включению в состав экспертного совета организации (независимого этического комитета) представителя общественного объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья.</p> <p>2. Дополнить Правила надлежащей клинической практики пунктом 3.2.7, предусматривающим возможность привлечения экспертным советом организации (независимым этическим комитетом) к заседаниям представителей профильных общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья с возможностью ознакомления с обсуждаемыми материалами.</p>	Привлечение к деятельности независимых этических комитетов представителей пациентских организаций, как профессиональных субъектов защиты прав граждан в сфере охраны здоровья, позволит повысить как уровень защищенности субъектов исследования, так и уровень вовлеченности пациентского сообщества в вопросы разработки, регистрации и последующего доступа лекарственных препаратов.

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
VII. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ КЛЕТОЧНОЙ И ГЕННОЙ ТЕРАПИИ			
7.1.	<p>Приведение терминологии национального законодательства в соответствие с законодательством Евразийского экономического союза с прямым отнесением клеточных препаратов к лекарственным препаратом.</p>	<p>1. Внести изменения в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»:</p> <p>1) дополнить понятиями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «высокотехнологический лекарственный препарат», включающим генотерапевтические лекарственные препараты, лекарственные препараты на основе соматических клеток и препараты тканевой инженерии; - «лекарственные препараты на основе соматических клеток» - с учетом определения, содержащегося в п. 17.2.2 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения; - «аутологичный лекарственный препарат на основе соматических клеток – лекарственный препарат на основе соматических клеток, который может быть применен только донором соматических клеток, из которых он был произведен»; - «препараты тканевой инженерии – биологические лекарственные препараты, которые содержат созданные посредством тканевой инженерии клетки или ткани либо состоят из них, представленные в качестве имеющих свойства или применяемых в медицинских целях для лечения, восстановления либо замены тканей человека. Препараты тканевой инженерии могут содержать жизнеспособные и нежизнеспособные клетки либо ткани человеческого или животного происхождения, в том числе их сочетание, а также дополнительные вещества (биомолекулы, биоматериалы, вспомогательные вещества, каркасы или матрицы)». <p>2) привести определение «генотерапевтический</p>	<p>В настоящее время сохраняется правовая коллизия, обусловленная наличием в российском законодательстве специфического правового регулирования биомедицинских клеточных продуктов (Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах»), отличного от регулирования обращения лекарственных препаратов.</p> <p>При этом законодательство об основах охраны здоровья граждан не содержит какого-либо специального регулирования применения БМКП при оказании медицинской помощи гражданам (за исключением статьи 39 самого Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах»), тем самым оставляя применение БМКП вне общего правового поля.</p> <p>В то же время, Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78, относят клеточные препараты к числу высокотехнологичных лекарственных препаратов.</p> <p>Тем самым создается правовая коллизия, когда продукт, с одной стороны, являясь лекарственным препаратом (согласно Правилам) должен обращаться в соответствии с нормами Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», с другой стороны, в силу специального национального законодательства – в соответствии с нормами Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах».</p> <p>Отнесение в национальном законодательстве клеточных препаратов к лекарственным препаратам</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>лекарственный препарат» в соответствии с п.17.2.1 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p>позволит использовать уже имеющуюся регуляторную базу как в сфере регистрации и обращения лекарственных средств, так и в сфере охраны здоровья граждан, с установлением отдельных особенностей регулирования, обусловленных спецификой продукции.</p> <p>Кроме того, терминологический аппарат национального законодательства не соответствует терминологии Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, что, во-первых, может привести к регуляторным коллизиям, во-вторых, в отсутствие ряда важных определений невозможно установить специфику обращения высокотехнологических лекарственных препаратов на национальном уровне.</p>
7.2.	<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, исключающие 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</p>	<p>1. С учетом законодательства ЕАЭС клеточные препараты относятся к лекарственным препаратам для медицинского применения. В этой связи ряд особенностей производства и обращения таких препаратов, на сегодняшний день, содержащиеся в Федеральном законе «О биомедицинских клеточных продуктах», потребуют доработки и переноса в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».</p> <p>2. 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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>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 лекарственных средств» после слов «радиофармацевтических лекарственных препаратов,» дополнить словами «аутологичных лекарственных препаратов на основе соматических клеток,».</p>	<p>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>3. Аутологичные лекарственные препараты из соматических клеток предназначены по определению одному пациенту, а транспортировка осуществляется при температуре -120С в 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>
7.3.	Установление возможности выпуска в обращение аутологичных препаратов из соматических клеток с отклонениями показателей от значений нормативной документации при сохранении положительного соотношения «риск-	Минздраву России во взаимодействии с Департаментом технического регулирования ЕЭК проработать возможность совершенствования действующего регулирования ЕАЭС (в последствии – РФ) в части внедрения возможности выпуска	Специфика производства аутологичных препаратов из соматических клеток обуславливает значимый уровень вероятности недостижения показателей нормативной документации лекарственного препарата по независимым от производителя

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	польза».	клеточных препаратов с выходом за спецификацию на основании оценки «риск-польза».	<p>причинам.</p> <p>При этом 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 позволяет применение лекарственного препарата, не соответствующего нормативной документации, даже если это единственная возможность для спасения пациента.</p> <p>Предлагаемое изменение позволит создать условия для применения таких препаратов при сохранении положительного соотношения «риск-польза» по заключению уполномоченного органа.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
7.4.	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 числе с использованием методов генной инженерии, определенные федеральным органом исполнительной власти.</p>	Учитывая, что генная и клеточная терапия могут иметь отсроченный сложнопредсказуемый эффект в течение долгосрочного периода (>10 лет), создание единого регистра пациентов позволит системно мониторировать изменения состояния пациентов, получивших такую терапию, как в целях оказания медицинской помощи самому пациенту, так и в целях совершенствования методов терапии в целом.
7.5.	Создание нормативной базы для производства клеточных препаратов в условиях медицинских организаций	<p>Подпункт «д» пункта 5 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения после слов «Радиофармацевтические лекарственные препараты дополнить словами «и лекарственные препараты на основе соматических клеток».</p> <p>Дополнить Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации новым пунктом 5.2.143¹ следующего содержания: «5.2.143¹. порядок изготовления в медицинских</p>	<p>В настоящее время в НМИЦ ДГОИ им.Дмитрия Рогачева уже оказываются медицинские услуги с применением клеточных препаратов, произведенных в условиях медицинской организации. Планы производства лекарственных препаратов из соматических клеток также были озвучены НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова.</p> <p>В то же время, в РФ отсутствует регулирование производства (создания) лекарственных препаратов в условиях медицинской организации, что создает</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>организациях лекарственных препаратов для медицинского применения на основе соматических клеток»;».</p> <p>Минздраву России разработать порядок изготовления в медицинских организациях лекарственных препаратов для медицинского применения на основе соматических клеток, предусмотрев:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования к обеспечению стандартов качества и безопасности, ведению отчетной документации; - выдачу уполномоченным органом разрешений (аккредитацию медицинских организаций) на изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения на основе соматических клеток; - право медицинских организаций изготавливать лекарственные препараты на основе соматических клеток для конкретных пациентов по назначению врачебной комиссии медицинской организации – изготовителя. 	<p>повышенные риски как для пациентов, так и для самих медицинских организаций – в случае негативного результата (смерти или причинения тяжкого вреда здоровью пациента) врачи не имеют возможности доказать правоохранительным органам правомерность своих действий в отсутствие нормативной базы, регламентирующей их деятельность.</p> <p>Создание специального регулирования также исключит риски бесконтрольного создания клеточных лекарственных препаратов в организациях, не способных обеспечить надлежащий уровень безопасности (например, частных медицинских организаций).</p>
7.6.	<p>Разработка стратегии погружения терапии с применением высокотехнологичных лекарственных препаратов в систему здравоохранения</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Разработка групп высокотехнологичной медицинской помощи с использованием высокотехнологичных лекарственных препаратов. 	<p>Федеральным проектом «Медицинская наука для человека» Государственной программы «Развитие здравоохранения предусмотрено «активное развитие разработка и внедрение современных лекарств на основе инновационных технологий, таких как генотерапевтические и клеточные препараты».</p> <p>В то же время, отсутствуют проработанные подходы к погружению дорогостоящей, но высокоэффективной генной и клеточной терапии в систему здравоохранения.</p> <p>Обеспечение генной терапией за счет средств Фонда «Круг добра» может являться временным инструментом обеспечения отдельных категорий пациентов, но не заменяет системного подхода к</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>решению вопроса.</p> <p>Необходимо определить ключевые подходы к обеспечению доступности терапии с применением высокотехнологичных лекарственных препаратов в краткосрочной и среднесрочной перспективе</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
VIII. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕХАНИЗМОВ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ			
8.1.	Повышение доступности для пациентов высокочрезвычайно дорогостоящей лекарственной терапии путем создания бюджетоэффективных механизмов закупок, включая:	Дополнить Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» новой статьей 111.5, устанавливающей общие условия заключения контрактов на поставку лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями, в отношении которых отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке взаимозаменяемые лекарственные препараты, предусматривающих дополнительные обязательства поставщика и иные особенности исполнения контракта, обусловленные результатами исполнения контракта и (или) результатами применения лекарственных препаратов, поставленных по контракту, в том числе:	Введение особых условий закупки высокочрезвычайно дорогостоящих лекарственных препаратов, применяемых при хронических, жизнеугрожающих, генетических заболеваниях, и имеющих ограниченные данные по терапевтической эффективности и/или безопасности, позволит, с одной стороны, расширить доступ пациентов к инновационной терапии, с другой стороны, минимизировать риски бюджета, связанные с недостижением заданных результатов терапии.
8.1.1.	для лекарственных препаратов с ограниченными данными по терапевтической эффективности и/или безопасности, либо иными факторами неопределенности результата терапии (например, значимым риском недостижения терапевтического эффекта или возникновения неблагоприятных побочных реакций, требующих отмены терапии) - возможность заключения контрактов, предусматривающих установление обязательств поставщика, обусловленных результатами терапии с применением лекарственного препарата (по модели «разделения рисков»)	1) наделение Правительства Российской Федерации правом установления порядка одобрения и пересмотра условий исполнения контрактов, включая дополнительные обязательства поставщика и иные особенности исполнения контракта, обусловленные результатами исполнения контракта и (или) результатами применения лекарственных препаратов, и предельную цену единицы лекарственного препарата;	В отсутствие возможности заключения контрактов, предусматривающих снижение единичных расценок в ходе исполнения контракта, либо фиксацию верхнего предела расходов бюджета, государство ограничено в возможностях расширения доступа пациентов к инновационной терапии в связи с потенциальным отрицательным влиянием на бюджетные расходы при росте потребностей.
8.1.2.	Для препаратов, не имеющих значимых факторов неопределенности результата терапии по оценке уполномоченного учреждения, - возможность заключения контрактов, предусматривающих снижение единичных расценок в ходе исполнения контракта по мере увеличения количества заказанных заказчиком лекарственных препаратов.	2) определение Минздравом России уполномоченного учреждения, ответственного за проведение комплексной оценки лекарственных	Ожидаемый результат: - расширение доступа пациентов к дорогостоящей лекарственной терапии; - снижение стоимости лекарственных препаратов за счет прямых контрактов с производителями / держателями регистрационных удостоверений; - увеличение охвата терапией пациентов в рамках имеющегося бюджета при предоставлении скидки в связи с увеличением количества закупаемых препаратов, либо в рамках договорных моделей,

