

# ДОРОЖНАЯ КАРТА

## V ФОРУМА ПАЦИЕНТ-ОРИЕНТИРОВАННЫХ ИННОВАЦИЙ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1.	<p>Создание условий для обеспечения баланса интересов государства и патентообладателей при принятии решений о предоставлении прав использования изобретений, связанных с инновационными лекарственными препаратами, третьим лицам</p>	<p>1.1. Дополнить Правила подготовки подкомиссией по вопросам использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях обеспечения экономической безопасности Российской Федерации при Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции решений об использовании изобретений, полезных моделей и промышленных образцов без согласия патентообладателей с уведомлением их об этом в кратчайший срок и с выплатой им соразмерной компенсации, утвержденные постановлением Правительства РФ от 27.03.2024 № 380, положениями, содержащими:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) описание условий, при которых может быть подано заявление об использовании объекта интеллектуальной собственности без согласия правообладателя (например, неудовлетворенная потребность системы здравоохранения в жизненно важном лекарственном препарате в сочетании с отказом правообладателя обеспечивать поставки препарата на российский рынок, либо необоснованным сокращением поставок, влекущим дефектуру);</li> <li>2) критерии принятия решений федеральными органами исполнительной власти о возможности или невозможности поддержки решения об использовании объекта интеллектуальной собственности без согласия правообладателя;</li> <li>3) критерии принятия окончательных решений подкомиссией;</li> <li>4) условия для обеспечения объективности процесса принятия решений, включая возможность учета позиции (пояснений) правообладателя в отношении обстоятельств, связанных с доступностью лекарственного препарата на российском рынке.</li> </ol> <p>1.2. Минпромторгу России, Минэкономразвития России, Роспатенту, ФАС России при подготовке предложений по совершенствованию судебной практики по спорам, затрагивающим вопросы нарушения интеллектуальных прав на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам, предусмотренных пунктом 8 Плана мероприятий по</p>	<p>1. Согласно Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г. несовершенство правоприменительной практики в области патентования лекарственных средств является одной из «слабых сторон» российской фармацевтической отрасли.</p> <p>Постановлением Правительства РФ от 27.03.2024 № 380 утверждены Положение о подкомиссии по вопросам использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях обеспечения экономической безопасности Российской Федерации при Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции и Правила подготовки указанной подкомиссией решений об использовании изобретений, полезных моделей и промышленных образцов без согласия патентообладателей (далее – Правила).</p> <p>Условием вынесения на рассмотрение подкомиссии предложения о поддержке решения об использовании результатов интеллектуальной деятельности без согласия правообладателя является поддержка такого решения более чем в половине заключений федеральных органов исполнительной власти, указанных в пунктах 10 и 11 Правил. Решение принимается большинством голосов членов подкомиссии.</p> <p>В то же время, как в Положении о подкомиссии, так и в Правилах отсутствуют:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) описание условий, при которых может быть подано заявление об использовании объекта интеллектуальной собственности без согласия правообладателя (например, неудовлетворенная потребность системы здравоохранения в</li> </ol>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года включить предложения, направленные на унификацию подходов к рассмотрению дел, связанных с нарушением исключительных прав при проведении государственных закупок лекарственных препаратов, а также по установлению унифицированных критериев «недостаточности использования» изобретения, относящегося к лекарственному препарату, для целей применения статьи 1362 ГК РФ, исходя из наличия подтвержденной дефектуры соответствующего лекарственного препарата, возникшей по вине правообладателя.</p> <p>1.3. ФАС России включить в план оказания методической помощи территориальным органам ФАС России, предусмотренный приказом ФАС России от 26 апреля 2011 г. N 308, подготовку разъяснений по вопросам применения отдельных положений Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции» при рассмотрении дел, связанных с нарушением прав интеллектуальной собственности при проведении государственных закупок лекарственных препаратов.</p>	<p>сочетании с отказом правообладателя обеспечивать поставки препарата на российский рынок, либо критичным необоснованным сокращением поставок);</p> <p>2) критерии принятия решений федеральными органами исполнительной власти о возможности или невозможности поддержки решения об использовании объекта интеллектуальной собственности без согласия правообладателя;</p> <p>3) критерии принятия окончательных решений подкомиссией;</p> <p>4) условия для обеспечения объективности процесса принятия решений, включая возможность учета позиции (пояснений) правообладателя.</p> <p>В ходе пленарной сессии Форума представителями Минпромторга России и Минздрава России были озвучены предполагаемые границы применения механизма принятия решения об использовании изобретения без согласия правообладателя применительно к фармацевтической продукции: (1) невозможность обеспечения населения препаратом с учетом позиции держателя регистрационного удостоверения в условиях значимой угрозы для здоровья населения (на примере препарата с МНН ремдесивир); (2) прекращение поставок в РФ препарата, востребованного системой здравоохранения (на примере препарата с МНН семаглутид).</p> <p>В то же время, подобные критерии не имеют легального закрепления, что создает риск принятия соответствующих решений в отсутствие к тому достаточных оснований, что, в свою очередь, повышает риски отказа иностранных патентодержателей в регистрации в РФ инновационных препаратов или существенной задержки в таковой.</p> <p>2. Пунктом 8 Плана мероприятий по реализации указанной Стратегии предусмотрена подготовка и направление в Верховный Суд Российской Федерации предложений по совершенствованию судебной практики по спорам, затрагивающим вопросы нарушения интеллектуальных прав на</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>изобретения, относящиеся к лекарственным средствам, например в части подачи исков по патентным спорам и возможности применения специальных обеспечительных мер.</p> <p>Следует отметить, что в 2024 году существенно увеличилось число случаев, связанных с вводом в оборот лекарственных препаратов с нарушением исключительных прав третьих лиц, в том числе, в рамках государственных закупок (см, например, <a href="https://fas.gov.ru/publications/24527">https://fas.gov.ru/publications/24527</a>). Такие ситуации приводят к нарушению стабильности лекарственного обеспечения, снижению доступности терапии для пациентов в период административных и судебных разбирательств.</p> <p>В этой связи при подготовке органами исполнительной власти предложений по совершенствованию судебной практики для Верховного Суда РФ является целесообразным выработка предложений по подходам к рассмотрению дел, связанных с нарушением исключительных прав при проведении государственных закупок лекарственных препаратов.</p> <p>Также, в целях установления четких границ надлежащего поведения со стороны патентообладателей следует рассмотреть возможность предложения унифицированных критериев «недостаточности использования» изобретения, относящегося к лекарственному препарату, для целей применения статьи 1362 ГК РФ.</p>
2.	Создание условий для повышения доли практического внедрения результатов прикладных научных исследований, проводимых научными центрами	<p>2.1. Минобрнауки России, Российской академии наук с привлечением заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, включая Минздрав России и Минпромторг России, рассмотреть возможность разработки методических рекомендаций по учету внедренческого потенциала и фактического внедрения результатов НИОКР при установлении и оценке достижения целевых показателей эффективности деятельности государственных учреждений, находящихся в ведении федеральных органов исполнительной власти.</p> <p>2.2. Минобрнауки России, Минздраву России рассмотреть возможность дополнения федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по медицинским, фармацевтическим,</p>	1. В ходе мероприятия отмечалось, что ключевые показатели эффективности научных сотрудников смещены в сторону либо развития образования, либо клинической деятельности, либо в сторону публикаций, но не учитывают внедренческий потенциал и фактическое внедрение разработок, что влечет отсутствие мотивации к работе в данном направлении. Аналогично, целевые показатели деятельности учреждений, как подведомственных Минздраву России, так и подведомственных Минобрнауки России, в части научной деятельности, в том числе прикладных научных исследований, учитывают количество публикаций в ведущих научных изданиях, но не внедрение разработок. В качестве показателей, характеризующих

