



РЕЗОЛЮЦИЯ
XI ВСЕРОССИЙСКОГО КОНГРЕССА ПАЦИЕНТОВ
«ВЕКТОР РАЗВИТИЯ: ПАЦИЕНТ-ОРИЕНТИРОВАННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ»
Российская Федерация, г. Москва, 26- 30 ноября 2020 г.

XI Всероссийский конгресс пациентов, руководствуясь интересами граждан России, как пациентов, Конституцией Российской Федерации, Декларацией о правах пациентов России, анализируя сложившуюся в сфере здравоохранения ситуацию и происходящие изменения, в том числе в связи с пандемией COVID-19, отмечая достигнутые результаты, существующие в здравоохранении актуальные проблемы и усилившиеся сложности, основываясь на мнении пациентских и профессиональных сообществ, оценках экспертов, анализе объективной информации, выражая общее мнение участников Конгресса, принял настоящую Резолюцию, и считает необходимым донести свое мнение до Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, Федерального Собрания Российской Федерации, органов исполнительной власти, специалистов, широкой общественности и средств массовой информации.

Участники XI Всероссийского конгресса пациентов рекомендуют для достижения стоящих перед здравоохранением Российской Федерации целей и задач предпринять, в числе прочего, следующие шаги:

I. По вопросам развития пациент-ориентированного здравоохранения, участия общественных советов и пациентских организаций в процессе принятия решений органами власти, расширения общественного контроля в здравоохранении

Правительству Российской Федерации и Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Расширить общественный контроль и включить пациентские организации и их экспертов в процесс принятия решений в сфере здравоохранения. Включить в нормативно-правовую базу понятие «Советы общественных организаций по защите прав пациентов», определить статус, полномочия таких советов, обязать органы власти реагировать на рекомендации таких советов.
2. Выработать механизм аккредитации общественных экспертов пациентских организаций и их участия в общественном контроле и процессе принятия решений, включая подготовку нормативных актов. Готовить и сертифицировать общественных экспертов пациентских организаций по разработанным для этого образовательным программам.
3. Организовать поддержку развития системы общественных советов по защите прав пациентов при органах исполнительной власти регионов РФ и расширение их взаимодействия с общественными советами при других органах исполнительной власти на федеральном и на региональном уровнях.

Государственной думе Российской Федерации и Общественной палате Российской Федерации:

1. Создать при Государственной думе и Общественной палате Российской Федерации рабочие группы по развитию общественного контроля в сфере здравоохранения.
2. В ходе работы групп проанализировать достаточность нормативно правовой базы общественного контроля и по необходимости доработать ее в целях: разграничения сфер государственного и общественного контроля и организации их взаимодополнения, расширения полномочий и самостоятельности общественных советов, определения места советов в системе принятия решений органами власти, выработки конкретных действующих механизмов общественного контроля, создания условий для участия общественных советов в реализации социальных программ.
3. Разработать меры по повышению профессионализма членов общественных советов, формированию программ обучения членов общественных советов и подготовке пула

экспертов, готовых обучать членов общественных советов в соответствии с профилем ведомств, при которых действуют советы.

Совету при Президенте РФ по развитию гражданского общества и правам человека

1. Уделять больше внимания вопросам защиты прав граждан как пациентов и медицинских работников. В частности уделить особое внимание проблемам финансирования здравоохранения, защите прав детей, пожилых граждан, инвалидов и представителей других социально уязвимых групп на получение адекватной медицинской помощи, проблемам связанным с защитой прав по медицинскую помощь жителей малых и отдаленных населенных пунктов и закрытых городов, защите прав граждан на получение комплексной реабилитационной помощи, на доступность эффективных инновационных форм медицинской помощи, на предоставление условий для здорового образа жизни, на актуальные проблемы, связанные с дезинфекцией и внутрибольничной инфекцией, проблемы ограничения доступности медицинской помощи в условиях пандемии, недоступности льготного лекарственного обеспечения и лечебного питания.

Министерству труда и социальной защиты Российской Федерации, Федеральному бюро медико-социальной экспертизы Минтруда России:

1. Создать площадку для обмена информацией общественных совещательных структур, действующих при органах здравоохранения и МСЭ по вопросам комплексной реабилитации людей с ограниченными возможностями здоровья.
2. Поддержать развитие системы общественных комиссий при федеральном и региональных бюро МСЭ. Вести работу по обобщению, описанию и распространению лучших практик общественного контроля и деятельности общественных комиссий при бюро МСЭ. Организовать регулярное обучение и обмен опытом работы для Общественных комиссий при ГБ МСЭ, органах здравоохранения.

Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Создать совет общественных организаций по защите прав пациентов при ФОМС.

Федеральному фонду обязательного медицинского страхования, Территориальным фондам обязательного медицинского страхования:

1. Содействовать вхождению в координационные советы по организации защиты прав застрахованных при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере ОМС в субъектах Российской Федерации представителей пациентского сообщества

II. По вопросам нормативно – правового регулирования сферы здравоохранения

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Поддержать и реализовать «Дорожную карту», разработанную проектным офисом «Редкие (орфанные) болезни» ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», с учетом необходимости последующей разработки федеральной программы по редким (орфанным) заболеваниям и «Дорожную карту» Форума пациент-ориентированных инноваций, проведенного Всероссийским союзом пациентов при поддержке МГНЦ им.ак. Н.П.Бочкова в сентябре 2020 года.
2. В части совершенствования регуляторной среды обращения лекарственных препаратов:
 - 2.1. Рассмотреть переход в государственных закупках от импортозамещающих мер сплошного действия, распространяющихся на все лекарственные препараты, к точечному регулированию, предусматривающему установление протекционистских мер с учетом реальных потребностей системы здравоохранения и возможностей отечественной промышленности применительно к обеспечению рынка конкретными лекарственными препаратами;
 - 2.2. Расширить возможности регистрации лекарственных препаратов с использованием результатов клинических исследований, проведенных на территории стран Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH);
 - 2.3. Рассмотреть вопрос об упрощении GMP-инспектирования с применением риск-ориентированного подхода;

- 2.4. Установить возможность ускоренного внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в части фармацевтических субстанций в уведомительном порядке;
- 2.5. Расширить возможности получения государством более выгодных условий поставок лекарственных препаратов напрямую от производителей с использованием инструментов, предложенных в дорожной карте Форума пациент-ориентированных инноваций, проведенного Всероссийским союзом пациентов при поддержке МГНЦ им. ак. Н.П.Бочкова в сентябре 2020 года.
3. В части развития детской трансплантологии в России:
 - 3.1. Оптимизировать систему быстрой маршрутизации пациентов детского возраста, которым показана трансплантация органов, и последующего финансирования сопровождения пациентов после трансплантации в части диагностических услуг и полноценного лекарственного обеспечения в регионах;
 - 3.2. Принять меры по реализации возможности получения органов от посмертных несовершеннолетних доноров для трансплантации детям малых антропометрических параметров.

III. По проблемам оказания медицинской помощи хроническим больным в условиях пандемии COVID-19 и развитию стационар замещающих технологий.

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Приступить к комплексному развитию стационар замещающих технологий.
2. Создать профильную рабочую группу при Министерстве здравоохранения Российской Федерации с привлечением представителей общественных пациентских организаций и представителей экспертного сообщества для обсуждения направлений и механизмов развития стационар замещающих технологий.
3. Рассмотреть возможность утверждения порядка оказания медицинской помощи при хронических заболеваниях с включением возможности оказания медицинской помощи на дому (стационар на дому) в рамках оказания специализированной медицинской помощи с финансированием лекарственного обеспечения по каналу ОМС с учетом положений Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Разработать и утвердить в методических рекомендациях по способам оплаты механизм формирования тарифов при организации оказания медицинской помощи в условиях стационар на дому в рамках утвержденных тарифов на применение в дневном стационаре.
2. Обеспечить регулярный мониторинг дефицита лекарственных средств для пациентов с хроническими заболеваниями.
3. Обеспечить регулярный мониторинг доступности медицинской помощи для пациентов с хроническими заболеваниями.

Обеспечить организацию горячих линий для пациентов с хроническими заболеваниями при соответствующих федеральных медицинских организациях. Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья:

1. Обеспечить бесперебойность лекарственного обеспечения пациентов с хроническими заболеваниями в амбулаторных и стационарных условиях.
2. Обеспечить доступность для населения медицинской помощи, в первую очередь при острых и хронических заболеваниях.
3. Обеспечить информированность пациентов с хроническими заболеваниями о временной маршрутизации пациентов с хроническими заболеваниями при наличии обострения и/или потребности в циклической иммуносупрессивной терапии в рамках стационара (в том числе дневного стационара).
4. Обеспечить организацию горячих линий для пациентов с хроническими заболеваниями при соответствующих региональных медицинских организациях.

