



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «По вопросам обращения медицинских изделий в РФ» Россия, Москва, 29 ноября 2019 года

На площадке X Всероссийского конгресса пациентов «Взаимодействие власти и пациентского сообщества как основа построения пациент-ориентированного здравоохранения в Российской Федерации» состоялся круглый стол «По вопросам обращения медицинских изделий в РФ».

В работе Круглого стола приняли участие представители органов государственной власти (Минздрава России, Росздравнадзора), пациентских организаций, представители медицинских и общественных организаций, а также представители компаний-производителей медицинских изделий.

В рамках работы Круглого стола участники обсудили следующие вопросы и рекомендации Минздраву России и Росздравнадзору:

1. Трудности в процессе регистрации медицинских изделий и в рамках проведения контрольно-надзорной деятельности в области обращения медицинских изделий, а также их влияние на доступность новых технологий и медицинских изделий для системы здравоохранения.

Участники обсудили те проблемы, с которыми сталкиваются производители медицинских изделий сегодня в процессе регистрации своей продукции в нашей стране. В ходе дискуссии были отмечены определенные сложности, связанные с длительностью самой процедуры регистрации, а именно несоблюдением нормативно закреплённых сроков, наличием дублирующих требований, отсутствием возможности у заявителя своевременно получать информацию о движении поданных на регистрацию документов и их статусе.

Особого внимания заслуживает проблема, связанная с актуализацией регистрационных досье производителями медицинских изделий, когда сегодня в условиях стремительного развития технологий у производственных компаний очень быстро происходит обновление их продуктовой линейки, версий программного обеспечения и т.д. В результате именно это фактически ограничивает компании-производителей в попытке соответствовать действующим регуляторным нормам, так как процесс обновления документов регистрационного досье значительно дольше, и к моменту внесения первых обновлённых сведений, производителю вновь необходимо актуализировать досье по причине последующих произошедших изменений. При этом на данный момент не предусмотрен переходный период для продолжения реализации изделий произведённых до внесения изменений в документы досье, а также для находящихся в транзите, на пути к пользователю. Возникает ситуация, когда все эти изделия при проведении контрольно-надзорных мероприятий всегда могут быть признаны недоброкачественными или незарегистрированными по причине несоответствия обновлённому регистрационному удостоверению и/или регистрационному досье.

Помимо процесса внесения изменений в регистрационное досье производитель сталкивается с трудностями в процессе первичной регистрации. Значительные задержки в проведении экспертизы и чрезмерные запросы, отражающие зачастую субъективное мнение эксперта и не имеющие под собой нормативно закреплённого основания, создают значительный барьер для выхода продукта на рынок, а следовательно, своевременного

оказания медицинской помощи нуждающимся пациентам.

Участники также отметили недостаточное количество лабораторий, аккредитованных на проведение полноценного спектра исследований с целью вывода инновационных медицинских изделий на рынок нашей страны по локальным правилам, так и в рамках регистрации МИ по правилам ЕврАзЭС.

В рамках проведения контрольно-надзорной деятельности существуют определенные трудности, связанные с определениями понятия недоброкачественного медицинского изделия. Согласно нормативным правовым актам недоброкачественным изделием является именно то, которое не соответствует сопровождающей его технической и/или эксплуатационной документации, на практике же, такими признают все изделия техническая и эксплуатационная документация которых хоть и соответствует изделию, но не соответствует регистрационному досье. Безусловно, несоответствие досье является нарушением, а именно нарушением законодательства в области регистрации МИ, но признание в данном случае продукта недоброкачественным не имеет под собой оснований, а санкция при подобном признании чрезмерно жесткая – уголовная ответственность.