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>биологическим специальностям, предусматривающим подготовку выпускников к осуществлению научно-исследовательской деятельности, требованиями к получению универсальных компетенций по разработке и реализации проектов, навыками проектной работы, управления научными проектами.</p> <p>2.3. Минфину России, Минздраву России, Минобрнауки России рассмотреть возможность увеличения бюджетного финансирования комплекса процессных мероприятий «Прикладные научные исследования и разработки в интересах медицины и здравоохранения», входящего в государственную программу «Научно-технологическое развитие Российской Федерации».</p> <p>2.4. Минэкономразвития России инициировать изменения в законодательство о государственно-частном партнерстве, допускающие заключение соглашений о ГЧП в отношении объектов науки.</p>	<p>выполнение государственного задания в части научных исследований, включая прикладные, также предусмотрено только количество публикаций без учета внедренческого потенциала и практического внедрения.</p> <p>Была отмечена необходимость смещения вектора развития внутренней структуры и технологического оснащения научных организаций от узкопрофильных нозологических лабораторий в многопрофильные лабораторные центры, пригодные для решения задач для разных нозологических направлений.</p> <p>Также был отмечают дефицит специалистов в области трансфера технологий (по лицензированию, производству, контролю качества и т.д.), а также психологическую неготовность и недостаточную подготовку научных сотрудников к подобного рода деятельности.</p> <p>В настоящее время для образовательных программ, направленных на подготовку научных кадров, особенно важными являются навыки проектной работы и управления научными проектами, а также знания регуляторной среды, в которой будут реализовывать проекты.</p> <p>2. Комплекс процессных мероприятий «Прикладные научные исследования и разработки в интересах медицины и здравоохранения» государственной программы «Научно-технологическое развитие Российской Федерации» предусматривает учет показателя «Количество патентов (изобретения, полезные модели, промышленные образцы), в отношении которых зарегистрированы распоряжения исключительным правом по договору», что должно стимулировать развитие практикоориентированных прикладных исследований в медицине. В то же время, объем финансирования данного комплекса процессных мероприятий составляет на 2025 год не более 1,5 % от финансирования государственной программы (согласно паспорту государственной программы), что не позволяет уверенно</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>ожидать лидерства российской медицинской науки в данном направлении в обозримой перспективе.</p> <p>3. Законодательство о государственно-частном партнерстве не предусматривает возможность заключения соответствующих соглашений в отношении объектов науки, что ограничивает возможности привлечения частных инвестиций в данный сектор.</p>
3.	<p>Обеспечение прогнозирования потребностей системы здравоохранения и гарантированного погружения новых технологий в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи</p>	<p>3.1. Минпромторгу России совместно с Минздравом России с привлечением главных внештатных специалистов обеспечить создание механизма прогнозирования и раскрытия информации о потребностях системы здравоохранения в среднесрочной и долгосрочной перспективе с учетом информации о планируемых объемах потребления и отечественного производства.</p> <p>3.2. Минпромторгу России, Минздраву России с привлечением ФГБУ ЦНИИОИЗ (Координационный центр исследований и разработок в области медицинской науки), ФГБУ НЦЭСМП (Центр трансфера медицинских технологий), ФГБУ ИММ Минпромторга России, ФГБУ ЦЭКМП рассмотреть возможность внедрения нового инструмента поддержки отечественных разработок, предусматривающего заключение соглашений о гарантированном внедрении медицинских технологий в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, содержащих обязательства разработчика по предельным срокам разработки и исследования медицинских технологий, предельной цене (порядке ее определения) медицинской технологии, и встречные обязательства государства по треку внедрения медицинской технологии с указанием инструментов финансирования и сроков их поэтапной реализации (клиническая апробация, включение нового метода в ВМП, включение в ограничительные перечни и т.д.). В целях сокращения рисков невозможности исполнения обязательства государства могут предусматривать отлагательные/отменительные условия, связанные со включением в клинические рекомендации, данными реальной клинической практики, появлением альтернативных методов терапии и т.д.</p>	<p>В качестве одного из барьеров для развития отечественного производства новых препаратов, медицинских изделий, внедрения новых технологий является отсутствие рабочего механизма прогнозирования и раскрытия информации о потребностях системы здравоохранения в среднесрочной и долгосрочной перспективе с учетом информации о планируемых объемах потребления и мощностях имеющегося отечественного производства. Реформа регулирования, касающегося стратегически значимых лекарственных средств, частично решает данную проблему, в то же время, остается нерешенной проблема прогнозирования объема спроса со стороны государственного здравоохранения на среднесрочную перспективу, а также создания условия для гарантированного финансирования новых медицинских технологий.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
4	Совершенствование процедур формирования ограничительных перечней лекарственных препаратов	<p>4.1. Минздраву России, ФАС России, Минпромторгу России рассмотреть возможность реформирования в среднесрочной перспективе процедур формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, разделив на две составляющих:</p> <p>а) медицинское заключение об эффективности, безопасности и востребованности препарата в системе здравоохранения и фармакоэкономическая оценка, определяющая возможные последствия применения препарата в системе здравоохранения при заданных условиях;</p> <p>б) переговоры о цене препарата под председательством ФАС России (федеральные программы, перечень ЖНВЛП), проводимые совместно Минздравом России, Минпромторгом России, ФФОМС, ЦЭКМП Минздрава России, представителей региональных органов управления здравоохранением (как потенциальных плательщиков), - с формированием методологии расчета предельного уровня цены препарата для включения в перечень без дополнительных условий, с возможностью последующего внедрения инструментов для улучшения значений фармакоэкономической оценки препарата за счет использования дополнительных инструментов (дополнительных скидок при достижении определенных объемов закупки в рамках определенных программ, ограничения расходов бюджета (budget cap), механизмов разделения рисков неэффективности терапии для отдельных препаратов и т.д.).</p> <p>4.2. Минздраву России в краткосрочной перспективе внести изменения в:</p> <p>1) состав комиссии по формированию перечней лекарственных препаратов, обеспечив паритет голосов разных ведомств и организаций, исключая доминирование одного федерального органа исполнительной власти в принятии решений;</p> <p>2) положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов, предусмотрев:</p>	<p>1. В ходе Форума были отмечены отсутствие четких критериев принятия решений комиссией по формированию перечня ЖНВЛП на заседаниях, проведенных в августе с.г., противоречивость и субъективность ряда решений, принятых комиссией, что может привести к потерям системы здравоохранения от 3 млрд руб. (по подсчетам Народного фронта) до 3,5 млрд руб. (по подсчетам ФАС России).</p> <p>Сохранение текущей модели работы комиссии может привести к дальнейшему усугублению дефицита финансирования здравоохранения в сочетании со снижением доступности медицинской помощи, в т.ч. с использованием инновационных препаратов, для граждан Российской Федерации.</p> <p>Обсуждение клинических особенностей препарата с участием немедицинских специалистов и непрофильных медицинских специалистов, составляющих большинство в комиссии, ведет к принятию необоснованных решений. Обсуждение ценовых условий ведется в отсутствие понятных и верифицируемых границ, что приводит к принципиально разным и непредсказуемым, не имеющим объективного обоснования подходам в обсуждениях с разными производителями (уровень снижения цены, достаточный для одного производителя/препарата, оказывается недостаточным для другого).</p> <p>Согласно подп. «а» п.3 Методики проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства РФ от 26 февраля 2010 г. N 96, широта дискреционных полномочий, т.е. отсутствие или неопределенность сроков, условий или оснований принятия решения, отнесена к коррупциогенным факторам. С учетом изложенного требуются изменения в постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи" в целях повышения прозрачности,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>- увеличение кворума до 2/3 списочного числа членов комиссии с возможностью делегирования права голосования членом комиссии другому представителю ведомства (организации), которую представляет соответствующий член комиссии;</p> <p>- обязанность мотивированного обоснования каждым членом комиссии голосования против включения препарата в перечни при наличии положительной научно обоснованной рекомендации главного эксперта и рекомендации экспертной организации к включению лекарственного препарата в перечни.</p> <p>4.3. В целях обеспечения доступа инновационных препаратов в систему государственного лекарственного обеспечения рассмотреть возможность изменения шкалы количественной оценки дополнительной терапевтической ценности в целях определения совокупного уровня инновационности препарата, исходя из (1) доказанных значимых преимуществ по эффективности/безопасности над терапевтически аналогичными препаратами, (2) удобства применения, (3) преимуществ в механизме действия, (4) наличия неудовлетворенной потребности в патогенетической терапии с использованием соответствующего препарата. Оценка должна производиться главным экспертом в рамках подготовки научно обоснованной рекомендации в целях присвоения препарату статуса препарата с «высокой», «средней» или «низкой» дополнительной терапевтической ценностью (инновационностью). На основании результатов ранжирования препаратов по дополнительной терапевтической ценности могут быть предусмотрены преференции по цене к референтному значению инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности (ICER), например, +100% - для препаратов с высокой дополнительной терапевтической ценностью (инновационностью), +50% - для препаратов со средней дополнительной терапевтической ценностью (инновационностью), 0% - для остальных.</p> <p>4.4. Рассмотреть возможность учета данных реальной клинической практики при проведении комплексной оценки и формировании научно обоснованной рекомендации в отношении лекарственного препарата.</p> <p>4.5. Минздраву России совместно с ФФОМС инициировать гармонизацию процесса расширения перечня ЖНВЛП и оперативного включения препаратов, внесенных в проект перечня ЖНВЛП, в Программу</p>	<p>предсказуемости и валидируемости принимаемых решений, повышения уровня соответствия решений интересам здравоохранения.</p> <p>2. По результатам прошедших заседаний комиссии экспертами отмечено, что существенная часть членов комиссии не принимала участия ни в одном обсуждении препарата, что вызывает вопросы к их реальной вовлеченности в принятие решений и пониманию сути принимаемых решений. Кроме того, сам состав комиссии включает значительное число лиц, являющихся либо сотрудниками Минздрава России, либо сотрудниками их подведомственных учреждений, которые находятся в служебной зависимости от Минздрава, что влияет на принятие ими решений. Ряд членов комиссии использовал модель голосования, предусматривающую 100%-ное повторение голосования председателя комиссии, тем самым полностью нивелируется межведомственный характер деятельности данного коллегиального органа ввиду наличия значительного перевеса голосов на стороне одного федерального органа исполнительной власти.</p> <p>Кроме того, остаются непрозрачными мотивы голосования членов комиссии, не принимавших участия в обсуждении, в особенности в части отрицательного голосования при наличии положительного заключения главного внештатного специалиста и экспертной организации.</p> <p>3. Также экспертами отмечалось несовершенство действующей методологии оценки препаратов и присвоения баллов, необходимых для прохождения препаратов в перечни, существенно затрудняющей включение инновационных препаратов.</p> <p>4. Сложилась ситуация с рассинхронизацией сроков утверждения распоряжения Правительства Российской Федерации о внесении изменений в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и документов, позволяющих планировать лекарственное обеспечение на будущий год по всем каналам финансирования.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>государственных гарантий на календарный год, следующий за годом проведения заседаний комиссии по формированию перечня ЖНВЛП, с учетом необходимости внесения следующих изменений в правовые акты:</p> <p>1) в п.4 постановления Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" и п.36 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871, слова «не позднее 15 октября» заменить словами «не позднее 15 сентября».</p> <p>2) дополнить п.36 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871, новым абзацем следующего содержания: «Утверждение изменений в проекты перечней и минимального ассортимента осуществляется не позднее 15 октября текущего календарного года.»;</p> <p>3) с целью синхронизации сроков формирования проекта ПГГ и проекта перечня ЖНВЛП, абзац третий подпункта «а» пункта 2 проекта постановления Правительства РФ «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов» после слов «на плановый период 2027 и 2028 годов» дополнить словами «с учетом проекта распоряжения Правительства Российской Федерации о внесении изменений в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, внесенного в Правительство Российской Федерации в установленном порядке».</p>	<p>В том числе существует рассинхронизация сроков утверждения перечня ЖНВЛП со сроками формирования проекта постановления Правительства РФ о Программе государственных гарантий на следующий год и плановый период, а также со сроками формирования заявок на закупки лекарственных препаратов на будущий год по иным каналам финансирования. Данная ситуация приводит к существенном риску ограничения жизненно необходимой терапии пациентам с тяжелыми инвалидизирующими жизнеугрожающими заболеваниями и сведения до минимума потенциала для расширения охвата терапией более широкого круга пациентов ввиду высвобождения бюджетных средств из-за снижения цены на лекарственные препараты, предложенных к регистрации в Перечень ЖНВЛП</p>
5.	Стимулирование производства стратегически значимых лекарственных средств	<p>5.1. Минпромторгу России, Минздраву России при подготовке критериев формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств:</p> <p>1) учесть критерии:</p>	<p>Стратегией развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 года предусмотрено установление приоритета закупки для государственных и муниципальных нужд лекарственных средств в соответствии с перечнем стратегически значимых лекарственных средств, производство</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>- отсутствия производства по полному циклу соответствующих лекарственных препаратов на момент включения в перечень,</p> <p>- значимой потребности системы здравоохранения в отечественных препаратах, выражающейся в (1) перспективе роста востребованности лекарственного препарата, (2) значительном превышении в стоимостном выражении объема закупок лекарственного средства над объемом его внутреннего производства, (3) отсутствии альтернативных сопоставимых по эффективности или стоимости методов оказания медицинской помощи, обладающих приемлемым профилем безопасности и достаточных для удовлетворения потребности системы здравоохранения;</p> <p>- терапевтической значимости препаратов (в части отсутствия альтернативных терапевтических, профилактических методов и лекарственных препаратов, обладающих этиотропным или патогенетическим действием для целевой популяции и приемлемым профилем безопасности, либо наличия альтернатив только с незначительным (ограниченным) влиянием на клинически значимые исходы заболевания для целевой популяции и (или) с неопределенным или неудовлетворительным профилем безопасности);</p> <p>- наличие показаний к применению лекарственного препарата для лечения заболеваний, вносящих значительный вклад в структуру смертности и (или) инвалидизации населения, либо безальтернативность для отдельных групп населения;</p> <p>- наличие значимых преимуществ по профилю эффективности и (или) безопасности по сравнению с альтернативными отечественными препаратами и альтернативными методами лечения по результатам клинических исследований по первичным или суррогатным переменным;</p> <p>2) определить сроки исключения препаратов из перечня стратегически значимых после регистрации (или ввода в оборот) первого препарата, производимого по «полному циклу», и (или) критерии исключения (например, наличие двух и более препаратов, локализованных по «полному циклу»);</p>	<p>которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. N 1141-р, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.</p> <p>Аналогичный подход предусмотрен в проекте постановления Правительства РФ «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд...», согласно которому препаратам «полного цикла» по перечню стратегически значимых лекарственных средств будет предоставляться поддержка по модели «второй лишней».</p> <p>Учитывая исключительный характер данной меры поддержки, подразумевающий отклонение заявок с препаратами меньшего уровня локализации, такая поддержка должна быть ориентирована исключительно на препараты, имеющие особую значимость для системы здравоохранения, что позволит верно приоритизировать направление для основных усилий отечественной фармацевтической отрасли по локализации производств. Размытие перечня стратегически значимых, в том числе формирование избыточно широкого перечня, приведет к снижению эффективности данной меры регулирования ввиду расширения возможностей учета чисто коммерческих перспектив при определении целей для локализации при наличии большого выбора препаратов.</p> <p>Принимая во внимание, что перечень СЗЛС должен создавать ориентиры для развития производства, а не фиксировать текущий уровень достижений, в качестве обязательного критерия следует предусмотреть отсутствие «полного цикла» локализации препарата на момент включения в перечень, а также определить сроки исключения препарата из перечня после появления препаратов, произведенных по полному циклу (например, 2 года с даты регистрации (или ввода в оборот) первого препарата, производимого по «полному циклу»).</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>3) предусмотреть возможность подачи предложений для включения в перечень со стороны субъектов обращения лекарственных препаратов, государственных органов, в т.ч. региональных, медицинских организаций и пациентских организаций.</p>	
6.	<p>Проведение пилотных проектов по лекарственному возмещению, реформирование модели электронного сертификата для лекарственного обеспечения</p>	<p>6.1. Минздраву России инициировать проведение в регионах пилотных проектов по лекарственному возмещению (полному или частичному) для отдельных категорий граждан с использованием опыта пилотных проектов города Москвы, Кировской области.</p> <p>6.2. Внести изменения в часть 2 Федерального закона от 30 декабря 2020 года N 491-ФЗ "О приобретении отдельных видов товаров, работ, услуг с использованием электронного сертификата" слова "с 1 января 2025 года" заменив словами "с 1 января 2026 года" (с последующей доработкой закона с учетом подпункта 6.3).</p> <p>6.3. Минздраву России, Минфину России, Пенсионному Фонду России рассмотреть возможность и представить предложения по внесению изменений в статью 6.3 Федерального закона от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ в части замены права гражданина на отказ от предоставления набора социальных услуг в части лекарственных препаратов правом на получение электронного сертификата на приобретение лекарственных препаратов (с последующим внесением соответствующих изменений в Федеральный закон от 30.12.2020 г. № 491-ФЗ "О приобретении отдельных видов товаров, работ, услуг с использованием электронного сертификата").</p> <p>6.4. Рассмотреть возможность корректировки порядка определения стоимости электронных сертификатов, исходя из расчетов, проведенных ФАС России в 2020-ом году для внедрения пилотных проектов лекарственного возмещения (например, исходя из медианной цены препаратов, либо 1 квартиля зарегистрированных предельных отпускных цен).</p>	<p>Согласно разделу 9 Национального плана ("дорожной карты") развития конкуренции в РФ на 2021 - 2025 гг., утвержденного распоряжением Правительства РФ от 02.09.2021 № 2424-р, Минздрав России должен был к 2023 году в не менее чем 10 пилотных регионах внедрить систему возмещения стоимости лекарственного обеспечения. По состоянию на конец 2023 года система реально внедрена и апробирована только в 2 регионах – Кировской области и Москве, причем в Москве одновременно действуют 3 разных проекта, направленных на возмещение стоимости лекарственных препаратов.</p> <p>Федеральным законом от 30.12.2020 г. № 491-ФЗ "О приобретении отдельных видов товаров, работ, услуг с использованием электронного сертификата" предусматривается внедрение с 2025 года электронных сертификатов на лекарственные препараты, предоставляемые в рамках набора социальных услуг при оказании государственной социальной помощи. В то же время, модель электронного сертификата содержит ряд концептуальных недостатков, исключающих эффективность ее внедрения и пользу от внедрения для пациентов и системы здравоохранения. Во-первых, предусматривается возмещение стоимости лекарственного препарата в пределах цены, достигнутой в рамках централизованной закупки препарата органом управления здравоохранением соответствующего субъекта Российской Федерации. Это означает, что пациенту предлагается приобрести в аптеке препарат в розницу (с оптовой и розничной надбавками, включенными в цену) по цене государственной закупки, не содержащей ни розничной надбавки, ни, как правило, оптовой надбавки. Таким образом, система электронного сертификата в принципе исключает получение пациентом препарата без доплаты за свой счет. Во-вторых, формирование электронного сертификата осуществляется из средств субвенции, выделенной субъекту Российской Федерации на</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>обеспечение пациентов в рамках государственной социальной помощи («федеральная льгота»). Учитывая, что пациент вправе в любой момент в течение года изъявить желание получения электронного сертификата, органу управления здравоохранением вынужден будет оставлять нерасходуемый запас финансирования на обеспечение электронных сертификатов. Эти средства не могут быть затрачены на закупку лекарственных препаратов ввиду риска недостаточности средств на обеспечение сертификатов. Более того, регион, не имея информации, сколько пациентов и в отношении каких препаратов заявит желание получения сертификата, не могут достоверно посчитать количество препаратов для централизованной закупки. Кроме того, система электронных сертификатов фактически подразумевает вывод на какое-то время средств из системы здравоохранения при перечислении на карту пациента, который может в итоге не пойти в аптеку по тем или иным причинам, при этом регион может просто не успеть освоить неиспользованные пациентом денежные средства после их возвращения по истечении срока действия сертификата, в случае возникновения ситуации в последние месяцы календарного года.</p> <p>Предлагается провести пилотные проекты в регионах на базе уже апробированных в Москве и Кировской области моделей и впоследствии рассмотреть вопрос о дальнейшей целесообразности и модели внедрения электронных сертификатов.</p> <p>Кроме того, в целях повышения эффективности расходования средств целесообразно рассмотреть вопрос о внесении изменений в Федеральный закон «О государственной социальной помощи», предусмотрев внедрение электронных сертификатов вместо «монетизации льготы», что позволит, с одной стороны, вернуть средства «монетизированных» льгот в систему здравоохранения, обеспечив сохранение целевого характера их использования, с другой стороны, сохранит для регионов возможность эффективного планирования закупок за счет средств субвенции, которые в полном объеме будут расходоваться на централизованные закупки.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
7.	Обеспечение реальной доступности препаратов «особой значимости» для населения	<p>7.1. Минздраву России проработать вопрос о создании процедуры поэтапного погружения препаратов, представляющих особую значимость для системы здравоохранения, в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, исходя из необходимости обеспечить доступность препарата с момента его государственной регистрации. При этом оценить возможность утверждения дорожной карты погружения препарата в систему здравоохранения одновременно с принятием решения об особой значимости препарата для здоровья населения, предусматрив:</p> <p>1) в целях сокращения временных разрывов возможность опережающего одобрения протоколов клинической апробации (до регистрации лекарственного препарата) при наличии такой необходимости;</p> <p>2) для препаратов, отвечающих критериям, предусмотренным нормативной базой деятельности Фонда «Круг добра», начало обеспечения пациентов до регистрации лекарственного препарата;</p> <p>3) создание отдельного временного перечня препаратов особой значимости с периодом 2-3 года для оценки данных реальной клинической практики в части эффективности и безопасности, определения объективных фармакоэкономических показателей и последующей повторной оценки для определения возможности и целесообразности погружения в те или иные каналы финансирования, предусмотренные программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;</p> <p>4) рассмотреть возможность внедрения на основе переговорного процесса (по аналогии с механизмами, используемыми Фондом «Круг добра») инструментов разделения рисков для препаратов особой значимости с ограниченными данными по эффективности и безопасности, либо ограничения верхнего порога бюджетных расходов для препаратов с ограниченными достоверными данными по численности когорты пациентов.</p> <p>7.2. Минздраву России подготовить предложения в Правительство Российской Федерации о формировании отдельного канала финансирования для препаратов, представляющих особую значимость</p>	<p>Признание уполномоченным органом наличия «особой значимости для здоровья населения» у препарата должно быть обеспечено также механизмом финансового обеспечения. В противном случае, даже при ускоренной регистрации население не получит доступ к препарату «особой значимости».</p> <p>Тем самым государственные органы, с одной стороны, подтверждая подачей обращения в Экспертный комитет наличие неудовлетворенной потребности системы здравоохранения, с другой стороны, не предпринимают последующих шагов для удовлетворения признанной собой потребности в препарате с высокой терапевтической ценностью, необходимым для терапии тяжелого заболевания.</p> <p>В письме Минздрава России от 16.02.2024 № 13-1/И/2-2821 указано, что обеспечение препаратами «особой значимости» может осуществляться в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при включении его в перечень ЖНВЛП.</p> <p>Однако, для препаратов «особой значимости» не существует никакого особого трека включения в перечень ЖНВЛП, период такого включения может занять до 2-3 лет с даты регистрации препарата (с учетом стандартных сроков пересмотра клинических рекомендаций, необходимости наличия лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации для получения требуемого количества баллов по шкале количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате и т.д.). Таким образом, указанный в письме Минздрава России путь обеспечения доступности препаратов «особой значимости» означает сохранение значимого временного разрыва между «ускоренной» регистрацией и фактическим доступом пациентов к препарату.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>для здоровья населения, с оценкой варианта создания отдельного фонда финансирования инновационной терапии и создания резерва такого рода препаратов для немедленного обеспечения по аналогии с механизмом, внедренным в Фонде «Круг добра».</p>	
8.	<p>Развитие системы централизованного лекарственного обеспечения при условии сохранения неснижаемого уровня доступности и системности лекарственного обеспечения пациентов, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- расширение программы ВЗН (либо создание отдельной программы централизованных закупок) в части дорогостоящих лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется без жесткого нозологического принципа;</li> <li>- возможность включения в программу централизованного обеспечения препаратов по отдельным показаниям или для отдельной группы пациентов;</li> <li>- рассмотрение возможности включения в систему централизованных закупок препаратов, финансируемых в настоящее время за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации с сохранением финансирования за счет регионального бюджета (полностью или частично);</li> </ul>	<p>8.1. Минздраву России разработать и согласовать с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти план мероприятий по совершенствованию системы централизованных закупок лекарственных препаратов с учетом необходимости сохранения неснижаемого уровня доступности и системности лекарственного обеспечения пациентов, чье лекарственное обеспечение может быть переведено из федеральных централизованных закупок в иные каналы обеспечения.</p> <p>8.2. В среднесрочной перспективе внести изменения в п. 21 ст.14, ч.7 и 8 ст. 44, ч.9.2 ст. 83 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающие развитие программы высокотратных нозологий в программу, предусматривающую (помимо обеспечения по 14 уже включенным нозологиям) централизованное обеспечение дорогостоящими лекарственными препаратами для лечения иных заболеваний, (без установления закрытого перечня нозологий), предусмотрев возможное софинансирование за счет средств федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, с наделением Правительства Российской Федерации полномочиями по установлению порядка и критериев включения и исключения препаратов из программы (на основании оценки ценности препарата уполномоченным учреждением), порядка взаимодействия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, порядка организации централизованных закупок лекарственных препаратов, порядка долгосрочного мониторинга обеспеченности включенных в регистры пациентов лекарственными препаратами, исключенными из программы, за счет средств ОМС и средств бюджетов субъектов Российской Федерации с сохранением уровня обеспечения.</p> <p>8.3. Предусмотреть при включении препарата в перечень дорогостоящих препаратов (в соответствии с пунктом 2) возможность фиксации верхнего порога бюджетных расходов, при превышении которого производитель</p>	<p>1. В настоящее время программа высокотратных нозологий приблизилась к пределу эффективности её текущей архитектуры, при этом инструменты программы имеют потенциал повышения эффективности расходования средств для остальной части системы здравоохранения. Программа не включает ряд дорогостоящих препаратов для терапии иных высокотратных нозологий, создающих критичную нагрузку на бюджеты субъектов Российской Федерации и систему обязательного медицинского страхования.</p> <p>Целесообразно рассмотреть вопрос о переводе в среднесрочной перспективе программы на новую стадию развития (ВЗН+), предусматривающее (помимо обеспечения по 14 уже включенным нозологиям) централизованное обеспечение дорогостоящими лекарственными препаратами для лечения иных, в том числе орфанных заболеваний (без установления закрытого перечня нозологий), дорогостоящими лекарственными препаратами ВЗН+ со смешанным финансированием и переходом к ценностно-стоимостному принципу.</p> <p>Перевод программы на новый этап позволит:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- избежать систематического роста нагрузки на бюджет за счет исключения дорогостоящих препаратов, стоимость которых существенно снизилась за период действия программы;</li> <li>- включить в программу новые дорогостоящие препараты, предусмотренные клиническими рекомендациями;</li> </ul>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>(лицо, подавшее заявку на включение в перечень) обязуется снизить цену, либо безвозмездно предоставлять дополнительное количество препаратов для полного обеспечения всех выявленных пациентов.</p> <p>8.4. Проработать механизмы по снижению нагрузки на бюджет программы централизованного лекарственного обеспечения с сохранением неснижаемого уровня гарантий лекарственного обеспечения для пациентов, в том числе за счет возможного перевода в иные каналы финансирования, в т.ч. систему обязательного медицинского страхования схем лекарственной терапии с применением лекарственных препаратов, закупаемых в рамках Программы, имеющих воспроизведенные и биоаналоговые лекарственные препараты и подешевевших за период нахождения в Программе до обоснованного порога, позволяющего перенести препарат в иной канал лекарственного обеспечения.</p> <p>8.5. В целях обеспечения надлежащего контроля за сохранением неснижаемого уровня гарантий для пациентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечить сохранение (внесение) сведений о пациентах, подлежащих обеспечению исключаемыми из программы лекарственными препаратами, в Федеральный регистр (с отражением информации о назначении и отпуске лекарственных препаратов).</li> <li>- Росздравнадзору осуществлять ежемесячный мониторинг обеспеченности лекарственной терапией пациентов, подлежащих обеспечению вышеуказанными лекарственными препаратами, на основании данных Федерального регистра и обращений граждан и обеспечить незамедлительное реагирование на все случаи отсутствия доступа к терапии с вынесением предписаний и передачей материалов в органы прокуратуры.</li> </ul> <p>8.6. В целях создания условий для временного перераспределения препаратов, предназначенных для одной возрастной группы в рамках программы ВЗН, в пользу другой возрастной группы (например, от детей взрослым) дополнить Правила организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и</p>	<p>- сохранить неснижаемый уровень обеспеченности пациентов, получающих терапию в рамках программы.</p> <p>2. В настоящее время выделение бюджетных ассигнований для финансирования программ централизованного лекарственного обеспечения не имеет прямой связи с объективной потребностью, подтвержденной данными Федерального регистра ЛПО. Данная ситуация ведет к хроническому дефициту финансирования и невозможности исполнения государством публичных нормативных обязательств.</p> <p>Напротив, пункт 7 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским 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,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>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, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416, порядком принятия решения органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации во взаимодействии с ФКУ ФЦПило Минздрава России об использовании препаратов, поставленных для одной возрастной группы, для лечения пациентов другой возрастной группы с последующим возмещением соответствующего количества упаковок при последующих закупках (в следующем закупочном цикле) за счет источника финансирования, предусмотренного для возрастной когорты, в пользу которой были перераспределены препараты.</p> <p>8.7. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом внесенных изменений в федеральный закон в соответствии с пунктом 2.</p> <p>8.8. Часть 9.2 статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», после слов «бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти» дополнить словами «на основании сведений о количестве пациентов и назначенной терапии согласно данным регистра, предусмотренного статьей 44.1 настоящего Федерального закона».</p> <p>8.9. Признать утратившим силу пункт 7 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации</p>	<p>позволит привести финансирование в соответствие с реальной документально подтвержденной потребностью.</p> <p>3. Экспертами отмечена возникшая в 2024 году в отдельных регионах проблема с дефицитом лекарственных препаратов для взрослых пациентов Программы ВЗН при наличии свободных остатков тех же самых препаратов, закупленных в рамках Программы ВЗН для пациентов в возрасте до 18 лет.</p> <p>Включение в постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 процедуры временного перераспределения препаратов с их последующим натуральным возмещением позволит обеспечить своевременное лекарственное обеспечение всех групп пациентов без ущерба для соответствующего источника финансирования.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416.</p> <p>8.10. Закрепить в постановлении Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 ежегодное увеличение финансирования Программы ВЗН не менее уровня инфляции.</p> <p>8.11. Внести изменения в пункт 3.1 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, предусмотрев возможность исключения из правила нейтрального влияния на бюджет при подтверждении значимых терапевтических преимуществ (или фармакоэкономических преимуществ в части влияния в целом на бюджеты системы здравоохранения) предлагаемых к включению препаратов по сравнению с препаратами, уже включенными в перечень дорогостоящих препаратов. При реализации указанного предложения предусмотреть порядок инициации Минздравом России и направления в Правительство Российской Федерации предложения об увеличении финансирования Программы ВЗН.</p>	
9.	<p>Совершенствование оказания медицинской помощи пациентам с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями</p>	<p>9.1. Реорганизовать систему лекарственного обеспечения пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, предусмотрев:</p> <p>а) перераспределение полномочий по лекарственному обеспечению пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, между субъектами Российской Федерации и Фондом «Круг добра», исходя из целесообразности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- повышения возраста пациентов, обеспечиваемых Фондом «Круг добра», до 21 года, если до 18 лет обеспечение осуществлялось за счет средств Фонда «Круг добра»;</li> <li>- перевода всего лекарственного обеспечения детей с редкими (орфанными) заболеваниями на финансирование за счет средств Фонда «Круг добра»;</li> <li>- перевода лекарственного обеспечения взрослых пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями на финансирование за счет средств</li> </ul>	<p>1. Подпунктом «с» пункта 2 Перечня поручений по итогам заседания Совета по стратегическому развитию и национальным проектам (утв. Президентом РФ 26 января 2023 г. № Пр-144) было поручено Правительству Российской Федерации внести изменения в нормативные правовые акты, регулирующие деятельность Фонда "Круг добра", в целях расширения направлений его деятельности по предоставлению лекарственного обеспечения детям, страдающим жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, которое обеспечивается за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.</p> <p>Данное поручение Президента Российской Федерации по состоянию на октябрь 2024 года не исполнено, несмотря на наличие ежегодного значительного профицита финансирования</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>бюджетов субъектов Российской Федерации (кроме пациентов, получающих лекарственные препараты в рамках Программы ВЗН);</p> <p>б) дополнение Государственной программы «Развитие здравоохранения» Правилами предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на финансовое обеспечение мероприятий по оказанию медицинской помощи пациентам с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями;</p> <p>в) утверждение Правительством Российской Федерации порядка формирования и пересмотра перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, включающего 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, при этом в качестве самостоятельной категории пациентов, подлежащих лекарственному обеспечению в рамках указанного перечня, следует включить граждан, которые получали поддержку в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра", до достижения ими 19-летнего возраста;</p> <p>г) механизм лекарственного обеспечения пациентов с редкими генетическими заболеваниями, предусматривающий возможность получения терапии по факту подтверждения соответствующего диагноза в референсных генетических центрах.</p> <p>9.2. Минздраву России определить порядок оплаты медицинским организациям оказания медицинской помощи пациентам с применением высокотехнологических методов лечения с применением лекарственных препаратов и медицинских изделий, закупленных Фондом «Круг добра», не включенных в систему оплаты по обязательному медицинскому страхованию, а также отсутствующих в перечнях видов высокотехнологичной медицинской помощи, исходя из следующих возможных вариантов: (1) возмещение Фондом медицинской организации затрат, связанных с оказанием медицинской помощи; (2) выделение Минздравом России субсидий медицинским организациям на оказание</p>	<p>(по данным Отчета Фонда за 2023 год профицит составил около 47 млрд руб, за 2022 год – более 131 млрд руб.).</p> <p>При этом, именно за счет исполнения данного поручения можно было бы организовать единую модель лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, охватывающую как детей, так и взрослых.</p> <p>Актуальность проблемы обусловлена отсутствием механизма обеспечения непрерывности терапии пациентов, получавших лекарственную терапию за счет средств Фонда «Круг добра», после достижения ими возраста 19 лет. При наличии инвалидности такие пациенты могут претендовать на получение лекарственной терапии в рамках оказания государственной социальной помощи либо регионального льготного лекарственного обеспечения. Однако, принимая во внимание высокую стоимость лекарственной терапии, не все субъекты Российской Федерации обеспечивают финансирование системы здравоохранения в объеме достаточном для приобретения соответствующих лекарственных препаратов.</p> <p>В практике получение дорогостоящей лекарственной терапии даже в финансово-благополучных регионах сопряжено с необходимостью судебного подтверждения прав на лекарственное обеспечение. В период судебного разбирательства пациент лишен терапии, что может привести к необратимому прогрессированию заболевания.</p> <p>В свою очередь сохранение несовершеннолетних пациентов, которые, благодаря помощи Фонда «Круг добра», смогли избежать стойких нарушений функций организма, не имеют правовых оснований для получения лекарственных препаратов за счет государства по достижении 19 лет, что ведет к дальнейшему ухудшению состояния здоровья, прогрессированию заболевания, дальнейшей необратимой инвалидизации. Например, пациенты с диагнозом нейрофиброматоз 1 типа, как правило, достигают 19 лет без инвалидизации.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>медицинской помощи детям с тяжелым жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями с применением препаратов или медицинских изделий, приобретенных Фондом «Круг добра»; (3) включение методов лечения с применением препаратов или медицинских изделий, приобретенных Фондом «Круг добра», в состав высокотехнологичной медицинской помощи (например, в ВМП-4).</p> <p>9.3. Минздраву России, Росздравнадзору обеспечить непрерывный мониторинг обеспечения пациентов, получающих медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», сопутствующей лекарственной терапией, медицинскими изделиями и лечебным питанием, доступом к необходимым медицинским услугам и реабилитации по месту проживания (пребывания).</p> <p>9.4. Минздраву России рассмотреть возможность централизации с привлечением ФКУ ФЦПиЛО Минздрава России закупок дорогостоящих лекарственных препаратов для лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, осуществляемых с использованием средств субсидии, предусмотренных в подпункте «б» подпункта 9.1.</p>	<p>По подсчетам экспертов число бывших подопечных Фонда «Круг добра», достигших 19 лет, к 2025 году достигнет 547 человек.</p> <p>Фактически все изложенное ведет к неэффективному расходованию средств Фонда «Круг добра» при отсутствии последующей поддержки для совершеннолетних пациентов.</p> <p>С 2023 года в зону ответственности Фонда «Круг добра» передали несовершеннолетних, страдающих заболеваниями, включенными в программу 14ВЗН. Тем самым, несовершеннолетние пациенты, обеспечиваемые за счет средств Фонда, будут разделены на 2 категории: тех, кому гарантировано лекарственное обеспечение по достижении совершеннолетия (пациенты с 14 ВЗН), и тех, кто рискует остаться без продолжения жизнеспасующей терапии после 19 лет.</p> <p>Внедрение механизма лекарственного обеспечения для совершеннолетних пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, позволит снизить инвалидизацию и смертность таких пациентов, обеспечить системный подход, гарантирующий последовательное развитие инициативы Президента РФ о создании Фонда «Круг добра».</p> <p>Предлагаемая модель позволит перевести всех детей с редкими (орфанными) заболеваниями в Фонд «Круг добра», а высвободившиеся средства регионов направить на лекарственное обеспечение взрослых пациентов с орфанными заболеваниями.</p> <p>В то же время, даже при изъятии у регионов обязательств по обеспечению детей возложение на них полной ответственности за лекарственное обеспечение взрослых пациентов с орфанными заболеваниями в среднесрочной или даже краткосрочной перспективе приведет к дефициту финансирования в дотационных регионах. Кроме того, необходимо учитывать позицию Конституционного Суда Российской Федерации, изложенную в пункте 2 резолютивной части Постановления от 26 сентября 2024 г. N 41-П, согласно</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>которой пункт 10 части 1 статьи 16 и часть 9 статьи 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" были признаны не соответствующими Конституции Российской Федерации, в той мере, в какой они не предусматривают резервного механизма обеспечения лиц, страдающих заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, лекарственными средствами в случае, когда соответствующая обязанность, возложенная на субъект Российской Федерации, не может быть надлежаще исполнена.</p> <p>Представляется, что внедрение именно «резервного механизма», срабатывающего только при невозможности исполнения обязательств субъектом Российской Федерации, сопряжено с риском нарушения непрерывности лекарственной терапии, затягиванием сроков обеспечения на период установления обстоятельств невозможности и активации механизма «федерального» обеспечения. В то же время, дополнение Государственной программы «Развитие здравоохранения» положениями о софинансировании из федерального бюджета обязательств регионов по лекарственному обеспечению пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями (по аналогии с софинансированием профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С) позолит превентивно минимизировать риски неисполнения соответствующих обязательств субъектами Российской Федерации за счет получения дополнительного финансирования субъектами РФ в зависимости от уровня бюджетной обеспеченности, необходимости четкой фиксации объема финансовых обязательств региона для получения субсидии и фактического появления механизма контроля обеспечения регионами пациентов с орфанными заболеваниями, опосредованно через контроль расходования средств субсидии.</p> <p>Кроме того, в качестве первоочередной меры реагирования на потребность обеспечения пациентов, достигших возраста 19 лет,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>следует рассмотреть увеличение периода обеспечения пациентов после достижения 18 лет с 19 до 21 года. Следует обратить внимание, что Закона № 323-ФЗ уже содержит случай, когда лица, достигшие возраста 21 года фактически приравниваются для целей продолжения лечения к лицам в возрасте до 18 лет (ч.5 ст.54 Закона № 323-ФЗ). С учетом изложенного, указанный возрастной порог можно признать консенсусным для продолжения лечения совершеннолетних пациентов аналогично несовершеннолетним.</p> <p>2. Также требует изменения сам подход к формированию перечня редких (орфанных) заболеваний. Так, часть 2 статьи 44 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; предусматривает формирование Минздравом России Перечня редких (орфанных) заболеваний на основании статистических данных.</p> <p>Часть 3 той же статьи указывает, что Правительство Российской Федерации утверждает Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, из числа заболеваний, указанных в части 2.</p> <p>Часть 3 статьи 44 не содержит каких-либо исключений, позволяющих Правительству Российской Федерации не включать в перечень какие-либо орфанные заболевания, если таковые являются жизнеугрожающими и хронически прогрессирующими, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.</p> <p>Перечень орфанных заболеваний, сформированный Минздравом России в соответствии с ч.2 ст. 44 включает более 390 заболеваний, из них для более чем 50 заболеваний имеется лекарственная терапия, в то же время, программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи охватывается только 28 орфанных заболеваний. В частности, Перечень, утвержденный</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403, не дополнялся с 2012 года и включает всего 17 нозологий.</p> <p>Таким образом, формально остальные более 350 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, но для которых есть лекарственная терапия.</p> <p>Сложившаяся ситуация является, в том числе, следствием отсутствия нормативно определенной методологии формирования перечня жизнеугрожающих и хронически прогрессирующих орфанных заболеваний.</p> <p>Предлагаемые изменения направлены на создание правовых основ для динамической корректировки перечня при выявлении новых заболеваний, отвечающих заданным критериям.</p> <p>3. Еще одним вопросом лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями является возможность получения терапии по факту подтверждения редкого генетического диагноза. В настоящее время пациентам с редкими генетическими заболеваниями для лекарственного обеспечения требуется инвалидность, однако такие пациенты не всегда формально подходят под установленные критерии при прохождении медико-социальной экспертизы. Зачастую заболевание прогрессирует очень медленно, либо наоборот слишком резко, и в обоих случаях для предотвращения тяжелых последствий необходима терапия. Но трудоспособным и сохранным пациентам, как правило, сложно оформить инвалидность, что существенно затрудняет дальнейшее получение терапии – она становится доступна только после</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>инвалидизации, когда пациент уже находится в тяжелом состоянии.</p> <p>Предлагаемый механизм позволит предотвратить прогрессирование тяжелых генетических заболеваний, сохранит трудоспособность пациентов, сократит количество госпитализаций и снизит бюджетные расходы на сопроводительную терапию.</p> <p>4. Экспертами был отмечен ряд организационных пробелов, связанных с оказанием помощи детям с применением препаратов и медицинских изделий, закупаемых Фондом «Круг добра».</p> <p>Так, в отдельных случаях введение препарата или имплантация медицинского изделия, закупленных Фондом, осуществляются исключительно в условиях стационара и требуют дополнительных расходов со стороны медицинской организации, оказывающей помощь. Однако, в Программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи отсутствуют инструменты оплаты (возмещения) медицинской организации понесенных расходов, что создает риски невозможности или несвоевременности оказания помощи детям.</p> <p>5. Для ряда пациентов, получающих помощь за счет средств Фонда «Круг добра», неотъемлемым условием эффективности терапии, стабилизации состояния (либо излечения) является получение <u>сопутствующей лекарственной терапии, медицинских изделий и лечебного питания, медицинских услуг и реабилитации по месту проживания (пребывания)</u>.</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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>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>
10.	Создание условий для применения данных реальной клинической практики при принятии решений в здравоохранении	<p>10.1. 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>10.2. Рассмотреть вопрос о внесении в статью 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» следующих изменений:</p> <p>1) пункт 55 после слов «безопасности лекарственного препарата» дополнить словами «, в том числе на основе данных реальной клинической практики»;</p> <p>2) дополнить новым пунктом, содержащим определение понятия «данных реальной клинической практики», как клинических доказательств эффективности и безопасности применения лекарственного препарата, собранных из различных источников.</p> <p>10.3. Дополнить статью 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» положениями об использовании данных реальной клинической практики при осуществлении фармаконадзора.</p> <p>10.4. Рассмотреть вопрос о внесении изменений в законодательство относительно использования данных реальной клинической практики совместно с результатами клинических исследований в рамках научного</p>	<p>На уровне ЕАЭС в был принят ряд актов, регламентирующих применением данных реальной клинической практики. Так, решением Совета ЕЭК от 17.03 2022 г. № 36 Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утв. Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78, предусмотрен учет доказательств, полученных на основе данных реальной клинической практики, при рассмотрении вопроса об изменениях документов и данных, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата. Решением Совета ЕЭК от 19 мая 2022 г. N 81 внесены изменения в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, предусматривающие использование данных реальной клинической практики в рамках пострегистрационных исследований безопасности.</p> <p>Рекомендацией Совета ЕЭК от 18 октября 2024 г. N 1 утверждены общие подходы к развитию регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в части сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики.</p> <p>В то же время, на национальном уровне отмечается отсутствие легальных определений терминов «реальная клиническая практика», «данные реальной клинической практики», «исследования реальной клинической практики» и «доказательства реальной клинической практики», а также норм,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>обоснования при обновлении данных по безопасности и эффективности/регистрации лекарственных препаратов.</p> <p>10.5. Рассмотреть вопрос о внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871:</p> <p>1) в части учета данных реальной клинической практики при проведении комплексной оценки лекарственных препаратов. В качестве базового варианта можно рассмотреть введение в шкалу оценки достоверности и убедительности доказательств дизайнов исследований на данных реальной клинической практики (гибридный дизайн исследований, включая клинические исследования с внешней группой контроля и синтетическим контролем, рандомизированные исследования на основании данных регистров, КИ с обогащение данных пациентов и др.) с присуждением им баллов, достаточных для набора порогового значения стандартными препаратами (неорфанными);</p> <p>2) по включению в Шкалу количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате дополнительного критерия оценки "Наличие данных, свидетельствующих об эффективности применения лекарственного препарата в условиях реальной клинической практики на территории Российской Федерации".</p> <p>10.6. Рассмотреть внесение изменений в Приложение 1 к Приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации" в части возможности учета данных РКП при формировании клинических рекомендаций, а также использования таких данных профессиональными некоммерческими организациями при разработке / пересмотре клинических рекомендаций (в соответствии с общими требованиями, закрепленными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики).</p>	<p>фиксирующих сбор, анализ и применение данных РКП. Внесение изменений позволит на законодательном уровне закрепить понятийный аппарат РКП, выделить стратегические направления и обеспечить внедрение подхода РКП на государственном уровне.</p> <p>Отсутствие нормативно-правовых конструкций использования данных РКП не позволяет широко использовать данные при принятии решений при оценке технологий здравоохранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- процесс комплексной оценки лекарственных средств не включает в себя анализ данных РКП</li> <li>- данные реальной клинической практики не учитываются при формировании специальных перечней лекарственных препаратов.</li> </ul> <p>Внесение изменение обеспечит более быстрый доступ пациентов к инновационным препаратам.</p> <p>Отсутствие специальных регуляторных подходов в отношении внедрения данных РКП и/или доказательств полученных на основе анализа данных РКП и их использования совместно с результатами КИ в рамках научного обоснования при обновлении данных по безопасности и эффективности/регистрации ЛП. Внедрение механизма позволит повысить скорость прихода инновационных технологий в системе здравоохранения (в т.ч. препараты для лечения орфанных заболеваний и пр.).</p> <p>Отсутствует рабочий механизм взаимодействия Минздрава России с разработчиками МИС по формализации и обмену медицинских данных, пациентским сообществом, фарминдустрией. Создание рабочей группы позволит оперативно координировать и внедрять требуемые изменения в нормативно-правовой сфере.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>10.7. В рамках постановления Правительства РФ "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения", целесообразно предусмотреть порядок сбора, хранения и доступа к данным РКП, а также организацию системы доступа к данным РКП (а не к отдельным его подсистемам) государственным органам, медицинским специалистам, экспертам, ученым, негосударственным и коммерческим компаниям (IT-сектору, фармацевтической индустрии, производителям медицинского и диагностического оборудования) путем проработки отдельного механизма, предоставляющего такой доступ, и обеспечивающего эффективную защиту персональных данных.</p>	
11.	Развитие стационарозамещающих технологий	<p>11.1. Профильным экспертным комиссиям Минздрава России оценить перспективы применения стационарозамещающих технологий, включая стационар на дому, по соответствующим профилям.</p> <p>11.2. 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>11.3. 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>11.4. 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>11.5. Дополнить Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям, утвержденное приказом Минздрава России от</p>	<p>В настоящий момент применение стационарозамещающих технологий предусмотрено в рамках организации работы дневных стационаров, согласно приказам Минздрава России от 09.12.1999 № 438 "Об организации деятельности дневных стационаров в лечебно-профилактических учреждениях" и Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению», в которых предусматривается возможность организации медицинской помощи посредством организации «стационаров на дому».</p> <p>Однако существующие приказы не в полной мере описывают механизм организации и оплаты оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения больным при организации стационаров на дому в системе ОМС переноса задачу организации на уровень субъекта РФ.</p> <p>В условиях отсутствия четких федеральных нозологически ориентированных подходов по применению стационарозамещающих технологий невозможно обеспечить сопоставимый уровень 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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		07.03.2018 № 92н, нормами об организации медицинской помощи посредством организации стационаров на дому.	<p>заболевания в случае необходимости получения ГИБП, злокачественные новообразования при проведении курсов лекарственной терапии или организация лечения методом перитонеального диализа или автоматизированного диализа, так называемых технологий домашнего диализа, которые позволяют не только обеспечить постоянство терапии, но и сокращают издержки региональной системы здравоохранения на стационарную помощь в медицинской организации). Аналогично, развитие стационарозамещающих технологий в терапии злокачественных новообразований</p> <p>В целом организация стационара на дому, позволяет за счет отсутствия необходимости частого посещения медицинской организации организовать оказание медицинской помощи больным хроническими заболеваниями, что способствует соблюдению режима самоизоляции и снижению риска распространения инфекций, а в постэпидемический период обеспечит более экономное расходование бюджетных средств.</p> <p>В письме Минздрава России от 16.02.2024 № 13-1/И/2-2821 отмечено, что действующее законодательство не содержит ограничений на применение стационарозамещающих технологий. В свою очередь, Всероссийский союз пациентов обращает внимание, что, несмотря на отсутствие прямых запретов, в отсутствие полноценных регуляторных указаний на погружение стационарозамещающих технологий в документы, регламентирующие оказание медицинской помощи, и активной позиции Минздрава России, как органа, обеспечивающего проведение единой государственной политики в сфере здравоохранения, ситуация с практическим внедрением импортозамещающих технологий уже на протяжении многих лет не показывает какой-либо существенной позитивной динамики.</p>
12.	Повышение эффективности клинической апробации, как инструмента погружения инновационных методов лечения в практическое здравоохранение	12.1. Внести в Положение об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе	Положением об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), предусмотрено, что при проведении клинической апробации применяются только