IV. По вопросам цифровых технологий в медицине и обеспечения удаленных пациентов
Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Рассмотреть вопрос о дополнении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения») новым положением, предусматривающим закупку цифрового медицинского оборудования для замены аналогового медицинского оборудования, не интегрируемого с медицинскими информационными системами.
2. Дополнить часть 7 статьи 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» абзацем вторым следующего содержания: «В целях осуществления научной (научно-исследовательской) деятельности по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти может быть предоставлен доступ к отдельным сведениям, содержащимся в единой системе, иным лицам, не указанным в абзаце первом настоящей части, при условии обязательного обезличивания персональных данных. Порядок и условия предоставления доступа к отдельным сведениям, содержащимся в единой системе, в целях осуществления научной (научно-исследовательской) деятельности устанавливается Правительством Российской Федерации».
3. Дополнить часть 4 статьи 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» абзацем вторым следующего содержания: «Единая система обеспечивает ведение нозологических регистров пациентов. Случаи и порядок формирования нозологических регистров пациентов устанавливаются Правительством Российской Федерации».
4. Утвердить случаи и порядок формирования нозологических регистров пациентов, исходя из первоочередной необходимости создания регистров пациентов, страдающих социально-значимыми заболеваниями.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Определить порядок и источники финансирования обеспечения пациентов медицинскими изделиями, обеспечивающими дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов и дистанционную реабилитацию.
2. Провести анализ состояния выписки рецепта на лекарственный препарат в форме электронного документа на территории субъектов Российской Федерации. Как в отношении препаратов, отпускаемых в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, так и в отношении иных рецептурных препаратов.
3. Внести предложения по сокращению сроков реализации системы электронного рецепта, предусмотренных в п. 1.10 федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», входящего в национальный проект «Здравоохранение».
4. Утвердить порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов, предусмотрев возможность ведения медицинской документации в электронной форме без дублирования на бумажных носителях.
5. Реализовать возможность экспорта пациентом медицинских документов, содержащихся в федеральном реестре электронной медицинской документации, посредством ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», заверенных УКЭП.
6. Рассмотреть вопрос о дополнении пункта 5 (требования к лицензиату) Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") требованием о наличии у лицензиата, осуществляющего деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, медицинских информационных систем, либо доступа к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации и (или) информационным системам, предназначенным для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, для формирования и хранения электронных медицинских документов, а также для предоставления доступа к электронным медицинским документам, а также о соблюдении установленных

требований к медицинским информационным системам медицинских организаций (приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н).

7. Организовать при Министерстве здравоохранения Российской Федерации Экспертный совет для разработки порядка оказания медицинской помощи и алгоритма включения в клинические рекомендации применения телемедицинских технологий.
8. Поручить главным внештатным специалистам разработать на основе предоставленных алгоритмов клинические рекомендации по применению телемедицинских технологий в оказании медицинской помощи в конкретных нозологиях, включая диагностику, лечение, наблюдение и реабилитацию.
9. 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 о наблюдении пациента на дому в том числе с использованием систем дистанционного мониторинга состояния здоровья пациента (если применимо с учетом характера заболевания) и дистанционной реабилитации.
10. Дополнить номенклатуру медицинских услуг (приказ Минздрава №804н от 13.10.2017) телемедицинскими услугами, обеспечивающими дистанционный мониторинг и наблюдение различных категорий пациентов в течение определенного периода времени.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Рассмотреть вопрос об обеспечении взаимодействия Государственной информационной системы обязательного медицинского страхования с ЕГИСЗ в целях использования сведений единого регистра застрахованных лиц (ч. 3 ст. 44 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации») для формирования нозологических регистров пациентов.

Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

2. При формировании методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования установить тарифы на оплату дистанционного взаимодействия медицинских работников с пациентами, включая дистанционный мониторинг состояния здоровья и дистанционную реабилитацию (в том числе с использованием медицинских изделий, для домашнего применения).

V. По вопросам репродуктивного здоровья

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Учесть при создании предлагаемого Федерального закона «Об охране репродуктивного здоровья населения и репродуктивного потенциала семьи» основные направления:
 - 1.1. Создание единого государственного регистра лиц репродуктивного возраста на основе ЕГИСЗ с обязательным участием всех медицинских учреждений, которые оказывают услуги по профилю «репродуктивное здоровье», вне зависимости от формы собственности;
 - 1.2. Создание единого порядка, регламентирующего функционирование национального криобанка для хранения биологического материала мужчин и женщин (яйцеклетки, ткань яичника, сперма);
 - 1.3. Создание траектории репродуктивного здоровья с конвергенцией по группам здоровья первичной и вторичной профилактики в программе диспансеризации мужчин и женщин фертильного возраста;
 - 1.4. Проведение популяционных скрининговых программ, в том числе с вовлечением военнослужащих, учащихся, студентов;
 - 1.5. Дополнение корпоративных программ компонентом «Охрана репродуктивного здоровья работников»;
 - 1.6. Проведение адресных мероприятий в группах здоровья, с вовлечением НКО и волонтерских организаций.
2. Создать доступную дорожную карту по сохранению биологического материала в криобанке для женщин 18-45 лет с онкологическими заболеваниями и/или риском их развития.

3. Дополнить национальный календарь профилактических прививок, включением вакцины от вируса папилломы человека для профилактики ВПЧ-ассоциированных и онкологических заболеваний у мужчин и женщин.
4. Внести изменения в процедуру заключения государственных контрактов на поставку вакцин по расширению срока контракта на период до трех лет, что обеспечит заблаговременное планирование производства, и гарантированные поставки в необходимый срок.
5. Дополнить ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определением:
 - 5.1. Понятия «генетическая технология»;
 - 5.2. Порядка проведения клинических исследований и экспертиз медицинских технологий в независимых институтах;
 - 5.3. Порядка маршрутизации пациентов при подозрении или выявлении генетических заболеваний для проведения неинвазивной пренатальной диагностики (НИПТ);
 - 5.4. Порядка привлечения к ответственности за последствия применения медицинской технологии и недостоверные диагнозы.
6. Дополнить действующий личный кабинет «Моё здоровье» на портале госуслуги направлением «Репродуктивное здоровье» для эффективной маршрутизации пациентов с бесплодием и/или факторами его развития.
7. Дополнить государственный портал непрерывного медицинского образования направлением «Репродуктивная медицина» для подготовки специалистов в области репродуктивного здоровья.
8. Обеспечить информирование населения по всем каналам коммуникации для повышения значимости и развития в обществе культуры многодетности, формирования ответственного репродуктивного поведения, укрепления традиционных семейных ценностей.
9. Внести в действующее законодательство изменения, отражающие суть новых конституционных поправок относительно поддержки семьи и ответственного отцовства:
 - 9.1. Ввести семейное налогообложение, как альтернативу налогообложению доходов физических лиц, с понижающими коэффициентами при вступлении в брак и появлении каждого ребенка в семье;
 - 9.2. Снизить ставку подоходного налога для лиц, прошедших диспансеризацию в календарном году;
 - 9.3. Дополнить Федеральный закон от 24.07.2009 № 212-ФЗ «О страховых взносах в Пенсионный фонд РФ, Фонд социального страхования РФ, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования» статьей «Дополнительные тарифы страховых взносов для отдельных категорий плательщиков»;
 - 9.4. Разработать проект Федерального закона «О поддержке многодетных семей», предусмотрев в нем «семейный отцовский капитал», который предоставляется при рождении трех и более детей в одной семье в размере федерального материнского капитала;
 - 9.5. Предусмотреть двухнедельный оплачиваемый «непередаваемый отцовский отпуск» по уходу за ребенком в возрасте до 3 лет;
 - 9.6. Предусмотреть снижение пенсионного возраста для отцов при наличии детей на три года при рождении и воспитании 3 детей и 1 год за каждого последующего ребенка.