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

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

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».	
8.2.	Устранение избыточной бюрократизации закупочных процедур путем установления возможности заключения прямых контрактов с производителями (держателями регистрационных удостоверений) лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии такого наименования - с химическими, группировочными наименованиями), не имеющих аналогов, зарегистрированных в установленном порядке, в эквивалентной лекарственной форме и дозировке, в том числе, долгосрочных контрактов на период срока действия патентной защиты (или до появления в обращении зарегистрированных взаимозаменяемых лекарственных препаратов, либо других лекарственных препаратов, имеющих такие же показания к медицинскому применению, сопоставимую или большую эффективность и предназначенных для лечения той же когорты пациентов)	<p>1. Дополнение части 1 статьи 93 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» правом заключения контрактов с производителями или держателями (владельцами) регистрационных удостоверений, юридическими лицами, уполномоченными представлять на территории Российской Федерации интересы иностранных производителей лекарственных препаратов (иностранных держателей регистрационных удостоверений) уникальных лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии такого наименования - с химическими, группировочными наименованиями), в рамках которых отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке лекарственные препараты иных производителей в эквивалентной лекарственной форме и дозировке, на поставку соответствующих лекарственных препаратов.</p> <p>2. Дополнение пункта 3 статьи 72 Бюджетного кодекса РФ новым абзацем, предусматривающим возможность заключения в установленном Правительством Российской Федерации порядке</p>	<p>Проведение конкурентных процедур (аукционов) для закупки лекарственных препаратов, не имеющих зарегистрированных аналогов в рамках одного международного непатентованного наименования, приводит исключительно к избыточной бюрократизации и не влечет дополнительной экономии бюджетных средств или повышения конкуренции на торгах ввиду ограниченной конкурентности соответствующего товарного рынка до появления воспроизведенных лекарственных препаратов, выражающейся в единственной поданной заявке в подавляющем большинстве закупок уникальных лекарственных препаратов.</p> <p>Например, за период 2018 -2021 гг. не состоялся ни один (!) аукцион Минздрава России, ФКУ ФЦПило Минздрава России на поставку уникальных лекарственных препаратов в рамках Программы ВЗН.</p> <p>Использование механизмов прямой закупки у производителя (держателя регистрационного удостоверения) позволит государству получить более выгодные условия сотрудничества по сравнению со стандартными условиями контракта с дистрибьютором. При этом, при наличии</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>контрактов с производителями товаров или с юридическими лицами, уполномоченными представлять на территории Российской Федерации интересы иностранных производителей товаров, на срок, превышающий срок действия утвержденных лимитов бюджетных обязательств.</p>	<p>необходимости заказчик вправе будет провести аукцион или иную конкурентную закупку.</p> <p>Внедрение механизма заключения <u>долгосрочных</u> контрактов на поставку уникальных лекарственных препаратов также предусмотрено пунктом 4 Плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие конкуренции в сфере здравоохранения», утв. распоряжением Правительства РФ от 12.01.2018 № 9-р, и обеспечивает государство дополнительным инструментом повышения эффективности закупок, в том числе, за счет получения дополнительных скидок по долгосрочным контрактам.</p>
8.3.	<p>Создание условий для учета возможных скидок, предоставляемых при увеличении количества закупаемых препаратов (в том числе по контрактам, заключаемым по результатам конкурентных процедур):</p> <p>- установление порядка включения в контракты условия о снижении единичных расценок при достижении определенных пороговых значений заказов в рамках контракта.</p>	<p>Дополнение Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» возможностью включения в контракт (по соглашению сторон на этапе заключения контракта, по аналогии с ч.18 ст.34) условия о снижении единичных расценок на препараты при достижении определенного объема заказов по контракту с неизвестным количеством.</p>	<p>1. По контрактам без указания конкретного количества закупаемых лекарственных препаратов (ч.22 ст. 24 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»), а также по контрактам, предусматривающим поставку по заявкам заказчика, поставщики могут быть не готовы предоставлять дополнительные скидки на стадии определения поставщика и заключения контракта в связи с отсутствием гарантий заказа продукции в количестве, позволяющем дополнительно снизить цену.</p> <p>Установление возможности предоставления скидки при увеличении объема заказов в рамках уже заключенного контракта, с одной стороны, создает условия для получения заказчиком большего количества лекарственных препаратов в пределах имеющейся потребности за счет снижения расходов в пересчете на цену единицы лекарственного препарата.</p> <p>При этом, во избежание ограничения числа участников закупки, такая возможность будет</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			включаться в контракт факультативно по согласованию сторон на стадии заключения контракта.
8.4	<p>Определение официальной процедуры переговоров между производителем / держателем РУ и федеральными органами исполнительной власти или органами исполнительной власти субъектов РФ, либо уполномоченными учреждениями, о заключении долгосрочных контрактов и соглашений о регулируемом доступе (позволяющих предоставлять снижение цены при увеличении объемов закупок в рамках контрактов; осуществлять поставки бесплатного объема ЛП в рамках установленных лимитов; и т.д.)</p>	<p>1. Дополнить Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» статьей, устанавливающей возможность переговоров Заказчика / представителя Заказчика / специальной комиссии с производителями или потенциальными поставщиками лекарственных препаратов в рамках установленной процедуры.</p> <p>Наделение Правительства Российской Федерации правом установления случаев и порядка проведения процедуры переговоров между Заказчиком / представителем Заказчика / специальной комиссии и производителями, либо потенциальными поставщиками лекарственных препаратов.</p> <p>2. Предусмотреть возможность размещения сведений о контрактах, заключенных по результатам переговоров, в реестре контрактов без раскрытия в открытой части реестра данных о цене на лекарственные препараты.</p>	<p>1. Формализация и установление процедуры прямых переговоров между органами государственной власти, отвечающими за закупку лекарственных препаратов, и поставщиками / производителями / держателями РУ на инновационные / не имеющие аналогов лекарственные препараты является критически важным механизмом реализации предложений, изложенных в п 1-3.</p> <p>Важно отметить, что прямые переговоры в рамках установленной процедуры являются распространенной практикой в странах с высокими регуляторными требованиями к обращению лекарственных препаратов.</p> <p>В настоящее время ФКУ ФЦПило Минздрава России за счет проведения переговоров с производителями лекарственных препаратов удастся достигнуть существенного снижения цен на лекарственные препараты, в том числе, с использованием механизма среднесрочных контрактов (до 3 лет).</p> <p>2. Возможность закрытия от внешнего доступа сведений о ценах на лекарственные препараты позволит иностранным производителям предоставлять государству более выгодные цены на лекарственные препараты без риска влияния на цены на данный препарат на зарубежных рынках.</p>
8.5.	<p>Создание условий для повышения активности использования договорных моделей с неопределенным количеством закупаемых лекарственных препаратов (ч. 24 ст. 22</p>	<p>1. Внесение изменений в статью 99 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и</p>	<p>В настоящее время контроль наличия финансового обеспечения у заказчиков осуществляется на стадиях планирования закупки и определения поставщика.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»), как инструмента обеспечения наличия гарантированного оперативного доступа заказчиков к инновационным препаратам:</p> <p>перевод контроля наличия финансового обеспечения для закупки со стадий объявления закупки и определения поставщика на стадию подачи заявок в рамках исполнения контракта</p>	<p>Правила осуществления контроля, предусмотренного частями 5 и 5.1 статьи 99 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 06.08.2020 № 1193, в части включения порядка осуществления контроля наличия финансового обеспечения при осуществлении закупок бюджетными учреждениями применительно к закупкам с неизвестным количеством не на стадии объявления закупки и заключения контракта, а на стадии подачи заявок на отгрузку по уже заключенному контракту.</p> <p>2. Реализация в Единой информационной системе в сфере закупок функционала подачи заявок на поставку в рамках заключенного контракта и контроля наличия финансового обеспечения при подаче заявок.</p>	<p>При этом по контрактам с неопределенным количеством, исполняемым по заявкам заказчика, денежные обязательства заказчика возникают не ранее подачи заявки на отгрузку и фактической поставки продукции. В ситуации, когда реальная потребность заказчика менее максимального значения цены контракта, часть финансовых средств заказчика остается «замороженной» на весь срок действия контракта. В то же время перенос контроля наличия финансового обеспечения на стадию подачи заявок на отгрузку позволил бы заказчикам заключать в рамках единого финансового обеспечения одновременно несколько контрактов на поставку разных лекарственных препаратов.</p> <p>Например, при наличии в плане финансово-хозяйственной деятельности 10 млн руб. на соответствующие цели, заказчик мог бы заключить 5 контрактов на разные лекарственные препараты по 10 млн руб. каждый с условием о поставке по заявкам заказчика. И по мере поступления пациентов, подавать заявки поставщикам по разным контрактам в зависимости от объективно сформированной потребности. Такой механизм существенно снижает риски недоступности препаратов при возникновении срочной потребности и сокращает число случаев необходимости осуществления экстренных закупок по п.9 ч.1 ст.93 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».</p> <p>При этом риски отсутствия необходимого финансирования исключаются при введении механизма подачи заявок через ЕИС с контролем финансовыми органами сумм поданных заявок на предмет наличия финансового обеспечения.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
8.6.	<p>Повышение уровня централизации закупок дорогостоящих лекарственных препаратов, используемых, в частности, при лечении орфанных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - централизация на федеральном уровне плановых закупок дорогостоящих лекарственных препаратов, используемых, в частности, при лечении орфанных заболеваний, для обеспечения нужд субъектов Российской Федерации, а также нужд федеральных медицинских организаций с сохранением финансирования за счет конечного получателя. 	<p>1. Определить на федеральном уровне уполномоченное учреждение (орган), осуществляющее агрегацию потребностей субъектов Российской Федерации в закупке дорогостоящих лекарственных препаратов, используемых, в частности, при лечении орфанных заболеваний, и последующие совместные закупки с уполномоченным учреждением в качестве организатора совместных торгов.</p> <p>2. Установить порядок взаимодействия уполномоченного учреждения (органа) с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации (медицинскими организациями), определив подходы к формированию перечня централизованнокупаемых препаратов, критерии самостоятельных закупок и порядок обмена информацией между участниками (в т.ч. с использованием ЕГИСЗ).</p>	<p>Увеличение экономии бюджетных средств за счет увеличения объемов единовременных закупок и повышения привлекательности для прямого участия производителей и крупных дистрибьюторов, повышение контроля федерального центра за обеспечением потребностей пациентов за счет централизованной агрегации потребностей.</p> <p>Данное предложение было поддержано Председателем Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации В.И.Матвиенко и поддержано Министром финансов Российской Федерации А.Г.Силуановым на встрече членов Совета Федерации ФС РФ 19.10.2021 в формате «Открытого диалога».</p>
8.7.	<p>Совершенствование порядка обеспечения пациентов незарегистрированными лекарственными препаратами:</p> <ul style="list-style-type: none"> - создание единого механизма контроля за удовлетворением потребностей в незарегистрированных лекарственных препаратах путем внесения в единую систему (базу данных) всех сведений о назначении, приобретении и применении препарата для лечения пациента; - рассмотрение вопроса о внедрении централизованных механизмов закупки часто назначаемых незарегистрированных лекарственных препаратов, используемых при лечении хронических заболеваний (состояний); - совершенствование порядка назначения 	<p>1. Внести изменения в Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853, предусматривающее внесение в единую систему (базу данных) сведений о:</p> <ul style="list-style-type: none"> - решениях консилиумов и врачебных комиссий о назначении незарегистрированных лекарственных препаратов с указанием идентификатора пациента, сроков начала, периодичности и окончания терапии, количества препаратов, - выданных разрешения на ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов (через интеграцию с реестром выданных разрешений); 	<p>1. В настоящее время отсутствует прозрачная контролируемая цепочка обеспечения пациентов незарегистрированными лекарственными препаратами. После принятия решения врачебной комиссией (консилиумом) дальнейшая процедура обеспечения пациента в амбулаторном сегменте переходит в зону ответственности региональных органов управления здравоохранения, что иногда, в отсутствие контроля, приводит к существенному затягиванию сроков доступа к жизненно необходимой терапии. Внесение всех сведений в единую базу данных (регистр) позволит органам, осуществляющим контроль в сфере охраны здоровья граждан, а также надзорным органам в режиме реального времени отслеживать обеспеченность пациента терапией, в том числе, с</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>незарегистрированных лекарственных препаратов в части определения порядка принятия решений консилиумами, врачебными комиссиями, определения источников информации о наличии на зарубежных рынках зарегистрированных препаратов, подходящих для терапии пациента, показаниях и противопоказаниях (с учетом возможных различия в инструкциях на разных рынках);</p> <p>- создание механизма заблаговременного включения в Единый справочник - каталог лекарственных препаратов для медицинского применения (ЕСКЛП) / каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд сведений о незарегистрированных лекарственных препаратах</p>	<p>- заключенных договорах (контрактах) на поставку незарегистрированных лекарственных препаратов и о фактических поставках;</p> <p>- отпуске/применении лекарственных препаратов.</p> <p>2. Минздраву России совместно с ФАС России и Минфином России рассмотреть вопрос о централизации на федеральном уровне обеспечения незарегистрированными лекарственными препаратами, используемых при лечении хронических заболеваний (состояний) по перечню и в порядке, утвержденным Правительством Российской Федерации.</p> <p>3. Принять приказ Минздрава России об утверждении порядка назначения незарегистрированных лекарственных препаратов (в рамках полномочий, предоставленных п. 16 ч.2 ст. 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), определяющий процедуру принятия решений консилиумами, врачебными комиссиями, определения источников информации о наличии на зарубежных рынках препаратов, подходящих для терапии пациента, показаниях и противопоказаниях (с учетом возможных различия в инструкциях на разных рынках).</p> <p>4. Минздраву России, Федеральному казначейству, ГК «Ростех» предусмотреть создание в Едином справочнике - каталоге лекарственных препаратов для медицинского применения сервиса подачи заказчиками заявлений о включении в ЕСКЛП сведений о незарегистрированных лекарственных препаратах (с последующей интеграцией в каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд).</p>	<p>автоматизированным отслеживанием контрольных точек и сигнализированием о нарушении сроков. Кроме того, единая система позволит Минздраву России сформировать объективную статистику формирования потребности в незарегистрированных лекарственных препаратах для принятия последующих регуляторных решений.</p> <p>2. Централизация на федеральном уровне обеспечения незарегистрированными лекарственными препаратами, используемыми при лечении хронических заболеваний (состояний), позволит обеспечить экономию бюджетных расходов и своевременное лекарственное обеспечение пациентов за счет централизованного приобретения отдельных лекарственных препаратов.</p> <p>3. В настоящее время фактически отсутствует порядок принятия решений о назначении незарегистрированных лекарственных препаратов, что может приводить к отсутствию у членов консилиума информации об имеющихся на зарубежных рынках альтернативных схемах лечения, фактах регистрации препаратов с разными показаниями/противопоказаниями на разных рынках, наличии терапевтических аналогов и проч. Отсутствие указанного порядка может приводить к недостаточно обоснованному выбору терапии или выбору терапии с недостаточным уровнем доказательности данных или убедительности доказательств</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>Далее такие позиции не исключаются из каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд после проведения закупки и доступны для использования другими заказчиками.</p>	
IX. Цифровые технологии в здравоохранении			
9.1.	Ускорение внедрения системы электронных рецептов	<p>1. Министерству здравоохранения Российской Федерации провести анализ состояния систем электронных рецептов на территории субъектов Российской Федерации как в отношении препаратов, отпускаемых в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, так и в отношении иных рецептурных препаратов.</p> <p>2. Министерству здравоохранения Российской Федерации внести предложения по сокращению сроков реализации системы электронного рецепта, предусмотренных в п. 1.10 федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», входящего в национальный проект «Здравоохранение», исходя из определенного по результатам анализа минимально достаточного срока для реализации.</p> <p>3. Предложить внесение изменений в законодательные акты по вопросам совершенствования назначения лекарственной терапии и отпуска лекарственных средств аптечными организациями согласно Приложению №1 к Дорожной карте.</p> <p>4. Министерству здравоохранения Российской Федерации внести изменения в акты Минздрава РФ по вопросам совершенствования назначения</p>	<p>Согласно пункту 1.10 федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», входящего в национальный проект «Здравоохранение», реализация системы электронного рецепта на территории 85 субъектов Российской Федерации запланирована до 31 декабря 2023 года.</p> <p>В то же время отсутствие электронных рецептов в большинстве регионов затрудняет доступ к лекарственной терапии для пациентов, проживающих на отдаленных территориях с низкой транспортной доступностью, а также для пациентов, ограниченных в возможностях очного посещения врача для получения рецепта.</p> <p>Кроме того, отсутствие такой системы значительно повышает риски утраты доступа к терапии для всех пациентов в периоды ограничения доступа в медицинские учреждения, связанные с введением режимов повышенной готовности или чрезвычайной ситуации.</p> <p>Предложенные изменения в нормативные акты</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>лекарственной терапии и отпуска лекарственных средств аптечными организациями согласно Приложению №2 к Дорожной карте</p> <p>5. Актуализировать работу по внесению изменений в нормативно-правовые акты, регулирующие дистанционную торговлю лекарственными препаратами и связанные с ними нормативно-правовые документы.</p>	<p>будут способствовать введению в практику электронных рецептов.</p> <p>Законодательное разрешение дистанционной торговли лекарственными препаратами, отпуск которых осуществляется по рецепту, позволит упростить получение необходимой лекарственной поддержки хроническим больным, матерям, осуществляющим уход за ребенком, лицам, ухаживающим за престарелыми родственниками и инвалидами, а также иным маломобильным категориям граждан.</p>
9.2.	Ускорение практического внедрения электронного медицинского документооборота	<p>1. В связи с принятием Приказа Министерства здравоохранения РФ от 7 сентября 2020 г. N 947н "Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов" Министерству здравоохранения организовать проведение ряда пилотных проектов по внедрению электронного документооборота в медицинских организациях различного профиля.</p> <p>2. Установить в Положении о Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения и актах Министерства здравоохранения Российской Федерации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - регламент доступа медицинских работников к сведениям ЕГИСЗ о конкретном гражданине, с учетом защиты интересов пациента и конфиденциальности информации, а также для обеспечения преемственности оказания медицинской помощи; 	<p>Принятие Приказа N 947н "Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов" создало основу для введения безбумажного документооборота в медицинских организациях. Однако отсутствие типовых решений и примеров локальных нормативных актов, вводящих систему электронного документооборота в медорганизации, тормозит широкое внедрение ЭДО. Пилотные проекты и выработанные в их рамках примеры Локальных нормативных актов будут стимулировать широкое внедрение электронного документооборота.</p> <p>Отсутствие единой для всех медицинских организаций (вне зависимости от региона, ведомственной подчиненности и формы собственности) базы данных с информацией о состоянии здоровья пациента препятствует сохранению преемственности терапии, выбору</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>- фиксацию фактов обращения пользователей к информации о гражданине, содержащейся в федеральной интегрированной электронной медицинской карте, федеральном реестре электронной медицинской документации, с предоставлением гражданину посредством ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» сведений о лицах, получивших информацию о нем.</p> <p>3. Реализовать возможность экспорта пациентом медицинских документов, содержащихся в федеральном реестре электронной медицинской документации, посредством ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», заверенных УКЭП.</p> <p>4. Рассмотреть вопрос о внесении изменений в пункт 5 Порядка ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования, утвержденного приказом Минздрава России от 25.01.2011 № 29н, в части перехода на ведение персонифицированного учета застрахованных лиц только в электронной форме с возможностью дублирования на бумажном носителе (по усмотрению участников электронного обмена).</p> <p>5. Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации рассмотреть вопрос о дополнении пункта 2 Правил предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию региональных проектов «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)» (Приложение 10 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения») новым</p>	<p>эффективной схемы лечения с учетом данных о диагностике и лечении, сформированных другими медицинскими организациями, учету особенностей течения заболевания и состояния пациента, упущенных при сборе анамнеза.</p> <p>В целях защиты пациентов от раскрытия чувствительной информации необходимо ограничить круг пользователей сведений о пациенте, содержащихся в ЕГИСЗ, исключительно медицинскими работниками организаций, в которые пациент обратился за медицинской помощью, с возможностью доступа пациента к информации о лицах, получивших доступ к его медицинской информации.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>подпунктом (направлением), предусматривающим закупку цифрового медицинского оборудования для замены аналогового медицинского оборудования, не интегрируемого с медицинскими информационными системами.</p> <p>6. Внести изменения в пункт 72 Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденного приказом ФФОМС от 28.02.2019 № 36, предусмотрев предоставление медицинскими организациями специалистам-экспертам и экспертам качества медицинской помощи первичной медицинской документации в форме электронного документа, заверенного усиленной квалифицированной электронной подписью (за исключением случаев технической невозможности использования медицинской организацией электронного документооборота или отсутствия в медицинской организации усиленной квалифицированной электронной подписи).</p>	