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи) следующие изменения:</p> <p>1) подпункт «б» пункта 8 после слов «клинической апробации» словами «за исключением случаев, когда такие лекарственные препараты, медицинские изделия не подлежат регистрации в соответствии с пунктами 3, 6 и 8 части 5 статьи 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», пунктами 2, 5 и 6 части 5 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;</p> <p>2) подпункт «г» пункта 8 после слов «инструкции по применению лекарственного препарата» дополнить словами «, за исключением случая, предусмотренного абзацем вторым пункта 46 настоящего Положения»;</p> <p>3) дополнить пункт 46 новыми абзацами следующего содержания:</p> <p>«Применение лекарственных препаратов в соответствии с показателями, не указанным в инструкциях по медицинскому применению лекарственного препарата, допускается в случае, если в протоколе клинической апробации приведены сведения об эффективности и безопасности применения лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, подтвержденные опубликованными в научных изданиях данными научных исследований и (или) описаниями клинических случаев, размещенных в базе данных Российского индекса научного цитирования и (или) в журналах "Белого списка", в отношении каждого отступления от инструкции по его применению в части показаний к применению, и (или) режима дозирования, и (или) способа применения, и (или) взаимодействия с другими лекарственными препаратами и других видов взаимодействия, либо если сведения об эффективности и безопасности такого применения лекарственного препарата подтверждены его включением в рекомендации, принятые международными профессиональными организациями.</p> <p>Перед началом применения лекарственных препаратов в соответствии с показателями, не указанным в инструкциях по медицинскому применению лекарственного препарата, лечащий врач должен проинформировать пациента (в случаях, установленных</p>	<p>зарегистрированные лекарственные препараты и медицинские препараты, что исключает возможность применения лекарственных препаратов, не требующих государственной регистрации, в частности, экстремальных лекарственных препаратов, радиофармацевтических препаратов, изготовленных в медицинских организациях, а также высокотехнологических лекарственных препаратов, изготавливаемых на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемых на территории того же государства-члена в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения.</p> <p>Такое ограничение препятствует финансированию в рамках клинической апробации научных разработок, основанных на применении незарегистрированных лекарственных препаратов, тем самым, ограничивает развитие медицинской науки.</p> <p>Аналогично, запрет на использование при проведении клинической апробации препаратов off-label (при наличии подтверждений эффективности и безопасности такого использования) препятствует внедрению инновационных методов в практическое здравоохранение. В целях обеспечения надлежащего уровня безопасности для пациентов при применении препаратов off-label предлагается использование критериев, аналогичных предусмотренным постановлением Правительства РФ от 27 октября 2023 г. N 1799.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>законодательством Российской Федерации, родителей или законных представителей) о лекарственном препарате, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного препарата и (или) медицинского изделия, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата или медицинского изделия на состояние его здоровья».</p> <p>12.2. Внести в типовую форму протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации следующие изменения:</p> <p>1) абзац третий пункта 25 после слов «зарегистрированных в Российской Федерации» дополнить словами «, за исключением случаев, когда такие лекарственные препараты не подлежат регистрации в соответствии с пунктами 3, 6 и 8 части 5 статьи 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;</p> <p>абзац четвертый пункта 25 после слов «зарегистрированных в Российской Федерации» дополнить словами «, за исключением случаев, когда такие медицинские изделия не подлежат регистрации в соответствии с пунктами 2, 5 и 6 части 5 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»..</p>	