VI. По вопросам иммунопрофилактики

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность применения вакцинации от основных детских инфекций, включая защиту от гемофильной инфекции тип b и полиомиелита с использованием инактивированной вакцины (ИПВ) для всех детей, в том числе в составе комбинированной вакцины.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Внести изменения в Приложение 1 к приказу Минздрава России от 21 марта 2014 года № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям» в раздел

«вакцинация против пневмококковой инфекции» когорты взрослых лиц в возрасте 60 лет и старше, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции*, а также лиц с иммуносупрессивными состояниями в возрасте от 2 до 59 лет, ранее не привитых против пневмококковой инфекции.**

(*пациенты с хроническими заболеваниями бронхолегочной системы; пациенты с сахарным диабетом; пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями; пациенты с хроническими заболеваниями печени и почек; пациенты с онкологическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями (ревматологическая патология, трансплантация, ВИЧ-инфицированные и др.); реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии);

(**пациенты с врожденными и приобретенными иммунодефицитами (в т. ч. ВИЧ-инфекцией и ятрогенными иммунодефицитами; пациенты состоящие в листе ожидания на трансплантацию органов или после таковой; пациенты, страдающие нефротическим синдромом или хронической почечной недостаточностью, при которой требуется диализ; пациенты с кохлеарными имплантами (или подлежащие кохлеарной имплантации); пациенты с подтеканием спинномозговой жидкости; пациенты страдающие гемобластозами, получающие иммуносупрессивную терапию; пациенты с врожденной или приобретенной (анатомической или функциональной) аспленией; пациенты, страдающие гемоглобинопатиями (в т. ч. серповидноклеточной анемией).

2. Внести изменения в Приложение 2 к приказу Минздрава России от 21 марта 2014 года № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям» в части расширения контингентов, подлежащих вакцинации против таких инфекций как:

2.1. Пневмококковая инфекция взрослых в возрасте 18-59 лет, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции***:

(***пациенты с хроническими заболеваниями бронхолегочной системы; пациенты с сахарным диабетом; пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями; пациенты с хроническими заболеваниями печени и почек; пациенты с онкологическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями (ревматологическая патология, трансплантация, ВИЧ-инфицированные и др.); лица с производственными и социальными факторами риска (работники вредных для дыхательной системы производств; медицинские работники; лица, подлежащие призыву на военную службу); проживающие в организованных коллективах и местах длительного пребывания; пациенты, инфицированные микобактерией туберкулеза и другими социально значимыми заболеваниями; реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии).

2.2. Менингококковая инфекция с преимущественным использованием современных конъюгированных вакцин с максимальным присутствием серогрупп (ACWY):

3.2.1 для контингентов, подлежащие вакцинации в межэпидемический период:

3.2.1.1 Лица, подлежащие призыву на военную службу;

3.2.1.2 Отъезжающие в эндемичные по менингококковой инфекции районы (например, паломники, военнослужащие, туристы, спортсмены, геологи, биологи);

3.2.1.3 Медицинские работники структурных подразделений, оказывающие специализированную медицинскую помощь по профилю «инфекционные болезни»; работающие с живой культурой менингококка;

3.2.1.4 Воспитанники и персонал учреждений стационарного социального обслуживания с круглосуточным пребыванием (дома ребенка, детские дома, интернаты);

3.2.1.5 Проживающие в общежитиях;

3.2.1.6 Принимающие участие в массовых международных спортивных и культурных мероприятиях;

3.2.1.7 Лица с первичными и вторичными иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ-инфицированные;

3.2.1.8 Перенесшие кохлеарную имплантацию;

3.2.1.9 Лица с ликвореей;

3.2.1.10 Дети до 5 лет включительно;

3.2.1.11 Подростки в возрасте 13-17 лет;

3.2.1.12 Лица старше 60 лет;

3.2.1.13 Контактные с больным генерализованной формой менингококковой инфекции вне зависимости от возраста.

3.2.2 Для контингентов, подлежащие вакцинации при угрозе эпидемического подъема заболеваемости:

3.2.2.1 Дети до 8 лет включительно;

3.2.2.2 Студенты первых курсов профессиональных образовательных организаций и образовательных организаций высшего образования, прежде всего, в коллективах (группах), укомплектованных учащимися из разных регионов страны и зарубежных стран.

При продолжающемся неблагополучии эпидемиологической ситуации:

3.2.2.3 Учащиеся общеобразовательных организаций с 3 по 11 классы;

3.2.2.4 Взрослое население (при обращении в медицинские организации).

2.3. Ревакцинация против коклюша с использованием комбинированных вакцин, содержащих бесклеточный коклюшный компонент (с уменьшенным содержанием антигена), дифтерийный анатоксин (с уменьшенным содержанием антигена) и столбнячный анатоксин. Основными рекомендуемыми категориями граждан, подлежащих ревакцинации против коклюша являются:

3.2.3 Дети 6-7 лет вторая ревакцинация;

3.2.4 Дети 14 лет третья ревакцинация;

3.2.5 Взрослые от 18 лет ревакцинация каждые 10 лет;

3.2.6 Начиная с групп риска:

3.2.6.1 Пациенты (дети и взрослые): с хронической бронхолегочной патологией, бронхиальной астмой;

3.2.6.2 Пациенты с иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ-инфицированные, с онкологическими заболеваниями;

3.2.6.3 Дети из многодетных семей;

3.2.6.4 Дети, проживающие в закрытых учреждениях;

3.2.6.5 Взрослые – сотрудники медицинских, образовательных, интернатных учреждений, учреждений социального обеспечения;

3.2.6.6 Взрослые в окружении новорожденных детей, ранее не привитых или не имеющих сведений о прививках.

3.2.6.7 Женщины, планирующие беременность.

3. Рассмотреть возможность перегруппировки вакцин против гриппа относительно ограничительных перечней для обеспечения их доступности на отечественном рынке.

4. Рассмотреть возможность разработки и включения в НКПП специального раздела «Вакцинация пациентов с хроническими заболеваниями», групп риска, с последующим обеспечением организации вакцинопрофилактики таких групп, по примеру того, как это проводится в других странах. Также включить раздел «Вакцинопрофилактика» в клинические рекомендации по отдельным нозологиям.

5. Организовать совершенствование и модернизацию лабораторно-диагностической службы, а также внедрение дополнительных систем и программ наблюдения за эпидемическим процессом с целью улучшения качества диагностики, выявления и регистрации инфекционных заболеваний.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность финансирования в полном объеме в 2021 -2023 годах за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, связанных с обеспечением программы иммунизации в рамках национального календаря профилактических прививок (НКПП) с учетом предлагаемых изменений.

VII. По вопросам клеточной терапии

Государственной Думе Российской Федерации, Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Сформировать рабочую группу на площадке Федерального собрания Российской Федерации с целью последовательной адаптации регуляторной среды к обеспечению обращения клеточных технологий в системе здравоохранения Российской Федерации.

2. С целью гармонизации регулирования обращения клеточных технологий на пространстве ЕАЭС дополнить статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» понятием «лекарственный препарат на основе соматических клеток» с учетом определения, содержащегося в п. 17.2.2 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила). Также привести в соответствие определение «генотерапевтические лекарственные средства» с определением, содержащимся в 17.2.1. Правил, дополнить классификацией генотерапевтических препаратов в соответствии с п. 17.3.2.1.2. Правил (генотерапевтические лекарственные препараты, содержащие генетически модифицированные клетки).
3. Дополнить Правила и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» нормой, предусматривающей, что препарат, который одновременно подпадает под определение лекарственного препарата на основе соматических клеток и генотерапевтического лекарственного препарата должен рассматриваться в качестве генотерапевтического препарата (аналогичный подход применяется в регламенте 1394/2007 Европейского парламента и совета от 13.11.2007).
4. Дополнить Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» отдельным разделом, устанавливающим особенности производства и обращения клеточных препаратов, в том числе, в части регламентации порядка получения донорского материала, производства клеточных препаратов, специального порядка маркировки, выпуска в гражданский оборот, экспертизы, транспортировки и хранения, мониторинга эффективности и безопасности.
5. Внести изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», в связи с ограниченным объемом и невозможностью отбора образца для тестирования в силу специфики препаратов для индивидуального применения (например, клеточных препаратов, производимых из клеток самого пациента), предусмотреть особые процедуры оценки качества, например документарные проверки, контроль условий транспортировки или другие виды подтверждения соответствия без проведения физической экспертизы образцов, приемлемые с учетом специфика препаратов.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Дополнить Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78, особенностями регистрации лекарственных препаратов, имеющих подтвержденную уполномоченным органом референтного государства повышенную значимость для системы здравоохранения референтного государства, в том числе в связи с инновационностью лекарственного препарата, и предназначенных для лечения, профилактики или диагностики тяжелых хронических прогрессирующих или угрожающих жизни заболеваний, лечения ранее неизлечимых заболеваний или состояний. Особенности регистрации лекарственных препаратов, имеющих повышенную значимость, должны включать рассмотрение документов в приоритетном порядке сокращение сроков регистрации и экспертизы лекарственного препарата и сокращения объема данных регистрационного досье, в том числе, путем установления пострегистрационных мер (регистрации на условиях), предусмотренных разделом VII Правил.
2. Внести изменения в Порядок формирования перечня ВМП, предусмотренный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2017 г. № 484н «Об утверждении порядка формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи», дополнив:
 - 2.1. Требованиями к включаемым в предложение клиническим и экономическим аспектам метода лечения, включая оценку влияние метода на бюджет в целом (в том числе, с учетом последующих необходимых расходов за счет иных источников финансирования);
 - 2.2. Порядком экспертизы клинических и экономических аспектов метода лечения уполномоченным(и) экспертным(и) учреждением(ями);
 - 2.3. Требованиями к оценке методологического качества клинико-экономических исследований методов лечения по формированию перечня видов ВМП, возложив данную задачу на «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава

России и разработать прозрачные критерии оценки предложения и принятия решения по формированию перечня видов ВМП.