Сегодня медицинские специалисты посещают огромное количество международных семинаров, конференций и саммитов, а также имеют возможность делиться своим опытом с зарубежными коллегами в области применения современных медицинских изделий и технологий посредством специализированных социальных сетей и других ресурсов. Именно поэтому вопрос своевременного вывода инновационных продуктов на рынок нашей страны приобретает все большую актуальность. В конечном итоге это отражается непосредственно на своевременности и доступности оказания эффективной медицинской помощи пациентам в России. Российская Федерация должна стать передовым государством в области применения инновационных и наиболее эффективных медицинских продуктов, а не ожидать по несколько лет регистрацию медицинских изделий, которые к моменту завершения процедуры уже утратили свою актуальность и давно применяются за рубежом как устаревшие.

Предложения:

- 1) Ввести процесс СМК аудирования производства с целью проверки и утверждения соответствия производства, что позволит регулятору ввести процесс нотификации об продуктовых модификациях и изменениях вместо регулярных перерегистраций - внесений изменений в досье, которые включают сейчас все этапы технических, токсикологических и клинических испытаний. За основу может быть взят процесс аудирования по системе MDSAP (medical device single audit program), утверждённый форумом международных регуляторов IMDRF, где Россия является одним из непосредственных участников. Это позволит избежать потенциальные задержки и очереди в условиях нехватки экспертных ресурсов для организации и проведения необходимого количества аудиторских выездов на производственные площадки. Помимо вышеуказанного внедрение этой программы позволит в дальнейшем локальным российским производителям выводить их продукцию гораздо быстрее на экспорт, чем это происходит сегодня.
- 2) Разработать специализированный закон или регламент по обращению МИ, который будет включать в себя исчерпывающие правила с чёткими и детальными требованиями по регистрации, маркировки, и в целом процесса обращения.
- 3) Предоставить возможность производителю или УПП видеть и оспаривать потенциальные отрицательные решения в регистрации, запросы о дополнительных сведениях до их окончательного принятия, т.к. большинство из них являются либо избыточными либо необоснованными, по мнению производителей.

- 4) Ввести более точное определение «недоброкачественное медицинское изделие», чтобы избежать формального подхода, который не относится к обеспечению безопасности и эффективности. И в связи с этим ввести процесс согласования вынесенного решения о недоброкачественности только после получения ответа и разъяснений, подтверждений от производителя, чтобы избежать необоснованного простоя оборудования и предотвратить остановку предоставления медицинской услуги пациенту, если эксплуатация данного изделия не влияет на потенциальную угрозу жизни и здоровья.

2. Контрафакт на рынке эстетической медицины в России – как минимизировать риски для здоровья пациентов.

В последнее десятилетие в России, как и во всем мире, наблюдается стремительный рост рынка эстетической медицины и наши соотечественники вправе ожидать создания всех необходимых условий для оказания высококачественных медицинских услуг в этой сфере.

В условиях бурного роста количества эстетических процедур, применения в том числе дермальных филлеров, ботулотоксинов, аппаратных методов, всё большее количество пациентов подвергаются серьезным рискам для своего здоровья вследствие применения контрафактной, не сертифицированной или незарегистрированной продукции, не лицензированных медицинских услуг. По некоторым оценкам доля серого рынка филлеров и ботулотоксинов в России сегодня составляет до 30-50%, а объем использования аппаратов-подделок точно неизвестен, но, по всей видимости, занимает сопоставимые масштабы. Участники дискуссии констатируют, что имеющей сегодня важную медико-социальную значимость проблеме оказания некачественных услуг в области эстетической медицины в России необходимо уделять больше внимание.

Предложения:

- 1) Просить государственные регулирующие, контролирующие структуры и правоохранительные органы, экспертные организации, пациентское сообщество, союз потребителей в сотрудничестве с компаниями-производителями усилить меры контроля в этой сфере посредством конструктивного системного взаимодействия для минимизации рисков здоровью пациентов.
- 2) Совместно с представителями Росздравнадзора провести совместное заседание для обсуждения путей дополнительного освещения проблемы через различные каналы: СМИ, интернет-ресурсы и т.д.