№ п/п	Содержание мероприятия	Необходимые изменения правовых актов и иные действия для реализации	Обоснование и ожидаемый результат
13.	<p>Совершенствование механизмов оплаты медицинской помощи, включающей лекарственную терапию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- создание необходимой регуляторной базы для обеспечения возможности введения в условиях круглосуточного или дневного стационара лекарственных препаратов, приобретенных за счет федерального или регионального бюджета для обеспечения льготных категорий граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов (высокозатратные нозологии, орфанные заболевания, ОНЛС, региональное льготное обеспечение);</li> <li>- изменение подходов к терапии с применением пероральных лекарственных форм в части исключения необходимости посещения медицинской организации для получения таких препаратов в рамках оказания специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара путем:</li> </ul> <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</p>	<p>13.1. Минздраву России, ФФОМС предусмотреть в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев подходы к оплате медицинской помощи, оказанной в условиях круглосуточного или дневного стационара, с применением лекарственных препаратов, приобретенных за счет федерального или регионального бюджета для обеспечения льготных категорий граждан, с включением отдельного тарифа на введение лекарственного препарата и наблюдение пациента, а также включением порядка оплаты законченного случая с применением многокомпонентных схем терапии в случае, если отдельные лекарственные препараты были приобретены за счет средств иных источников финансирования.</p> <p>13.2. Предусмотреть в Правилах организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416, возможность передачи лекарственного препарата в медицинскую организацию в случае, если лекарственный препарат подлежит применению в условиях медицинской организации.</p> <p>13.3. Минздраву России издать рекомендации по оформлению применения в стационарных условиях препаратов, полученных за счет иных источников финансирования без расходования средств ОМС.</p> <p>13.4. Минздраву России, ФФОМС предусмотреть в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев подходы к:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оплате медицинской помощи, предусматривающей комбинированные схемы лечения с применением лекарственных препаратов, имеющих</li> </ul>	<p>1. Ряд лекарственных препаратов, централизованнокупаемых за счет средств федерального и регионального бюджетов, требуют введения в условиях дневного стационара, либо используются в многокомпонентных схемах терапии в условиях стационара. В то же время, в отсутствие регламентации порядка применения в стационарных условиях лекарственных препаратов, полученных за счет иных источников, сформировался системный правовой пробел, препятствующий определению надлежащего тарифа для оплаты законченного случая. Так, в арбитражной практике есть решения, подтверждающие правомерности выставления медицинской организацией счетов по полному тарифу, включающему лекарственные препараты, даже если препараты получены без расходования средств ОМС, и напротив, есть решения, где в качестве нарушения вменяются выставление счетов за применение комбинированных схем терапии с указанием схемы, не включающей препарат, полученный из внешнего источника.</p> <p>В отсутствие регламентации порядка передачи препаратов пациенты зачастую лишаются возможности своевременного получения медицинской помощи (например, дорогостоящий незарегистрированный лекарственный препарат приобретен за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации, однако, с учетом особенностей сопутствующей терапии может быть введен только в одном из НМИЦ, для передачи в который препарата нет правовых механизмов).</p> <p>Приложением № 4 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи предусмотрена возможность оплаты случаев введения медицинской организацией лекарственных препаратов предоставленных пациентом или иной организацией, действующей в интересах пациента из иных источников финансирования по КСГ (st.19.090- st19.093. st36.012, ds19.063 – ds19.066, ds36.006) для пациентов, страдающих онкологическими и онкогематологическими заболеваниями. В то же время, для случаев оказания медицинской помощи по иным</p>

<p>случаях, не требующей круглосуточного стационарного наблюдения) – при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара (в том числе стационаре на дому), с применением при необходимости телемедицинских технологий для организации дистанционного наблюдения;</p> <p>в среднесрочной перспективе – осуществление лекарственной терапии в рамках оказания первично медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях с возмещением ее стоимости за счет средств обязательного медицинского страхования.</p>	<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оплате лекарственной терапии с применением лекарственных препаратов, применяемых на амбулаторном этапе терапии, за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках оказания первично медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях.</li> </ul> <p>13.5. В программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи предусмотреть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при выписке пациента, которому оказывалась медицинская помощь в стационарных условиях, выдачу медицинской организацией пациенту лекарственных препаратов, предусмотренных схемой лекарственной терапии и не требующих применения исключительно в стационарных условиях, в количестве, необходимом для завершения курса терапии, либо в количестве, необходимом на период до следующего получения таким пациентом плановой медицинской помощи в стационарных условиях (при этом возможно предусмотреть удаленное наблюдение пациента, в т.ч. с применением телемедицинских технологий);</li> <li>- 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;</li> <li>- 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</li> </ul>	<p>профилям (не онкологическим) подобная возможность отсутствует.</p> <p>2. Большая часть онкологических больных имеют распространенные формы ЗНО и нуждаются в лекарственной терапии (таргетной) с пероральными формами выпуска, что подразумевает ежедневный прием таблетированных форм до прогрессирования заболевания (может быть больше года), но в тоже время не нуждаются в ежедневном наблюдении со стороны врача. Целевое дополнительное финансирование в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на исполнение клинических рекомендаций было полностью погружено в систему ОМС.. Обосновать госпитализацию и оплату для больного хроническим заболеванием, не требующего ежедневного наблюдения со стороны врача для постоянной госпитализации в дневной стационар в течение как минимум года, например, крайне сложно.</p> <p>На практике, данная система приводит к ограничению доступности в лекарственном лечении больных онкологическими заболеваниями, которая им показана и жизненно необходима, так как медицинские организации ограничивают специализированную медицинскую помощь с пероральными лекарственными препаратами по 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>страхования в рамках оказания первично медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях (в среднесрочной перспективе).</p> <p>13.6. Минздраву России внести изменения в Порядок назначения лекарственных препаратов, утвержденный приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н, дополнив пунктом 3.1 следующего содержания:</p> <p>«3.1. В случаях, предусмотренных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, при выписке пациента из медицинской организации, в которой ему оказывалась специализированная медицинская помощь, данному пациенту выдаются (пациенту или его законному представителю) одновременно с выпиской из истории болезни лекарственные препараты, предусмотренные схемой лекарственной терапии и не требующие применения исключительно в стационарных условиях или условиях дневного стационара, в количестве, необходимом для завершения курса терапии, либо в количестве, необходимом на период до следующего получения таким пациентом плановой специализированной медицинской помощи.».</p>	<p>Несовершенство регулирования вынуждает медицинские организации оформлять госпитализацию пациента, фактически выдавая пациенту препараты на руки на курс лечения. Тем самым создается ситуация, при которой формально пациент числится в дневном стационаре, при этом фактически проходит лечение в амбулаторных условиях. При этом судебная практика подтверждает правомерность действий медицинских организаций (см. Постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 18.12.2023 N Ф01-8100/23 и решение Верховного Суда РФ от 15.04.2024 г. по делу N А28-13997/2022 Постановление Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 21.02.2023 N Ф02-395/23 и определение Верховного Суда РФ от 31.05.2023 по делу N А33-11114/2022).</p> <p>Предлагаемое решение позволит обеспечить доступность медицинской помощи для пациентов, снизив нагрузку на стационарное звено, в рамках уже имеющегося объема финансирования, привести складывающуюся практику в соответствие с существующим регулированием.</p>
14.	Создание условий для приведения структуры клинических рекомендаций в соответствие с потребностями системы здравоохранения	<p>14.1. Минздраву России рассмотреть возможность дополнения:</p> <p>- абзаца четвертого пункта 4 Требований к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации после слов «имеющие государственную регистрацию» словами «, а также лекарственные препараты и медицинские изделия, не подлежащие регистрации в соответствии с законодательством Евразийского экономического союза и Российской Федерации»;</p> <p>- пункта 6 Требований к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации требованиями к специальному обозначению в тезисах-рекомендациях лекарственных препаратов и медицинских изделий, не подлежащих регистрации;</p> <p>- Требований к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации новым пунктом 7 следующего содержания:</p> <p>«7. Включение в тезисы-рекомендации сведений о лекарственных препаратах и медицинских изделиях, не подлежащих регистрации в соответствии с законодательством Евразийского экономического союза и</p>	<p>Законодательство ЕАЭС и Российской Федерации предусматривает случаи допустимости применения незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи, в то же время, приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н исключает возможность включения сведений о таких медицинских изделиях и лекарственных препаратах в клинические рекомендации. Тем самым создается ситуация, когда фактически применяемые методы лечения и диагностики, не имеющие альтернатив, не могут быть закреплены в документах, на основании которых оказывается медицинская помощь, соответственно, в отношении таких медицинских изделий и лекарственных препаратов отсутствуют научно обоснованные и закреплённые в руководящих документах критерии применения, одобренные научно-практическим советом Минздрава России. Такой подход повышает вероятность врачебных ошибок, с одной стороны, снижает доступность безальтернативных методов медицинской помощи, одновременно исключая наличие документального фундамента для контроля качества медицинской помощи. Следует отметить, что в Законе № 323-ФЗ отсутствуют запреты на включение таких сведений в клинические рекомендации.</p>

		<p>Российской Федерации, допускается при условии соответствия не менее чем одному из следующих требований:</p> <p>эффективность и безопасность применения лекарственного препарата или медицинского изделия, не подлежащих регистрации в соответствии с законодательством Евразийского экономического союза и Российской Федерации, подтверждаются опубликованными в научных изданиях данными научных исследований и (или) описаниями клинических случаев, размещенных в базе данных Российского индекса научного цитирования и (или) в международных базах данных "Scopus" или "Web of Science", в отношении каждого случая применения, предусмотренного в клинических рекомендациях;</p> <p>указание на эффективность и безопасность применения лекарственного препарата или медицинского изделия, не подлежащих регистрации в соответствии с законодательством Евразийского экономического союза и Российской Федерации, подтверждается их включением в рекомендации, принятые международными профессиональными организациями.».</p>	<p><i>В письме Минздрава России от 16.02.2024 № 13-И/2-2821 была отмечена невозможность включения соответствующей информации в клинические рекомендации в отсутствие клинических исследований, подтверждающих эффективность и безопасность соответствующих медицинских технологий. В этой связи обращаем внимание, что сходная проблема применительно к препаратам, применяемым off-label, была успешно решена в постановлении Правительства Российской Федерации от 27 октября 2023 г. N 1799, где в качестве доказательств эффективности и безопасности разрешено учитывать опубликованные в научных изданиях данные научных исследований и (или) описания клинических случаев, размещенные в базе данных Российского индекса научного цитирования и (или) в международных базах данных "Scopus" или "Web of Science", а также включение соответствующих сведений в рекомендации, принятые международными профессиональными организациями.</i></p>
--	--	---	--

**Повышение доступности оказания медицинской помощи пациентам с отдельными заболеваниями**

15.	Создание методологии формирования перечня социально-значимых заболеваний, основанной на инструментах ОТЗ	<p>15.1. Изложить часть 2 статьи 43 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в следующей редакции:</p> <p>«2. Перечень социально значимых заболеваний и перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утверждаются Правительством Российской Федерации в установленном им порядке исходя из высокого уровня первичной инвалидности и смертности населения, снижения продолжительности жизни заболевших.».</p> <p>15.2. Минздраву России совместно с Минтруда России, Минэкономразвития России проработать вопрос о создании порядка формирования перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих, предусматривающий для перечня социально значимых заболеваний обязательную оценку экономического и социального ущерба от заболеваний, объем расходов системы здравоохранения, связанный с</p>	<p>Законодательство об основах охраны здоровья граждан содержит ряд дополнительных гарантий для граждан, страдающих социально-значимыми заболеваниями, в то же время, отсутствуют как легальное определение «социально-значимого заболевания», так и методология присвоения данного статуса тем или иным заболеваниям.</p> <p>Часть 2 статьи 43 Федерального закона № 323-ФЗ предусматривает, что «перечень социально значимых заболеваний и перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утверждаются Правительством Российской Федерации исходя из высокого уровня первичной инвалидности и смертности населения, снижения продолжительности жизни заболевших». Данные критерии не формализованы и носят субъективно оценочный характер, поскольку нет конкретных значений, какой уровень инвалидности или смертности следует считать «высоким» и в каком соотношении должны находиться «инвалидность» и</p>
-----	--	---	--

		<p>лечением заболеваний и вызванных ими состояний, для включения или исключения заболеваний из перечней.</p> <p>15.3. Минздраву России рассмотреть вопрос о формировании федерального проекта «Борьба с социально-значимыми заболеваниями», содержащего мероприятия по снижению ущерба национальному здоровью от таких заболеваний, осуществляемые на федеральном и региональном уровне.</p>	<p>«смертность», каково требуемое значение «снижения» продолжительности жизни.</p> <p>Изложенное не позволяет осуществлять объективную корректировку перечня, исходя из текущего состояния здоровья населения, и осуществлять переориентацию приоритетов по мере изменения структуры заболеваемости.</p> <p>Неочевидным является наличие в перечне социально-значимых заболеваний абсолютно всех психических расстройств и расстройств поведения, включая, к примеру транзиторные и моторные тики и заикание.</p> <p>Также следует отметить отсутствие единой политики по борьбе с заболеваниями, включенными в перечень. Например, отсутствуют структурированные государственные мероприятия по борьбе с «расстройствами поведения», «гипертензивной болезнью».</p> <p>В то же время, в списке отсутствует, к примеру хроническая обструктивная болезнь легких, экономическое бремя которой по экспертным оценкам может составлять более 400 млрд руб. (Драпкина О.М., Концевая А.В., Муканеева Д.К., Смирнова М.И., Анциферова А.А., Лукьянов М.М., Мырзаматова А.О., Моховиков Г.И., Худяков М.Б., Авдеев С.Н. // Прогноз социально-экономического бремени хронической обструктивной болезни легких в Российской Федерации в 2022 году.// Пульмонология. 2022;32(4)).</p> <p>Также отсутствует ожирение, являющееся одним из основных факторов риска таких неинфекционных заболеваний, как сердечно-сосудистые (главным образом, болезни сердца и инсульт), диабет, нарушения опорно-двигательной системы; некоторые онкологические заболевания, несмотря на то, что распространенность данного заболевания систематически прогрессирует, все больше охватывая молодое население (по данным Государственного доклада Роспотребнадзора в 2021 году избыточная масса тела и ожирение были установлены у 18,2 % и 8,9 % обследованных школьников (17,0 % и 7,8 % в 2019 г. и 8,2 % и 8,4 % в 2020 г.)) (в Государственном докладе за 2022 год соответствующие статистические данные не приведены).</p>
--	--	--	--

			<p>Установление четкой методологии формирования перечня позволит очистить его от заболеваний, не оказывающих существенного влияния на здоровье населения и, напротив, включить по-настоящему социально-значимые заболевания с последующей инициацией программ по борьбе с ними и распространением на такие заболевания специальных норм статей 12, 16, 29, 43, 51 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».</p> <p>Ранее в письме Минздрава России от 16.02.2024 № 13-1/И/2-2821 была отмечена целесообразность рассмотрения данного вопроса совместно с Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации</p>
16.	<p>Повышение доступности инновационной терапии пациентам с онкологическими заболеваниями</p>	<p>16.1. Минздраву России совместно с ФФОМС, профильными научными учреждениями, главными внештатными специалистами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- провести переоценку требуемых объемов финансирования ФП «Борьба с онкологическими заболеваниями», исходя из статистических данных о заболеваемости и схем лекарственной терапии, предусмотренных клиническими рекомендациями;</li> <li>- представить предложения Правительству Российской Федерации по совершенствованию финансирования борьбы с онкологическими заболеваниями.</li> </ul>	<p>По данным Минздрава России в 2023 году под диспансерным наблюдением у онкологов находились более 4 миллионов граждан, и порядка 600 тысяч новых случаев онкозаболеваний выявляется ежегодно. На общий рост количества онкопациентов влияют такие факторы, как ранняя выявляемость и увеличение продолжительности жизни. Эти показатели удалось значительно улучшить благодаря федеральному проекту «Борьба с онкологическими заболеваниями». За 5 лет реализации программы годовая летальность больных снизилась на 14%, а общая смертность на 5,6%. Но, по оценкам экспертов, если финансирование останется на прежнем уровне, развивать и улучшать оказание онкологической помощи будет невозможно.</p> <p>Так, паспорт федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» предусматривает выделение из федерального бюджета средств на финансовое обеспечение оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями в размере 140 млрд руб. ежегодно. На протяжении последних 5-ти лет данное значение остается неизменным, в то же время, официальная инфляция только за период с января 2020 года по октябрь 2024 год составила 55,36 %, т.е. если учитывать обесценивание денежных средств, то 140 млрд руб. 2018 года сопоставимы по покупательной способности с примерно 86,9 млрд руб. в 2024 году. Одновременно, расходы на закупку таргетных препаратов выросли за тот же период на 384%, расходы на закупку препаратов для гормональной и химиотерапии - на 91%.</p>