3. Внести изменения в порядок организации работы межведомственного совета по формированию перечней и видов ВМП с целью повышения прозрачности обсуждений и критериев принятия решения по рассмотрению предложений, в том числе обеспечить трансляцию заседаний межведомственного совета на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.
4. Включить в межведомственный совет с правом совещательного голоса представителей общественных объединений, осуществляющих деятельность в сфере защиты прав граждан в здравоохранении.
5. В целях обеспечения доступности жизненно необходимой терапии с использованием незарегистрированных лекарственных препаратов, доведения до врачебного сообщества сведений об имеющихся возможностях лечения заболеваний (состояний), требующих применения таких препаратов, создания условий для правильного расчета тарифа на лечение (при отсутствии альтернативной терапии), абзац четвертый пункта 4 требований к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности, включаемой в клинические рекомендации информации (приложение № 3 к приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н) после слов «имеющие государственную регистрацию» дополнить словами «В случае отсутствия для отдельных форм заболевания, состояний или групп пациентов возможностей терапии с использованием зарегистрированных лекарственных препаратов клинические рекомендации могут содержать сведения о применяемых незарегистрированных лекарственных препаратах (с отметкой об отсутствии регистрации)».
6. Внести изменения в типовой контракт на закупку лекарственных средств с целью учета особенностей производства и поставки клеточных продуктов в рамках реализации процедуры государственной закупки медицинской организацией, в том числе:
 - 6.1. Предусмотреть порядок (правила) забора биологического материала и требования к нему;
 - 6.2. Выделить отдельные этапы поставки: 1) срок на согласование производства и поставки; 2) срок забора и предоставления биологического материала; 3) срок вывоза биологического материала на производство; 4) срок производства; 5) срок ввоза и поставки ЛП заказчику;
 - 6.3. Включить возможность расторжения контракта по обстоятельствам непреодолимой силы в случае поставки генотерапевтического препарата, не соответствующего требованиям нормативной документации.
7. Исключить клеточные препараты из-под действия требований маркировки лекарственных препаратов средствами идентификации, указанными в части 4 статьи 67 ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», ввиду особенностей производства, транспортировки, а также персонализированного характера терапии.

VIII. По вопросам генетической терапии

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Предложения по изменению законодательства в области регистрации.
 - 1.1. Предложения касательно требований экспертизы качества при регистрации генотерапевтических препаратов:
 - 1.1.1. Предусмотреть исключение в отношении проведения экспертизы качества образцов генотерапевтических препаратов в лабораториях на территории Российской Федерации в рамках процесса государственной регистрации, а также при внесении пострегистрационных изменений. Разработать механизм для определения оптимального объема образцов для тестирования совместно с экспертными организациями.
 - 1.1.2. Осуществлять документальную экспертизу качества вышеуказанного типа препаратов на основании документации в регистрационном досье, а также с учетом результатов инспектирования производственных площадок в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики». Учитывая технологическую специфику данного типа препаратов, необходимо предусмотреть исключение в отношении соблюдения требований

действующей в России фармакопеи и необходимости проведения дополнительных тестов (например, аномальная токсичность).

- 1.1.3. Внести соответствующие изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) «Об обращении лекарственных средств», а также в Решение №78 Евразийской экономической комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» для генотерапевтических препаратов, которые планируются к обращению на территории Российской Федерации.
- 1.1.4. Дополнить статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» понятием «лекарственный препарат на основе соматических клеток» с учетом определения, содержащегося в п. 17.2.2 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Предусмотреть исключение в отношении экспертизы качества образцов «лекарственный препарат на основе соматических клеток» в лабораториях на территории Российской Федерации в рамках процесса государственной регистрации, а также при внесении пострегистрационных изменений.
- 1.2. Предложения о маркировке первичной упаковки
 - 1.2.1. Предусмотреть исключение для генотерапевтических препаратов в отношении процесса государственной регистрации и введения в гражданский оборот единой универсальной этикетки на первичной упаковке на английском языке и соблюдении обязательства о нанесении необходимой информации на русском языке на вторичную упаковку.
- 1.3. Выпуск препарата в гражданский оборот
 - 1.3.1. В нормативном документе для генотерапевтических препаратов и «препаратов на основе соматических клеток», поставляемых на территорию Российской Федерации и изготовленных для нужд конкретных пациентов, указывать, что тесты данных препаратов не проводят на территории Российской Федерации.
 - 1.3.2. Внести изменения в постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», предусмотрев для «лекарственных препаратов на основе соматических клеток» и генотерапевтических лекарственных препаратов возможность подтверждения соответствия выпускаемого лекарственного препарата нормативной документации и показателям качества с помощью выездной инспекции на производственную площадку и последующего контроля условий транспортировки.
2. Предложения по обеспечению пациентов
 - 2.1. Создать специальный алгоритм проведения ранней комплексной оценки медицинских технологий в отношении генотерапевтических препаратов с целью ускорения доступа к ним пациентов. Такая оценка является частой практикой.
 - 2.2. Разработать и внедрить в постановление Правительства № 871 специальные требования к генотерапевтическим препаратам в части требований к дизайну клинико-экономических исследований и анализа влияния на бюджет, а также шкалу оценки дополнительных данных о лекарственном препарате, которые в большей мере учитывали бы особенностей генной терапии.
 - 2.3. Создать специальный алгоритм для проведения процедуры подачи предложения о включении генотерапевтических препаратов в перечень ЖНВЛП и процедуры рассмотрения таких предложений с учетом специфических особенностей генотерапевтических препаратов, таких как производственные циклы и существующие и планируемые каналы финансирования.
3. Создание отдельных каналов лекарственного обеспечения
 - 3.1. С целью повышения обоснованности и прозрачности процедуры формирования перечня видов ВМП необходимо совершенствовать порядок формирования перечней видов ВМП, в том числе:
 - 3.1.1. Разработать требования к подаваемым клиническим и экономическим аспектам;
 - 3.1.2. Разработать систему оценки подаваемых клинических и экономических аспектов, которая бы позволяла бы наиболее точно отразить клинико-экономические характеристики клеточных технологий (потенциально излечивающая технология, одномоментные затраты на использование клеточной технологии, но предотвращение затрат по множеству других статей в будущем, специфика производства и т.д.);

- 3.1.3. Предусмотреть, в случае недостаточности имеющихся клинических и экономических аргументов, возможность включения в перечень видов ВМП при заключении инновационных методов оплаты (соглашение о разделении рисков, соглашение об объемах и т.д.).
- 3.2. Создать отдельный канал финансирования для генотерапевтических технологий, в том числе с возможностью применения инновационных схем оплаты (в том числе оплата за результат, разделение рисков и другие).

