



ДОРОЖНАЯ КАРТА ФОРУМА ПАЦИЕНТ-ОРИЕНТИРОВАННЫХ ИННОВАЦИЙ



<http://forum-vsp.ru/inno>
<https://vspru.ru/>

ДОРОЖНАЯ КАРТА

ВОВЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В МЕХАНИЗМ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ В СФЕРЕ ПАЦИЕНТ-ОРИЕНТИРОВАННЫХ ИННОВАЦИЙ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
РАСШИРЕНИЕ УЧАСТИЯ ПАЦИЕНТСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ, ВЛИЯЮЩИХ НА РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ			
1.	Обеспечение учета законных интересов пациентов при установлении экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых технологий	<p>Внести в Федеральный закон «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» изменения, направленные на обеспечение участия общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья в процедурах рассмотрения инициативного предложения, установления, изменения, приостановления и прекращения экспериментального правового режима, а также его мониторинга, оценки результативности и эффективности с использованием одного из предложенных вариантов:</p> <p>Вариант 1. Прямое участие общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья:</p> <p>1) дополнить статью 2 пунктом 17 следующего содержания:</p> <p>«17) организация пациентского сообщества – определенное Правительством Российской Федерации общественное объединение по защите прав граждан в сфере охраны здоровья, представляющее пациентское сообщество по вопросам экспериментальных правовых режимов по направлениям, предусмотренным пунктом 1 части 2 статьи 1 настоящего Федерального закона.»;</p> <p>2) дополнить статьи 9, 10, 15 – 18 после слов</p>	<p>Статьями 2, 9, 10, 15 – 18 Федерального закона «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» предусмотрено участие в процедурах рассмотрения инициативного предложения, установления, изменения, приостановления и прекращения экспериментального правового режима, а также его мониторинга, оценки результативности и эффективности «организаций предпринимательского сообщества» – некоммерческих организаций, определенных Правительством Российской Федерации (Банком России).</p> <p>В то же время установление экспериментальных правовых режимов в направлениях медицинской и фармацевтической деятельности, предусматривающих изъятия из общего регулирования, может увеличивать риски не столько для предпринимательского, сколько для пациентского сообщества.</p> <p>В этой связи в социально-значимых сферах необходимо привлечение к обсуждению вопросов, связанных с установлением экспериментального правового режима, общественных объединений по</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>«предпринимательского сообщества,» словами «организация пациентского сообщества» в соответствующих падежах.</p> <p>Вариант 2. Участие через общественный совет при регулирующем органе:</p> <p>1) дополнить часть 4 статьи 9 абзацем вторым следующего содержания:</p> <p>«В случае внесения инициативного предложения об установлении экспериментального правового режима по направлениям, предусмотренным пунктом 1 части 2 статьи 1 настоящего Федерального закона, регулирующий орган обеспечивает рассмотрение инициативного предложения на заседании общественного совета при регулирующем органе в течение сроков, установленных для оценки инициативного предложения регулирующим органом, и учет решения общественного совета при подготовке заключения регулирующего органа.»;</p> <p>2) дополнить статью 15 частью 3 следующего содержания:</p> <p>«3. Предложение об изменении условий экспериментального правового режима по направлениям, предусмотренным пунктом 1 части 2 статьи 1 настоящего Федерального закона, подлежит предварительному рассмотрению на заседании общественного совета при регулирующем органе.»;</p> <p>3) дополнить часть 4 статьи 16 абзацем вторым следующего содержания:</p> <p>«Предложение регулирующего органа о приостановлении</p>	<p>защите прав граждан в сфере охраны здоровья.</p> <p>Такое привлечение возможно как в формате прямого участия (по аналогии с привлечением «организаций предпринимательского сообщества»), так и опосредованно через общественный совет регулирующего органа (Министерство здравоохранения Российской Федерации)</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>действия экспериментального правового режима по направлениям, предусмотренным пунктом 1 части 2 статьи 1 настоящего Федерального закона, подлежит предварительному рассмотрению на заседании общественного совета при регулирующем органе.»;</p> <p>4) дополнить статью 17 частью 2.1 следующего содержания:</p> <p>«2.1. Предложение регулирующего органа о прекращении действия экспериментального правового режима по направлениям, предусмотренным пунктом 1 части 2 статьи 1 настоящего Федерального закона, подлежит предварительному рассмотрению на заседании общественного совета при регулирующем органе.»;</p> <p>5) дополнить часть 3 статьи 18 после слов «экспертного и предпринимательского сообществ» словами «, а по направлениям, предусмотренным пунктом 1 части 2 статьи 1 настоящего Федерального закона, представителей общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья».</p>	
2.	Привлечение пациентских организаций к защите прав, безопасности и благополучия субъектов клинических исследований	<p>1. Дополнить пункт 3.2.1 Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79, рекомендацией по включению в состав экспертного совета организации (независимого этического комитета) представителя общественного объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья.</p> <p>2. Дополнить Правила надлежащей клинической практики</p>	Привлечение к деятельности независимых этических комитетов представителей пациентских организаций, как профессиональных субъектов защиты прав граждан в сфере охраны здоровья, позволит повысить как уровень защищенности субъектов исследования, так и уровень вовлеченности пациентского сообщества в вопросы разработки, регистрации и последующего доступа лекарственных препаратов.