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

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>медицинского страхования рассмотреть вопрос об обеспечении взаимодействия Государственной информационной системы обязательного медицинского страхования с ЕГИСЗ в целях использования сведений единого регистра застрахованных лиц (ч. 3 ст. 44 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации») для формирования нозологических регистров пациентов.</p> <p>2. Министерству здравоохранения Российской Федерации:</p> <p>дать определение следующим понятиям: Регистр Пациентов, реестр Пациентов, Данные реальной клинической практики, а также описать различие понятий клинического и популяционного регистров.</p> <p>Описать порядок доступа к данным регистра пациентов с определением возможных пользователей и объема предоставляемой информации</p> <p>Рассмотреть возможность и разработать порядок импорта объемов клинических данных в существующие государственные регистры и иные информационные системы</p>	<p>новые подходы к организации обеспечения пациентов терапией. Также данные регистров могут быть использованы в оценке технологий здравоохранения для целей принятия значимых решений уполномоченными органами.</p>
9.5.	Создание условий для развития телемедицинских технологий, включая дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов, и телереабилитации на амбулаторном этапе	<p>1. Дополнить требования к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н, новым разделом, содержащим рекомендации о наблюдении пациента на дому в том числе с использованием систем дистанционного мониторинга состояния здоровья пациента (если применимо с учетом характера заболевания) и по применению телереабилитационных технологий на</p>	<p>1. Развитие возможностей наблюдения пациента на дому обеспечит своевременную фиксацию изменения состояния и своевременный доступ к медицинской помощи в случаях нахождения пациента, требующего наблюдения, вне стационара, в том числе, в условиях введения режимов повышенной готовности или чрезвычайной ситуации.</p> <p>Использование систем дистанционного мониторинга, сопряженных с системами обработки и интерпретации информации, позволит одному</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>амбулаторном этапе (если применимо с учетом характера заболевания).</p> <p>2. Создать при Научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации рабочую группу и комиссию с привлечением экспертов в области применения телемедицинских технологий, представителей медицинских профессиональных и пациентских организаций по перечню заболеваний или состояний в целях разработки методических рекомендаций по применению IT технологий в лечении, постгоспитальном мониторинге и реабилитации пациентов для включения их в клинические рекомендации в соответствии с требованиями к структуре клинических рекомендаций, и разработке порядков применения IT технологий в оказании медицинской помощи. На основании клинических рекомендаций инициировать создание стандартов и тарифов на телемониторинг и телереабилитацию пациентов по нозологиям.</p> <p>3. Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральному фонду обязательного медицинского страхования при формировании методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования отразить подходы к установлению тарифов на оплату дистанционного взаимодействия медицинских работников с пациентами, включая дистанционный мониторинг состояния здоровья и дистанционную реабилитацию (в том числе с использованием медицинских изделий, для домашнего применения).</p> <p>4. Часть 6 статьи 36.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p>	<p>медицинскому работнику осуществлять единовременное наблюдение значительно большего количества пациентов, снизив при этом число профилактических очных приемов. Тем самым достигается снижение нагрузки на медицинский персонал и частичное сокращение кадрового дефицита.</p> <p>2. Внедрение систем дистанционной реабилитации обеспечит возможность реабилитации 3-го этапа для пациентов, которым трудно перемещаться, а также в условиях карантина и социального дистанцирования, а также на территориях, где подобные сервисы отсутствуют.</p> <p>3. Расширение возможных способов идентификации и аутентификации дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий позволит значительно расширить сферу их применения как для пациентов (которые не всегда имеют возможность идентифицироваться через ЕСИА (на сегодня являющимся единственным способом идентификации в телемедицине), так и для независимых разработчиков телемедицинских решений (для которых сегодня практически не возможно получить доступ к ЕСИА)</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>Федерации» изложить в следующей редакции:</p> <p>«6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий могут использоваться:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) единая система идентификации и аутентификации; 2) единая информационная система персональных данных, обеспечивающая обработку, включая сбор и хранение биометрических персональных данных, их проверку и передачу информации о степени их соответствия предоставленным биометрическим персональным данным гражданина Российской Федерации; 3) идентификаторы, присвоенные медицинской организацией; 4) усиленная квалифицированная электронная подпись; 5) сведения, полученные от оператора связи, имеющего право самостоятельно оказывать услуги подвижной радиотелефонной связи или от оператора связи, занимающего существенное положение в сети связи общего пользования, который имеет право самостоятельно оказывать услуги связи по передаче данных; 6) сведения, полученные от кредитной организации; 7) иные способы, установленные Правительством Российской Федерации». 	
9.6.	Снятие избыточных административных барьеров для ввода в обращение медицинских изделий – программного обеспечения с	1. Признать утратившим силу пункт 15.1.1 Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от	Пунктом 15.1.1 Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения программное

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	использованием искусственного интеллекта	<p>потенциального риска, утвержденный приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.</p> <p>2. Правительству/Минздраву РФ оказать содействие в организации Экспериментального правового режима, обеспечивающего максимально широкое тестирование и внедрение в медицинских организациях алгоритмов искусственного интеллекта, имеющих низкие уровни риска причинения вреда здоровью.</p>	<p>обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта отнесено к классу 3 вне зависимости от условий применения и вида информации, получаемой при использовании программного обеспечения.</p> <p>Тем самым презюмируется высокий уровень опасности и устанавливаются повышенные барьеры для регистрации даже если программное обеспечение используется для диагностики или лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих низкий риск для общественного здоровья, и формирует справочную информацию, не свидетельствующую необходимости осуществления незамедлительных действий.</p> <p>Такое регулирование существенно замедляет развитие систем искусственного интеллекта, в том числе, систем поддержки принятия врачебных решений, несмотря на то что данные системы направлены на предоставление справочной информации специалисту, принимающему самостоятельное решение.</p> <p>Кроме того, данный подход к классификации не соответствует Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 № 173.</p>
9.7.	Развитие систем поддержки принятия пациентских решений в целях развития приверженности лечению, соблюдения режима терапии, обеспечения образа жизни, соответствующего состоянию здоровья	1. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации рассмотреть вопрос о государственной поддержке (финансировании) разработки и внедрения систем поддержки принятия пациентских решений для отдельных категорий пациентов, для которых соблюдение определенного режима при получении	Ответственное лечение является обязательным условием достижения результата терапии для большинства заболеваний (состояний) и, соответственно, результативности расходования бюджетных средств в случае получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий оказания медицинской помощи, в том числе в рамках программы ВЗН,

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>медицинской помощи в амбулаторных условиях может иметь критическое значение для состояния здоровья (например, системы напоминания о приеме лекарственных препаратов для лиц после трансплантации органов).</p>	<p>высокотехнологичной медицинской помощи.</p> <p>Так, системы напоминания о приеме лекарственных препаратов обеспечивают существенное снижение риска пропуска приема лекарственного препарата и, соответственно, снижают риски нерационального расходования лекарственных препаратов и возникновения серьезных осложнений у пациентов.</p>
9.8.	<p>Развитие использования систем удаленного мониторинга состояния здоровья при проведении клинических исследований</p>	<p>1. Министерству здравоохранения Российской Федерации определить порядок и источники финансирования обеспечения пациентов медицинскими изделиями, обеспечивающими дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов.</p> <p>2. Рекомендовать организаторам клинических исследований обеспечивать использование автоматизированных систем удаленного мониторинга состояния здоровья (если применимо)</p>	<p>Использование систем удаленного мониторинга состояния здоровья позволит обеспечить объективную фиксацию хода клинического исследования, сократив риски некорректного отражения данных о состоянии здоровья самим субъектом исследования (пациентом)</p>
Х. ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ В ИННОВАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ			
10.1.	<p>Разработка программы (стратегии) развития рынка специализированных пищевых продуктов и биологически активных добавок</p>	<p>1. Разработка программы (стратегии) развития рынка специализированных пищевых продуктов и биологически активных добавок, а также «дорожной карты» изменений в законодательство по вопросам регулирования оборота продуктов специализированного лечебного питания и БАД.</p> <p>2. В целях развития локального рынка специализированных пищевых продуктов рассмотреть вопрос о субсидировании локального производства компонентов и сырья для детского и лечебного энтерального питания.</p>	<p>В настоящее время в регулировании рынка специализированной пищевой продукции в соответствующей части участвуют несколько разных федеральных органов исполнительной власти (Минздрав России, Минпромторг России, Роспотребнадзор, Минсельхоз России), при этом отсутствует синхронизация подходов уполномоченных ведомств для достижения единых общегосударственных целей.</p> <p>По результатам 35-го заседания Координационного совета по иностранным инвестициям Председателем Правительства РФ М.Мишустиным было дано поручение Минздраву России провести анализ</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>российского законодательства по вопросам регулирования оборота продуктов специализированного лечебного питания в сравнении с законодательством иных стран и представить в Правительство Российской Федерации предложения о целесообразности разработки программы (стратегии) развития рынка специализированных пищевых продуктов и биологически активных добавок, а также «дорожной карты» изменений в законодательство.</p>
<p>10.2. 10.2.1.</p>	<p>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> <p>Создание базовых условий для расчета потребности в специализированном питании</p>	<p>2.1.1. Внести в Порядок разработки стандартов медицинской помощи, утвержденный приказом Минздрава России от 08.02.2018 № 53н, следующие изменения:</p> <p>1) подпункт 3 пункта 12 дополнить подпунктом «з» следующего содержания:</p> <p>«з) 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) подпункт 2 пункта 13 дополнить подпунктом «г» следующего содержания:</p> <p>«г) 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>2.1.1. 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 от 08.02.2018 № 53н. Отсутствие соответствующих сведений в стандартах оказания медицинской помощи препятствует достоверному расчету затратоемкости медицинской помощи и выделению достаточного финансирования данного направления.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>2.1.1. Минздраву России обратить внимание лиц, указанных в пункте 6 Порядка разработки стандартов медицинской помощи, утвержденного приказом Минздрава России от 08.02.2018 № 53н, на необходимость при предоставлении предложений по разработке проекта стандарта медицинской помощи указывать рекомендуемые к включению медицинские услуги, лекарственные препараты, медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, компоненты крови, виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, предусмотренные клиническими рекомендациями.</p>	
10.2.2.	<p>Обеспечение доступности специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов (без ограничений орфанными болезнями обмена) при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях</p>	<p>2.2.1. 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:</p> <p>«б) применение специализированного продукта предусмотрено клиническими рекомендациями в рамках диетотерапии детей, страдающих заболеваниями, влекущими стойкое нарушение функций организма;».</p>	<p>2.2.1. 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,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>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 любой инновационной лекарственной терапии и/или дальнейшему снижению функций организма (инвалидизации).</p>
10.2.3.	Создание условий для доступности специализированных продуктов лечебного питания при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и условиях дневного стационара	2.3.1. Предусмотреть в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования дополнение Рекомендуемого перечня случаев, для которых установлен КСЛП, необходимостью применения специализированных продуктов лечебного питания в соответствии с клиническими рекомендациями с учетом особенностей течения основного или сопутствующих заболеваний.	2.3.1. 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

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>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, включенным в нормы лечебного питания. В отсутствие особенностей тарификации таких случаев жизненно необходимая нутритивная поддержка может быть недоступна пациентам.</p> <p>Предлагаемые изменения позволят устанавливать КСЛП для подобных случаев, обеспечивающий возмещение расходов медицинских организаций на специализированные продукты лечебного питания</p>
10.2.4.	Создание условий для доступности специализированных продуктов лечебного питания при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях пациентам, страдающим отдельными заболеваниями	<p>2.4.1. Дополнить статьи 16, 44, 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочиями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Правительства Российской Федерации по утверждению перечня, специализированными продуктами лечебного питания заболеваний (состояний), предусматривающих необходимость обеспечения специализированными продуктами лечебного питания по медицинским показаниям при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях; - органов государственной власти субъектов Российской Федерации по организации обеспечения граждан, страдающих заболеваниями (состояниями), включенными в утвержденный 	<p>2.4.1. 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> <ul style="list-style-type: none"> - пациенты с тяжелыми инсультами, обездвиженные пациенты, имеющие нарушения движения, глотания; - пациенты с травмами спинного и головного мозга; - пациенты с онкологическими заболеваниями, получающие химиотерапию или лучевую терапию, при подготовке к операциям;