IX. По вопросам лечебного питания

Правительству Российской Федерации, Государственной Думе Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Включить в специализированное лечебное и диетическое профилактическое питание в перечень гарантированных государством средств лечения и реабилитации пациентов, определив принадлежность специализированного лечебного питания либо к лекарственному обеспечению, либо к перечню средств реабилитации, либо выделив его в отдельную категорию государственных гарантий.
2. В рамках программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи предусмотреть выделение отдельной услуги по нутритивной терапии на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи.
3. Закрепить на законодательном уровне возможность обеспечения пациентов с различными нозологиями специализированным лечебным питанием на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи, принимая во внимание, что это позволит снизить нагрузку на стационарное звено системы здравоохранения, приводя к снижению риска возникновения осложнений и частоты повторных госпитализаций, при этом улучшая качество жизни пациентов.
4. Подготовить и внедрить изменения законодательства, устанавливающего регламенты закупочных процедур по продуктам для лечебного питания пациентов.
5. Внести изменения в Распоряжение Правительства РФ 2273-р и расширить «Перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов» за счет следующих нозологий: Болезнь Крона, синдром короткой кишки, детский церебральный паралич, онкология, и соответствующих продуктов лечебно-профилактического питания, включая сухие и жидкие питьевые формы и специализированные жидкие формы для зондового питания.
6. Сформировать аналогичный Перечень для взрослых-инвалидов.
7. Включить разделы по обеспечению специализированными продуктами энтерального питания в национальный проект «Здравоохранение», в соответствующие федеральные и региональные проекты, такие как «Борьба с онкологическими заболеваниями» и «Развитие детского здравоохранения», а также в клинические

X. По проблемам здравоохранения в ЗАТО

Правительству Российской Федерации, Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом», Федеральному медико-биологическому агентству:

1. Признать, что совершенствование работы медицинских учреждений, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия, усиление действенной роли общественного контроля, целенаправленная защита прав пациентов, формирование условий для снижения напряженности взаимодействия представителей власти, медицинского сообщества и пациентов с целью повышения социальной стабильности на территориях присутствия Госкорпорации «Росатом» имеют стратегическое значение для развития страны в целом, особенно в условиях существующей эпидемиологической угрозы.
2. В целях исполнения Указа Президента Российской Федерации В.В. Путина от 21 июля 2020г. №474 "О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года», ориентируясь на послание Президента Российской Федерации В.В. Путина Федеральному собранию 15 января 2020 года, для обеспечения требуемого уровня доступности и качества медицинской помощи населению ЗАТО и других городов

размещения организаций атомной отрасли сконцентрировать усилия на первичном звене здравоохранения.

3. В условиях текущей пандемии и существующего состояния системы первичной медико-санитарной помощи в ЗАТО и других городах размещения организаций атомной отрасли организовать поиск новых путей решений и разработки моделей организации первичного звена на основе внесения изменений в нормативно-правовую базу, позволяющих эффективно управлять развитием инфраструктуры и ресурсного обеспечения здравоохранения в этих городах, в том числе с использованием механизмов государственно-частного партнерства.
4. Провести углубленный анализ текущего состояния первичного звена здравоохранения с привлечением представителей ФМБА, Комиссии по здравоохранению Общественного совета Госкорпорации Росатом, общественных экспертов, представителей Общественных советов государственных органов здравоохранения регионов и медицинских учреждений в ЗАТО и других городах размещения организаций атомной отрасли, пациентских организаций с целью выработки предложений по внесению дополнений и изменений в мероприятия национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография» с учетом затянувшейся эпидемической ситуации.
5. Продолжить работу по оптимизации нормативно-правовой базы, наделяющей Госкорпорацию «Росатом» полномочиями и правами оказания финансовых, материальных и иных видов поддержки учреждениям, организованным с участием Госкорпорации Росатом, для оказания медицинской помощи и сервисных услуг по профилактике, охране и реабилитации здоровья граждан в ЗАТО и других городах размещения организаций атомной отрасли.

Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом», Федеральному медико-биологическое агентству:

6. Признать актуальными предложенные направления работы Комиссии по здравоохранению Общественного совета ГК Росатом до 2024 г.
- 3.1. Поддержать работу Комиссии по здравоохранению Общественного совета Госкорпорации «Росатом» по разработке проекта эффективной пациент-ориентированной модели системы оказания первичной медико-санитарной помощи;
- 3.2. Рассмотреть возможность реализации проекта «Новая модель организации оказания первичной медико-санитарной помощи в системе ОМС с использованием механизма государственно-частного партнерства и взаимодействия» в городах-пилотах.
- 3.3. Поддержать продолжение реализации в 2021 г. социально-значимого проекта «Право на здоровье».
- 3.4. Разработать рекомендации по формированию благоприятной информационной среды в атомных городах.

XI. По вопросам отдельных заболеваний

XI.1. По вопросам сердечно - сосудистых заболеваний

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Рассмотреть вопрос о дополнении государственной программы «Развитие здравоохранения», включив в нее мероприятия по оказанию медицинской и социальной помощи, профилактике, диагностике, медикаментозной терапии и диспансерного наблюдения больных с хроническими ССЗ, в том числе, по:
 - 1.1. формированию и ведению регистра пациентов с ССЗ,
 - 1.2. внедрению системы преемственности между стационарным и амбулаторным звеньями и организации маршрутизации пациентов,
 - 1.3. комплексному решению проблемы долгого ожидания приема узкого специалиста,
 - 1.4. организации патронажной службы медсестринского звена;
 - 1.5. внедрении системы телемедицины и дистанционного мониторинга;
 - 1.6. разработки и реализации программы улучшения осведомленности пациентов о заболевании;
 - 1.7. обеспечению широкой доступности современной лекарственной терапии для лечения пациентов с хроническим ССЗ, в том числе – увеличению периода льготного

лекарственного обеспечения по Постановлению Правительства РФ № 2081 до двух лет и расширении перечня заболеваний и лекарственных средств в Приказе Минздрава России № 1н от 09.01.20 г.

2. Создать межведомственную рабочую группу по разработке и реализации дополнений государственной программы «Развитие здравоохранения» мероприятиями по совершенствованию медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с хроническими ССЗ, включая вопросы регистрации и статистического учета хронических сердечно-сосудистых нозологий как причины смерти на основе модифицированной версии МКБ-10 (2016).

XI.2. По вопросам онкологических заболеваний

Правительству Российской Федерации:

1. Предусмотреть в будущем в базовой Программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации наличие норм, предусматривающих ведение пациента в условиях дневного стационара с возможностью получения пациентом на руки лекарственного препарата в согласованном онкологическом консилиуме объеме для курсового этапного лечения в соответствии с установленной схемой терапии и самостоятельного приема препарата пациентом в домашних условиях.
2. Инициировать внесение изменений и дополнений в Федеральный Закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», в Программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации и Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования в части урегулирования вопросов, предусматривающих возмещение за счет средств фондов обязательного медицинского страхования стоимости лекарственной терапии при оказании специализированной медико-санитарной помощи по профилю «онкология» в амбулаторных условиях.
3. Интегрировать в систему ОМС финансирование лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях. В том числе пациентов с онкологическими заболеваниями.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Разработать и внедрить организационные механизмы эффективного взаимодействия и преемственности в работе стационарных и амбулаторных учреждений, оказывающих онкологическую помощь населению и отвечающих за реализацию программ лекарственного обеспечения.
2. Разработать инфраструктурные решения по мониторингу лекарственной терапии у онкологических пациентов на амбулаторном этапе с целью оценки безопасности проводимого лечения и в случае необходимости своевременной коррекции лечащим врачом.
3. Закрепить в законодательстве нормы об обеспечении онкологических пациентов лекарственными препаратами в рамках комбинированных схем терапии (инъекционные препараты + таблетированные препараты): применение инъекционных препаратов - в условиях стационара, применение таблетированных препаратов – на амбулаторном этапе с возможностью выдачи препарата пациенту на руки/на дом не чаще 2х раз мес.
4. В проекте Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» от 03.08.2020 г. установить в качестве стандарта оснащения отделения радиотерапии аппараты дистанционной лучевой терапии, позволяющие реализовать современные методики лучевой терапии, включая, но не ограничиваясь, аппараты: лучевой терапии под визуальным контролем изображений IGRT, ротационного объёмно-модулированного облучения VMAT.
5. Внести изменения в Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019 года № 4н, предусматривающие ведение пациента в условиях дневного стационара с возможностью получения пациентом на руки лекарственного препарата в согласованном лечащим врачом объеме для курсового этапного лечения и самостоятельного приема препарата без обязательного нахождения на территории

стационара с дистанционным наблюдением пациента (с учетом рекомендаций выработанного плана лечения больного на основе решения консилиума).