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>пунктом 3.2.7, предусматривающим возможность привлечения экспертным советом организации (независимым этическим комитетом) к заседаниям представителей профильных общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья с возможностью ознакомления с обсуждаемыми материалами.</p>	
3.	<p>Внедрение системы раннего оповещения пациентского сообщества о перспективных разработках</p>	<p>Создание единого информационного ресурса (в рамках портала государственного реестра лекарственных средств, либо отдельного раздела на сайте Минздрава России) для раскрытия разработчиками лекарственных препаратов информации о разрабатываемых лекарственных препаратах, предполагаемых сроках завершения основных этапов разработки, планируемых доклинических и клинических исследованиях, планируемых датах регистрации лекарственных препаратов с возможностью получения разработчиками лекарственных препаратов обратной связи от пациентских организаций, профессиональных объединений врачей, иных заинтересованных лиц.</p>	<p>В настоящее время как пациентское, так и врачебное сообщество не имеют единого источника информации о перспективных разработках лекарственных препаратов, сроках и ожидаемых результатах, о проводимых клинических исследованиях и предполагаемых датах регистрации препаратов.</p> <p>Создание единого информационного ресурса позволит создать условия для добровольного взаимодействия всех заинтересованных лиц (включая пациентов) на этапе разработки новых лекарственных препаратов, условия для корректировки отдельных характеристик препаратов, для повышения их перспективности с учетом реальных интересов пациентов.</p>
4.	<p>Вовлечение пациентских организаций в экспертную работу Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского</p>	<p>Подготовить поправки в Постановление Правительства Российской Федерации № 871 от 28.08.2014, предусматривающие механизм вовлечения в экспертную оценку лекарственных препаратов представителей пациентского сообщества и их активного участия в заседаниях Комиссии.</p>	<p>Опыт взаимодействия с пациентскими организациями накоплен во многих международных и национальных регуляторных органах. Так, например, Национальный институт передового опыта в области здравоохранения (NICE), который является исполнительным Вневедомственным государственным органом Министерства здравоохранения Англии</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи,		активно взаимодействует с представителями пациентских организаций, которые не только участвуют в комиссии, но вовлечены в процесс оценки, дают своё мнение по определенной форме. Есть специальная коалиция пациентских организаций при NICE.