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>Правительством Российской Федерации перечень, специализированными продуктами лечебного питания.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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>
10.3.	<p>Мониторинг практической реализации Порядка обеспечения пациентов лечебным питанием.</p>	<p>1. Минздраву России создать рабочую группу по мониторингу обогащения рационов пациентов в части соблюдения требований по использованию специализированных пищевых продуктов (СБКС, ВМК) с привлечением профильных специалистов, включая представителей ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», Российского союза нутрициологов, диетологов и специалистов пищевой индустрии.</p> <p>2. ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России провести оценку достаточности тарифов КСГ (коэффициентов затратоемкости КСГ) для</p>	<p>Приказом Минздрава России от 23.09.2020 № 1008н утвержден Порядок обеспечения пациентов лечебным питанием. При этом по отзывам диетологов фактически этот приказ исполняется не во всех лечебно-профилактических учреждениях в части использования в рационе пациентов специализированных пищевых продуктов (смеси белковые композитные сухие, витаминно-минеральные комплексы).</p> <p>Проведение мониторинга необходимо для выявления причин несоблюдения Порядка</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		обеспечения соблюдения Порядка обеспечения пациентов лечебным питанием, утвержденного приказом Минздрава России от 23.09.2020 № 1008н.	обеспечения пациентов лечебным питанием и выработки мер по улучшению ситуации.
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПИТАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ			
10.4.	Актуализация данных о химическом составе и калорийности продуктов питания	<p>4.1. Предусмотреть создание информационных систем по оценке химического состава и калорийности продуктов питания с использованием данных производителей пищевой продукции в рамках реализации Стратегии повышения качества пищевой продукции в Российской Федерации до 2030 года (распоряжение Правительства РФ от 29.06.2016 № 1364-р)</p> <p>4.2. Минздраву России, Минсельхозу России, Минпромторгу России, ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», Российскому союзу нутрициологов, диетологов и специалистов пищевой индустрии создать рабочую группу по разработке и внедрению информационных систем по оценке химического состава и калорийности продуктов питания.</p>	<p>Все действующие правовые акты в области организации питания, устанавливающие требования к составу рационов различных групп населения (пациенты, школьники), основаны на данных о химическом составе и калорийности продуктов питания, содержащихся в Справочнике химического состава российских продуктов питания. По мнению участников II Форума пациент-ориентированных инноваций фактический химический состав и калорийность ряда продуктов питания изменились за период, прошедший с даты их анализа для целей включения в справочник. Кроме того, отсутствует электронная версия справочника, позволяющая с использованием современных технологий осуществлять сопоставление и анализ данных для принятия стратегических решений в области здорового питания населения.</p> <p>Переоценка данных о химическом составе и калорийности продуктов питания с формирование электронной обновляемой базы данных является необходимым условием для эффективной реализации Федерального проекта «Укрепление общественного здоровья»</p>
10.5.	Систематизация регулирования рынка функционального и специализированного питания в Российской Федерации	5.1. Организовать при Министерстве промышленности и торговли России рабочую группу по вопросам развития функционального и специализированного питания в Российской Федерации	Необходимо создание единого координационного органа по развитию функционального и специализированного питания в Российской Федерации в целях формирования регуляторной среды, обеспечивающей развитие производства,

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>Федерации.</p> <p>5.2. Подготовить предложения по разработке федеральной программы развития производства функциональных продуктов питания.</p> <p>Подготовить предложения по организации статистического сбора Росстатом данных о выпуске функциональных продуктов.</p> <p>Подготовить предложения по включению функциональных пищевых продуктов в классификатор ОКПД2 с целью выделения этой группы продукции для возможности применения льготной налоговой ставки.</p> <p>Инициировать работу по созданию мер стимулирования предприятий-производителей функциональных продуктов питания (применение налоговой ставки 10 %, как для продукции детского питания).</p> <p>Организовать информационную систему по доведению до потребителей роли функциональных продуктов в питании определенных групп населения, включая школы диетологов.</p> <p>Разработать методы и системы контроля, основанные на принципах прослеживаемости «от поля до стола».</p> <p>Разработать порядок подтверждения состава и заявленных свойств функциональных продуктов, введение специальной маркировки.</p>	<p>надлежащие качество и безопасность продуктов функционального и специализированного питания и их доступность для потребителя.</p>
10.6.	Улучшение нутритивного статуса населения	Предусмотреть в рамках Доктрины продовольственной безопасности населения мероприятия по витаминизации населения	Для достижения ключевых целей национальных проектов «Демография» и «Здравоохранение» необходимо восполнение недостатка основных витаминов и минералов в организме граждан. Реализация мероприятий по витаминизации населения позволит усилить демографический потенциал и сократить расходы, связанные с

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			оказанием медицинской помощи населению.
10.7.	Оценка перспектив внедрения применения биологически активных добавок к пище в реабилитации инвалидов и медицинской деятельности	<p>В рамках реализации пункта 9 поручений Председателя Правительства Российской Федерации по итогам 35-го заседания Консультативного совета по иностранным инвестициям в России Минздраву России%</p> <ul style="list-style-type: none"> - с привлечением профильных главных внештатных специалистов, участников рынка биологически активных добавок провести оценку потребности системы здравоохранения в расширении применения биологически активных добавок в рамках медицинской диетотерапии. - с привлечением представителей Минтруда России, ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, общественных организаций инвалидов и пациентов рассмотреть вопрос о внедрении использования биологически-активных добавок к пище в индивидуальных программах реабилитации инвалидов. 	<p>Практикующими специалистами используются БАДы в качестве вспомогательных элементов терапии при отдельных состояниях (заболеваниях, в то же время, отсутствует определенность в отношении места БАДов в системе здравоохранения. Создание специализированного регулирования позволит, с одной стороны, исключить необоснованное применение биологически активных добавок и подмену медикаментозной терапии, с другой стороны, сформировать условия для доступа к БАДам для пациентов, нуждающихся в соответствующей продукции.</p> <p>Мероприятия по обогащению рациона питания инвалидов БАДами и нутрицевтиками позволит повысить качество жизни инвалидов, снизить нагрузку на систему здравоохранения за счет поддержки функционального состояния организма, что направлено на достижение целей национального проекта «Демография».</p>
XI. ПЕРЕХОД К ПАЦИЕНТ-ОРИЕНТИРОВАННОМУ ЗДРАВООХРАНЕНИЮ			
11.1.	Нормативное закрепление перехода к пациент-ориентированному здравоохранению	<p>1. Дополнить Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» принципом пациент-ориентированности при оказании медицинской помощи, включающим следующие основные элементы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изучение реальных потребностей пациентов; 	<p>В действующем правовом регулировании пациент рассматривается в большей мере как объект, нежели субъект правоотношений в сфере здравоохранения. Нормативные акты, формально декларируя приоритет интересов пациента, предписывают организаторам здравоохранения и медицинским организациям, что они должны делать в отношении</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<ul style="list-style-type: none"> - прогнозирование изменений; - информирование пациента в доступной форме и взаимодействие с ним в целях повышения его приверженности к лечению, включая распространение практики «школ пациентов»; - маршрутизация пациента, ориентированная на оказание медицинской помощи приближенной к пациенту (в т.ч. с использованием стационарозамещающих и телемедицинских технологий); - обратная связь с пациентом; - подготовка персонала (как медицинского, так и немедицинского персонала медицинских организаций); - обязательное вовлечение профильных пациентских организаций и учет их мнения при формировании правовой базы организации медицинской помощи на федеральном и региональном уровнях. <p>2. Дополнить главу Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» статьей 28.1, устанавливающей обязанность федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации проводить обязательную общественную экспертизу (ст.22 Федерального закона от 21.07.2014 № 212-ФЗ) с привлечением представителей пациентских организаций в отношении проектов правовых актов в сфере охраны здоровья, влияющих на объем прав и обязанностей пациентов, включая объем предоставляемых медицинских услуг, перечень предоставляемых пациентам лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также актов, содержащих вопросы, связанных маршрутизацией</p>	<p>пациента, поддерживая исторически сложившийся патерналистский подход и оставляя самому пациенту пассивную роль – принимать то, что предлагают, и иногда жаловаться, если не предоставляют то, что сами организаторы здравоохранения решили предоставлять. Фактически само государство определяет перечень и приоритетизацию «интересов пациента».</p> <p>Положения статьи 6 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», декларируя приоритет интересов пациента, одновременно не предусматривает ни одного инструмента учета мнения пациента, кроме абстрактной нормы о «взаимодействии в пределах компетенции» с пациентскими организациями.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		пациентов.	
11.2.	Учет мнения профильных пациентских организаций при организации оказания медицинской помощи	<p>1. Внести в Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н, следующие изменения:</p> <p>1) пункт 6 дополнить положениями об обязательном привлечении разработчиком клинических рекомендаций пациентских организаций к общественным обсуждениям проекта клинических рекомендаций;</p> <p>2) пункт 7 дополнить отдельным приложением сведений об учете предложений пациентских организаций, высказанных в ходе общественного обсуждения, и обоснованием их неучета.</p>	
11.3.	Повышение навыков коммуникации медицинских работников с пациентами	Дополнить федеральные государственные образовательные стандарты среднего и высшего образования по медицинским специальностям (включая уровень подготовки кадров высшей квалификации) обучением навыкам эффективной коммуникации с пациентами-детьми и взрослыми пациентами, знаниям этики и деонтологии, элементов пациент-ориентированного здравоохранения, со включением навыков эффективной коммуникации в программы учебной (или производственной) практики.	<p>В настоящее время многие медицинские работники не в полной мере владеют навыками эффективной коммуникации с пациентами, что влечет снижение приверженности лечению, несоблюдение врачебных рекомендаций, возникновение конфликтов с пациентами.</p> <p>Отработка практических навыков эффективной коммуникации необходима для организации максимально продуктивного взаимодействия врача с пациентом.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
11.4.	Привлечение пациентских организаций к защите прав, безопасности и благополучия субъектов клинических исследований	<p>1. Дополнить пункт 3.2.1 Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79, рекомендацией по включению в состав экспертного совета организации (независимого этического комитета) представителя общественного объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья.</p> <p>2. Дополнить Правила надлежащей клинической практики пунктом 3.2.7, предусматривающим возможность привлечения экспертным советом организации (независимым этическим комитетом) к заседаниям представителей профильных общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья с возможностью ознакомления с обсуждаемыми материалами.</p>	Привлечение к деятельности независимых этических комитетов представителей пациентских организаций, как профессиональных субъектов защиты прав граждан в сфере охраны здоровья, позволит повысить как уровень защищенности субъектов исследования, так и уровень вовлеченности пациентского сообщества в вопросы разработки, регистрации и последующего доступа лекарственных препаратов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ДОРОЖНАЯ КАРТА «СДЕРЖИВАНИЕ РОСТА АНТИМИКРОБНОЙ РЕЗИСТЕНТНОСТИ И ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ КРИТИЧЕСКИ-ЗНАЧИМЫХ АНТИБИОТИКОВ ДЛЯ РОССИЙСКИХ ПАЦИЕНТОВ»