			<p>Такой уровень финансирования не позволяет продолжать совершенствование качества медицинской помощи и внедрение инновационных технологий, предусмотренных клиническими рекомендациями, в практическое здравоохранение.</p>
<p>17.</p>	<p>Обеспечение равной доступности лекарственной терапии с применением генно-инженерных биологических препаратов для всех пациентов с иммуновоспалительными заболеваниями вне зависимости от субъекта Российской Федерации</p>	<p>17.1. Минздраву России, ФФОМС рассмотреть возможность доработки программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, исходя из необходимости :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дополнения раздела VIII новым критерием качества – «доля пациентов с иммуновоспалительными заболеваниями, получивших лекарственную терапию с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов»;</li> <li>2) включения КСГ st36.027 и ds36.014 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (инициация или замена)» в Перечень групп заболеваний, состояний с оптимальной длительностью лечения до 3 дней (включительно);</li> <li>3) разгруппировки КСГ st36.027 и ds36.014 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (инициация или замена)», исходя из затратоемкости инициации с применением разных групп препаратов применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов;</li> <li>4) предусмотреть КСГ для случаев введения медицинской организацией ГИБП и СИ, предоставленных пациентом или иной организацией, действующей в интересах пациента, из иных источников финансирования (за исключением лекарственных препаратов, приобретенных пациентом или его представителем за счет личных средств) (по аналогии с КСГ «без специальной противоопухолевой терапии» в онкологии и онкогематологии), либо предусмотреть возможность оплаты введения ГИБП в амбулаторных условиях за медицинскую услугу;</li> <li>5) изменения критериев доступности медицинской помощи, оказываемой федеральными медицинскими организациями, в части указания на то, что при расчете доли объема специализированной медицинской помощи с коэффициентом относительной затратоемкости, равным 2 и более, в объеме оказанной специализированной медицинской помощи, не учитывается лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов;</li> <li>6) перегруппировки КСГ, предусматривающих лечение с применением ГИБП и СИ, с учетом профилей оказания медицинской помощи, в</li> </ol>	<p>1. Иммуновоспалительные заболевания вносят значительный вклад в структуру инвалидизации населения, занимая на протяжении последних 10 лет стабильное третье место после онкологических и кардиологических болезни (данные Росстата). Среди детского населения заболевания костно-мышечной и соединительной ткани в течение того же периода удерживают 5 место среди первичных причин инвалидности после психических расстройств, болезней нервной системы, эндокринологических заболеваний и врожденных аномалий.</p> <p>Отсутствие соответствующего критерия качества медицинской помощи не создает необходимых условий для стимулирования региональных органов управления здравоохранением и ТФОМС к выделению достаточного финансирования (достаточных объемов медицинской помощи) для медицинской помощи с применением ГИБП и СИ.</p> <p>2-3. КСГ st36.027 и ds36.014 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (инициация или замена)» в Перечень групп заболеваний, состояний с оптимальной длительностью лечения до 3 дней (включительно), что влечет повышенную длительность госпитализации пациентов в отсутствие к тому медицинских показаний.</p> <p>4. Укрупненный характер тарифа на инициацию, не учитывающий реальные расходы на инициацию с применением разных препаратов, приводит к ограничению применения данной КСГ для отдельных заболеваний ввиду экономической нецелесообразности в отсутствие свободных денежных средств у медицинской организации.</p> <p>Отсутствует специальный тариф для случаев введения медицинской организацией ГИБП и СИ, предоставленных пациентом или иной организацией, действующей в интересах пациента, из иных источников финансирования, как это сделано для онкологии и онкогематологии, что затрудняет введение таких</p>

		<p>целях исключения случаев, когда отдельные КСГ носят убыточный характер для всех включенных препаратов, используемых в терапии пациентов определенного профиля</p> <p>7) уточнения формулировок в разделе VII ПГГ: после слов “за исключением препаратов, применяемых исключительно в стационарных условиях” дополнить словами: “согласно инструкции по медицинскому применению и (или) общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения”.</p> <p>17.2. Минздраву России, ФФОМС рассмотреть возможность включения КСГ, предусматривающих лечение с применением ГИБП и СИ, в перечень КСГ, к которым не применяются понижающие коэффициенты специфики (Таблица 1 пункта 3.3 Методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования).</p> <p>17.3. Минздраву России, ФФОМС:</p> <p>1) обеспечить оперативное внесение изменений в Программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, группировщики КСГ при изменении перечня ЖНВЛП с момента вступления в силу соответствующего распоряжения Правительства РФ:</p> <p>2) предусмотреть нормативно-правовое закрепление необходимости учета препаратов при формировании проекта схем КСГ ГИБП и СИ в ПГГ на следующий год, на основании обновленного проекта ПЖНВЛП, поданных предложений профильных главных внештатных специалистов о включении новых лекарственных препаратов в схемы КСГ ГИБП и СИ (в соответствии с Приказом МЗ РФ от 13.05.2022 №321) и инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, включенных в проект перечня ЖНВЛП.</p> <p>17.4. Дополнить приказ Минздрава России от 13 мая 2022 г. № 321 правом на подачу главными внештатными специалистами дополнительных предложений по актуализации КСГ в течение года при изменении перечня ЖНВЛП.</p> <p>17.5. Правительству РФ организовать рабочую группу по разработке критериев отнесения болезней кожи и подкожной клетчатки (включая атопический дерматит, крапивницу, буллезный эпидермолиз и другие диагнозы) к категории заболеваний «Системные хронические тяжелые заболевания кожи» для целей применения постановления Правительства РФ от 30.07.1994 № 890, а также разработки методических рекомендаций применения данных критериев для определения групп пациентов, которым положено льготное лекарственное обеспечение, и перечня</p>	<p>препаратов в условиях стационара и, соответственно, не позволяет эффективно вовлекать средства регионального бюджета в лекарственное обеспечение пациентов с иммуновоспалительными заболеваниями.</p> <p>5-6. Группировка препаратов в КСГ учитывает только затратоемкость терапии, но не учитывает профили оказания медицинской помощи, что приведет к убыточности применения всех препаратов, включенных в отдельные КСГ, для отдельных профилей оказания медицинской помощи (например, пульмонологии).</p> <p>7. Внесение изменений в часть VII ПГГ позволит избежать ситуаций исключения из региональных перечней для льготного лекарственного применения ГИБП с формой введения в виде готового раствора в шприц-ручке для подкожного применения, чьи инструкции по МП (ОХЛП, листок вкладыш для пациента) содержат прямое указание на возможность самостоятельного применения пациентом в амбулаторных условиях). А также расширить применение в амбулаторных условиях ГИБП, освободив стационарные койки и средства ОМС для действительно сложных больных, нуждающихся в госпитализации и врачебном наблюдении; снизит количество дней ВУТ и выплат по больничным листам пациентам, вынужденным тратить время на госпитализацию; снизит риск инфицирования пациентов в период роста сезонных инфекций за счет минимизации посещения медицинских организаций.</p> <p>8. Экспертами отмечена необходимость четкой увязки изменений в перечень ЖНВЛП с подготовкой редакции Программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи на следующий год. В настоящее время подготовка проекта Программы государственных гарантий, включая расчет коэффициентов затратоемкости, формирование КСГ, осуществляется до выхода обновленной редакции перечня ЖНВЛП, что не позволяет учесть новые препараты и, соответственно, может повлечь дополнительную отсрочку их погружения в систему здравоохранения еще на 1 год.</p> <p>Так, в соответствии с приказом Минздрава России № 321 от 13 мая 2022 г. подача предложений по актуализации модели КСГ в Минздрав России и ФФОМС осуществляется в срок до 1 апреля.</p>
--	--	---	---

		<p>соответствующих лекарственных препаратов для органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья.</p>	<p>При этом, пунктом 36 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, установлено, что изменения в проекты перечней подлежат внесению в Правительство Российской Федерации не позднее 15 октября текущего календарного года. Само утверждение перечня в последние годы осуществлялось только в последнюю декаду декабря, что исключает или, как минимум, существенно затрудняет учет новых препаратов в новой Программе государственных гарантий.</p> <p>В совокупности изложенное влечет задержку погружения препаратов в программу государственных гарантий более чем на 1 год.</p> <p>9. Формирование методических рекомендаций, включая критерии отнесения дерматологических диагнозов к категории «системные тяжелые хронические заболевания кожи» для целей применения постановления Правительства РФ от 30.07.1994 № 890, поможет устранить правовую неопределенность и позволит органам государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья на основе нормативного документа определять те группы пациентов, имеющих тяжелое течение дерматологических заболеваний, которые имеют право на льготное лекарственное обеспечение, а также установить АТХ классы лекарственных препаратов, которыми пациенты должны обеспечиваться за счет региональных бюджетов. Помимо главного внештатного дерматолога с учетом комплексного характера заболеваний к разработке методических рекомендаций должны быть привлечены ведущие специалисты в области аллергологии, иммунологии и общей практики. Также включение представителей пациентского сообщества в рабочую группу станет соблюдением принципа пациент-ориентированного здравоохранения.</p>
--	--	--	--