ДОРОЖНАЯ КАРТА

РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ			
1.	Внедрение инструментов обязательной ранней оценки для лекарственных препаратов и медицинских изделий, претендующих на получение мер государственной поддержки	<p>1. ФГБУ ЦЭКМП разработать методику ранней оценки лекарственных препаратов и медицинских изделий, разрабатываемых или предполагаемых к разработке на территории Российской Федерации, включающей клиничко-экономическую экспертизу медицинского продукта с определением прогнозного уровня влияния на государственную систему здравоохранения/</p> <p>2. Минпромторгу России, Минздраву России при разработке документов стратегического планирования и государственных программ, предусматривающих предоставление адресной государственной поддержки производителям лекарственных препаратов и медицинских изделий, предусмотреть обязательное прохождение процедуры ранней оценки лекарственного препарата и медицинского изделия, включающей клиничко-экономическую экспертизу и заключение профильного главного внештатного специалиста и главного внештатного специалиста – клинического фармаколога Минздрава России (последний – только для лекарственных препаратов) о потенциальной востребованности препарата (класса препаратов), медицинского изделия (вида медицинских изделий) в реальной клинической практике в среднесрочной перспективе, и предоставление поддержки только с учетом результатов проведенной оценки.</p>	<p>В условиях ограниченного бюджетного финансирования адресная поддержка должна предоставляться только для лекарственных препаратов и медицинских изделий, наиболее значимых для национальной системы здравоохранения и способных оказать реальное влияние на повышение доступности необходимой лекарственной терапии для пациентов.</p> <p>В то же время в законодательстве отсутствуют требования по проведению на начальной стадии разработки и принятия решений о предоставлении государственной поддержки ранней клиничко-экономической оценки лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также по проведению оценки востребованности препаратов и медицинских изделий в реальной клинической практике в среднесрочной перспективе, что может привести к неэффективному расходованию бюджетных средств и моральному устареванию препарата/изделия к моменту начала производства.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>3. Предусмотреть в Правилах предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на реализацию проектов по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.11.2019 № 1464, Правилах предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на реализацию проектов по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.11.2019 № 1463. обязательное проведение процедуры оценки технологий здравоохранения уполномоченным учреждением и получение заключения профильного главного внештатного специалиста и главного внештатного специалиста – клинического фармаколога Минздрава России (последний – только для лекарственных препаратов) о потенциальной востребованности медицинской технологии в реальной клинической практике до рассмотрения межведомственной комиссией предложений по вопросам определения современных технологий и установления требований к продукции в рамках каждой такой технологии.</p>	
2.	Внедрение системы раннего оповещения пациентского сообщества о перспективных	Создание единого информационного ресурса (в рамках портала государственного реестра лекарственных средств, либо отдельного раздела на сайте Минздрава России) для	В настоящее время как пациентское, так и врачебное сообщество не имеют единого источника информации о перспективных разработках лекарственных