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
СДЕРЖИВАНИЕ РОСТА АНТИМИКРОБНОЙ РЕЗИСТЕНТНОСТИ И ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ КРИТИЧЕСКИ-ЗНАЧИМЫХ АНТИБИОТИКОВ ДЛЯ РОССИЙСКИХ ПАЦИЕНТОВ			
1.	Внедрение программ рационального применения АМП и сдерживания резистентности в медицинских организациях	Минздраву России утвердить требования к формированию, наличию протоколов и системы оценки эффективности внедрения клинических протоколов антимикробной терапии в медицинских организациях.	<p>ОБОСНОВАНИЕ:</p> <p>По словам медицинских специалистов, за первые несколько месяцев 2020 года доля возбудителей с множественной лекарственной устойчивостью в лечебных учреждениях значительно возросла. Некоторые из этих бактерий оказались устойчивы к 90% антибиотиков, существующих в мире. В связи с этим, на сегодняшний день в России крайне важно обеспечить рациональное назначение антимикробных препаратов.</p> <p>В настоящий момент крайне ограниченное количество лечебных учреждений имеет собственные и регулярно обновляемые клинические протоколы антимикробной терапии, разработанные на основе локальных данных микробиологического мониторинга. Также отсутствуют обязательные требования к наличию соответствующих протоколов и системы оценки эффективности внедрения таких протоколов на локальном уровне.</p> <p>Качественная микробиологическая диагностика и регулярный мониторинг АМП на локальном, региональном и национальном уровне с применением современных цифровых технологий должны быть основой для обязательного формирования и регулярного обновления клинических протоколов антимикробной терапии</p> <p>РЕЗУЛЬТАТ:</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>Обязательные разработка и внедрение таких протоколов могли бы сократить нерациональное назначение антимикробных препаратов и обеспечить последующее применение антимикробных средств строго по медицинским показаниям и в рамках существующего профиля чувствительности к антимикробным препаратам.</p>
2.	<p>Внедрение новых методов диагностики антибактериальных инфекций, методов выявления резистентности к существующим препаратам и определения чувствительности к новым антибиотикам</p>	<p>Минздраву России утвердить на федеральном уровне обязательные требования к мониторингу АМР в ЛПУ, определению механизмов устойчивости, использованию методов экспресс-диагностики у пациентов высокого риска</p>	<p>ОБОСНОВАНИЕ: Несмотря на мероприятия, направленные на профилактику и борьбу с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, в настоящий момент на федеральном уровне не утверждены обязательные требования к мониторингу АМР в ЛПУ, определению механизмов устойчивости, использованию методов экспресс-диагностики у пациентов высокого риска. Имеющиеся методические рекомендации и руководства, разработанные некоммерческими медицинскими организациями, такие как Клинические рекомендации "Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам" (2021 г.), Методические рекомендации "Диагностика и антимикробная терапия инфекций, вызванных полирезистентными микроорганизмами" (2019 г.) носят рекомендательный характер, не являются обязательными к исполнению и редко реализуются в рутинной клинической практике.</p> <p>РЕЗУЛЬТАТ: Данные локального мониторинга АМР и знание преобладающих механизмов резистентности являются необходимым условием рационального применения антимикробных препаратов в ЛПУ, позволят улучшить клинические исходы и оптимизировать расходы на антимикробную терапию. Современные методы быстрой диагностики бактериальных</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>инфекций позволяют снизить нерациональное применение антибиотиков в медицине. Так, по данным некоторых исследований, среди пациентов с легкими (амбулаторными) инфекциями дыхательной системы получающих антибиотики, только 32% действительно в них нуждалось.</p> <p>Кроме того, внедрение методов быстрой диагностики, которые доступны для использования в практике уже сейчас, позволит специалистам выявлять лекарственную устойчивость и ее механизмы, чтобы назначать эффективную антимикробную терапию с учетом типа резистентности и индивидуальных особенностей организма пациента. Это не только положительным образом повлияет на результативность оказания медицинской помощи, но и позволит повысить эффективность инфекционного контроля. Помимо этого, рациональное использование антибиотиков может снизить устойчивость бактерий к тем препаратам, которые уже имеют длительный опыт применения.</p>
3.	<p>Внедрение эффективной системы регистрации и учета инфекций, вызванных полирезистентными бактериями, с учетом новых цифровых технологий</p>	<p>Минздраву России во взаимодействии с врачебным сообществом определить подходы к созданию системы регистрации всех случаев нозокомиальных инфекций в медицинских организациях и формированию национального регистра по сепсису</p>	<p>ОБОСНОВАНИЕ:</p> <p>Результаты эпидемиологических программ и мнения экспертов подчеркивают отсутствие эффективной системы регистрации и учета многих инфекционных заболеваний. Например, в 2019 году было зарегистрировано 736 838 случаев внебольничной пневмонии (ВП), но по оценкам экспертов эти цифры не отражают истинной заболеваемости ВП в РФ, которая может достигать 14-15%, а общее число больных ежегодно может превышать 1,5 миллиона человек .</p> <p>Также ведущие эксперты отмечают, что особой проблемой является недостаточная регистрация (вплоть до отсутствия таковой) нозокомиальных (внутрибольничных) инфекций. Так, официальные цифры регистрации нозокомиальных инфекций (инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи) в</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>России в 2019 году составили лишь 25 463 случаев, хотя по оценкам экспертов число случаев может достигать 2 - 2,5 миллионов в год. Кроме того, особенность статистического учета заболеваемости не позволяет регистрировать случаи развития сепсиса, наиболее тяжелого и жизнеугрожающего осложнения инфекционной природы, требующего комплексного и дорогостоящего лечения в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии. При этом, согласно открытым данным, в мире фиксируется до 50 миллионов случаев сепсиса в год, каждый пятый случай госпитальной летальности связан с ним.</p> <p>РЕЗУЛЬТАТ:</p> <p>Внедрение эффективной системы регистрации нозокомиальных инфекций и создание регистра по сепсису, как наиболее тяжелого и жизнеугрожающего осложнения инфекционной природы, позволит оценить и отслеживать в динамике бремя нозокомиальных инфекций и АМР для системы здравоохранения и здоровья населения, а также эффективно планировать ресурсы для профилактики и лечения инфекционных осложнений.</p>
4.	<p>Разработка механизмов ускоренной регистрации (на уровне законодательства Евразийского экономического союза - ЕАЭС) для новых антимикробных препаратов, относящихся к группе критической приоритетности</p>	<p>Минздраву России и иным заинтересованным федеральным органам исполнительной власти предложить применение процедур условной регистрации и ускоренной экспертизе, разрабатываемых в рамках проекта Решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения») для жизненно важных антибиотиков как для лекарственных препаратов, предназначенных для лечения, профилактики или диагностики серьезных (тяжелых) инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний.</p>	<p>ОБОСНОВАНИЕ:</p> <p>В связи с развитием АМР в арсенале российских врачей остается все меньше надежных противомикробных препаратов для лечения наиболее распространенных бактериальных инфекций, таких как внебольничная пневмония, внутрибольничные инфекции. Согласно национальной системе мониторинга АМР, активность антибиотика "резерва" (меропенема) в России снизилась с 95% (в 2010-2012 годах) до 63% (в 2017-2018 годах) в отношении самого распространенного возбудителя внутрибольничных инфекций – <i>Klebsiella pneumoniae</i> (категория критической приоритетности). Это означает, что почти для 40% пациентов с такими инфекциями</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>перечень жизнеспасующих антимикробных препаратов резко ограничен, и все чаще врачи сталкиваются с ситуацией, когда ни один из зарегистрированных в РФ антибиотиков не проявляет активность в отношении данного патогена, что приводит к ухудшению исходов заболевания и увеличению летальности. Так, из 20 новых антибактериальных препаратов, зарегистрированных в Европе, США и Азии, менее 5 зарегистрированы или заявлены для регистрации в РФ. При этом за последние 10 лет в РФ были зарегистрированы только 2 новые молекулы для лечения тяжелых инфекций, вызванных патогенами из перечня критически высокого уровня приоритетности ВОЗ.</p> <p>При этом, сам процесс регистрации противомикробных препаратов и диагностических тест-систем в РФ по-прежнему требует больших временных и финансовых затрат фармацевтических производителей и производителей лабораторного оборудования, несмотря на регистрацию соответствующих препаратов и медицинских изделий в странах ЕС и США. Сложившаяся ситуация имеет критические последствия, так как отсутствие на рынке РФ современных лабораторных тестов существенно ограничивает целевое применение антибиотиков, что сказывается на эффективности лечения пациентов и вносит негативный вклад в рост АМР.</p> <p>Разрабатываемая на данном этапе на уровне Евразийской Экономической Комиссии процедура условной регистрации в рамках проекта Решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» рассматривается как инструмент упрощения доступа пациентов к лекарственным препаратам. И ее предлагается применять к:</p> <p>(i) лекарственным препаратам, предназначенным для лечения, профилактики или диагностики серьезных (тяжелых)</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний;</p> <p>(ii) лекарственным препаратам, предназначенным для применения в ситуациях угрозы здоровью населения, в установленном порядке признанные ВОЗ или уполномоченным органом государства-члена;</p> <p>(iii) лекарственным препаратам, имеющим орфанный статус или признанным орфанными в государстве-члене или государствах-членах ЕАЭС.</p> <p>Разрабатываемая процедура ускоренной экспертизы лекарственных средств регистрации в рамках Решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» предлагается применять в отношении:</p> <p>(i) орфанных лекарственных препаратов;</p> <p>(ii) лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними;</p> <p>(iii) лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения в отношении которых, клинически продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в государствах-членах, определяемых Экспертным комитетом по лекарственным средствам на основании обращения уполномоченного органа государства, в которое подано обращение заявителя об особой значимости лекарственного препарата до подачи заявления на регистрацию в соответствии с Приложением 27 к Правилам.</p> <p>РЕЗУЛЬТАТ:</p> <p>Утверждение статуса жизнеспасающих антибиотиков как лекарственных препаратов предназначенных для лечения, профилактики или диагностики серьезных (тяжелых)</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний для применения процедур условной регистрации и ускоренной экспертизы, разрабатываемых на уровне Евразийской Комиссии в рамках проекта Решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» позволит сократить сроки вывода жизненно важных антибиотиков в обращение для лечения угрожающих жизни заболеваний.</p>
5.	<p>Разработка и утверждение перечня критически-значимых антимикробных препаратов, обязательных для наличия в отделениях интенсивной терапии лечебных учреждений;</p> <p>Развитие системы государственного финансирования для обеспечения в ЛПУ запаса критически-значимых антимикробных препаратов</p>	<p>Минздраву России и иным заинтересованным федеральным органам исполнительной власти, а также медицинским и экспертным сообществом разработать и утвердить перечень антимикробных препаратов, обязательных для наличия в отделениях интенсивной терапии лечебных учреждений.</p> <p>Предусмотреть выделение отдельного финансирования для обеспечения в лечебных учреждениях запаса критически-значимых антимикробных препаратов.</p>	<p>ОБОСНОВАНИЕ:</p> <p>Пандемия, вызванная новой коронавирусной инфекцией (Covid-19), показала важность наличия в быстром доступе широкого круга антимикробных препаратов для борьбы с вторичными бактериальными и грибковыми инфекциями, в том числе сепсиса и септического шока, значительно ухудшающими прогноз пациентов с COVID-19.</p> <p>Под ударом находится уязвимая когорта пациентов с ослабленным иммунитетом, хроническими заболеваниями, перенесшие оперативные вмешательства или получающие иммуносупрессивную терапию. Поскольку круг эффективных антимикробных препаратов неуклонно сужается, эксперты отмечают необходимость наличия в медицинских организациях антибиотиков резерва, активных в отношении полирезистентных патогенов, для обеспечения прямого доступа к жизненно важным антибиотикам медицинских учреждениях в любое время.</p> <p>На сегодняшний день антибактериальная терапия, в том числе и закупка жизненно важных антибиотиков, возмещается в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в рамках системы обязательного медицинского страхования. Основным критерием к возмещению является наличие препарата в списке жизненно</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), клинических рекомендациях и стандартах оказания медицинской помощи (с 1 января 2022 года обязательно). В случае отсутствия антибактериального лекарственного препарата в данном перечне, доступ к лекарственным препаратам не ограничен по жизненным показаниям. Так, индивидуально подобранная антибактериальная терапия (направленная в том числе, на сокращение рисков возникновения антибиотикорезистентности) должна быть назначена в первые 4 часа с момента постановки диагноза (сепсис, септический шок, тяжелая пневмония). В случаях жизнеугрожающих ситуаций критически важным становится прямой доступ к жизнеспасующим антибиотикам. Даже индивидуальная закупка препарата по жизненным показаниям на основании решения врачебной комиссии позволяет получить жизнеспасующий антибиотик не ранее чем через сутки или более длительный срок. Во многих критических ситуациях такая задержка с лекарственным обеспечением может стать фатальной для пациента. При этом, согласно данным Единой информационной системы в сфере закупок, за 9 месяцев 2020 года 49% от всех контрактов на закупку двух инновационных антибиотиков, включенных в перечень ЖНВЛП, которые в основном применяются у пациентов с тяжелыми инфекциями в критическом состоянии (цефтазидим/авибактам, цефтолозан/тазобактам), были заключены для обеспечения препаратами конкретных пациентов по жизненным показаниям. Таким образом, можно сделать вывод, что в медицинских учреждениях не формируется запас указанных критически-значимых, жизнеспасующих антибиотиков, что может снижать выживаемость данной категории пациентов.</p> <p>РЕЗУЛЬТАТ:</p> <p>Применение антибиотиков, с фармакоэкономической точки зрения, может рассматриваться как выгодное распределение</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>расходов системы здравоохранения, так как короткие курсы терапии (7-10 дней) позволяют пациенту полностью восстановить трудоспособность. При этом не требуется постоянных существенных расходов на поддерживающую и дорогостоящую терапию, как в случае с многими хроническими заболеваниями.</p> <p>Разработка и утверждение перечня будет способствовать обеспечению быстрого доступа (в течение 1-4 часов) к адекватной антимикробной терапии жизнеугрожающих инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями, что значительно повышает возможности приобретения антимикробных препаратов из списка критически важных по торговым наименованиям для тяжелобольных пациентов в отделениях интенсивной терапии (ОИТ) в максимально короткие сроки. Это обеспечит повышение выживаемости пациентов с тяжелыми инфекциями, и, в конечном счете, сокращение расходов системы здравоохранения на купирование экстренных состояний.</p>
7.	<p>Расширение использования КСЛП "Проведение антимикробной терапии инфекций, вызванных полирезистентными организмами":</p> <p>- обязательное применение КСЛП в региональных тарифных соглашениях по всей территории РФ с максимально возможным пороговым значением 1,8;</p> <p>- расширение критериев использования КСЛП для неинфекционных диагнозов,</p>	<p>Минздраву России, ФФОМС при разработке методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев</p> <p>- рассмотреть вопрос о выделении отдельных клинико-статистических групп (далее – КСГ) для оплаты антибиотикотерапии инфекций вызванных полирезистентными штаммами при лечении пациентов с тяжелыми внутри/внебольничными инфекционными заболеваниями/осложнениями заболевания по принципу объединения двух тарифов КСГ (по текущей аналогии, когда для оплаты используются тарифы КСГ основного диагноза с добавлением дополнительного тарифа КСГ «Реинфузии аутокрови», КСГ «Балонной внутриаоральной</p>	<p>ОБОСНОВАНИЕ:</p> <p>Коэффициент сложности лечения пациентов (КСЛП) устанавливается на территориальном уровне в отдельных случаях, в связи со сложностью лечения пациента и учитывает более высокий уровень затрат на оказание медицинской помощи, поэтому очень важно использовать данную возможность и включить и применять данный коэффициент в Региональные Тарифные соглашения, что позволит применять жизнеспасующую дорогостоящую антибиотикотерапию и покрывать расходы, связанные с лечением пациентов с полирезистентными инфекционными заболеваниями и осложнениями.</p> <p>Анализ тарифных соглашений субъектов РФ на период мая</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>согласно МКБ – 10</p> <p>- введение отдельных клинко-статистических групп (КСГ) для оплаты медицинской помощи пациентам с инфекциями, вызванными полирезистентными микроорганизмами</p>	<p>контрпульсации», КСГ «Экстракорпоральной мембранно оксигенации» и др.).</p> <p>- уточнить критерий применения коэффициента сложности лечения пациента для случаев проведения антимикробной терапии инфекций «Наличие инфекционного диагноза с кодом МКБ-10, вынесенного в клинический диагноз» с указанием конкретных кодов заболеваний, при которых можно использовать коэффициент сложности лечения пациентов с внесением корректировки в первый критерий использования коэффициента сложности лечения пациентов «Проведение антибактериальной терапии инфекций, вызванных полирезистентными штаммами».</p>	<p>2021 года показал, что в 74 субъектах ввели вышеуказанный коэффициент КСЛП: в 68 субъектах – с минимальным пороговым значением (1,5), в 3 субъектах – с пороговым значением 1,6 и в 3 субъектах - с максимальным пороговым значением (1,8). 40 субъектов (30%) РФ уже имеют опыт применения КСЛП при расчетах тарифов в случаях применения антибактериальной терапии. Таким образом, почти во всех субъектах РФ оплата медицинской помощи вышеуказанной категории пациентов медицинским организациям может осуществляться с применением повышающего коэффициента КСЛП – от 1,5 до 1,8, и лечебные учреждения могут возместить затраченные средства на лечение тяжелых больных в полной мере.</p> <p>В Методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за средств обязательного медицинского страхования (от 13.12.2019 №17151\26-1) был расширен перечень случаев применения коэффициентов сложности лечения пациентов и введен КСЛП «Проведение антимикробной терапии инфекций, вызванных полирезистентными микроорганизмами» с пороговыми значениями 1,4 – 1,8. Применение КСЛП при оплате медицинской помощи вышеуказанной категории пациентов дает возможность осуществлять возмещение средств медицинским организациям, израсходованных на лечение этой тяжелой и высокочувствительной группы. Однако, расширение спектра используемых антибактериальных препаратов создает заметные трудности и ставит ряд новых проблем в проведении целенаправленной терапии. Одной из которых является распространение антибактериальной резистентности, что влечет за собой необходимость использования комбинации антибактериальных препаратов друг с другом. А это в свою очередь приводит к удорожанию терапии и ставит вопрос об адекватном финансировании отдельной клинко-статистической группы.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>инфекций, вызванных, полирезистентными микроорганизмами*</p> <p>3) сноску <14> к таблице «Шкала количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате» в Приложении № 6 «Интегральные шкалы комплексной оценки лекарственного препарата» к Правилам изложить в следующей редакции:</p> <p>«Итоговая оценка по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата (не менее 2 баллов для орфанных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов из группы (класса) антибиотиков для терапии инфекций, вызванных полирезистентными микроорганизмами, и не менее 6 баллов для иных лекарственных препаратов) для рекомендации к включению, при этом баллы по шкале клинико-экономической оценки лекарственного препарата и шкале оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) суммируются.»</p>	<p>бал (6 баллов), даже при наличии более высокой эффективности в силу существенной разницы между применяемыми антибактериальными препаратами и впервые выводимыми на рынок. При этом уровень сформировавшейся антибактериальной устойчивости к применяемым препаратам, включенным в Перечень, не учитывается, как критерий.</p> <p>В этой связи необходимо разработать особый подход к оценке антибактериальных препаратов при формировании ограничительных перечней, учитывающий уровень антибиотикорезистентности.</p>
9.	<p>Доработка проекта порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации</p>	<p>Минздраву России пересмотреть проект порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации» с учетом рекомендаций ВОЗ по внедрению мероприятий инфекционного контроля на национальном и локальном уровнях, в том числе:</p> <p>1) упразднить принцип обязательного индивидуального репортирования всех случаев инфекций за пределы медицинской организации (МО).</p> <p>2) для оценки бремени инфекций, связанных с медицинской помощью, в МО, целесообразно рассмотреть репортирование МО регулятору следующих параметров: а) летальность по</p>	<p>По экспертным оценкам проект порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации противоречит рекомендациям ВОЗ по внедрению мероприятий инфекционного контроля на национальном и локальном уровнях и окажет негативное влияние на принятие КСГ на проведение антибактериальной терапии и также повлечет другие проблемы для пациентов.</p> <p>В частности, вместо аналитического подхода предлагается обязательное индивидуальное репортирование всех случаев инфекций, что повлечет существенные неоправданные юридические риски для МО и ухудшение оказания медицинской помощи населению. "Карательный" характер мер в случае</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>нозологиям, б) число дней госпитализации по нозологиям, в) объем потребления антимикробных препаратов в расчетной средней поддерживающей суточной дозе, г) общее квартальное число инфекций, связанных с медицинской помощью по следующим типам – нозокомиальная пневмония, инфекции области хирургического вмешательства, инфекции мочевых путей, катетер-ассоциированные инфекции кровотока.</p>	<p>констатации ИСМП повлечет за собой их сокрытие, запаздывание с лечением осложнений, что ухудшает прогноз на выздоровление</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ДОРОЖНАЯ КАРТА «ВКЛАД ИННОВАЦИЙ В БОРЬБУ С ИНФЕКЦИОННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
ВКЛАД ИННОВАЦИЙ В БОРЬБУ С ИНФЕКЦИОННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ			
1.	Оценка текущего состояния потребности системы здравоохранения в защите от жизнеугрожающих инфекций	Роспотребнадзору в рамках реализации мероприятия 6.2.1 Комплекса процессных мероприятий «Организация государственного санитарно-эпидемиологического надзора и обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения» ГП «Развитие здравоохранения» провести комплексную оценку итогов иммунопрофилактики за 2021 год, включая данные о заболеваемости инфекционными заболеваниями, не включенными в НКПП, в целях формирования объективной картины потребностей системы здравоохранения для отражения в Государственном докладе «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2021 году» и совместной выработки с Минздравом России предложений по совершенствованию Национального календаря профилактических прививок.	Мероприятие 6.2.1 Комплекса процессных мероприятий «Организация государственного санитарно-эпидемиологического надзора и обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения» ГП «Развитие здравоохранения» предусматривает осуществление Роспотребнадзором мероприятий, направленных на профилактику, выявление и предупреждение распространения инфекционных заболеваний, управляемых средствами вакцинопрофилактики, в целях обеспечения поэтапного снижения показателей инфекционной заболеваемости населения. Проведение комплексной оценки итогов иммунопрофилактики необходимо в целях определения приоритетов развития НКПП в краткосрочной перспективе.
2.	Принятие новых целевых показателей, соответствующих стратегиям ВОЗ и ООН	1. Включение в НКПП всех инфекций, предусмотренных Планом мероприятий для реализации Стратегией развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, а именно: ИПВ и Нiв в составе комбинированных вакцин, менингококковая инфекция, ротавирусная инфекция, ветряная оспа, папилломавирусная инфекция, бустер против коклюшной инфекции. 2. Предусмотреть включение всех инфекций, для защиты от которых существуют вакцины в	Достижение глобальных Целей в области устойчивого развития, в том числе Цели 3.2.1, принятой Организацией Объединенных Наций в 2015 г. Цели в области устойчивого развития (ЦУР) направлены на обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию всех детей. ЦУР 3.2.1 состоит в том, чтобы к 2030 г. максимально снизить количество случаев предотвратимой смертности новорожденных и детей в возрасте до пяти лет. В рамках этой цели выделяются две задачи: Уменьшить неонатальную смертность до не более