3. Вопросы технического обслуживания и эффективной эксплуатации медицинского оборудования в лечебных учреждениях в целях оказания непрерывной качественной медицинской помощи пациентам.

Участники Стола обсудили проблемы эффективного использования и технического обслуживания медицинской техники в ЛПУ. Были затронуты проблемы «недозагруженности» при использовании уже имеющегося в ЛПУ медицинского оборудования. Основными причинами простоя оборудования в ЛПУ сегодня являются отсутствие сервисных контрактов с полным покрытием, долгое ожидание запасных частей, ремонт с применением контрафактных частей, осуществляемого инженерами не прошедшими сертификацию производителей, отсутствие регулярного профессионального контроля функционирования техники в том числе цифровыми методами и что, в конечном итоге, сказывается на объемах и качестве оказываемой медицинской помощи для пациентов.

В частности, была затронута тема внедрения так называемой системы «контракта жизненного цикла» для медицинской техники, которая недавно получила поддержку со стороны Президента России В.В.Путина как способ оптимизации закупок не только при

строительстве и оснащении медицинского учреждения с нуля, но, в том числе, и в действующих медицинских учреждениях.

Предложения:

- 1) Внести изменения в законодательство РФ с целью внедрения возможности приобретения медицинскими учреждениям медицинского оборудования с долгосрочным сервисным покрытием, в частности в рамках механизма «контракта жизненного цикла», например, прописать формулировки (понятия) в новый ФЗ РФ о требованиях к МИ (планируется к разработке в рамках механизма регуляторной гильотины).
- 2) Регламентировать требования к качеству сервисного обслуживания, в частности, законодательно закрепить минимизацию времени простоя оборудования; необходимость использования запасных частей, описанных в технической документации на оборудование; проведение обслуживания специалистами, проходящими регулярное обучение и сертификацию в сертифицированных производителями образовательных центрах; использование цифровых сервисов удаленной диагностики и обслуживания; необходимость наличия у обслуживающих организаций локальных складов запасных частей и инструментов.

4. Внедрение механизма ценового регулирования на медицинские изделия. Проблемы и перспективы для пациентов.

В соответствии со ст.80 Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и постановлением Правительства РФ №1517 от 30 декабря 2015г. (ПП1517), осуществляется государственное регулирование цен на медицинские изделия, включенные в Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека (ИМИ) при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Согласно пункта 5 ПП1517, начальная максимальная цена контракта (НМЦК) на закупку медицинских изделий, попадающих под ценовое регулирование, не должна превышать зарегистрированные предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия с учетом установленных предельных размеров оптовых надбавок и НДС (если облагается).

В настоящее время под ценовое регулирование попадает 213 видов ИМИ. Однако, многие виды ИМИ, попадающие под ценовое регулирование, являются слишком общими, объединяющими отличающиеся по своим свойствам, характеристикам, назначению и стоимости ИМИ, поэтому расчет средневзвешенных цен по таким видам не всегда корректен.

Одновременно, уже утвержденные оптовые надбавки в некоторых регионах также позволяют говорить, что в них не учитывается значительная часть расходов, связанных с обращением ИМИ в РФ (в нескольких регионах надбавки установлены от 1 до 7%). Ситуация с надбавками, в целом, достаточно проблематичная, очень большой разброс размеров по регионам, а также различная трактовка разными регионами установленных ПП1517 требований.

Есть серьезный риск того, что при реализации механизма ценового регулирования и формирования НМЦК по ПП1517 возможны сложности с явкой участников и их участием в торгах, а также есть риск того, что в пределах средневзвешенных цен по многим видам, в отсутствие конкуренции со стороны более технологичных, но более дорогих ИМИ, смогут приобретаться только самые простые и дешевые ИМИ, не имеющая долгосрочной положительной практики клинического применения и мониторинга безопасности.

Предложение:

- 1) Внести в ПП1517 изменения, которые позволят заказчику использовать альтернативные источники сведений для формирования НМЦК, помимо

данных о зарегистрированных или средневзвешенных ценах на ИМИ, в том числе с учетом применения механизма формирования НМЦК согласно разрабатываемого Минздравом России «Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий».