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	разработках	<p>раскрытия разработчиками лекарственных препаратов информации о разрабатываемых лекарственных препаратах, предполагаемых сроках завершения основных этапов разработки, планируемых доклинических и клинических исследованиях, планируемых датах регистрации лекарственных препаратов с возможностью получения разработчиками лекарственных препаратов обратной связи от пациентских организаций, профессиональных объединений врачей, иных заинтересованных лиц.</p>	<p>препаратов, сроках и ожидаемых результатах, о проводимых клинических исследованиях и предполагаемых датах регистрации препаратов.</p> <p>Создание единого информационного ресурса позволит создать условия для добровольного взаимодействия всех заинтересованных лиц (включая пациентов) на этапе разработки новых лекарственных препаратов, условия для корректировки отдельных характеристик препаратов, для повышения их перспективности с учетом реальных интересов пациентов.</p>
3.	Поддержка экспортоориентированного производства инновационных лекарственных препаратов	<p>Минпромторгу России, Минфину России рассмотреть возможность внедрения дополнительных мер поддержки экспортоориентированного производства инновационных лекарственных препаратов, в том числе путем:</p> <ul style="list-style-type: none"> - субсидирования ставок по кредитам, направляемым на покупку фармацевтических субстанций и интермедиат для их производства в форме соответствующих субстанций, либо в виде компенсации производителям части затрат на условиях сдерживания отпускных цен; - выделения грантов на регистрацию лекарственных препаратов в ЕС и США или преквалификацию ВОЗ с условиями о возврате при недостижении установленных целей выделения грантов; - установления ставки НДС 0 % на импортируемые в Российскую Федерацию фармацевтические субстанции и интермедиаты для их производства, а также нулевую таможенную пошлину на ввоз фармацевтических субстанций и интермедиат для их производства; - выдачи разрешений на проведение клинических 	<p>Поддержка экспортоориентированного производства создаст дополнительные стимулы для создания российскими производителями инновационной конкурентноспособной продукции, позволит обеспечить приток иностранных инвестиций, необходимых для разработки и исследования новых лекарственных препаратов, необходимых для пациентского сообщества.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>исследований по показанию коронавирусной инфекции COVID-19 в приоритетном (ускоренном) порядке;</p> <p>- введения ускоренной процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в уведомительном порядке в связи с глобальными ограничениями по поставкам субстанций и вспомогательных компонентов для проведения быстрой смены поставщика исходных компонентов при невозможности их поставки;</p> <p>- введения упрощенной таможенной процедуры для ввоза зарубежного сырья и материалов в целях производства и контроля качества лекарственных препаратов, а также оборудования и его комплектующих в целях модернизации, обслуживания и ремонта производственных мощностей.</p>	
4.	Гармонизация мер поддержки отечественных производителей в государственных закупках	<p>1. В приказе Минфина России от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд»:</p> <p>1) изложить подпункты 1.4 и 1.5 пункта 1 в следующей редакции:</p> <p>«1.4. В случае наличия среди поданных заявок (окончательных предложений) заявки (окончательного предложения), содержащей исключительно предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях включены в</p>	<p>1. Действующая формулировка подпункта 1.4 пункта 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н не позволяет участникам закупки, предлагающим лекарственные препараты «полного цикла», претендовать на получение дополнительных преференций при отсутствии заявок с предложением отечественных лекарственных препаратов меньшей глубины локализации (в остальных заявках только иностранные препараты), либо при отсутствии заявок с предложением иностранных лекарственных препаратов (во всех заявках только отечественные разной глубины локализации). Тем самым эффективность мер поддержки существенно снижена и в практике отдельные поставщики лекарственных препаратов вынуждены прибегать к заключению картельных соглашений, договариваясь с иными участниками рынка (или аффилированными компаниями) о подаче заявок с иностранными</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>государственный реестр лекарственных средств, контракт заключается с участником закупки, подавшим такую заявку (окончательное предложение), по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:</p> <p>а) заявка (окончательное предложение) такого участника закупки соответствует требованиям документации о закупке;</p> <p>б) таким участником закупки предложена цена контракта, которая не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение о цене контракта;</p> <p>в) таким участником закупки предложена цена контракта, которая является наименьшей среди предложенных участникам закупки, в заявках которых содержатся исключительно предложения о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях включены в государственный реестр лекарственных средств.</p> <p>1.5. В случае признания победителя электронного аукциона уклонившимся от заключения контракта и заключении контракта с иным участником закупки:</p> <p>1) в случаях, предусмотренных подпунктами 1.1 и 1.2 пункта 1 настоящего приказа, цена контракта определяется заказчиком в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приказа;</p> <p>2) в случаях, предусмотренных подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего приказа, участник закупки, с которым заключается контракт, и цена контракта определяются в</p>	<p>препаратами или отечественными препаратами меньшего уровня локализации для обеспечения совокупности условий подпункта 1.4 пункта 1 приказа Минфина России № 126н.</p> <p>Предлагаемые изменения обеспечат дополнительные меры поддержки отечественным препаратам «полного цикла» вне зависимости от содержания заявок других участников закупки.</p> <p>2. Существует правовой пробел в регулировании последствий уклонения победителя от заключения контракта (подп. 1.5 п.1) в ситуации, когда среди поданных заявок была заявка с предложением препаратов полного цикла.</p> <p>Также в отсутствие необходимого регулирования в п.1.7 приказа возможна ситуация, когда в ходе исполнения контракта отечественный лекарственный препарат «полного цикла» будет заменен отечественным лекарственным препаратом меньшего уровня локализации, несмотря на применение специальных мер поддержки по подп.1.4 п. 1 приказа.</p> <p>Предлагаемые изменения в п. 1.5, 1.7 устраняют указанные пробелы.</p> <p>3. Действующая формулировка п. 2 приказа не позволяет изменить страну происхождения товара в ходе исполнения контракта, даже если при проведении закупки не было ни одной заявки с предложением отечественной продукции, что существенно повышает риски ненадлежащего лекарственного обеспечения граждан (например, при дефектуре не имеющего отечественных аналогов иностранного лекарственного препарата, но имеющего иностранные аналоги).</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>соответствии с подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего приказа.»;</p> <p>2) дополнить подпункт 1.7 абзацем вторым следующего содержания:</p> <p>«1.7. При исполнении контракта на поставку товаров, указанных в Приложении, не допускается замена страны происхождения данных товаров, за исключением случая, когда в результате такой замены страной происхождения товаров, указанных в Приложении, будет являться государство - член Евразийского экономического союза.</p> <p>В случае если контракт заключен с участником закупки, указанных в подпункте 1.4 пункта 1 настоящего приказа при исполнении контракта не допускается замена страны осуществления отдельных стадий производства лекарственных препаратов, за исключением случая, когда в результате такой замены страной осуществления отдельных стадий производства лекарственных препаратов будет являться государство - член Евразийского экономического союза.»;</p> <p>3) пункт 2 после слов «подпунктов 1.1 – 1.3» дополнить словами «, 1.7».</p>	<p>Предлагаемые изменения в п. 2 устраняют указанный недостаток регулирования.</p>
5.	<p>Создание условий для применения незарегистрированных отечественных инновационных лекарственных препаратов в случаях отсутствия альтернативной терапии</p>	<p>1. Дополнить статью 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» частью 15.1 следующего содержания:</p> <p>«15.1. Назначение и применение незарегистрированных лекарственных препаратов допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) на основании заключения консилиума врачей в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной</p>	<p>Часть 3 статьи 47 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» упоминает допустимость <u>ввоза</u> конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Однако, ни Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», ни Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не содержат прямого указания на</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>власти.».</p> <p>2. Минздраву России утвердить новый Порядок применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям (взамен приказа Минздравсоцразвития от 09.08.2005 № 494), учитывающий положения действующего законодательства об охране здоровья граждан.</p>	<p>допустимость <u>применения</u> незарегистрированных лекарственных препаратов, как это было предусмотрено, например, в частях второй и третьей статьи 43 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (утв. Верховным Советом Российской Федерации 22.07.1993 № 5487-1), или предусмотрено в отношении ввезенных незарегистрированных наркотических и психотропных препаратов (ч. 8 ст. 3 Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ).</p> <p>Содержащееся в пункте 19 Положения о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494, право использовать в интересах излечения пациента незарегистрированные препараты «не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке» в настоящее время не основано на каких-либо нормах действующего законодательства.</p> <p>Предлагаемое регулирование направлено на систематизацию подходов и устранение правовой неопределенности.</p>
6.	Сокращение сроков внесения изменений в регистрационное досье при внесении новых производственных площадок	Внести изменения в статью Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и подзаконные акты в части сокращения сроков оформления заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики в отношении измененной и (или) дополненной производственной площадки лекарственного препарата, и сроков внесения изменений в регистрационное досье в	<p>Строительство новых производственных площадок является одним из инструментов обеспечения удовлетворения запросов пациентов и государства, связанных с увеличением объема выпуска лекарственных препаратов.</p> <p>Вместе с тем перенос производства биотехнологического лекарственного препарата из одной площадки на другую, без изменения методик</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		таких случаях	<p>контроля качества и иных параметров, занимает до 6 месяцев. Все это время новая площадка простаивает, а пациенты не получают жизненно необходимые лекарства.</p> <p>В целях обеспечения скорейшего развития производства необходимо существенно сократить сроки внесения новых площадок в регистрационное досье.</p>