ДОСТУПНОСТЬ СОВРЕМЕННЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ КАК УСЛОВИЕ СВОЕВРЕМЕННОГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
18.	<p>Развитие диагностики врожденных и (или) наследственных заболеваний.</p>	<p>18.1. Минздраву России разработать положение о проведении расширенного неонатального скрининга, устанавливающего единые требования к организации мероприятий данной программы.</p> <p>18.2. Минздраву России, ФФОМС, ЦЭКМП Минздрава России разработать план мероприятий по развитию диагностики врожденных и (или) наследственных заболеваний, исходя из необходимости:</p> <p>1) начала в возможно короткие сроки финансирования молекулярно-генетических и ферментных исследований для диагностики врожденных и (или) наследственных заболеваний в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;</p> <p>2) определения ведущих центров, отвечающих за генетическую диагностику с возможным закреплением за такими центрами регионов, не имеющих собственной диагностической базы;</p> <p>3) дальнейшего расширения программы неонатального скрининга для выявления курабельных врожденных и (или) наследственных заболеваний, а также включения генетической диагностики в расширенный неонатальный скрининг;</p> <p>4) внедрения программы селективного скрининга (в группах риска) на наличие курабельных наследственных заболеваний на ранней клинической стадии, в том числе в рамках проводимой диспансеризации детского населения.</p> <p>18.3. Минздраву России совместно с Советом и Попечительским советом Фонда «Круг добра» рассмотреть возможность внесения изменений в Правила обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей, утвержденные постановлением Правительства РФ от 21.05.2021 № 769, предусматривающие возможность финансового обеспечения Фондом</p>	<p>1. Экспертами отмечено, что отсутствие единых регламентированных подходов к проведению расширенного неонатального скрининга (по аналогии с приказом Минздравсоцразвития России от 22 марта 2006 г. N 185) влечет дезорганизацию системы и снижает эффективность реализации мероприятий программы.</p> <p>2. Для ряда врожденных (наследственных) заболеваний необходимым условием правильного подбора терапии является выполнение молекулярно-генетических или ферментных исследований, позволяющих, в том числе, подтвердить диагноз после скрининга, определить мутации, значимые для постановки диагноза, и подобрать правильную лекарственную терапию. Так, на примере муковисцидоза экспертами было отмечено, что молекулярно-генетические исследования необходимо проводить как для подтверждения диагноза после положительного результата скрининга, так и при отрицательном результате скрининга при наличии клинической картины муковисцидоза, а также для выбора терапии, исходя из конкретной выявленной мутации гена.</p> <p>В отсутствие таких возможностей существенная часть пациентов, даже включенных в регистры, не имеют полного диагноза, отсутствует информация о конкретных мутациях, что затрудняет или даже исключает правильный подбор терапии.</p> <p>В то же время программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не включает молекулярно-генетические исследования, что повышает риски принятия ошибочных врачебных решений. В свою очередь, выполнение указанных исследований за счет средств пациентов затруднено высокой стоимостью (для муковисцидоза 3 этапа ДНК-диагностики стоят свыше 60 000 рублей) и недостаточным числом региональных лабораторий, что требует дополнительных затрат на проезд пациентов в другие регионы).</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>«Круг добра» диагностических исследований, не включенных в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, для верификации диагноза и выбора терапии для детей, страдающих тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, включенными в перечень Фонда.</p> <p>Также необходимо рассмотреть возможность дополнения перечня видов сложной медицинской помощи, обеспечиваемых за счет средств Фонда, комплексными медицинскими услугами, включающими лекарственную терапию вместе с диагностическими исследованиями, необходимыми для подбора соответствующей терапии.</p>	<p>3. По мнению экспертов, программа расширенного неонатального скрининга требует дальнейшего развития с учетом имеющихся возможностей патогенетического лечения заболеваний.</p> <p>3. В части заболеваний, которые могут манифестировать в постнеонатальном периоде, детском или взрослом возрасте необходимо внедрение программы селективного скрининга (в группах риска) в целях выявления пациентов на ранней клинической стадии.</p> <p>4. По ряду заболеваний, при которых финансовое обеспечение медицинской помощи осуществляется с привлечением средств Фонда «Круг добра», молекулярно-генетическая диагностика является необходимым условием подбора эффективной терапии и, соответственно, повышения эффективности расходования средств Фонда.</p> <p>В соответствии с подп. «а» п.3 Указа Президента РФ от 05.01.2021 № 16 основной целью деятельности Фонда является реализация дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями.</p> <p>Учитывая, что диагностика также является «медицинской помощью» (пп. 3 и 4 ч. 1 ст.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), погружение диагностики в состав медицинских услуг, финансовое обеспечение которых осуществляется Фондом «Круг добра» будет соответствовать Указу Президента РФ от 05.01.2021 № 16. В то же время, потребуется внесение изменений в Правила обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей, утвержденные постановлением Правительства РФ от 21.05.2021 № 769,</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>поскольку п. 6 указанных Правил ограничивает обеспечение медицинской помощи только «сложными методами лечения».</p> <p><i>В письме Минздрава России от 16.02.2024 № 13-1/И/2-2821 в ответ на аналогичное предложение были описаны осуществляемые Министерством мероприятия по внедрению программы расширенного неонатального скрининга. Обращаем внимание, что предложения в настоящем пункте направлены как раз на дальнейшее развитие данной программы, формирование инструментов подтверждающей диагностики по результатам неонатального скрининга, и создание новых инструментов селективного скрининга.</i></p>
19.	Внедрение системы скрининга (ранней диагностики) диабета 1 типа	19.1. Минздраву России с привлечением НМИЦ эндокринологии, ЦНИИОИЗ, ЦЭККМП рассмотреть возможность включения скрининга диабета 1 типа у детей в состав мероприятий федерального проекта по борьбе с сахарным диабетом (путем погружения в программу диспансеризации)	<p>Согласно информации, представленной экспертами в ходе Форума, в настоящее время существуют инструменты скрининга (ранней диагностики) сахарного диабета 1 типа, позволяющие своевременно выявить у детей предрасположенность к развитию заболевания, обеспечить раннюю постановку диагноза и начало терапии.</p> <p>Внедрение скрининга позволит повысить значимо эффективность реализации федерального проекта по борьбе с сахарным диабетом.</p>
20.	Создание условий для доступности инновационных методов диагностики онкологических заболеваний	<p>20.1. Минздраву России совместно с ЦЭККМП Минздрава России с привлечением специалистов по лабораторной диагностике систематизировать описание молекулярно-генетических исследований в Номенклатуре медицинских услуг, утв. Приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н, с разделением медицинских услуг, исходя из исследуемых генов и используемой технологии: флуоресцентная гибридизация in situ (FISH), полимеразная цепная реакция (ПЦР), иммуногистохимические методы (ИГХ), секвенирование по Сэнгеру, метод hotspot (секвенирование первого поколения), секвенирование нового поколения (NGS), комплексное геномное профилирование (CGP).</p> <p>20.2. В Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществить разгруппировку КСГ «Госпитализация в диагностических целях с проведением биопсии и последующим проведением молекулярно-генетического и (или) иммуногистохимического исследования» с выделением нескольких</p>	<p>Необходимость реализации мероприятий по переходу к персонализированной медицине была отмечена Президентом Российской Федерации в ходе пленарного заседания Форума будущих технологий и встречи с учёными, состоявшихся 14 февраля 2024 года (поручение Пр-755, п.1 е)-2 от 18 апреля 2024 года). Внедрение инновационных методов диагностики является необходимым условием перехода к персонализированной медицине и, соответственно, успешной реализации федерального проекта по борьбе с онкологическими заболеваниями.</p> <p>В качестве примера экспертами в ходе Форума был озвучен опыт применения комплексного геномного профилирования в практике медицинских учреждений Красноярского края. Данный инструмент инновационной диагностики на основе метода секвенирования нового поколения позволяет определить</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>уровней, учитывающих затратоемкость применяемого метода исследования.</p> <p>20.3. В Методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования предусмотреть обязательную дифференциацию тарифов на молекулярно-генетические исследования, учитывающую метод диагностики, при установлении субъектами Российской Федерации тарифов на проведение отдельных диагностических (лабораторных) исследований.</p> <p>20.4. Минздраву России, ФФОМС в рамках подготовки разъяснений о формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи обратить внимание органов государственной власти субъектов Российской Федерации, не имеющих технической возможности проведения полного объема необходимых молекулярно-генетических исследований в необходимом количестве на территории субъекта Российской Федерации, на обязательность учета расходов на транспортировку биоматериала в медицинские организации других регионов при расчете нормативов финансовых затрат на указанные исследования.</p> <p>20.5. Минздраву России рассмотреть возможность включения в Программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи и Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи полного перечня молекулярно-генетических исследований с целью диагностики онкогематологических заболеваний и подбора противоопухолевой лекарственной терапии в соответствии с действующими клиническими рекомендациями.</p> <p>20.6. Минздраву России рассмотреть возможность создания Экспертного центра персонализированной онкологии в целях методологической поддержки внедрения персонализированной медицины, в том числе, в области инновационной молекулярно-генетической диагностики</p>	<p>генетический профиль опухоли в 324 генах, обеспечивая персонализированный подход к назначению таргетной и/или иммунной терапии.</p> <p>В то же время, на федеральном уровне пока не предпринимается действий по повышению доступности инновационных методов диагностики для пациентов в масштабе всей страны, более того, существует ряд препятствий для дальнейшего внедрения инновационных методов диагностики.</p> <p>Так, в Номенклатуре № 804н нет единого подхода к обозначению услуг МГИ. В ряде случаев описание МГИ содержит указание на метод исследования (биоматериал при этом конкретизирован не везде):</p> <p>молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене EGFR в крови методом ПЦР;</p> <p>молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене NPM1 методом секвенирования;</p> <p>молекулярно-генетическое исследование транслокации t(15;17) в биопсийном (операционном) материале методом флюоресцентной гибридизации in situ (FISH).</p> <p>В других описаниях МГИ в Номенклатуре № 804н конкретизируется только исследуемый материал без указания на метод исследования:</p> <p>молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене APC в крови;</p> <p>молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене KRAS в биопсийном (операционном) материале;</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене EGFR в цитологических образцах.</p> <p>При этом в Номенклатуре № 804н отсутствуют упоминания о методе NGS.</p> <p>Таким образом перечисленные в Номенклатуре № 804н услуги не покрывают всего разнообразия молекулярно-генетических тестирований. Например, для выявления мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 в крови или в биопсийном (операционном) материале не определен метод, с помощью которого выполняется МГИ.</p> <p>Согласно Приказу Минздрава России от 22.02.2022 № 103н "Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи", основная часть стандарта медицинской помощи включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг (т.е. Номенклатуру № 804н).</p> <p>При разработке клинических рекомендаций также должны быть указаны медицинские услуги, предусмотренные Номенклатурой № 804н (приложения № 1 и 3 к Приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации").</p> <p>Таким образом, расширение спектра услуг по выполнению МГИ в Номенклатуре № 804н, в том числе с конкретизацией методов, позволит обоснованно включать такие услуги и в стандарты медицинской помощи, и в клинические рекомендации, обеспечив их доступность для пациента и предусмотрев надлежащее финансовое обеспечение.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
21	<p>Развитие отечественного производства медицинских изделий для проведения диагностических, в том числе молекулярно-генетических, исследований</p>	<p>21.1. Минздраву России совместно с главными внештатными специалистами определить и представить в Минпромторг России перечень диагностических тест-систем (медицинских изделий), не зарегистрированных в Российской Федерации, в отношении которых сформировалась первоочередная потребность для диагностики заболеваний (в первую очередь, социально-значимых заболеваний и орфанных заболеваний)</p> <p>Минпромторгу России на основании информации, представленной Минздравом России, предусмотреть меры поддержки, включая субсидии на разработку и производство, для развития отечественного производства медицинских изделий для проведения диагностических, в том числе молекулярно-генетических, исследований.</p>	<p>Высокий уровень импортозависимости не позволяет гарантировать доступность современных исследований для пациентов в среднесрочной перспективе, кроме того, отсутствие зарегистрированных тест-систем для диагностики ряда заболеваний препятствует их системному погружению в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
22.	Стратегический подход к внедрению искусственного интеллекта в здравоохранении	<p>22.1. Минздраву России рассмотреть возможность:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- включения в Федеральный проект "Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)" мероприятий по внедрению искусственного интеллекта (в качестве дополнительного инструмента медицинского работника);</li> <li>- проведения пилотных проектов в регионах по внедрению искусственного интеллекта в оказание медицинской помощи в том числе с использованием результатов проектов, уже реализованных проектов на базе отдельных медицинских организаций и субъектов Российской Федерации;</li> <li>- пилотного внедрения систем искусственного интеллекта на врачебном приеме, осуществляющих расшифровку речи врача и пациента для первичного заполнения медицинской документации и подготовку проекта протокола осмотра.</li> </ul> <p>22.2 Минздраву России рассмотреть возможность исключения пункта 15.1.1 из Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения (Приложение № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н).</p>	<p>22.1. Внедрение искусственного интеллекта в медицине является неизбежным в среднесрочной перспективе, в этой связи Минздраву России необходимо определить стратегию и рамки такого внедрения, определить оптимальное место искусственного интеллекта, обеспечивающее надлежащий уровень безопасности его применения для пациентов, с одной стороны, и повышение доступности новых технологий для оптимизации работы врачей с другой стороны.</p> <p>Проведение пилотных проектов по более широкому внедрению успешных практик, уже реализованных в отдельных субъектах Российской Федерации и медицинских организациях, позволит при минимальном уровне рисков за счет наработанного опыта оценить на более широкой платформе перспективы погружения новых технологий в систему здравоохранения в качестве постоянного элемента.</p> <p>В части голосового заполнения медицинской документации зарубежный опыт показывает сокращение затрат времени врача на оформление документации до 50% (за счет первичного заполнения жалоб, анамнеза, рекомендаций врача и др.). В условиях дефицита норм времени, связанных с посещением врача одним пациентом, декларируемого врачами практически всех медицинских специальностей, (в особенности в части норм времени посещения с профилактической целью и повторного посещения), внедрение технологии позволит повысить качество приемов (за счет высвобождения времени врача) и потенциально увеличить число посещений одного врача в сутки. Учитывая, что затраты времени врача-специалиста на оформление медицинской документации составляют до 35% от норм времени, связанных с посещением одним пациентом врача-специалиста, внедрение технологии потенциально позволит высвободить до 17,5% времени приема (что дает дополнительно до 3-4 минут на 1 пациента).</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>22.2. Исключение п. 15.1.1. из Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения снимет дискриминационное требование, относящее программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта к самому высокому классу риска и позволит классифицировать его в соответствии с рисковей моделью применяемой к другим медицинским изделиям, что значительно упростит применение искусственного интеллекта в ситуациях не представляющих значительной угрозы жизни и здоровью пациентов.</p>
23.	<p>Расширение сферы применения систем удаленного мониторинга состояния здоровья</p>	<p>23.1. Рекомендовать Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с главными внештатными специалистами определить перечень нозологий и клинических ситуаций, в которых может быть целесообразным использование «Персональных медицинских помощников», включая отдельные новообразования и орфанные заболевания, и направить соответствующие предложения в Правительство Российской Федерации.</p> <p>23.2 Министерству здравоохранения Российской Федерации определить порядок и источники финансирования обеспечения пациентов медицинскими изделиями, обеспечивающими дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов.</p> <p>23.3. Рекомендовать организаторам клинических исследований обеспечивать использование автоматизированных систем удаленного мониторинга состояния здоровья.</p>	<p>1. Опыт внедрения персональных медицинских помощников в кардиологии и сахарном диабете показал повышение эффективности использования технологии для всех участников процесса: для пациента (в части возможности передачи сведений о состоянии здоровья без посещения медицинской организации и мотивации к соблюдению режима постоянного контроля состояния здоровья), врача (в части наличия постоянного доступа к актуальным данным о состоянии здоровья пациента и возможности своевременного принятия решений о коррекции терапии), организаторов здравоохранения (в части формирования достоверных и актуальных данных о пациентах для принятия управленческих решений).</p> <p>В ходе мероприятия различными экспертами высказывалось мнение о целесообразности расширения перечня нозологий с включением, в частности, онкологических заболеваний и отдельных орфанных заболеваний.</p> <p>Аналогично, в Резолюции АОР по итогам Экспертного Совета «Внедрение подходов персонализированной медицины и совершенствование молекулярно-генетических исследований в Российской Федерации», состоявшегося 30 августа 2023 года, было рекомендовано рассмотреть вопрос о реализации пилотного проекта с применением персональных медицинских помощников в отношении онкологических заболеваний.</p> <p>2. Использование систем удаленного мониторинга состояния здоровья позволит обеспечить объективную фиксацию хода</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>клинического исследования, сократив риски некорректного отражения данных о состоянии здоровья самим субъектом исследования (пациентом).</p>
24.	<p>Создание условий для сбора и использования данных в интересах развития здравоохранения, в том числе, при разработке лекарственных препаратов, медицинских технологий, совершенствовании подходов к организации оказания медицинской помощи</p>	<p>24.1. Инициировать внесение изменений в Федеральный закон № 152-ФЗ «О персональных данных» в целях создания условий для обработки обезличенных персональных данных:</p> <p>1) дополнить статью 2 Закона № 152-ФЗ определениями способов обезличивания данных с разделением псевдонимизации и анонимизации в целях создания разных правовых режимов обработки указанных данных.</p> <p>2) ввести в пункт 2 статьи 3 Закона № 152-ФЗ прямое исключение, указывающее, что не является оператором персональных данных лицо, которому передаются анонимизированные персональные данные, касающиеся состояния здоровья, в научных и / или медицинских целях, связанных с созданием систем поддержки принятия врачебных решений, разработкой лекарственных препаратов и медицинских изделий;</p> <p>3) предусмотреть в пункте 9.1 части 1 статьи 6 Закона № 152-ФЗ, что не требуется согласие субъекта на обработку анонимизированных персональных данных в научных и / или медицинских целях, связанных с созданием систем поддержки принятия врачебных решений, разработкой лекарственных препаратов и медицинских изделий;</p>	<p>24.1 – 24.5. 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 могут быть использованы как основа для построения пациент-ориентированной модели здравоохранения, при этом сохранение врачебной тайны пациентов может обеспечиваться путем анонимизации (иного регламентированного обезличивания) персональных данных при раскрытии доступа сторонним пользователям.</p> <p>В зарубежной практике существует опыт формирования единых баз данных в сфере здравоохранения. Например, в США существует архив изображений рака (TCIA), предоставляющий обширную базу данных МРТ, КТ, цифровых гистопатологий, содержащий коллекции изображений новообразований и вспомогательные данные (процессы лечения, результаты лечения, геномику и экспертный анализ). В Германии формируются наборы данных для вторичного использования для</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>4) дополнить Закон №152-ФЗ конкретным порядком анонимизации или псевдонимизации персональных данных о состоянии здоровья и составляющих врачебную тайну, предусматривающее указание категорий сведений, подлежащих обязательному обезличиванию, позволяющий без ограничений использовать полученные данные операторами в статистических, научных и исследовательских целях, в том числе в целях обработки в рамках функционирования систем поддержки принятия врачебных решений.</p> <p>24.2. Минцифры России, Минздраву России рассмотреть возможность введения нового субъекта правоотношений – дата-посредников, обеспечивающих безопасный доступ к данным, а также нового института механизма объединения данных из разных источников для обогащения данных и повышения эффективности принятия управленческих решений, рассмотреть возможность использования дата-посредников для добровольной передачи пациентами информации о состоянии здоровья в научных, исследовательских и иных подобных целях.</p> <p>24.3. Минздраву России обеспечить разработку комплекса национальных стандартов и единой нормативно-справочной информации для кодирования медицинских записей с целью обеспечения совместимости и повышения интероперабельности данных реальной клинической практики, собираемых из медицинских информационных систем.</p> <p>24.4. Минздраву России совместно с Минцифры России инициировать создание межведомственной рабочей группы по вопросам организации доступа к вторичным данным со стороны третьих лиц с привлечением представителей организаторов здравоохранения, ведущих НМИЦ и медицинских ВУЗов, делового сообщества, профессиональных ассоциаций.</p> <p>24.5. В целях практической реализации предложений по обеспечению доступа ко вторичным данным Минздраву России рассмотреть вопрос о создании специального федерального МИАЦ на базе одного из существующих подведомственных учреждений с функциями и правами</p>	<p>оценки технологий здравоохранения и исследований в сфере экономики здравоохранения. В ЕС сформировано единое пространство данных по здравоохранению (EHDS), обеспечивающее доступ к медицинским данным как самим гражданам, так и заинтересованным лицам для регуляторных, исследовательских и научных целей (после обезличивания).</p> <p>Следует отметить, что в Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники на период до 2024 г., утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 19.08.2020 № 2129-р, прямо указано, что требуется адаптация законодательства Российской Федерации в целях обеспечения:</p> <p>благоприятных правовых условий для безопасного и ответственного доступа разработчиков систем искусственного интеллекта и робототехники к данным и безопасного обмена различными типами данных, включая данные, собираемые государственными органами и медицинскими организациями;</p> <p>особых условий (режимов) для доступа к данным, включая персональные данные (при условии принятия мер для защиты интересов субъектов персональных данных, включая обезличивание), в целях проведения научных исследований, обучения искусственного интеллекта и разработки технологических решений на их основе, а также правовых условий для организации идентификации с использованием технологий искусственного интеллекта и робототехники (при условии соблюдения права человека на неприкосновенность частной жизни).</p> <p>В связи с этим необходимо расширение практики раскрытия данных, содержащихся в информационных ресурсах органов и организаций государственного сектора, а также в информационных ресурсах, созданных в целях реализации полномочий органов и организаций государственного сектора (государственных данных). Целесообразно также заложить основы правового регулирования функционирования</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>контроля, мониторинга качества собираемых данных, контроля качества формируемых дата-сетов.</p> <p>24.6. Правительству Российской Федерации рассмотреть возможность поддержки предложений об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинская деятельность с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан, с последующей разработкой соответствующих нормативно-правовых актов.</p>	<p>общедоступных платформ таких данных. Требуются нормативное расширение перечня и типов открытых указанных данных для целей их использования разработчиками в сфере искусственного интеллекта и закрепление соответствующих полномочий органов государственной власти.</p> <p>В то же время, в данной части Концепция не реализуется на практике.</p> <p>24.6. В настоящее время под эгидой Министерства здравоохранения Российской Федерации проводится разработка предложений по формированию нормативно-правовой базы в части сбора и анализа данных реальной клинической практики в рамках законодательства ЕАЭС.</p> <p>Вместе с тем, на системном уровне остается открытым вопрос создания механизма регламентированного доступа к различным источникам данных, возможности объединения данных из различных источников, регулируемого применения обезличенных и агрегированных данных.</p> <p>Стратегическим направлением в области цифровой трансформации здравоохранения, утвержденным Распоряжением Правительства РФ от 17.04.2024 N 959-р, среди ряда ключевых задач определены платформизация, формирование дата-сетов и больших баз данных.</p> <p>В ряде стран накоплен опыт по формированию механизма государственных и негосударственных институтов (FinData, HDH, CPRD, HIRA), обеспечивающих объединение данных из различных источников, предоставляющих возможность использования обезличенных (анонимизированных, псевдонимизированных) наборов данных; организацию доступа к обезличенным данным для участников системы здравоохранения и индустрии.</p> <p>С учетом поставленных национальных целей в части цифровой трансформации в здравоохранении, в т.ч. развития систем поддержки управленческих и врачебных решений, создание указанного механизма представляется актуальным.</p> <p>.Установление экспериментального правового режима является механизмом апробации инновационных подходов в сфере</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>здравоохранения с целью определения возможности их масштабирования и внедрения в регулирование.</p> <p>Так, в рамках текущего инициативного предложения на площадке АНО «Цифровая экономика» со стороны ООО «К-Скай» предложена к рассмотрению и проходит межведомственное согласование цифровая платформа, предназначенная для сбора, валидации и анализа обезличенных медицинских данных, полученных из государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов РФ, медицинских информационных систем медицинских организаций и других источников с целью формирования валидированных наборов данных для последующего использования.</p> <p>Предлагаемый экспериментальный правовой режим позволит оценить возможные риски и преимущества предлагаемого механизма, выбрать наиболее эффективный сценарий для внедрения и использования, подготовить систему здравоохранения для возможной институционализации данного подхода.</p>
25.	Создание условий для развития телемедицинских технологий, включая дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов, и телереабилитации на амбулаторном этапе	<p>25.1. 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 амбулаторном этапе (если применимо с учетом характера заболевания).</p> <p>25.2. Создать при Научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации рабочую группу и комиссию с привлечением экспертов в области применения телемедицинских технологий, представителей медицинских профессиональных и пациентских организаций по перечню заболеваний (включая онкологические) или состояний в целях разработки методических рекомендаций по применению IT технологий в лечении, постгоспитальном мониторинге и реабилитации пациентов для включения их в клинические рекомендации в соответствии с</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 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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>требованиями к структуре клинических рекомендации , и разработке порядков применения IT технологий в оказании медицинской помощи. На основании клинических рекомендаций инициировать создание стандартов и тарифов на телемониторинг и телереабилитацию пациентов по нозологиям.</p> <p>25.3. Часть 6 статьи 36.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» изложить в следующей редакции:</p> <p>«6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий могут использоваться:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) единая система идентификации и аутентификации;</li> <li>2) единая информационная система персональных данных, обеспечивающая обработку, включая сбор и хранение биометрических персональных данных, их проверку и передачу информации о степени их соответствия предоставленным биометрическим персональным данным гражданина Российской Федерации;</li> <li>3) идентификаторы, присвоенные медицинской организацией;</li> <li>4) усиленная квалифицированная электронная подпись;</li> <li>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;</li> <li>6) сведения, полученные от кредитной организации;</li> <li>7) иные способы, установленные Правительством Российской Федерации».</li> </ol>	<p>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
26.	<p>Развитие систем поддержки принятия пациентских решений в целях развития приверженности лечению, соблюдения режима терапии, обеспечения образа жизни, соответствующего состоянию здоровья</p>	<p>26.1. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации рассмотреть вопрос о государственной поддержке (финансировании) разработки и внедрения систем поддержки принятия пациентских решений, в том числе:</p> <p>1) для отдельных категорий пациентов, для которых соблюдение определенного режима при получении медицинской помощи в амбулаторных условиях может иметь критическое значение для состояния здоровья (например, системы напоминания о приеме лекарственных препаратов для лиц после трансплантации органов и тканей, включая пациентов с реакцией «трансплантат против хозяина»);</p> <p>2) систем искусственного интеллекта для оценки вероятности заболеваний по симптомам (симптом-чекеры), в том числе с погружением элементов в государственные информационные системы, в целях создания условия для своевременного принятия гражданами решений о необходимости обращения за медицинской помощью, записи на прием к специалисту.</p>	<p>Ответственное лечение является обязательным условием достижения результата терапии для большинства заболеваний (состояний) и, соответственно, результативности расходования бюджетных средств в случае получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий оказания медицинской помощи, в том числе в рамках программы ВЗН, высокотехнологичной медицинской помощи.</p> <p>Так, системы напоминания о приеме лекарственных препаратов обеспечивают существенное снижение риска пропуска приема лекарственного препарата и, соответственно, снижают риски нерационального расходования лекарственных препаратов и возникновения серьезных осложнений у пациентов.</p>
27.	<p>Разработка и внедрение подходов (методики) оценки цифровой готовности (цифровой грамотности, цифровой компетентности, цифрового доверия) пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями (ХНИЗ).</p> <p>Разработка и внедрение обучающих программ по повышению цифровой грамотности и компетентности пациентов</p>	<p>1. Сформировать рабочую группу при Минздраве России:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- по разработке, валидации и внедрению методики оценки цифровой готовности пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями с целью изучения цифровой готовности пациентского сообщества регионов РФ к активному внедрению телемедицинских технологий при оказании первичной медико-санитарной помощи;</li> <li>- по разработке и внедрению обучающих программ по повышению цифровой грамотности и компетентности пациентов.</li> </ul> <p>2. Внесение изменений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в Приказ Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации от 18.11.2020 г. № 600 «Об утверждении методик расчета целевых показателей национальной цели развития Российской Федерации «Цифровая трансформация» с целью установления целевого показателя цифровой грамотности и цифровой компетентности пациентов с ХНИЗ в Российской Федерации;</li> <li>- Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации и Федеральной службы государственной статистики от 13.02.2020 г. №64 «Об утверждении методики расчета показателя</li> </ul>	<p>На текущий момент отмечается существенное отставание от дорожной карты для достижения национальной цели развития Российской Федерации "Цифровая трансформация", определенной Указом Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 г. N 474 "О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года" в части достижения целевых показателей (Приказ Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации от 18.11.2020 г. № 600 «Об утверждении методик расчета целевых показателей национальной цели развития Российской Федерации «Цифровая трансформация»): п. 3.3 (доля граждан, находящихся на диспансерном наблюдении, по которым обеспечен дистанционный мониторинг состояния здоровья, в том числе на ЕПГУ – 50% целевое значение к 2030 году, в настоящее время в большинстве регионов - 0), п. 3.6 (доля консультаций, проводимых врачом с пациентом, в том числе на ЕПГУ, с использованием видео-конференц-связи – 50% целевое значение, реально по многим регионам врач-пациент телемедицинские консультации еще не внедрены), п. 3.7 (доля граждан, которым доступны врачебные назначения (рецепты) в форме электронного документа, в том</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>Федерального Проекта «Кадры для цифровой экономики» Национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации» - разработать и валидировать анкету по изучению цифровой готовности пациентов с ХНИЗ.</p>	<p>числе на ЕПГУ -100% целевой показатель, в большинстве регионов 0).</p> <p>Внесение изменений в действующие нормативно-правовые акты позволит на законодательном уровне закрепить важность и приоритетность оценки и анализа цифровой грамотности и компетентности пациентов с ХНИЗ, нацелит учредителей и руководителей медицинских организаций на обучение и повышение цифровых грамотности и компетентности пациентов с ХНИЗ для более быстрого и эффективного внедрения телемедицинских технологий в практическое здравоохранение.</p> <p>Отсутствие нормативно-правовых конструкций для оценки, анализа и улучшения цифровых грамотности и компетентности пациентов с ХНИЗ не позволяет широко использовать телемедицинские технологии в здравоохранении. Обычно, низкий уровень развития телемедицинскими технологий связывают с проблемами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- низкой оснащенности медицинских учреждений (средства связи, наличие защищенных каналов передачи медицинских данных, оргтехники и т.д.)</li> <li>- низкой грамотностью медицинских кадров в отношении цифровых технологий и нежелании использовать их в повседневной практике.</li> </ul> <p>Предложенная в Министерством экономики форма анкеты для изучения цифровой готовности населения имеет очень сложную конструкцию, множество вопросов и сложную методику оценки, она не может быть экстраполирована на пациентов с ХНИЗ, т.к. их когнитивные свойства, возраст (чаще пожилой) и особенности течения некоторых ХНИЗ будут вызывать технические сложности при оценке цифровых грамотности, компетентности, доверия.</p> <p>Кроме того, помимо собственно изучения цифровой готовности и ее аспектов, необходимо разработать комплекс мероприятий по повышению цифровой грамотности и компетентности пациентов.</p> <p>Внесение изменение обеспечит более быстрый доступ пациентов к инновационным технологиям (телемедицинские консультации врач-пациент, дистанционный мониторинг показателей здоровья и</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>т.д), увеличит охват диспансерным наблюдением и вероятнее всего снизит показатели заболеваемости и смертности от ХНИЗ.</p> <p>Отсутствует рабочий механизм взаимодействия Минздрава России с разработчиками МИС, образовательными учреждениями (ВУЗами, медицинскими колледжами), волонтерскими организациями (пациентов и медицинских работников) с целью выработки оптимальных управленческих решений в части ускорения и оптимизации процессов цифровой трансформации отрасли здравоохранения.</p> <p>Создание такой рабочей группы позволит оперативно координировать и внедрять требуемые изменения в нормативно-правовой сфере.</p>