6. Дополнить Приказ Минздрава России № 198н от 19.03.2020г. «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» положениями, регулирующими организацию оказания плановой и неотложной медицинской помощи в условиях стационара на дому для пациентов с онкологическими заболеваниями за счет средств ОМС.
7. Предусмотреть в проекте нового Приказа Минздрава России об утверждении «Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Онкология» положения, касающиеся организации оказания медицинской помощи для пациентов, ведение которых осуществляется в условиях стационара на дому или дневного стационара и получающих лекарственную терапию, обеспечивающими контроль за состоянием здоровья пациента при помощи телемедицинских технологий согласно действующим положениям ст. 36.2 Закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г., а также в порядке организации оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным Приказом Минздрава России от 30.11.2017 № 965н.
8. Внести необходимые изменения и дополнения в ведомственные нормативно-правовые акты, касающиеся установления (введения) специальности «врач-детский гематолог-онколог» и утверждения для данной специальности профессионального стандарта.
9. Принимая во внимание установленный федеральным законом принцип приоритета охраны здоровья детей (статья 7 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), принять исчерпывающие меры по нормативно-правовому урегулированию всех организационных вопросов, связанных со своевременным обеспечением несовершеннолетних пациентов с острыми состояниями ЗНО всем необходимым лечением и лекарствами.
10. Совместно с иными уполномоченными органами власти принять необходимые регуляторные меры по погружению амбулаторного лекарственного обеспечения в систему ОМС.

Государственным органам управления здравоохранения субъектов Российской Федерации:

1. На официальных интернет ресурсах ведомств и медицинских организаций онкологического профиля с целью информирования общественности о доступности современных технологий, для терапии онкозаболеваний в регионах, организовать специализированный информационный раздел.

XI.3. По вопросам медицинской помощи при онкогематологических заболеваниях

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Актуализировать нормативную базу по профилю «онкогематология», с определением сроков оказания медицинской помощи, включая необходимую диагностику и лечение, с учетом специфики состояний и нозологий. Установить конкретные сроки подготовки документов.
2. Рассмотреть возможность финансирования лекарственного обеспечения больных со злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей по кодам МКБ-10 С81-96 в рамках Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» за счет средств ОМС в амбулаторных условиях, согласно клиническим рекомендациям.
3. Разработать «дорожную карту» проведения диагностических мероприятий, как при постановке диагноза, так и в процессе динамического наблюдения, с определением маршрутизации пациентов, логистики проведения исследований в каждом регионе для пациентов, включая возраст 65+.
4. С учетом вероятной длительности неблагоприятной эпидемиологической обстановки, связанной с COVID-19, развивать стационар-замещающие технологии с замещением визитов в гематологические и онкологические центры для лабораторного контроля патронажем на дому иммунокомпромитированной группы пациентов и удаленного контроля симптомов – технологий телемедицины (мобильные приложения, виртуальные визиты к врачу).

5. Способствовать развитию общей инфраструктуры и сети онкологических референсных центров для расширения доступа к лечению онкогематологических заболеваний для граждан Российской Федерации всех федеральных округов, включая регионы Северного Кавказа и Дальнего востока.
6. Провести всесторонний анализ существующих барьеров доступа к эффективным технологиям лечения онкогематологических заболеваний и ресурсов, с целью оценки эффективности лечения и расходования бюджетных средств.

XI.4. По вопросам медицинской помощи пациентам с орфанными заболеваниями

Совету Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Государственной Думе Российской Федерации, Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Сформировать межведомственную рабочую группу (комитет) при Правительстве Российской Федерации с участием представителей медицинского профессионального сообщества, а также общественных организаций пациентов, представителей законодательной и исполнительной власти для усовершенствования процесса принятия решений по оказанию медицинской помощи пациентам с орфанными заболеваниями.
2. Рассмотреть возможность разработки и принятия нормативных правовых актов, направленных на реализацию «Дорожной карты» Форума пациент-ориентированных инноваций.
3. Принять необходимые меры по организации сети референсных центров по редким болезням федерального и регионального уровня для повышения эффективности маршрутизации пациентов и улучшения доступности инновационных методов диагностики и терапии.
4. Обеспечить равный доступ к зарегистрированной лекарственной терапии пациентов детского и взрослого возраста, а также проживающих на территории разных субъектов РФ.
5. Обеспечить преемственность и развитие действующих программ организации льготного лекарственного обеспечения федерального и регионального уровня с учетом развития медицинских технологий и появления новых методов лечения для «новых» редких нозологий, ранее не имеющих эффективных способов патогенетического лечения.
6. В целях повышения эффективности работы программ неонатального скрининга и прозрачного принятия решения в вопросах расширения программ неонатального скрининга:
 - 6.1. Выстроить системную нормативную базу, предусматривающую и закрепляющую структуру и критерии принятия решения.
 - 6.2. Предусмотреть механизмы и расширить Перечень нозологий и Инструкций по проведению массового обследования новорожденных, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития РФ от 22.03.2006 №185 «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания».
 - 6.3. Рассмотреть возможность расширения перечня нозологий для проведения неонатального скрининга на территории РФ, что может быть организовано за счет включения в перечень заболеваний, на которые проводится обязательный скрининг, нозологий, для которых разработаны и зарегистрированы на территории РФ методы патогенетической лекарственной терапии и лечение которых компенсируется за счет средств федерального или региональных бюджетов.
 - 6.4. Среди болезней-кандидатов для первоочередного расширения рассмотреть болезни нарушения обмена аминокислот, органических кислот и дефекты - окисления жирных кислот, первичные иммунодефициты, спинальную мышечную атрофию.
 - 6.5. Поддержать организацию пилотных программ неонатального скрининга в регионах РФ с возможным привлечением дополнительной финансовой поддержки.
 - 6.6. Обеспечить развитие сети молекулярно-генетических лабораторий в РФ для проведения диагностики редких наследственных заболеваний.
7. Совершенствовать законодательную базу с целью повышения качества оказания медицинской помощи больным с редкими (орфанными) заболеваниями и, в первую очередь, в части их лекарственного обеспечения, а именно:

- 1.1. Разработать и внедрить в Российской Федерации централизованную закупку наиболее дорогостоящих орфанных препаратов для редких заболеваний за счет средств федерального бюджета.
- 1.2. Разработать отдельный алгоритм включения лекарственных препаратов для лечения больных с редкими (орфанными) заболеваниями в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.
- 1.3. Разработать критерии формирования и сроки пересмотра Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.
- 1.4. Разработать перечень нозологий, имеющих патогенетическое лечение и перечень соответствующих лекарственных препаратов для передачи его в Фонд «Круг добра».
- 1.5. Разработать критерии включения тяжелых, жизнеугрожающих инвалидизирующих редких заболеваний в перечень заболеваний, обеспечиваемых фондом (из средств дополнительного налогообложения), в том числе входящих в перечень Программы ВЗН (например, муковисцидоз) или Перечень, указанный в Постановлении Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности патогенетическими орфанными препаратами, зарегистрированными и не зарегистрированными на территории РФ, не входящими в вышеуказанные программы на период отсутствия их в Программе ВЗН.
- 1.6. Исключить инновационные лекарственные препараты из-под действия критерия нулевого влияния на бюджет при включении в программу ВЗН предусмотрев особый порядок оценки, включения в перечни и финансирования такого рода препаратов.
8. Решить вопросы дальнейшего развития и расширения программы «ВЗН»:
- 1.7. Принять меры для решения актуальных проблем программы ВЗН: недостаточности бюджета, отсутствия переходящих остатков, необходимости проведения аукционов в более ранние сроки, проблем правового урегулирования вопросов введения медицинскими работниками (в условиях стационара на дому, дневного и круглосуточного стационаров, амбулаторных отделений) препаратов, которые находятся на руках пациентов.
- 1.8. Принять законодательное определение критериев включения и исключения.
- 1.9. Расширить программу ВЗН за счет переноса в нее редких заболеваний из «Перечня-24» (актуальная потребность остается в отношении пароксизмальной ночной гемоглобинурии - ПНГ, болезни Фабри, идиопатической легочной артериальной гипертензии - иЛАГ).
9. Разработать и законодательно закрепить порядок организации обеспечения незарегистрированными лекарственным средствами (НЛС), включая четко прописанный источник финансирования закупки НЛС, с целью повышения доступности инновационных орфанных препаратов для редких больных.
10. Рассмотреть возможность включения метода интратекальной баклафеновой терапии в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в рамках высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Разработать четкие и прозрачные критерии обновления Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности из числа заболеваний, указанных в части 2 статьи 44, Федерального Закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также сроки/регулярность такого обновления. В качестве критериев рассмотреть следующие показатели: разработаны и утверждены клинические рекомендации по диагностике и лечению данного заболевания, патогенетическая терапия зарегистрирована в РФ и включена в Перечень ЖНВЛП, федеральными научными медицинскими исследовательскими центрами ведутся регистры пациентов, заболевание характеризуется высоким уровнем летальности и инвалидизации.
2. Разработать прогнозируемый механизм и критерии переноса финансирования лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями на федеральный

уровень с целью обеспечения централизованных закупок препаратов для лечения орфанных нозологий.