ДОРОЖНАЯ КАРТА

РЕГИСТРАЦИЯ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, МОНИТОРИНГ ИХ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
РЕГИСТРАЦИЯ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, МОНИТОРИНГ ИХ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ			
1.	Повышение оперативности доступа пациентов к инновационной терапии за счет ускорения процедуры регистрации инновационных лекарственных препаратов, включая возможность рассмотрения документов в приоритетном порядке, сокращение сроков регистрации и экспертизы лекарственного препарата, установление пострегистрационных мер (регистрация на условиях)	<p>1. Дополнить Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78, особенностями регистрации лекарственных препаратов, имеющих подтвержденную уполномоченным органом референтного государства повышенную значимость для системы здравоохранения референтного государства, в том числе в связи с инновационностью лекарственного препарата, и предназначенных для лечения, профилактики или диагностики тяжелых хронических прогрессирующих или угрожающих жизни заболеваний, лечения ранее неизлечимых заболеваний или состояний.</p> <p>Особенности регистрации лекарственных препаратов, имеющих повышенную значимость, должны включать рассмотрение документов в приоритетном порядке, сокращение сроков регистрации и экспертизы лекарственного препарата и сокращения объема данных</p>	<p>1. Длительные процедуры регистрации лекарственных препаратов не позволяют пациентам своевременно получить доступ к терапии, что особенно опасно в случаях тяжелых хронических прогрессирующих или угрожающих жизни заболеваний.</p> <p>Кроме того, для инновационных препаратов для лечения таких заболеваний необходимость сбора исчерпывающих клинических данных для регистрации может существенно (на годы) замедлить доступ препарата на рынок, при этом может существовать значимая неудовлетворенная потребность государства и пациентов.</p> <p>Возможность ускорения регистрации таких лекарственных препаратов, а также сокращения объема данных регистрационного досье на момент регистрации (с применением пострегистрационных мер), позволит соблюсти необходимый баланс между</p>