## ДОРОЖНАЯ КАРТА

### Иммунопрофилактика и антимикробная резистентность

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1.	<p>Обеспечение своевременного выполнения Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года.</p>	<p>1.1. Обеспечить выполнение плана мероприятий для реализации Стратегии по развитию иммунопрофилактики на период до 2035 года (Далее – Стратегия) в действующей редакции и в полном объеме без изменения сроков плана Стратегии, начиная с включения в НКПП вакцинации от <b>менингококковой инфекции с 2025 года</b>.</p> <p>1.2. Дополнить пункт 1 статьи 9 Федерального закона от 17.09.2008 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» после слов «пневмококковой инфекции» словами «..., <b>менингококковой инфекции</b>».</p> <p>1.3. Дополнить Национальный календарь профилактических прививок (Приложение 1 Приказа Минздрава России от 06.12.2021 №1122н):</p> <p>1) вакцинацией против менингококковой инфекции всех детей вакцинами, содержащими серогруппы ACWY, двумя дозами в возрасте 9 и 12 месяцев, а также взрослых, подлежащих призыву на военную службу;</p>	<p>1. По данным Государственного доклада Роспотребнадзора «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2023 году» уровень летальности остается стабильно высоким и в 2023 году составил 19% (на 6% выше показателя 2022 года). При этом, несмотря на значительный рост числа лиц, иммунизированных от менингококковой инфекции за счет средств регионов (в 2023 году иммунизировано более 841 тыс.человек, в 1,8 раз больше чем в 2022 году), не наблюдается заметного снижения заболеваемости менингококковой инфекцией. Напротив, заболеваемость в 2023 году всего на 0,2 случая на 100 тыс.населения ниже показателя 2022 года и почти в 2 раза выше показателя 2021 года.</p> <p>В докладе Роспотребнадзора отмечено, что, учитывая регистрацию случаев заболеваний на большинстве территорий Российской Федерации, максимальные показатели заболеваемости среди детей и сохранение высоких показателей летальности, актуально расширение тактики упреждающей вакцинопрофилактики всей когорты детей младшего возраста.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>2) ревакцинацией от коклюшной инфекции:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• поэтапное внедрение возрастных ревакцинаций против коклюша детей, подростков и взрослых - каждые 10 лет с момента последней ревакцинации.</li> <li>• догоняющая иммунизация для не привитых своевременно с использованием зарегистрированных вакцин, с учетом инструкций и существующих рекомендаций.</li> <li>• вакцинация против коклюша во время беременности определены с учетом наиболее высокого трансплацентарного переноса антител для обеспечения максимальной, а именно во 2-м или 3-м триместрах, но не позднее 15 дней до даты родов.</li> </ul> <p>1.4. В целях улучшения качества оказания медицинской помощи детям, снижения младенческой заболеваемости и смертности медицинскими организациями государственной системы здравоохранения необходимо усилить надзор над инфекцией, оптимизировать диагностику РСВ-инфекции в регионах, обеспечить иммунопрофилактику всех детей на территориях в</p>	<p>В докладах экспертов отмечено, что Россия находится сейчас на очередном периодическом подъеме заболеваемости менингококковой инфекцией, в связи с чем необходимо обеспечить скорейшее погружение соответствующей иммунопрофилактики в Национальный календарь профилактических прививок.</p> <p>2. Также в 2023 году отмечен рекордный рост заболеваемости коклюшем: с 2,2 на 100 тыс. населения в 2022 году до 35,98 – в 2023 году, что стало рекордом за последние 10 лет, при этом около 83 % заболевших приходится на детей в возрасте до 14 лет. Зафиксировано 10 летальных исходов у детей, связанных с заболеванием коклюшем.</p> <p>В ходе Форума экспертами были представлены расчеты, подтверждающие, что ревакцинация детей 14 лет приведет к существенному положительному эффекту для системы здравоохранения в целом при сравнительно небольших финансовых затратах.</p> <p>Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ) является повсеместно распространенным возбудителем и наиболее частой причиной острых респираторных заболеваний у детей раннего возраста и основной причиной их госпитализации, что создает значительную нагрузку на систему здравоохранения. Известно, что 70% детей переносят РСВ-инфекцию на первом году</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>первый для них сезон РСВ-инфекции с использованием моноклонального антитела, обладающего активностью против респираторно-синцитиального вируса. Для этих целей необходимо ускорить регистрацию препарата с возможностью однократного введения.</p> <p>1.5. В рамках бюджетного планирования предусмотреть выделение дополнительного финансирования на период 2026–2027гг. для обеспечения расходных обязательств</p>	<p>жизни и практически каждый ребенок инфицируется в течение первых двух лет. У детей раннего возраста, госпитализированных с респираторными заболеваниями, вызванными РСВ-инфекцией, случаи бронхоолита составляют 50–90%, пневмонии — 5–40%, трахеобронхита — 10–30%. Эпидемиологическая, медико-социальная и экономическая оценка бремени РСВ в структуре заболеваемости детского населения РФ на сегодняшний день ограничена, но отдельные исследования показывают, что до 3,5% смертей в возрастной группе от рождения до 5 лет связана именно с этой инфекцией. Экономический ущерб от РСВ в нашей стране может превышать 12,2 млрд руб. Наибольшую опасность РСВ представляет у таких категорий как - недоношенные дети, дети с хроническими заболеваниями легких, в том числе с бронхолегочной дисплазией и муковисцидозом, гемодинамически значимыми врожденными пороками сердца, но принимая во внимание распространенность и непредсказуемость инфекции в зоне риска находится каждый новорожденный, что обосновывает необходимость своевременной защиты всех детей современными средствами пассивной иммунизации с максимальным охватом детского населения в их первый сезон РСВ.</p> <p>3. В начале текущего года распоряжением Правительства РФ от 15 февраля 2023 г. N 343-р были существенно отодвинуты сроки реализации мероприятий по иммунопрофилактике ротавирусной инфекции, ветряной оспы, ВПЧ. Следует обратить</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>федерального бюджета для обеспечения расширения Национального календаря профилактических прививок.</p> <p>1.6. Минпромторгу России обеспечить принятие мер по ускоренной реализации планов развития отечественного производства современных вакцин для профилактики ротавирусной инфекции, ветряной оспы, ВПЧ.</p>	<p>внимание, что данный подход существенно снижает ожидаемый уровень иммунологической безопасности страны и производственные вопросы не могут быть приоритизированы по сравнению со здоровьем граждан страны. С учетом изложенного, полагаем необходимым пересмотреть План мероприятий, исходя из реальных потребностей системы здравоохранения и рекомендаций профильных экспертов.</p>
2.	<p>Повышение прозрачности формирования календарей профилактических прививок с созданием условий для оперативного реагирования на новые угрозы с целью обеспечения защиты детского и взрослого населения от инфекций</p>	<p>2.1. Внести в Федеральный закон от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» следующие изменения:</p> <p>1) статью 9 изложить в следующей редакции: «Статья 9. Национальный календарь профилактических прививок</p> <p>1. Национальный календарь профилактических прививок включает в себя профилактические прививки против инфекционных заболеваний, требующих обязательной вакцинации отдельных категорий граждан.</p> <p>2. Национальный календарь профилактических прививок, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих 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</p>	<p>В настоящее время отсутствует как порядок формирования календарей профилактических прививок, так и сроки их пересмотра, что влечет статичность перечней, отсутствие механизмов своевременного реагирования как на изменение угроз в части инфекционных заболеваний, так и на появление дополнительных возможностей в части новых иммунобиологических препаратов, и их сопоставление с использованием инструментов оценки технологий здравоохранения.</p> <p>Методология пересмотра НКПП, основанная на объективных данных, позволит создать прозрачный механизм формирования НКПП, учитывающий реальную статистически подтвержденную потребность системы здравоохранения.</p> <p>Передача полномочий по формированию НКПП Минздраву России в сочетании с фиксацией сроков пересмотра позволят оперативно реагировать на новые угрозы для населения, поскольку в настоящее время изменения перечня заболеваний требует</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>здравоохранения, в установленном им порядке (как вариант: «в порядке, установленном Правительством Российской Федерации»), на основе данных серологического мониторинга за иммунологической структурой разных возрастных и профессиональных групп населения, состоянием популяционного иммунитета к различным вакциноуправляемым инфекциям.»;</p> <p>2) часть 3 статьи 10 изложить в следующей редакции:</p> <p>«3. Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются и не реже одного раза в год пересматриваются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в установленном им порядке (как вариант: «в порядке, установленном Правительством Российской Федерации»).</p>	<p>внесения изменений непосредственно в федеральный закон.</p> <p>В письме Минздрава России от 16.02.2024 № 13-1/И/2-2821 было указано, что условия включения новых вакцин в календарь указаны в Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года. Отмечаем, что условия, указанные в Стратегии, носят общий, верхнеуровневый характер и не содержат четкой методологии выбора заболеваний для иммунопрофилактики. Так, к примеру, к числу основных направлений совершенствования календаря указано «расширение перечня инфекционных болезней, против которых проводится вакцинация, в том числе особо опасных, и определение категорий граждан, подлежащих вакцинации». Однако, никакой методологии определения таких заболеваний и категорий в Стратегии не содержится.</p> <p>Кроме того, основное предложение касалось не только и не столько методологии, сколько передачи вопроса содержания НКПП перечня с уровня федерального закона на уровень подзаконного акта, для обеспечения возможности оперативного реагирования на изменение потребности здравоохранения.</p>
3.	Развитие практики заключения долгосрочных контрактов на поставку иммунобиологических препаратов	2.1. Минздраву России, ФКУ ФЦПиЛО Минздрава России рассмотреть возможность заключения контрактов на поставку иммунобиологических	Необходимым условием развития локального производства лекарственных препаратов является обеспечение гарантированного сбыта на средне- и долгосрочную перспективу для проектирования

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>препаратов, включенных в НКПП, сроком на 3 календарных года.</p> <p>2.2. Минздраву России подготовить рекомендации для субъектов Российской Федерации по проведению совместных закупок иммунобиологических препаратов, включенных в КППЭП, в том числе, с заключением долгосрочных контрактов на поставку препаратов, в отношении которых существует возможность определения гарантированной потребности на среднесрочный период.</p> <p>2.3. Минпромторгу России, Минздраву России в рамках создания системы среднесрочного и долгосрочного прогнозирования потребности системы здравоохранения Российской Федерации в лекарственных препаратах (подраздел 3 раздела IV Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года) принять во внимание приоритет прогнозирования потребности в иммунобиологических лекарственных препаратах.</p>	<p>сбалансированной загрузки производственных мощностей и формирования перспективных планов развития. В условиях заключения контрактов в пределах одного календарного года производители не имеют возможности спрогнозировать и подготовиться к обеспечению потребности системы здравоохранения на последующий вакцинальный период, не могут спланировать и организовать закупки компонентов, необходимых для производства лекарственных препаратов, что повышает риск дефектуры, необходимости срочного наращивания производства с повышением расходов, либо, напротив, формирования у производителей избыточных товарных запасов с ростом убытков в связи со списанием невостребованных остатков.</p>
4.	Развитие системы учета инфекционных заболеваний	3.1. В рамках развития ВИМИС «Профилактическая медицина» предусмотреть сбор аналитических данных об оказании медицинской помощи пациентам с инфекционными заболеваниями (по кодам МКБ-10), включая сведения как непосредственно о лечении заболевания, так и медицинскую	В настоящее время отсутствует единая система учета и анализа последствий перенесенных инфекционных заболеваний при оказании последующей медицинской помощи при заболеваниях, развившихся в результате перенесенного инфекционного заболевания, а равно при реабилитации пациентов после перенесенного инфекционного заболевания, отсутствует система

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>документацию второго и третьего этапов медицинской реабилитации пациентов после перенесенных инфекционных заболеваний, а также интеграцию указанной аналитической системы с данными МСЭ о признании граждан инвалидами.</p>	<p>сбора данных по структуре осложнений, что препятствует оценке эффективности и достаточности вакцинопрофилактики, не создает условий к повышению эффективности маршрутизации пациентов и правильной постановки целей для системы здравоохранения в целом.</p> <p>В письме Минздрава России от 16.02.2024 № 13-1/И/2-2821 было отмечено, что данное предложение «требуют комплексного рассмотрения и оценки на предмет их целесообразности и возможности реализации». Полностью поддерживая данную позицию Минздрава России, Всероссийский союз пациентов надеется на скорейшее рассмотрение возможности реализации данных предложений, учитывая, что целесообразность их внедрения подтверждена ведущими медицинскими специалистами, принимавшими участие в мероприятиях ВСП.</p>
5.	<p>Обеспечение возможности поэтапной локализации производства вакцин для целей включения в Национальный календарь профилактических прививок</p>	<p>4.1. Дополнить пункт 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</p>	<p>Положения пункта 10 Целевых показателей Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года ставят доступность вакцинации и, соответственно, эпидемиологическую безопасность населения в зависимость от текущего уровня развития отечественной промышленности.</p> <p>Исходя из провозглашенных Конституцией Российской Федерации гарантий охраны здоровья граждан, представляется целесообразным внести</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>по эпидемическим показаниям по состоянию на 01.01.2022 г.».</p> <p>Дополнить пункт 1 раздела IV Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года указанием на наличие локального производства вакцины <b>на любой стадии локализации</b> против инфекции, которую планируется включить в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям.</p>	<p>корректировки в Стратегию развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, предусмотрев расчет целевых показателей уровня локализации в отношении вакцин, включенных в НКПП и КППЭП по состоянию на 2022 год, а в части вновь включенных инфекций предусмотреть в качестве обязательного условия включения вакцины в НКПП и КППЭП наличие в РФ производства вакцины <b>на любой стадии локализации</b>. При этом стимулирование отечественного производства и углубления локализации будет осуществляться с использованием иных инструментов (ограничений допуска в закупках, ценовых преференций, в том числе препаратам полного цикла, субсидирования производства).</p> <p>Тем самым будет обеспечиваться <b>опережающая доступность иммунопрофилактики для населения</b> с одновременным установлением целей отечественного производства. В условиях, когда отсутствие локализации не позволяет включать вакцинацию в календарь прививок, отечественная промышленность не имеет четкого стимула и приоритетов для развития локального производства новых вакцин.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
6.	Создание условий для проведения мероприятий по иммунопрофилактике уязвимых категорий граждан со сниженным иммунным статусом, с недостаточным иммунологическим ответом на вакцинопрофилактику	<p>5.1. Продлить действие механизма ускоренной регистрации лекарственных препаратов для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 в рамках Постановления Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441 до 01 января 2026 года.</p> <p>5.2. Сохранить статус и действие «Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» как основного документа по ведению заболевания.</p> <p>5.3. Обеспечить регулярное обновление «Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» при появлении новых опций в профилактике и лечении.</p>	<p>5.1. Процедура ускоренной регистрации препаратов, принятая во время пандемии, помогает обеспечить быстрый доступ пациентов к терапии. Необходимо сохранить данную возможность для эффективного обеспечения пациентов, особенно пациентов групп риска, жизнеспасующей терапией и продлить действие Постановления Правительства №441 как минимум до 01 января 2026 года. В случае изменения циркулирующих штаммов SARS-CoV-2 сохраниться возможность оперативного ввоза необходимых препаратов.</p> <p>5.2. Временные методические рекомендации (ВМР) предоставляют врачам актуальную информацию методах лечения и профилактики новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2. Текущий статус ВМР, в отличие от постоянно действующих клинических рекомендаций, дает возможность оперативного реагировать на изменения эпидемиологической обстановки при появлении новых циркулирующих генетических вариантов SARS-CoV-2 и в кратчайшие сроки вносить обновления при появлении новых опций в профилактике и лечении.</p> <p>5.3. Регулярное обновление ВМР необходимо для своевременного реагирования на изменение эпидемиологической обстановки и для внесения медицинской информации при появлении новых опций в терапии и профилактике COVID-19. На сегодняшний</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>5.4. Сохранить ведение регулярного, еженедельного мониторинга заболеваемости коронавирусной инфекцией SARS-CoV-2 и вести учет пациентов, прошедших вакцинацию и иммунопрофилактику МАТ в информационных системах Минздрава РФ.</p> <p>5.5. С учетом подъема заболеваемости с начала эпидемического сезона 2025 года проводить иммунопрофилактику гриппа и COVID-19</p>	<p>день действует 18-я версия ВМР, принятая 26 октября 2023 года.</p> <p>5.4. В целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции целесообразно на регулярной основе продолжить ведение мониторинга и продолжить еженедельную публикацию оперативных данных об инфекции на портале «ОБЪЯСНЯЕМ.РФ» в разделе Стопкоронавирус и обеспечить представление данных в Оперативный штаб по предупреждению завоза и распространения новой коронавирусной инфекции при Правительстве РФ.</p> <p>5.5. Ввиду особой уязвимости пациентов со сниженным иммунным статусом необходимо обеспечить регулярную иммунопрофилактику пациентов в соответствии с ВМР и рекомендациями Главного санитарного врача РФ. Для обеспечения преемственности профилактики и сокращения информационного разрыва между первичным и специализированным звеном организовать ведение учёта пациентов из групп риска, прошедших вакцинопрофилактику или доконтактную иммунизацию, в рамках существующих медицинских информационных систем Минздрава.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
7.	Создание информационной поддержки реализации НКПП	<p>6.1. Включить в состав основной образовательной программы федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования по всем медицинским специальностям раздел по иммунопрофилактике и вакцинации с оценкой знаний в рамках аттестации.</p> <p>6.2. Минздраву России:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- рассмотреть вопрос о создании социальной рекламы в целях информирования пациентов и медицинских работников о целях и результатах иммунопрофилактики, возможных осложнениях после инфекционных заболеваний для повышения осведомленности и заинтересованности пациентов в вакцинации;</li> <li>- совместно с Минпросвещения России, Российской академией образования рассмотреть вопрос о создании комплекта материалов для цикла внеурочных занятий «Разговоры о важном», посвященных биологической безопасности и иммунопрофилактике инфекционных заболеваний;</li> </ul>	<p>1. Предлагаемое решение обеспечит повышение уровня знаний, приверженности врачей вакцинопрофилактике и как следствие повышение доверия у населения.</p> <p>В ответе Минздрава России на Дорожную карту был приведен перечень дисциплин, в рамках которых обучающиеся изучают вопросы, прямо или косвенно связанные с иммунопрофилактикой. В то же время, реально существующее и подтверждаемое как экспертами, так и пациентами, скептическое или даже негативное отношение значимого числа медицинских работников к иммунопрофилактике свидетельствует либо о недостаточном качестве обучающих материалов, либо недостаточном уровне контроля за их усвоением, для чего и предлагается обязательная оценка соответствующих знаний в рамках аттестации.</p> <p>2. В период эпидемии COVID-19 четко проявилось существующее недопонимание значительным числом граждан важности и эффективности иммунопрофилактических мероприятий, более того, очевиден недостаток доверия к безопасности прививок со стороны населения, что, в свою очередь, влечет большое число отказов от иммунизации, в том числе, детей, что создает риски роста заболеваемости как сезонными так и иными вирусными заболеваниями.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>- рекомендовать органам управления здравоохранения субъектов РФ инициировать аналогичные проекты на уровне субъектов Российской Федерации.</p>	
<b>АНТИМИКРОБНАЯ РЕЗИСТЕНТНОСТЬ</b>			
8.	<p>Обеспечение своевременной реализации плана мероприятий на 2025 - 2030 годы по реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года</p>	<p>Минздраву России обеспечить первоочередное рассмотрение в профильных экспертных учреждениях и последующее одобрение в возможно короткие сроки проектов клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи при инфекционных и паразитарных заболеваниях с учетом применения оптимальных схем противомикробной терапии</p>	<p>Ситуация с распространением антимикробной резистентности продолжает ухудшаться. Всего за 2 года – с 2021 по 2023 год – рост резистентности внебольничных штаммов E.coli к цефалоспорином 3-4 составил 12,8%, фторхинолону – 9,3%, амоксициллину/клавуланату – 6,6%. Рост устойчивости внебольничных штаммов K.pneumoniae за тот же период к эртапенему составил 15,9%, меропенему – 16,8%, цефтазидиму/авибактаму – 18,5%, цефалоспорином – 6,6% (достигнув 55,8%), амикацину – 8,1%.</p> <p>Появились штаммы H.influenzae, устойчивые одновременно ко всем цефалоспорином, амоксициллину/клавуланату, фторхинолоном (0,6%).</p> <p>Наблюдается устойчивый рост резистентности госпитальных штаммов K.pneumoniae к меропенему, цефтазидиму/авибактаму (56,1% и 40,4% соответственно).</p> <p>Принятие нового плана мероприятий на 2025 - 2030 годы по реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>Российской Федерации на период до 2030 года позволят надеяться на улучшение ситуации в ближайшие годы. Первоочередным мероприятием является разработка и актуализация клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи при инфекционных и паразитарных заболеваниях с учетом применения оптимальных схем противомикробной терапии.</p> <p>В то же время, практика принятия клинических рекомендаций показывает, что путь от разработки до одобрения клинических рекомендаций может занимать более года с учетом времени на рассмотрение и доработку с участием профильных экспертных учреждений Минздрава России. Ускорение данного процесса позволит создать условия для своевременного начала нового этапа борьбы с АМР.</p>
9.	<p>Развитие производства новых АМП и медицинских изделий для определения чувствительности к новым антибиотикам</p>	<p>1. Минпромторгу России рассмотреть возможность первоочередного предоставления мер поддержки для отечественных производителей:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) новых антимикробных препаратов, в том числе, для создания производства иностранных препаратов, не представленных на российском рынке;</li> <li>2) тестов для определения чувствительности к новым антибиотикам.</li> </ol> <p>2. Минпромторгу России, Минздраву России рассмотреть возможность создания условий для</p>	<p>Вывод на рынок новых препаратов является необходимым условием сдерживания роста АМР. Согласно информации, представленной экспертами, не все из антимикробных препаратов, существующих на мировом рынке, представлены в Российской Федерации.</p> <p>В качестве самостоятельной проблемы отмечено запоздалое появление на рынке тестов для определения чувствительности к новым антибиотикам, что вызывает рост нерациональных назначений на раннем этапе внедрения новых препаратов.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>ускоренной регистрации медицинских изделий для определения чувствительности к новым антибиотикам (например, путем внесения соответствующих изменений в Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. N 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия").</p>	
10.	<p>Внедрение программ рационального применения АМП и сдерживания резистентности в медицинских организациях</p>	<p>Минздраву России утвердить требования к формированию, наличию протоколов и системы оценки эффективности внедрения клинических протоколов антимикробной терапии в медицинских организациях.</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>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</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			существующего профиля чувствительности к антимикробным препаратам.
11.	Расширение спектра инструментов антимикробной терапии за счет повышения активности применения бактериофагов	<p>1. Минздраву России, Минобрнауки России, профильным медицинским учебным заведениям при реализации пункта 7 Плана мероприятий на 2025 - 2030 годы по реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года включить в дополнительные профессиональные программы, а также интерактивные образовательные модули вопросы применения бактериофагов в качестве элемента сдерживания распространения антимикробной резистентности.</p> <p>2. Профильным медицинским некоммерческим профессиональным ассоциациям при разработке и актуализации клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи при инфекционных и паразитарных заболеваниях с учетом применения оптимальных схем противомикробной терапии, учесть целесообразность включения тезисов-рекомендаций по вопросам рационального назначения бактериофагов.</p>	Как отмечено экспертами, одним из эффективных компонентов борьбы с формирующейся антибиотикорезистентностью является применение альтернативных антибактериальных препаратов, в частности бактериофагов, являющихся природными ограничителями распространения бактерий. В то же время, применение бактериофагов, как и любых АБП, должно основываться на рациональных принципах, что требует отражения научно-обоснованных рекомендаций по их применению в клинических рекомендациях и включения соответствующих вопросов в образовательные программы.