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>Календарь прививок по эпидемическим показаниям.</p> <p>3. Целевой показатель уменьшения смертности детей до пятилетнего возраста включить в государственные федеральные и региональные KPI системы здравоохранения.</p>	<p>12 случаев на 1000 живорождений в каждой стране; и Уменьшить смертность в возрасте до пяти лет до не более 25 случаев на 1000 живорождений в каждой стране.</p> <p>https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/children-reducing-mortality</p>
4.	<p>Обеспечение возможности поэтапной локализации производства вакцин для целей включения в Национальный календарь профилактических прививок</p>	<p>Дополнить пункта 10 Целевых показателей Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года примечанием следующего содержания:</p> <p>«* - значение целевых показателей устанавливается в отношении иммунобиологических препаратов, включенных в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям по состоянию на 01.01.2020 г.».</p> <p>Дополнить пункт 1 раздела IV Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года указанием на обязательное условие наличие плана локализации до стадии готовой лекарственной формы для включения иммунобиологического препарата в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям.</p>	<p>Положения пункта 10 Целевых показателей Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года ставят доступность вакцинации и, соответственно, эпидемиологическую безопасность населения в зависимость от уровня развития отечественной промышленности.</p> <p>Исходя из провозглашенных Конституцией Российской Федерации гарантий охраны здоровья граждан, представляется целесообразным внести корректировки в Стратегию развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, предусмотрев расчет целевых показателей уровня локализации в отношении вакцин, включенных в НКПП и КППЭП по состоянию на 2020 год, а в части вновь включенных инфекций предусмотреть в качестве обязательного условия включения вакцины в НКПП и КППЭП наличие плана локализации до стадии готовой лекарственной формы.</p> <p>При этом стимулирование отечественного производства будет осуществляться с использованием иных инструментов (ограничений допуска в закупках, ценовых преференций, в том числе препаратам полного цикла, субсидирования производства)</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
5.	<p>Ускорение реализации Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года:</p> <p>1) включение вакцинации против менингококковой инфекции в НКПП;</p> <p>2) расширение когорты вакцинируемых взрослых, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции (взрослые лица в возрасте 60 лет и старше, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции) в обязательной части НКПП</p>	<p>1. Внести изменения в План мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.03.2021 № 774-п:</p> <p>1) в пункте 16 слова «ноябрь 2024 г.» заменить словами «апрель 2022 г.»;</p> <p>2) в пунктах 17 и 18 слова «2025 год*» заменить словами «2022 год»;</p> <p>3) в пункте 23 слова «ноябрь 2025 г.» заменить словами «декабрь 2021 г.»;</p> <p>4) в пункте 24 слова «25 апреля 2026 г.» заменить словами «25 апреля 2023 г.», слова «25 апреля 2036 г.» заменить словами «25 апреля 2033 г.».</p> <p>2. Дополнить пункт 1 статьи 9 Федерального закона от 17.09.2008 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» после слов «пневмококковой инфекции» словами «, менингококковой инфекции».</p> <p>3. Предусмотреть в федеральном законе о федеральном бюджете на 2022 и плановый период 2023-2024 дополнительные бюджетные ассигнования Минздраву России для осуществления мероприятий по иммунопрофилактике менингококковой инфекции.</p> <p>4. Дополнить Национальный календарь профилактических прививок, утвержденный приказом Минздрава России от 21.03.2014 №125н:</p> <p>1) вакцинацией против менингококковой инфекции вакцинами с максимальным содержанием серогрупп для всех детей двумя дозами в возрасте 9 и 12 месяцев;</p> <p>2) вакцинацией взрослых от пневмококковой инфекции.</p>	<p>Сроки, предусмотренные Планом мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, сохраняют высокие риски смертности и инвалидизации населения от смертельно-опасных инфекционных заболеваний</p> <p>Так, в настоящее время в стране проводится программа иммунизации против пневмококка, планируется с 2022 года вакцинация всех детей против гемофильной инфекции тип b при этом вакцинации против менингококковой инфекции согласно Плану мероприятий рассматривается только к 2025 году</p> <p>Согласно данным Государственного доклада Роспотребнадзора «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2020 году» летальность от генерализованных форм менингококковой инфекции (ГФМИ) продолжает оставаться на высоком уровне, и в 2020 г. этот показатель составил 12 %. Отмечен значительный вклад в формирование летальности от ГФМИ наиболее уязвимых возрастных групп, а именно лиц до 1 года, 45–64 лет и лиц от 65 лет и старше (24 %, 19 % и 27 % соответственно). Показатель летальности подростков 15–19 лет составил 5 %.</p> <p>Таким образом, отсрочка вакцинации от менингококковой инфекции до 2025 года влечет сохранение высоких рисков смертности.</p> <p>2. В плане мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года (далее – Дорожная карта) вопрос рассмотрения подготовки и рассмотрения предложений по вакцинации взрослых против пневмококковой инфекции (далее - ПИ) в рамках национального календаря, а также по</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>расширению контингента, подлежащего вакцинации против ПИ в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям запланирован в сроки не ранее 2025 г. За счет федеральных средств осуществляется вакцинация против пневмококковой инфекции лиц пожилого возраста, проживающих в организациях социального обслуживания (до 200 тыс. человек). Данная программа в рамках Федерального проекта «Старшее поколение» имеет положительный эффект.</p> <p>По оценкам экспертов в 2020 г. в РФ. почти в 4 раза больше зарегистрировано пневмоний, чем в 2019 г. В основном, заболевание приходится на взрослое население. Одной из причин высокой заболеваемости является низкий охват вакцинацией взрослого населения против пневмококковой инфекции. Охват против пневмококковой инфекции составляет только 3,8% взрослого населения. При этом 56% населения относятся к группам риска. Наиболее подвержены риску пневмонии представители старшего поколения (от 65 лет и более).</p> <p>В этой связи вопрос расширения когорты вакцинации взрослых групп риска не терпит отлагательства на уровне регуляторов и Правительства РФ на столь долгий срок (до 2025 года).</p> <p>Для улучшения демографических показателей и снижение смертности старшего поколения требуется больший охват вакцинации взрослых через расширение когорты подлежащих вакцинации против пневмококковой инфекции за счет федеральных средств – взрослые лица в возрасте 60 лет и старше, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции и реконвалесцентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ пациенты с хроническими заболеваниями бронхолегочной системы;