3. Разработать Положение об организации оказания специализированной и высокотехнологической медицинской помощи гражданам Российской Федерации, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, указав в нем требования, статус и функции федеральных государственных медицинских организаций.
4. Сформировать реестр федеральных научных медицинских организаций с отражением их научных и практических компетенций в сфере диагностики и лечения редких заболеваний.
5. Принять решение о расширении программы неонатального скрининга на редкие заболевания, в первую очередь для орфанных заболеваний имеющих патогенетическое лечение:
6. Разработать единую трехуровневую систему маршрутизации пациентов (детей и взрослых от 18 лет и старше) в медицинские организации, в том числе в федеральные центры, с максимальным использованием телемедицинских технологий и разместить данную информацию в сети интернет на сайте Минздрава России и сайтах других профильных ведомств.
7. Разработать электронный образовательный модуль для первичного звена «Орфанная настроженность» (по аналогии с онконастороженностью).

Государственным органам управления здравоохранения субъектов Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность формирования тарифа обязательного медицинского страхования в рамках тарифного соглашения на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования региона, для оказания медицинской помощи пациентам с детским церебральным параличом по заправке баклафеновой помпы.

XI.5. По вопросам хронических вирусных гепатитов

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Создать при Министерстве здравоохранения Российской Федерации рабочую группу по Национальной стратегии элиминации вирусных гепатитов в РФ и мероприятий по совершенствованию оказания медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами.
2. В число задач рабочей группы, в числе прочего включить:
 - 2.1. разработку Национальной стратегии элиминации вирусных гепатитов,
 - 2.2. организацию разработки нормативной базы, регулирующей оказание медицинской помощи при хронических вирусных гепатитах, включая санитарно-эпидемиологические правила, клинические рекомендации, порядки и стандарты оказания медицинской помощи, а также ключевые показатели оценки эффективности мероприятий,
 - 2.3. создание Дорожной карты реализации Стратегии,
 - 2.4. контроль за реализацией Дорожной карты.
3. Внести охват диагностикой и лечением хронических вирусных гепатитов в качестве показателя эффективности деятельности глав субъектов РФ, а также внести критерии эффективности лечения хронического вирусного гепатита С у пациентов с коинфекцией ВИЧ/гепатит С в федеральную программу оказания помощи таким пациентам, наравне с охватом АРВТ терапией.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования,

1. Резервировать финансирование на снижение эпидемиологической напряженности.
2. Предусмотреть возможность единовременного предоставления таблетированных препаратов на весь курс лечения, если его продолжительность не превышает 3 месяца;
3. Установить единый уровень стоимости услуг в дополнение к стоимости лекарственного препарата;
4. Разработать диагностический тариф для проведения за счет ОМС полного комплекса диагностических исследований при хронических вирусных гепатитах;
5. Определить категории пациентов, нуждающихся в проведении неотложного лечения, и предусмотреть необходимое федеральное финансирование в рамках реализации

Постановления Правительства Российской Федерации №1512 от 28.12.2016 на основании сведений государственной информационной системы учета пациентов с гепатитом С.

XI.6. По вопросам заболеваний органов зрения

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Разработать и внедрить систему маршрутизации пациентов с нВМД, с целью уменьшения времени от момента первого обращения пациента к врачу до начала лечения.
2. Использовать развитие современных молекулярно-генетических технологий с целью ранней диагностики и лечения ранее не диагностированных и неизлечимых заболеваний органа зрения.
3. Рассмотреть вопросы достаточного финансирования в рамках системы ОМС и обеспечить доступность и своевременность медицинской помощи.

Профессиональному сообществу, Всероссийскому союзу пациентов:

1. Во взаимодействии разработать «Дорожную карту», включающую в себя меры по улучшению доступности и качества медицинской помощи пациентам с заболеваниями органа зрения.
2. Консолидировать усилия медицинского и пациентского сообществ с целью снижения бремени лечения, решения медицинских и социальных проблем стоящих перед пациентами страдающими заболеваниями органа зрения.

Профессиональному сообществу и ведущим федеральным лечебным центрам:

1. Разработать и реализовать при поддержке Всероссийского союза пациентов программы повышения осведомленности о заболевании среди населения с учетом возрастных особенностей пациентов, и членов их семей;
2. Разработать и провести образовательные мероприятия для профессионального сообщества с целью сокращения времени постановки диагноза.

Всероссийскому союзу пациентов:

1. Оказать содействие формированию устойчивой общественной пациентской группы, организовать обучение участников группы как представителей интересов пациентского сообщества.

XI.7. По вопросам ревматических заболеваний

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Обеспечить разграничение закупок лекарственных препаратов по показаниям при ревматических заболеваниях и при новой коронавирусной инфекции, обеспечивая бесперебойное лекарственное обеспечение данными лекарственными препаратами пациентов с ревматическими заболеваниями.
2. Разработать и утвердить постоянную и временную маршрутизацию пациентов с ревматическими заболеваниями при наличии обострения и/или потребности в циклической иммуносупрессивной терапии в рамках стационара (в том числе дневного стационара).
3. Рассмотреть возможность разработки программы лекарственного обеспечения для пациентов с ревматическими заболеваниями с целью предоставления доступа к современным эффективным лекарственным препаратам на ранних стадиях заболевания для сохранения и восстановления трудоспособности населения, т.е. обеспечить доступность льготного лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях больных ревматическими заболеваниями всеми группами лекарственных препаратов вне зависимости от статуса «инвалид», включая все сБПВП, тсБПВП, ГИБП, противоопухолевые и иммуносупрессивные препараты, раздел L01, L04 АТХ-классификации, а также лекарственным препаратом с МНН сульфасалазин с кодом АТХ-классификации А07ЕС01.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность утверждения порядка оказания медицинской помощи по профилю «ревматология» с включением возможности оказания медицинской помощи на дому (стационар на дому) с учетом положений Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;

2. Рассмотреть возможность включения в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи №33 Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи кодов МКБ-10 M05.9, M06.9;
3. Ассоциации ревматологов России внести необходимые изменения в проект клинических рекомендаций по ревматоидному артриту предусматривающие внедрение стационара на дому.
4. Научно-практическому совету Минздрава России рассмотреть возможность утверждения проекта клинических рекомендаций по ревматоидному артриту, разработанного Ассоциацией ревматологов России в 2019 году;
5. Рассмотреть возможность создания и внедрения современного стандарта оказания медицинской помощи при ревматоидном артрите в соответствии с клиническими рекомендациями (при оказании первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи больным ревматоидным артритом).

Федеральному Фонду обязательного медицинского страхования:

1. Рассмотреть возможность разработки и утверждения КСГ «Госпитализация в диагностических целях» с постановкой/подтверждением ревматологического диагноза, включая диагностику ревматоидного артрита;
2. Рассмотреть возможность направления в ТФОМС субъектов Российской Федерации письма с рекомендацией по оплате медицинской помощи на дому (стационар на дому);
3. Рассмотреть возможность направления в ТФОМС субъектов Российской Федерации письма с рекомендацией по оплате телемедицинских консультаций между врачом и пациентом для сохранения схем терапии и возможности дистанционного наблюдения за течением хронического заболевания пациента.

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения:

1. Учесть необходимость корректного включения ревматических заболеваний в региональный сегмент 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 с учетом актуальной классификации болезней МКБ-10 и АТХ-классификацией лекарственных препаратов в Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетов субъектов РФ;
2. Рассмотреть возможность разработки и утверждения на уровне субъектов Российской Федерации документа «О маршрутизации пациентов с ревматическими заболеваниями»;
3. Рассмотреть возможность разработки и утверждения на уровне субъектов Российской Федерации документа «О маршрутизации пациентов с ревматическими заболеваниями в период пандемии COVID-19».