## ДОРОЖНАЯ КАРТА

повышения доступности медицинской помощи пациентам с бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1.	<p>Включение хронической обструктивной болезни легких в перечень социально-значимых заболеваний (СЗЗ).</p>	<p>Дополнить Перечень социально значимых заболеваний, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715, пунктом 10 следующего содержания: «J44 Хроническая обструктивная болезнь легких».</p>	<p>Согласно ст. 43 ч. 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ (ФЗ №323), Перечень СЗЗ утверждается, исходя из высокого уровня первичной инвалидности и смертности населения, снижения продолжительности жизни заболевших.</p> <p>По данным всемирной организации здравоохранения, сегодня ХОБЛ является четвертой лидирующей причиной смерти в мире после сердечно-сосудистых, онкологических заболеваний и COVID-19, и в 2021 году она унесла жизни 3,5 млн человек – это примерно 5% всех случаев смерти в мире. ХОБЛ занимает первое место (47%) среди причин смертности от болезней органов дыхания вне стационара в РФ. Люди с тяжелой стадией ХОБЛ (53% пациентов) теряют в среднем 8–9 лет ожидаемой продолжительности жизни. В течение 5 лет после первого обострения в живых остается только 40% пациентов.</p> <p>Заболевание несет серьезные риски инвалидизации. По состоянию на 1 мая 2023 года в общей структуре граждан с инвалидностью 2,5% имеют данный статус в связи с болезнями органов дыхания. Треть из них (84 тыс. человек) – пациенты с ХОБЛ. Около половина инвалидов с ХОБЛ – люди трудоспособного возраста.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>Т.о., ХОБЛ удовлетворяет всем перечисленным в законодательстве об охране здоровья граждан критериям социально значимого заболевания.</p> <p>Включение ХОБЛ в Перечень СЗЗ и принятие мер по борьбе с этими заболеваниями будет способствовать снижению заболеваемости, смертности и инвалидизации населения РФ, увеличению продолжительности и улучшению качества жизни пациентов, а также уменьшению экономического бремени ХОБЛ.</p>
2.	<p>Стратегический комплексный подход к борьбе с хронической обструктивной болезнью легких, направленный на профилактику обострения и раннюю диагностику данного заболевания, а также создания правовых механизмов, гарантирующих медицинское и лекарственное обеспечение граждан с ХОБЛ за счет лекарственной терапии, позволяющей значительно снижать смертность от заболевания.</p>	<p>2.1. Правительству РФ: рассмотреть вопрос о создании межведомственной рабочей группы на базе Министерства здравоохранения РФ при участии представителей федеральных органов исполнительной и законодательной власти, медицинских экспертов, представителей пациентских организаций для разработки комплекса мер по борьбе с ХОБЛ, направленных на профилактику обострения и раннюю диагностику данного заболевания, а также создания правовых механизмов, гарантирующих медицинское и лекарственное обеспечение граждан с ХОБЛ за счет лекарственной терапии, позволяющей значительно снижать смертность от заболевания.</p> <p>2.2. Совету при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере (Совет): рассмотреть вопрос о проведении в 2025 году очередного заседания Совета, посвященного вопросам смертности по причине ХОБЛ и необходимым мерам по борьбе с ХОБЛ.</p> <p>2.3. Минздраву России рассмотреть вопрос о разработке комплекса мер по борьбе с ХОБЛ, направленных на профилактику обострения и раннюю диагностику данного заболевания, а также создания правовых механизмов,</p>	<p>20.06.2024 состоялось заседание Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере на тему «О формировании культуры бережливого отношения к здоровью и здоровому образу жизни среди мужчин, а также вопросы ранней диагностики и профилактики заболеваний», на котором в том числе рассматривались вопросы борьбы с курением и ХОБЛ. По итогам мероприятия Минздраву России направлено поручение представить информацию о ситуации с заболеваемостью ХОБЛ в России, а также предложения по возможным дополнительным решениям в части профилактики и лечения ХОБЛ с учетом факторов риска, а также производственных факторов.</p> <p>По официальным данным Минздрава России в 2023 году было зарегистрировано 818 784 пациента с ХОБЛ. Однако согласно оценке экспертов, реальное количество пациентов может быть в несколько раз больше и достигать 10–12 млн человек. По данным ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России от 2022 года, смертность от ХОБЛ в абсолютном выражении составила около 29 тысяч случаев, что выше, чем количество смертей от гипертонической болезни, рака желудка, поджелудочной железы, молочной железы, хронического гепатита С или ВИЧ и сравнима со</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>гарантирующих медицинское и лекарственное обеспечение граждан с ХОБЛ за счет лекарственной терапии, позволяющей значительно снижать смертность от заболевания.</p>	<p>смертностью от сердечно-сосудистых, онкологических заболеваний и сахарного диабета<sup>1</sup>.</p> <p>ХОБЛ наносит значительный социально экономический ущерб (ЭУ) системе здравоохранения и обществу: прогнозируемый совокупный ЭУ составляет 378,9 млрд руб. Потенциальный ущерб достигает 0,34% от валового внутреннего продукта.</p> <p>Учитывая значительные негативные последствия ХОБЛ, с середины 2024 г. это заболевание включено в мониторинг смертности Министерства здравоохранения РФ (федеральный инцидент-9) наряду с сердечно-сосудистыми, онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом, включенными в федеральные проекты.</p> <p>По данным Росстата болезни органов дыхания доминируют в структуре заболеваемости на всем протяжении 2000 – 2022 гг., обеспечивая примерно 50% от общей заболеваемости по основным классам болезней (<a href="https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/zdr2-1.xls">https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/zdr2-1.xls</a>).</p> <p>Как отмечено в клинических рекомендациях «Хроническая обструктивная болезнь легких» в поперечном, популяционном эпидемиологическом исследовании, проведенном в 2014 году в 12 регионах России (в рамках программы GARD), и включавшем 7164 человека (средний возраст 43,4 года), распространенность ХОБЛ среди лиц с респираторными симптомами составила 21,8%, а в общей популяции – 15,3%.</p> <p>Основной причиной смерти пациентов с ХОБЛ является прогрессирование основного заболевания. Около 50-80% пациентов ХОБЛ умирают от респираторных причин: либо</p>

<sup>1</sup> Форум инноваций Всероссийского союза пациентов от 3 октября 2024 года <https://forum-vsp.ru/inno5>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>во время обострений ХОБЛ, либо от опухолей легких (от 0,5 до 27%), либо от других респираторных проблем.</p> <p>Вклад смертности от ХОБЛ в общую смертность населения весьма значителен, поэтому лечение пациентов с ХОБЛ позволит увеличить ожидаемую продолжительность жизни всего населения РФ и повлиять на целевые индикаторы нацпроектов «Здравоохранение» (снижение смертности населения трудоспособного возраста) и «Демография» (ожидаемая продолжительность здоровой жизни, снижение смертности населения старше трудоспособного возраста). При этом современные лекарственные препараты позволяют достичь успешных терапевтических исходов в 75–85% случаев. К сожалению, пациенты с ХОБЛ приобретают право на получение льготных лекарственных препаратов за счет бюджетов федеральной и региональной льготы при получении статуса инвалида, когда возвращение к нормальной профессиональной активности редко представляется возможным.</p> <p>По мнению экспертов к 2030 г. ХОБЛ займет третье место по причине смертности среди всех заболеваний после сердечно-сосудистой патологии и цереброваскулярных болезней. Через три года после первого тяжелого обострения ХОБЛ 50% пациентов погибает. При двух среднетяжелых обострениях в год риск смерти увеличивается на 80%. ССЗ являются частой причиной смерти пациентов с ХОБЛ, особенно при среднетяжёлой степени заболевания: до 39% смертей у пациентов с ХОБЛ вызваны СС событиями. Риск инфаркта миокарда удваивается в течение 5 дней после среднетяжелого обострения ХОБЛ. Риск сердечно-сосудистых осложнений в 10 раз выше после тяжелого обострения ХОБЛ в течение 30</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			дней, и в дальнейшем в 2 раза выше на протяжении года после тяжелого обострения. У пациентов, кому после обострения назначение трехкомпонентной терапии было отложено на год, на 60% чаще случались повторные обострения по сравнению с теми, кому такая терапия была назначена в течение 30 дней.
3.	Создание регистра пациентов с хронической обструктивной болезнью легких	Минздраву России рассмотреть возможность включения ХОБЛ в число отдельных заболеваний и состояний, планируемых для ведения федерального регистра согласно размещенному в сети интернет для общественного обсуждения проекту постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями и (или) состояниями и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».	Создание регистра пациентов с хронической обструктивной болезнью легких позволит осуществить учет пациентов, а также выстроить программу диспансерного наблюдения, что в дальнейшем будет способствовать своевременной диагностике, правильной маршрутизации и лекарственному обеспечению пациентов с легочными заболеваниями. Данные регистры будут интегрированы с ЕГИСЗ, а также с Единым порталом государственных и муниципальных услуг, в результате чего гражданину будет предоставлен доступ к информации, содержащейся в регистре, с использованием его личного кабинета в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг». Как ожидается, пациент сможет принимать более активное участие в лечебных мероприятиях, получать напоминания о необходимости посещения врача, центров общественного здоровья, проведения обследований, диспансерного наблюдения, приема лекарственных препаратов и т. П. Таким образом, пациент будет играть более существенную роль в процессе управления заболеванием и борьбе с вредными привычками.
4.	Финансирование мероприятий по борьбе с ХОБЛ	Минздраву России инициировать изменение акцизной политики в части акцизов на табак (табачные изделия) и использования определенного процента поступлений от акциза на финансирование мероприятий по борьбе с	Учитывая, что курение является основной причиной ХОБЛ, представляется закономерным использовать в качестве источника финансирования мер по борьбе с легочными заболеваниями увеличение акцизов на сигареты и табачную продукцию.

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		ХОБЛ, включая бесплатное лекарственное обеспечение на амбулаторном этапе.	В среднесрочной перспективе по мере появления достаточных данных о связи между применением электронных систем доставки никотина и легочными заболеваниями, рассмотреть вопрос о дополнительном акцизе на жидкости для электронных систем доставки никотина в целях финансирования мероприятий по борьбе с легочными заболеваниями
5.	Развитие диагностики ХОБЛ	<p>Минздраву России рассмотреть возможность:</p> <p>5.1. дополнения Перечня хронических заболеваний, функциональных расстройств, иных состояний, при наличии которых устанавливается диспансерное наблюдение за взрослым населением врачом-терапевтом (Приложение № 1 к Порядку проведения диспансерного наблюдения за взрослыми, утвержденному приказом Минздрава России от 15.03.2022 N 168н), мероприятиями, направленными на раннее выявление признаков ХОБЛ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- строку 17 дополнить кодом J44.1 «Хроническая обструктивная легочная болезнь с обострением неуточненная», а в соответствующем столбце «Минимальная периодичность диспансерных приемов (осмотров, консультаций)» указать «В соответствии с клиническими рекомендациями, но не реже 2 раз в год».</li> <li>- в строках 1, 7, 8 дополнить графу «Примечания» словами «Консультация врача пульмонолога при наличии признаков заболеваний легких по результатам сбора жалоб (одышка при физической нагрузке, снижение переносимости физических нагрузок и хронический кашель)»;</li> </ul> <p>5.2. внедрения программы скрининга легочных заболеваний среди групп риска.</p> <p>5.3. в целях улучшения диагностики ХОБЛ включения спирометров в стандарт оснащения терапевтического</p>	<p>Исследования подтверждают полиморбидность пациентов с ХОБЛ и взаимообусловленность ХОБЛ с иными распространенными заболеваниями (такими как диабет, артериальная гипертензия, ревматологические заболевания), означающую, что как ХОБЛ является фактором повышения риска развития ряда заболеваний, так и сами заболевания могут повлиять на развитие ХОБЛ.</p> <p>Дополнение Порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми позволит повысить выявляемость ХОБЛ на ранних стадиях.</p> <p>Программа скрининга позволит охватить медицинским наблюдением пациентов, страдающих ХОБЛ, но не имеющих установленного диагноза и не имеющих коморбидных заболеваний.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>кабинета (приложение № 3 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия") и проведения обучения терапевтов порядку проведения спирометрии и учету ее результатов;</p> <p>5.4. для раннего выявления ХОБЛ и своевременного начала лечения необходимо включить спирометрию в объем обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения РФ от 28.01.2021 г. N 29н «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры», для всех видов производственных факторов.</p>	
6.	<p>Обеспечение доступности услуг центров здоровья, оказывающих медицинскую помощь по профилактике неинфекционных заболеваний, укрепление функционала центров здоровья.</p>	<p>6.1. Министерству труда и социальной защиты РФ, Министерству здравоохранения РФ предусмотреть в рамках реализации новых национальных проектов «Семья» и «Продолжительная активная жизнь» целевые показатели по созданию отделений медицинской профилактики и центров здоровья, оказывающих медицинскую помощь по профилактике неинфекционных заболеваний.</p> <p>6.2. Минздраву России рассмотреть вопрос о совершенствовании Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных</p>	<p>1. Федеральный проект «Укрепление общественного здоровья» Национального проекта «Демография» содержит целевые показатели, предусматривающие внедрение до конца 2024 года во всех субъектах Российской Федерации модели организации и функционирования региональных центров общественного здоровья.</p> <p>В то же время, будучи наделенным, в первую очередь, координационными функциями центр общественного здоровья не обеспечивает надлежащий уровень доступности населению медицинской помощи как таковой.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях, утвержденного приказом Минздрава России от 29.10.2020 г. № 1177н, исключив дублирование функций отделений (кабинетов) профилактики и центров здоровья в части профилактических осмотров, ориентируя центры здоровья, в первую очередь, на профилактическое мотивационное консультирование пациентов, в том числе, по вопросам снижения потребления табака и алкоголя, рационального питания, повышения физической активности.	<p>В Порядке организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях, утвержденном приказом Минздрава России от 29.10.2020 № 1177н, расчет потребности в соответствующих организациях (структурных подразделениях), исходя из численности прикрепленного населения, носит рекомендуемый характер, что позволяет его игнорировать при фактической организации оказания медицинской помощи.</p> <p>В отсутствие целевых показателей по созданию отделений (кабинетов) медицинской профилактики и центров здоровья субъекты Российской Федерации не имеют достаточной мотивации к финансированию данных мероприятий, что влечет, соответственно, низкий уровень доступности профилактической медицинской помощи.</p>
7.	Просветительская работа с населением	Минздраву РФ дополнить перечень предупредительных надписей о вреде курения, сопровождаемых рисунками, утвержденных приказом Минздрава России от 05.05.2012 №490н, для размещения на каждой единице потребительской тары курительных табачных изделий, надписью «Хроническая обструктивная болезнь легких» и соответствующим рисунком влияния ХОБЛ на организм человека.	<p>Согласно действующим клиническим рекомендациям по ХОБЛ, курение является основной причиной ХОБЛ. По некоторым оценкам, в индустриальных странах курение вносит вклад в смертность около 80% мужчин и 60% женщин, а в развивающихся странах – 45% мужчин и 20%. Отказ от курения относится к первоочередным и важнейшим нефармакологическим методам лечения ХОБЛ, доказанно снижающим смертность пациентов. В качестве мероприятий по профилактике ХОБЛ рекомендуется выявление, сокращение и контроль факторов риска, таких как курение.</p> <p>Минздрав России в письме от 26 июля 2024 года уведомлял, что рамках ФП «Формирование системы мотивации граждан к ведению здорового образа жизни в рамках нацпроекта «демография» проводятся информационные кампании, направленные на снижение употребления алкоголя и табака. Такая мера как визуализация влияния ХОБЛ могла бы стать</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			логическим продолжением и компонентном данной программы.