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<ul style="list-style-type: none"> ○ пациенты с сахарным диабетом; ○ пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями; ○ пациенты с хроническими заболеваниями печени и почек; ○ пациенты с онкологическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями (ревматологическая патология, трансплантация, ВИЧ-инфицированные и др.); ○ реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии.
6.	Создание механизма реализации Плана мероприятий в рамках Стратегии 2035 с целью обеспечения защиты детского и взрослого населения от всех инфекций, против которых имеются вакцины	<p>Внести в Федеральный закон от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» следующие изменения:</p> <p>1) статью 9 изложить в следующей редакции: «Статья 9. Национальный календарь профилактических прививок</p> <p>1. Национальный календарь профилактических прививок включает в себя профилактические прививки против инфекционных заболеваний, требующих обязательной вакцинации отдельных категорий граждан.</p> <p>2. Национальный календарь профилактических прививок, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются и не реже одного раза в год пересматриваются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в установленном им порядке, на основе данных серологического мониторинга за иммунологической структурой разных возрастных и профессиональных групп населения, состоянием популяционного</p>	<p>В настоящее время отсутствует как порядок формирования календарей профилактических прививок, так и сроки их пересмотра, что влечет статичность перечней, отсутствие механизмов своевременного реагирования как на изменение угроз в части инфекционных заболеваний, так и на появление дополнительных возможностей в части новых иммунобиологических препаратов, и их сопоставление с использованием инструментов оценки технологий здравоохранения.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>иммунитета к различным вакциноуправляемым инфекциям.»;</p> <p>2) часть 3 статьи 10 изложить в следующей редакции:</p> <p>«3. Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются и не реже одного раза в год пересматриваются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в установленном им порядке.».</p>	
7.	<p>Приведение во взаимное соответствие Календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям и СанПиН 3.3686-21.</p> <p>Расширение Календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям, исходя из реальной эпидемиологической ситуации.</p>	<p>1. Включение в Календарь профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям вакцинации против менингококковой инфекции с максимальным охватом серогрупп, ветряной оспы, ВПЧ и ревакцинации против коклюша, что необходимо для юридического обоснования по их применению в региональных программах, которые рассматриваются в Стратегии как механизм расширения программ вакцинации до полного охвата всей когорты.</p> <p>Принять подготовленную экспертным сообществом редакцию Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям согласно Приложению к настоящей дорожной карте.</p> <p>2. Абзац четвертый пункта 3100 СанПиН 3.3686-21 после слов «Национальным календарем профилактических прививок дополнить словами «а также при угрозе эпидемического</p>	<p>1. Действующая редакция Календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям содержит расхождения с СанПиН 3.3686-21 в части когорт населения, в первую очередь, детей до 5 лет, подлежащих иммунизации против менингококковой инфекции, ветряной оспы, ревакцинации против коклюша, что создает правовую коллизию, повышающую риски непроведения иммунизации даже при наличии эпидемиологической необходимости.</p> <p>Также в текущей редакции Календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям сохраняется указание на необходимость проведения вакцинопрофилактики, связанной с выявлением серогрупп А или С, что не соответствует современной эпидемиологической ситуации в РФ и снижает эффективность проведения противоэпидемических мероприятий в регионах с присутствием других серогрупп (W, Y).</p> <p>2. Согласно целям Государственной программы</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>подъема заболеваемости по решению Главного государственного санитарного врача Российской Федерации, главных государственных санитарных врачей субъектов Российской Федерации».</p>	<p>«Развитие здравоохранение» охват населения иммунизацией в рамках НКПП и календаря по профилактическим прививкам должен составлять не менее 95% от подлежащих иммунизации.</p> <p>Текущая редакция Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям обозначает категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации от ПИ (дети в возрасте от 2 до 5 лет, лица, подлежащие призыву на военную службу лица старше 60 лет, страдающие хроническими заболеваниями легких, лица старше трудоспособного возраста, проживающие в организациях социального обслуживания), что не обеспечивает достижение необходимого охвата вакцинации от пневмококковой инфекции детей ранее не привитых от 5 лет, взрослых трудоспособного возраста и старше трудоспособного возраста групп риска, профессиональных групп и медицинских работников.</p> <p>Фармакоэкономический анализ «Эффективность затрат на вакцинацию против пневмококковой инфекции взрослых из групп риска в рамках федеральных и региональных программ», 2019 год, показал, что вакцинация от пневмококковой инфекции в России 100 тыс. человек с одним хроническим заболеванием позволит предотвратить до 1 124 случаев пневмококковой инфекции, с двумя хроническими заболеваниями — до 2 159 случаев, с тремя — до 4 105 случаев. При этом в расчете на 100 тыс. вакцинированных будет предотвращено от 32 до 617 летальных исходов (в зависимости от возраста и количества факторов риска), обусловленных пневмококковой инфекцией. Экономическая эффективность вакцинации против пневмококковой инфекции повышается во всех возрастных группах при увеличении количества факторов риска. Объем предотвращенных затрат варьирует от 1 480 руб. до 6 821 руб. в расчете на одного вакцинированного</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>пациента. Предотвращенные при вакцинации затраты обусловлены как снижением затрат на лечение пневмококковых инфекций в амбулаторных условиях, так и в стационарах (т.е. снижением прямых медицинских затрат), так и тем доходом, который могло недополучить государство вследствие временной нетрудоспособности граждан трудоспособного возраста, их инвалидизации и преждевременной смерти (т.е. снижением не прямых затрат).</p> <p>С целью улучшения эпидемиологической ситуации по такому инфекционному заболеванию как пневмококковая инфекция, а также с точки зрения социальной и экономической выгоды для государства и общества, целесообразно рассмотреть расширение в национальном календаре по эпидемиологическим показаниям когорты лиц, подлежащих вакцинации от ПИ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Дети в возрасте от 2 до 17 лет включительно (ранее не привитые), 2. Взрослые, относящиеся к группам риска (лица, подлежащие призыву на военную службу, лица, занятые на работах с вредными для дыхательной системы производствах), 3. Медицинские работники, 4. Лица, страдающие хроническими заболеваниями легких, органов сердечно-сосудистой системы, эндокринной системы, печени, почек, с иммуносупрессивными состояниями, онкологическими заболеваниями
8.	Проведение вакцинопрофилактики от пневмококковой инфекции и гриппа по результатам углубленной диспансеризации в случае выявления у граждан хронических	Дополнить раздел IV Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов вакцинопрофилактикой от	Пациенты, которые имели тяжелую форму COVID-19, имеют больше шансов на развитие повторной госпитализации по поводу легочных осложнений как в краткосрочной, среднесрочной и долгосрочной

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>неинфекционных заболеваний, в т. ч. связанных с перенесенной новой коронавирусной инфекцией (COVID -19)</p>	<p>пневмококковой инфекции и гриппа в рамках Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям в случае выявления по результатам углубленной диспансеризации у гражданина хронических неинфекционных заболеваний, в том числе связанных с перенесенной новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).</p>	<p>перспективе. Диагностируют осложнения легочного типа такие как фиброз, бронхоэктазы, хронический кашель и легочно-сосудистые заболевания.</p> <p>Как отмечают эксперты, наличие легочного фиброза после COVID-19 примерно у 40% пациентов.</p> <p>Эти осложнения, как правило, наряду с другими сопутствующими состояниями, могут предрасполагать к инфекционным и неинфекционным осложнениям после COVID-19. Возможные инфекционные осложнения включают пневмококковую инфекцию и грипп.</p> <p>Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями и другими хроническими заболеваниями подвержены повышенному риску инфекций и имеют более высокий уровень смертности от инфекционных заболеваний. Стоимость лечения пациентов с сердечно-сосудистыми и другими хроническими заболеваниями резко возрастает после перенесенной вирусной инфекции и пневмонии за счет повторных госпитализаций на фоне декомпенсации основного заболевания. Проведение вакцинации против пневмококка позволит достоверно снизить смертельные риски у этой группы пациентов и значительно удешевят ведение данной категории пациентов в последующем.</p> <p>Пневмококковая инфекция является одной из наиболее часто встречаемых у людей старшего возраста и у лиц, имеющих сопутствующие заболевания. Она может протекать особенно тяжело на фоне или после перенесенных вирусных заболеваний, в первую очередь гриппа. В связи с этим вакцинация против пневмококковой инфекции и гриппа предусмотрена в «Руководстве по плановой иммунизации во время пандемии COVID-19 в Европейском регионе ВОЗ».</p> <p>Согласно методическим рекомендациям</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>«Иммунизация взрослых», 2020 г. к группе лиц с риском развития пневмококковой инфекции относят пациентов с хроническими заболеваниями легких, а также перенесших пневмонию. В связи с чем рекомендована данной категории граждан вакцинация против пневмококковой инфекции. В алгоритм вакцинопрофилактики респираторных инфекций групп риска (2019, Драпкина О.М.) также включена вакцинация против пневмококковой инфекции.</p>
9.	<p>Проведение совместной вакцинации от пневмококковой инфекцией и гриппа для лиц с высоким риском тяжелого заболевания, таких как пожилые взрослые, лица с хроническими заболеваниями и лица, перенесших пневмонию.</p>	<p>Внести изменения в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации «О мероприятиях по профилактике гриппа и острых респираторных вирусных инфекций, в том числе коронавирусной инфекции (COVID – 19) в эпидемическом сезоне 2021/22 гг. по проведению совместной вакцинации против гриппа и пневмококковой инфекции вакцинами, одобренными к использованию в РФ.</p>	<p>Прямая защита взрослых от респираторных заболеваний, предотвращаемых с помощью вакцинации является критически важной в контексте текущей пандемии, как для защиты людей старшего возраста, и так и людей с хроническими заболеваниями, от гриппа и пневмококковой пневмонии, а также для снижения нагрузки на систему здравоохранения. Органы общественного здравоохранения по всему миру рекомендуют уделять приоритетное внимание прямой защите взрослых от гриппа и пневмококковой инфекции. Вакцинация против пневмококковой инфекции и гриппа предусмотрена в «Руководстве по плановой иммунизации во время пандемии COVID-19 в Европейском регионе ВОЗ».</p> <p>Пациенты, которые имели тяжелую форму COVID-19, имеют больше шансов на развитие повторной госпитализации по поводу легочных осложнений как в краткосрочной, среднесрочной и долгосрочной перспективе. Диагностируют осложнения легочного типа такие как фиброз, бронхоэктазы, хронический кашель и легочно-сосудистые заболевания. Эти осложнения, как правило, наряду с другими сопутствующими состояниями, могут предрасполагать к инфекционным и неинфекционным осложнениям после COVID-19. Возможные инфекционные осложнения включают пневмококковую инфекцию и</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>грипп.</p> <p>Согласно методическим рекомендациям «Иммунизация взрослых», 2020 г. к группе лиц с риском развития пневмококковой инфекции относят пациентов с хроническими заболеваниями легких, а также перенесших пневмонию. В связи с чем рекомендована данной категории граждан вакцинация против пневмококковой инфекции.</p> <p>В алгоритм вакцинопрофилактики респираторных инфекций групп риска (2019, Драпкина О.М.) также включена вакцинация против пневмококковой инфекции.</p> <p>По данным российского наблюдательного исследования после совместной вакцинации от гриппа и пневмококка наблюдалось снижение на 77% пневмоний по сравнению с годом до вакцинации, доказана эпидемиологическая эффективность при массовой вакцинации в Красноярском крае.</p> <p>Таким образом, совместную вакцинацию населения от гриппа и пневмококковой инфекции, можно рассматривать, как клинически и экономически эффективное вмешательство, которое позволит снизить заболеваемость гриппом и его осложнениями в виде пневмоний и тяжёлых инвазивных пневмококковых инфекций, сократить в конечном итоге расходы на здравоохранение и обеспечить освобождение коек, а также увеличить продолжительность и качество жизни людей, проживающих на территории. Совместная вакцинация помогает улучшить контроль над эпидемиологической ситуацией: одновременное использование обеих вакцин значительно упрощает задачу по охвату населения и контролю вспышек заболеваний гриппом и пневмококковой инфекцией. Обе вакцины: пневмококковые и гриппозные являются эффективным средством профилактики обострений</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			хронических болезней органов дыхания и снижает риск развития летальных исходов.
9.	Создание информационной поддержки расширения НКПП, в первую очередь, медицинскими работниками,	Включить в состав основной образовательной программы федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования по всем медицинским специальностям раздел по иммунопрофилактике и вакцинации с оценкой знаний в рамках аттестации.	Повышение приверженности врачей вакцинопрофилактике и как следствие повышение доверия у населения

Предложения по новой редакции Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2021 г. № ____

**Календарь
профилактических прививок по эпидемическим показаниям**

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

		Ветеринарные работники; егеря, охотники, лесники; лица, выполняющие работы по отлову и содержанию животных
6.	Против лептоспироза	Лица, выполняющие следующие работы: - по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, расположенных на энзоотичных по лептоспирозу территориях; - по убою скота, больного лептоспирозом, заготовке и переработке мяса и мясoproдуктов, полученных от больных лептоспирозом животных; - по отлову и содержанию безнадзорных животных. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя лептоспироза.
7.	Против клещевого вирусного энцефалита	Лица, проживающие на эндемичных по клещевому вирусному энцефалиту территориях; лица, выезжающие на эндемичные по клещевому вирусному энцефалиту территории, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы: - сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные; - по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита.
8.	Против коксиеллы (лихорадка Ку)	Лица, выполняющие работы по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания скота лихорадкой Ку. Лица, выполняющие работы по заготовке, хранению и переработке сельскохозяйственной продукции на энзоотичных территориях по лихорадке Ку. Лица, работающие с живыми культурами возбудителей лихорадки Ку.
9.	Против жёлтой лихорадки	Лица, выезжающие за пределы Российской Федерации в энзоотичные по желтой лихорадке страны (регионы). Лица, работающие с живыми культурами возбудителя желтой лихорадки.
10.	Против холеры	Лица, выезжающие в неблагополучные по холере страны (регионы). Население субъектов Российской Федерации в случае осложнения санитарно-эпидемиологической обстановки по холере в сопредельных странах, а также на территории Российской Федерации.
11.	Против брюшного тифа	Лица, занятые в сфере коммунального благоустройства (работники, обслуживающие канализационные сети, сооружения и оборудование, а также организаций, осуществляющих санитарную очистку населенных мест, сбор, транспортировку и утилизацию бытовых отходов). Лица, работающие с живыми культурами возбудителей брюшного тифа. Население, проживающее на территориях с хроническими водными эпидемиями брюшного тифа. Лица, выезжающие в гиперэндемичные по брюшному тифу страны (регионы). Контактные лица в очагах брюшного тифа по эпидемическим показаниям. По эпидемическим показаниям прививки проводят при угрозе возникновения эпидемии или вспышки (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети), а также в период эпидемии, при этом в угрожаемом регионе проводят массовую вакцинацию населения.
12.	Против вирусного гепатита А	Лица, проживающие в регионах, неблагополучных по заболеваемости гепатитом А, а также лица, подверженные профессиональному риску заражения (медицинские работники, работники сферы обслуживания населения, занятые на предприятиях пищевой промышленности, а также обслуживающие водопроводные и канализационные сооружения, оборудование и сети). Лица, выезжающие в неблагополучные страны (регионы), где регистрируется вспышечная заболеваемость гепатитом А. Контактные лица в очагах гепатита А.
13.	Против шигеллёзов	Работники медицинских организаций (их структурных подразделений) инфекционного профиля.