5. КТРУ, некоторые сложности существующей системы закупки товаров для государственных и муниципальных нужд.

Существующая сегодня система закупки медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд действует в соответствии с постановлением Правительства №145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования указанного каталога» (далее – КТРУ). Участники стола обсудили те проблемы, с которыми сегодня сталкиваются как поставщики, так и заказчики процесса при использовании КТРУ. Ведь в конечном итоге, это напрямую отражается на своевременной укомплектованности лечебных учреждений для оказания непрерывной медицинской помощи пациентам по всей стране. КТРУ, как было не раз обозначено со стороны государственных органов, является постоянно дополняющейся информационной базой, которая содержит описание конкретных видов медицинских изделий, с указанием как кода ОКПД2, так и непосредственно вида номенклатурной классификации медицинских изделий в соответствии с приказом 4н Минздрава РФ. Сегодня у участников рынка отсутствует однозначное понимание, необходимо ли точное соответствие описания самого МИ, кода ОКПД2, кода НК, или же указанные коды являются справочными. Существует определенное опасение (как со стороны Заказчика, так и со стороны Поставщика), что изделие, по своим характеристикам, принципу действия и назначению соответствующее описанию в КТРУ, но имеющее иной код ОКПД2, может быть отклонено к рассмотрению в рамках объявленной Закупки. Подтверждением соответствия указанного кода ОКПД2 является регистрационное удостоверение (РУ) на поставляемую продукцию. До сих пор существует большое количество РУ, содержащих старый код общероссийского классификатора – ОКП, который может также не соответствовать коду ОКПД 2 конкретной записи в КТРУ.

Участники стола подчеркнули необходимость более тесного взаимодействия между ответственными органами государственной власти и компаниями-производителями МИ по вопросам более грамотного наполнения/описания позиций по МИ КТРУ в целях организации более эффективных и прозрачных процедур закупок МИ для государственных и муниципальных нужд.

Предложения:

- 1) Привлекать представителей компаний-производителей для более грамотного наполнения/описания позиций по МИ КТРУ в целях организации эффективных и прозрачных процедур закупок МИ для государственных и муниципальных нужд.
 - 2) Составить так называемые методические указания для участников торгов в целях более четкого описания и разъяснения информации, содержащейся в КТРУ.
6. Помимо выше обозначенных вопросов, участниками дискуссии в целях улучшения качества и доступности медицинской помощи для пациентов с ишемическим инсультом было предложено рассмотреть возможность включения в федеральные клинические рекомендации по лечению острого нарушения мозгового

кровообращения современного, высокоэффективного метода лечения ишемического инсульта - «механическая тромбэкстракция».

Предложения:

- 3) Итоговым предложением со стороны участников дискуссии Круглого стола по «вопросам обращения медицинских изделий в РФ» стало предложение активизировать работу на площадке Рабочей группы по вопросам обращения медицинских изделий Координационного Совета в сфере ЛС и МИ при Минздраве России, где при участии представителей государственных органов, пациентских организаций, медицинского сообщества и индустрии была бы возможность полноценно вести диалог и обсуждать актуальные вопросы, касающиеся своевременного обеспечения граждан России качественными и безопасными медицинскими изделиями. Предлагается включить представителей от пациентского сообщества и Ассоциации международных производителей медицинских изделий в состав Рабочей группы по вопросам обращения медицинских изделий Координационного Совета с сфере ЛС и МИ при Минздраве России.
- 4) Всероссийскому союзу пациентов и Ассоциации международных производителей медицинских изделий предлагается - направить список представителей от пациентского сообщества и Ассоциации международных производителей медицинских изделий в адрес Минздрава России с просьбой включить их в состав Рабочей группы по вопросам обращения медицинских изделий Координационного Совета с сфере ЛС и МИ при Минздраве России.