Ассоциации ревматологов России:

1. Рассмотреть возможность направления главным внештатным специалистам ревматологам органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья письма с рекомендацией о разработке и утверждении на уровне субъектов Российской Федерации нормативно-правового документа «О маршрутизации пациентов с ревматическими заболеваниями», включая пациентов с ревматоидным артритом;
2. Рассмотреть возможность направления главным внештатным специалистам ревматологам органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья письма с рекомендацией включения перечня ревматических заболеваний и противоревматических лекарственных препаратов с учетом актуальной классификации болезней МКБ-10 и АТХ-классификацией лекарственных препаратов в региональный сегмент 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;
3. Рассмотреть возможность разработки предложений по внесению изменений в приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. № 900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю

«ревматология» в части организации оказания медицинской помощи на дому (стационар на дому) с учетом положений Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;

4. Рассмотреть возможность направления главным внештатным специалистам ревматологам органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья письма с рекомендацией о переводе пациентов на подкожные формы введения и таблетированные формы лекарственных препаратов (при наличии показаний и при совместном решении пациента и лечащего врача-ревматолога) для минимизации посещений медицинских учреждений пациентами с ревматическими заболеваниями в период пандемии COVID-19 для минимизации риска заражения новой коронавирусной инфекцией.

XI.8. По вопросам псориатического артрита и других хронических тяжелых заболеваний кожи

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Актуализировать перечень заболеваний, отнесенных в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» к категории «Системные хронические тяжелые заболевания кожи», с кодами МКБ. В том числе рассмотреть возможность включения кодов МКБ-10 M07.0-M07.3 к категории заболеваний «Системные хронические тяжелые заболевания кожи».
2. Рассмотреть возможность направления в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья письма с уточняющей информацией по кодам МКБ-10, которые следует относить к категории заболеваний «Системные хронические тяжелые заболевания кожи» в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
3. В связи с высоким уровнем инвалидизации молодого трудоспособного населения по профилю «ревматология» и с целью увеличения доступности качественной медицинской помощи по профилю «ревматология» внести изменения в Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология», сделав обязательным выполнение норматива по количеству врачей-ревматологов из расчета 1 врач-ревматолог на 50 тыс. прикрепленного населения.
4. Выделить ревматологические диагнозы в качестве основных для адекватного их отражения в данных Медицинского информационно-аналитического центра.
5. Повысить охват пациентов с псориатическим артритом таргетной терапией (ГИБП, малые молекулы) до среднемировых норм (15–20%), за счет увеличения количества случаев по профилю «ревматология» в условиях стационара, а также повышения объемов оказания медицинской помощи по профилю «ревматология» с использованием всех каналов финансирования.
6. Внедрить индикатор «Предупреждение ранней инвалидизации пациентов с РЗ» (в том числе за счет своевременного применения высокотехнологичных лекарственных препаратов), как один из основных показателей эффективности деятельности ревматологической службы региона.
7. Обеспечить доступность применения современных лекарственных препаратов, включая все стандартные базисные противовоспалительные препараты, таргетные синтетические базисные противовоспалительные препараты (тсБПВП), ГИБП (противоопухолевые и иммуносупрессивные препараты, раздел L списка ЖНВЛП) по факту наличия РЗ и нуждаемости в соответствующей лекарственной терапии, а не по факту наличия статуса «инвалид».

Ассоциации ревматологов России:

1. В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2019 г. № 101н «Об утверждении критериев формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации», с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2019 г. № 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» рассмотреть возможность ускорения разработки клинических рекомендаций по псориатическому артриту для дальнейшего утверждения научно-практическим советом Минздрава России, и далее подготовки Минздравом России современного стандарта оказания медицинской помощи при псориатическом артрите.
2. Рассмотреть и обсудить с главными внештатными специалистами ревматологами органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья возможность разработки и утверждения на уровне субъектов Российской Федерации нормативно-правового документа «О маршрутизации пациентов с ревматическими заболеваниями», включая пациентов с псориатическим артритом.

Государственным органам управления здравоохранения субъектов Российской Федерации:

1. Проанализировать причины «немедицинских» переключений или отмены высокотехнологичных препаратов (ГИБП, тсБПВП) у пациентов с псориатическим артритом и принять меры по их недопущению при планировании следующих циклов закупок.
2. Провести рабочие совещания с представителями профильного медицинского и пациентского сообществ по вопросам доступности высокотехнологичных лекарственных препаратов для пациентов с РЗ.

Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Рассмотреть возможность включения всего диапазона МКБ-кодов M07.0-M07.3 в структуру тарифов высокотехнологичной медицинской помощи для пациентов с РЗ и повышения тарифов при оказании специализированной медицинской помощи по профилю «ревматология» в федеральных медицинских организациях.

Территориальным фондам обязательного медицинского страхования:

1. Рассмотреть возможность более активного привлечения представителей профильного медицинского сообщества и профильных общественных организаций к работе тарифных комиссий для оценки доступности медицинской помощи с применением терапии ГИБП и тсБПВП для пациентов с РЗ, в том числе с псориатическим артритом, и для оценки объемов фактической потребности в медицинской помощи с применением терапии ГИБП и тсБПВП для пациентов с ревматическими заболеваниями, в том числе с псориатическим артритом.

XI.9. По вопросам мигрени

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Фонду обязательного медицинского страхования:

1. Разработать КСГ для пациентов различных групп страдающих мигренью с использованием зарегистрированных инновационных лекарственных препаратов. На основе МКБ 10.
2. При этом, при формировании методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, расшифровки клинико-статистических групп для медицинской помощи, Инструкции по группировке случаев обеспечить разукрупнение групп st36.003 круглосуточного стационара и ds36.004 дневного стационара «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» путем формирования отдельных клинико-статистических групп, учитывающих МНН конкретных генно-инженерных биологических препаратов или конкретных схем лекарственной терапии.

XI.10. По вопросам рассеянного склероза

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Внедрить в практику современные препараты.

2. Организовать учет пациентов по типам течения для понимания потребности в терапии.
3. Организовать обучение специалистов измерению прогрессии по шкале EDSS. Внедрить новые методы диагностики измерения вторичной прогрессии заболевания.
4. Привести ТППГ в соответствие с ЖНВЛП.
5. Включить препараты для лечения ППРС и ВПРС в перечень средств, предоставляемых в рамках федеральной программы «14 высокозатратных нозологий».
6. При оценке фармакоэкономической эффективности учитывать долгосрочный (пятилетний интервал) экономический эффект от использования инновационных методов лечения РС.
7. Обеспечить изменение регуляторной практики с целью возможности ускоренного доступа на российский рынок инновационных препаратов, подтвердивших клиническую, фармакоэкономическую эффективность и безопасность на долгосрочный период. Для разработки необходимых регуляторных изменений – создать рабочую группу при Министерстве здравоохранения России с привлечением представителей пациентских организаций и профессионального сообщества.
8. Организовать разработку силами Медицинской ассоциации врачей и центров рассеянного склероза Концепцию специализированных центров рассеянного склероза в регионах РФ. Министерству – рассмотреть данную Концепцию и принять решение.
9. Разработать рекомендации по ранней диагностике ВАРРС (высокоактивного ремитирующего рассеянного склероза), по мониторингу и реабилитации данной группы пациентов; провести обучение врачей-неврологов, занимающихся лечением РС, для внедрения данных рекомендаций в клиническую практику; обеспечить доступ пациентов к высокоэффективным лекарственным препаратам, применяемым для лечения ВАРРС.

Губернатору Московской области и Министерству здравоохранения Московской области:

1. В качестве модели оказания специализированной медицинской помощи, для последующего внедрения на территории Российской Федерации, необходимо создание в Московской области второго уровня оказания медицинской помощи пациентам с диагнозом РС в виде организации деятельности стандартизированных кабинетов РС под научным руководством центра МОНИКИ с целью улучшения территориальной доступности специалистов по РС для пациентов, проживающих в отдаленных субъектах Московской области. Обеспечить для кабинетов РС в Московской области материально – техническую базу и кадровый состав.

Справочная информация

XI Всероссийский конгресс пациентов состоялся 26-30 ноября 2020 г. в формате онлайн на базе портала <https://congress-vsp.ru/>

В рамках 5 пленарных заседаний, 22 круглых столов, 2 конференций, 43 тренинговых сессий состоялись 258 докладов.

Активное участие в мероприятии в качестве модераторов, докладчиков, слушателей приняли участие более 7000 человек: представителей 60 федеральных и региональных органов власти, 300 общественных организаций пациентов, 210 общественных советов, экспертной и широкой общественности из 28 стран мира. Материалы конгресса были просмотрены в ходе мероприятия более 40 000 раз.

Информация о Конгрессе распространялась в виде информационных роликов на 30 000 экранов в 15 000 отделений Почты России и на 26 цифровых уличных экранах в Москве. Конгресс был освещен более чем в 300 публикациях в федеральных СМИ и более чем в 3500 постах в социальных сетях. Получателями рассылок с информацией о Конгрессе были более 9000 адресатов.