		<p>Лица, занятые в сфере общественного питания и коммунального благоустройства.</p> <p>Дети, посещающие дошкольные образовательные организации и выезжающие в организации, осуществляющие лечение, оздоровление и (или) отдых (по показаниям).</p> <p>По эпидемическим показаниям прививки проводятся при угрозе возникновения эпидемии или вспышки (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети), а также в период эпидемии, при этом в угрожаемом регионе проводят массовую вакцинацию населения.</p> <p>Профилактические прививки предпочтительно проводить перед сезонным подъемом заболеваемости шигеллезами.</p>
14.	Против менингококковой инфекции	<p>Вакцинации в межэпидемический период подлежат:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лица, подлежащие призыву на военную службу; - лица, выезжающие в эндемичные по менингококковой инфекции районы (например, паломники, военнослужащие, туристы, спортсмены, геологи, биологи); - медицинские работники медицинских организаций (их структурных подразделений) инфекционного профиля; медицинские работники и сотрудники лабораторий, лица, работающие с живой культурой менингококка; - воспитанники и персонал учреждений организаций социального обслуживания; - лица, проживающие в общежитиях; - лица, принимающие участие в массовых международных спортивных и культурных мероприятиях; - дети до 5 лет включительно, в возрасте 13-17 лет включительно; - лица старше 60 лет; - лица с первичными и вторичными иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ-инфицированные; - лица, перенесшие операцию кохлеарной имплантации; - лица с ликвореей; - контактные (вне зависимости от возраста) с больным генерализованной формой менингококковой инфекции. <p>При угрозе эпидемического подъема заболеваемости вакцинации дополнительно подлежат:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дети до 8 лет включительно; - студенты первых курсов профессиональных образовательных организаций и образовательных организаций высшего образования. <p>При продолжающемся росте заболеваемости менингококковой инфекцией вакцинации дополнительно подлежат:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обучающиеся общеобразовательных организаций; - взрослое население (при обращении в медицинские организации).
15.	Против кори	<p>Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против кори или однократно привитые.</p>
16.	Против вирусного гепатита В	<p>Контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против вирусного гепатита В.</p>
17.	Против дифтерии	<p>Контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против дифтерии.</p>
18.	Против эпидемического паротита	<p>Контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита.</p>
19.	Против полиомиелита	<p>Контактные лица в очагах полиомиелита, в том числе вызванного диким или вакцинородственным полиовирусом (или при подозрении на заболевание):</p> <ul style="list-style-type: none"> - дети с 3 месяцев до 17 лет включительно при наличии достоверных данных о полном курсе иммунизации – однократно, не вакцинированные или не получившие полного курса иммунизации – двукратно; - медицинские работники - однократно;

		<ul style="list-style-type: none"> - дети, прибывшие из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев до 15 лет – однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трехкратно (при их отсутствии); - лица без определенного места жительства и занятий (при их выявлении) – однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трехкратно (при их отсутствии); - лица, контактировавшие с прибывшими из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев жизни без ограничения возраста – однократно; - лица, работающие с живым полиовирусом, с материалами, инфицированными (потенциально инфицированными) диким или вакцинородственным вирусом полиомиелита, без ограничения возраста – однократно при приеме на работу.
20.	Против пневмококковой инфекции	Дети в возрасте от 2 до 17 лет включительно (ранее не привитые), взрослые, относящиеся к группам риска (лица, подлежащие призыву на военную службу, лица, занятые на работах с вредными для дыхательной системы производствах, медицинские работники, лица, страдающие хроническими заболеваниями легких, органов сердечно-сосудистой системы, эндокринной системы, печени, почек, с иммуносупрессивными состояниями, онкологическими заболеваниями).
21.	Против ротавирусной инфекции	Дети до 6 месяцев
22.	Против ветряной оспы	<p>Дети и взрослые из групп риска ранее не привитые и не болевшие ветряной оспой:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями легких, сердечно-сосудистой системы, метаболическими, эндокринными расстройствами, нервно-мышечными расстройствами, муковисцидозом; - больные острым лейкозом; - пациенты, получающие иммунодепрессанты, длительно получающие системные стероиды; - пациенты, планируемые для проведения лучевой терапии; - пациенты и воспитанники учреждений стационарного социального обслуживания с круглосуточным пребыванием; - дети перед поступлением в детские дошкольные и школьные образовательные организации; - дети выезжающие на отдых в оздоровительные организации; - женщины, планирующие беременность (не менее чем за 3 месяца); - лица, подлежащие призыву на военную службу; <p>медицинские работники;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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;

		<p>лица, проживающие в организациях социального обслуживания;</p> <p>лица с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями бронхолегочной системы, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом и ожирением;</p> <p>граждане, проживающие в городах с численностью населения 1 млн. и более.</p> <p>К приоритету 2-го уровня относятся:</p> <p>взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям:</p> <p>работники организаций транспорта и энергетики, сотрудники правоохранительных органов, государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу;</p> <p>лица, работающие вахтовым методом;</p> <p>волонтеры;</p> <p>военнослужащие;</p> <p>работники организаций сферы предоставления услуг.</p> <p>К приоритету 3-го уровня относятся:</p> <p>государственные гражданские и муниципальные служащие;</p> <p>обучающиеся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования старше 18 лет;</p> <p>лица, подлежащие призыву на военную службу.</p>
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</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

ДОРОЖНАЯ КАРТА «ВЛИЯНИЕ ИННОВАЦИЙ НА КАЧЕСТВО И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ»

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
ВЛИЯНИЕ ИННОВАЦИЙ НА КАЧЕСТВО И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ			
Доступность эффективной и инновационной терапии			
1.1.	<p>Обеспечение доступности эффективной и инновационной терапии пациентам с высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений</p>	<p>1. Минздраву России, ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России разработать порядок (методику) формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний.</p> <p>При разработке методики исходить из обязанности проведения подведомственным экспертным учреждением процедур оценки лекарственных препаратов, исходя из влияния на достижение целевых показателей ГП «Развитие здравоохранения».</p> <p>2. Минздраву России осуществить пересмотр перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний, утвержденного приказом Минздрава России от 24.09.2021 № 936н,</p>	<p>Значительные финансовые вложения государства в рамках ГП «Развитие здравоохранения» не привели к достижению ее основных целевых показателей по снижению смертности.</p> <p>Из четырех целевых показателей ГП «Развитие здравоохранения» на 2020 год (снижение смертности населения трудоспособного возраста, снижение смертности от болезней системы кровообращения, снижение смертности от новообразований, снижение младенческой смертности), выполнен только один – снижение младенческой смертности. Более того, рост показателя общей смертности в РФ в 2020 году составил 17,9% по сравнению с 2019 годом. Ввиду чего существует насущная необходимость совершенствования подходов (методики) и критериев ОТЗ, учитывающих непосредственное влияние мер по диагностике, профилактике и лечению заболеваний, преобладающих в структуре смертности населения РФ, на достижение целевых показателей ГП «Развитие здравоохранения»</p> <p>Включаемые лекарственные препараты должны демонстрировать доказательную базу, подтверждающую не только их клиническую эффективность и безопасность, но и степень влияния на целевые показатели ГП «Развитие</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>исходя из необходимости включения лекарственных препаратов, доказанно влияющих на снижение смертности от болезней системы кровообращения, как одного из ключевых показателей государственной программы, и/или позволяющих значимо увеличить эффективность коррекции основных факторов риска:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для обеспечения в амбулаторных условиях лиц, не достигающих целевого уровня холестерина липопротеинов низкой плотности на фоне терапии статинами в максимально переносимых дозах, - для обеспечения в амбулаторных условиях лиц с хронической сердечной недостаточностью. 	<p>здравоохранения».</p> <p>Максимальная доступность лекарственных препаратов для заболеваний, которые вносят максимальный вклад в смертность, позволит в короткие сроки обеспечить достижение целевого показателя ГП «Развитие здравоохранения» в части снижения смертности населения в РФ.</p>
1.2	<p>Дополнение государственной программы «Развитие здравоохранения» мероприятиями по оказанию медицинской помощи, диагностике, профилактике, льготному лекарственному обеспечению, реабилитации и диспансерному наблюдению пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца и коморбидными состояниями.</p>	<p>1. Предусмотреть предоставление субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации на льготное лекарственное обеспечение пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца и коморбидными состояниями при формировании федерального бюджета на 2022 год и плановый период 2023-2024 гг.</p> <p>2. Принять перечень лекарственных препаратов для обеспечения в амбулаторных условиях пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца и коморбидными состояниями</p>	<p>Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) в 2020 г составила 43,9% от смертности от всех причин. Рост показателя смертности от ССЗ в РФ в 2020 году - 11,6% по сравнению с 2019 годом. Целевой показатель по снижению смертности населения от болезней системы кровообращения ГП «Развитие здравоохранения» не достигнут по итогам 2020 г. Позитивная динамика по снижению смертности невозможна, если не обеспечить максимальное количество пациентов современными эффективными лекарствами.</p> <p>Учитывая, что большая часть случаев сердечно-сосудистой смертности является следствием развития именно хронических ССЗ, Минздравом РФ определена группа пациентов, которая вносит наибольший вклад в снижение смертности – это пациенты с ишемической болезнью сердца и коморбидными состояниями (артериальная гипертония, фибрилляция предсердий, хроническая сердечная</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>недостаточность, дислипидемия и др.) с высоким риском смерти в течение 12 месяцев.</p> <p>Предложение по расширению программы льготного лекарственного обеспечения пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца и коморбидными состояниями, подано Минздравом РФ в Правительство РФ в рамках дополнительных мер по предотвращению смертности от сердечно-сосудистых, онкологических заболеваний, болезней органов дыхания, разработанных во исполнение поручения, предусмотренного подпунктом «г» пункта 9 перечня поручений Президента РФ от 02.05.2021 г №-753, по реализации Послания Федеральному собранию РФ от 21.04.2021 г.</p> <p>Расширение программы льготного лекарственного обеспечения для пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца и коморбидными состояниями, на амбулаторном этапе внесет значимый вклад в снижение смертности и позволит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - предотвратить до 2024 года порядка 420 тысяч преждевременных смертей граждан трудоспособного возраста; - избежать потенциальных потерь валового внутреннего продукта на 3,326 трлн гражданами с болезнями системы кровообращения.
2.	ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА «БОРЬБА С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»		
2.1.	Разработка стратегии по управлению и контролю факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений	<p>1. Минздраву России разработать стратегию по управлению и контролю факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений, предусмотрев, в том числе.</p> <p>1) проработку перспектив практического внедрения</p>	Стратегия по управлению и контролю факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений должна стать методологической базой как дальнейшего развития федерального проекта «Борьба с

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>стратификации рисков сердечно-сосудистых событий при оказании медицинской помощи, в том числе, в целях исключения неэффективного расходования ресурсов здравоохранения при последовательном переборе линий терапии. Предусмотреть подходы к ведению пациентов в зависимости от категории риска;</p> <p>2) методологию формирования и ведения единого регистра пациентов с высокими рисками ССЗ, как основы для принятия решений по организации медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями (с разработкой проекта постановления Правительства Российской Федерации, предусмотренного ч. 4.1 ст. 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).</p>	<p>сердечно-сосудистыми заболеваниями», так и повышения эффективности расходования бюджетных ассигнований в рамках региональных программ.</p>
2.2.	<p>Дополнение федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» дополнительными целевыми показателями, непосредственно связанными с целями национального проекта «Развитие здравоохранения»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - доля лиц, перенесших повторное коронарное событие (инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения) в течение одного года, %; -: доля пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении, достигшие целевого уровня холестерина липопротеинов низкой плотности, %. 	<p>Дополнить раздел 2 «Цели и показатели федерального проекта» паспорта федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» дополнительными показателями пунктами 8 и 9, содержащими дополнительные показатели:</p> <p>8. Лица, перенесшие повторное коронарное событие (инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения) в течение одного года с даты предыдущего события, от общего числа лиц, перенесших коронарное событие в отчетном периоде, %, процент;</p> <p>9. Пациенты высокого риска, находящиеся на диспансерном наблюдении, достигшие целевого уровня холестерина липопротеинов низкой плотности, от общего числа пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении, %, процент»</p>	<p>1. Внедрение дополнительного показателя, оценивающего долю лиц, перенесших повторное коронарное событие (инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения) в течение одного года, позволит оценить эффективность расходования средств, выделяемых на профилактику развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, и ориентировать органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации на борьбу с повторными коронарными событиями.</p> <p>2. Государственная политика по борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями, стратегические документы её определяющие, должны гарантировать, в том числе, контроль над такой серьезной медицинской проблемой как дислипидемия. По данным исследований в</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>России 58% взрослого населения имеют дислипидемию, которая опасна тем, что является одним из ключевых факторов риска развития ССЗ, вносящим весомый вклад в смертность от них.</p> <p>Дислипидемия — это одна из основных причин развития атеросклероза – хронического, прогрессирующего заболевания, ведущего фактора риска возникновения сердечно-сосудистых катастроф. Опасность заключается в том, что атеросклероз долгое время протекает бессимптомно, а его первыми проявлениями могут быть жизнеугрожающие события: инфаркт миокарда, ишемический инсульт или внезапная сердечная смерть. Неблагоприятными, в отношении прогноза, являются повторные сердечно-сосудистые события (ССС).</p>
2.3.	<p>Совершенствование борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями, обусловленными наследственными патологиями</p>	<p>1. Дополнить Порядок проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденному приказом Минздрава России от 27.04.2021 № 404н:</p> <ul style="list-style-type: none"> - опросом (анкетированием) лиц с повышенным уровнем холестерина для выявления семейной гиперхолестеринемии (в соответствии с п. 2.1 Клинических рекомендаций «Семейная гиперхолестеринемия»); - положениями о направлении на углубленное профилактическое консультирование членов семей пациентов с семейной гиперхолестеринемией. <p>2. Предусмотреть в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи нормативы объема и нормативы финансовых затрат на проведение генетических исследований у пациентов с</p>	<p>1. По экспертным оценкам семейная гиперхолестеринемия является самой частой наследственной патологией (1 случай на 173 человека), расчетное количество больных составляет 844.000 человек, при этом диагноз поставлен менее 1 %.</p> <p>В Клинических рекомендациях «Семейная гиперхолестеринемия» отмечено, что у мужчин, больных гетерозиготной семейногиперхолестеринемией, в случае отсутствия лечения ишемическая болезнь сердца развивается к 30 годам у 5,4%, к 50 годам – 51,4%, к 60 годам – 85,4%, а у женщин к 60 годам – у 53,3%. Согласно докладу ВОЗ (1997), 50% мужчин с гетерозиготной семейногиперхолестеринемией умирают в возрасте до 60 лет из-за ишемической болезни сердца.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>недостаточной клинической верификацией диагноза.</p> <p>3. Внести в Правила предоставления и распределения субсидий на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении, бюджетам субъектов Российской Федерации на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов (Приложение № 10 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения») следующие изменения:</p> <p>1) пункт 1 после слов «другие острые сердечно-сосудистые заболевания,» дополнить словами «лиц, страдающих семейной гиперхолестеринемией,»;</p> <p>2) пункты 2 и 3 после слов «инфаркт миокарда,» дополнить словами «лиц, страдающих семейной гиперхолестеринемией,»;</p> <p>3) в пункте 8 формулу дополнить порядком учета числа лиц, которым установлен диагноз семейная гиперхолестеринемия.</p> <p>4. Привести приказ Минздрава России от 24.09.2021 г. № 936н в соответствие с изменениями, внесенными в Приложение № 10 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения», дополнив препаратами 2 и 3 линии, влияющими на липидный обмен</p>	<p>В отсутствие своевременной диагностики семейная гиперхолестеринемия может протекать бессимптомно и манифестировать сразу инфарктом или инсультом, тем самым внося значимый вклад в инвалидизацию и смертность трудоспособного населения.</p> <p>2. Пациенты с семейной гиперхолестеринемией относятся к числу пациентов высокого риска, при этом не имеют оснований для получения лекарственной терапии за счет государства в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи до установления инвалидности.</p> <p>При этом до 80% пациентов, страдающих семейной гиперхолестеринемией, резистентны к статинам, что требует включения препаратов 2 и 3 линии терапии в перечень, утвержденный приказом Минздрава России от 24.09.2021 г. № 936н.</p>