	<p>регистрационного досье, в том числе, путем установления пострегистрационных мер (регистрации на условиях), предусмотренных разделом VII Правил.</p> <p>2. Предусмотреть в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в случаях, обусловленных повышенной значимостью препарата для системы здравоохранения и одновременно объективной подтвержденной заявителем невозможности или признанной уполномоченным органом объективной нецелесообразности проведения национальных клинических исследований в необходимом объеме, возможность по решению уполномоченного органа регистрации лекарственного препарата с использованием результатов клинических исследований, проведенных на территории стран ICH.</p> <p>3. Дополнить статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» понятием «инновационный лекарственный препарат», подразумевающим оригинальный лекарственный препарат, не имеющий воспроизведенных препаратов и биоаналогов, зарегистрированных на территории ЕАЭС, предназначенный для профилактики, диагностики и лечения тяжелых хронических прогрессирующих или угрожающих жизни заболеваний (в том числе орфанных), лечения ранее неизлечимых заболеваний или состояний, и имеющий, в том числе, в комбинации с другими лекарственными препаратами, существенное преимущество в эффективности, безопасности, способе применения по сравнению с ранее использовавшимися методами лечения, подтвержденное в рамках комплексной оценки терапевтической ценности уполномоченным учреждением.</p>	<p>скоростью доступа к современной терапии и безопасностью пациентов.</p> <p>2. Повышенную значимость для системы здравоохранения предлагается определять на национальном уровне, поскольку потребности государств-членов ЕАЭС и, соответственно, критерии значимости могут различаться. В то же время полагаем нецелесообразным введение особенностей регистрации только для инновационных лекарственных препаратов, поскольку, во-первых, не все инновационные лекарственные препараты могут нуждаться в ускоренной/упрощенной регистрации, во-вторых, повышенную значимость для государства для целей регистрации могут иметь препараты, не являющиеся инновационными (например, препараты, у которых ранее истек срок действия регистрационного удостоверения, но существует (возникла) неудовлетворенная потребность).</p> <p>3. Введение понятия «инновационного лекарственного препарата» в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» позволит устанавливать особенности обращения таких лекарственных препаратов и особенности обеспечения ими пациентов с учетом специфики таких препаратов (отсутствие сопоставимой альтернативной терапии, значимо повышенная эффективность и/или безопасность, высокая стоимость) без обусловливания орфанным статусом.</p> <p>4. В текущем регулировании отсутствует объективный механизм принятия решений, позволяющий обеспечить доступность самых передовых</p>
--	---	--

	<p>4. Дополнить статью 5 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» полномочиями федеральных органов исполнительной власти по установлению порядка проведения оценки терапевтической ценности лекарственных препаратов для определения значимости для системы здравоохранения и (или) присвоения, подтверждения или отмены статуса инновационного лекарственного препарата.</p> <p>5. Правительству Российской Федерации утвердить порядок проведения оценки лекарственных препаратов для определения значимости для системы здравоохранения и (или) присвоения, подтверждения или отмены статуса инновационного лекарственного препарата, предусматривающий использование уполномоченным учреждением многокритериального анализа для оценки терапевтической ценности лекарственного препарата, осуществляемой как на дорегистрационной стадии (для целей использования возможностей ускоренной регистрации), так и в последующем для целей использования статуса «инновационного лекарственного препарата» в период его обращения.</p>	<p>инновационных технологий, предназначенных для лечения наиболее тяжелых и ранее неизлечимых хронических заболеваний, в системе льготного лекарственного обеспечения. Тем самым ограничивается возможность инвестиций в разработку и вывод на рынок России наиболее прорывных технологий, таких как генотерапевтические и клеточные, призванные полностью излечивать неизлечимые сегодня тяжелые инвалидизирующие заболевания.</p> <p>Для подтверждения терапевтической ценности инновационных препаратов во многих странах разработаны и используются в системе оценки технологий здравоохранения критерии оценки степени инновационности лекарственных препаратов (терапевтической ценности), которые также служат основанием для ускоренной регистрации, доступа в систему здравоохранения таких лекарственных препаратов, а также их включения в перечни лекарственных препаратов, которыми граждане обеспечиваются на льготных основаниях.</p> <p>При проведении такой оценки все существенные факторы должны быть отдельно взвешены и приведены к единому агрегирующему показателю в целях принятия решений по их последующему финансированию и возмещению. Наиболее приемлемым подходом для этого является многокритериальный анализ принятия решений, который обеспечивает прозрачный (аргументированный) учет разных критериев и относительной важности их влияния на конечный результат.</p>
--	---	---

			<p>Использование многокритериального анализа как основы оценки лекарственного препарата с точки зрения значимости для системы здравоохранения, терапевтической ценности, позволит избежать присвоения статуса «инновационного лекарственного препарата» по совокупности формальных признаков, обеспечив комплексный и дифференцированный подход в зависимости от цели оценки.</p> <p>Статус «инновационный» позволит использовать дифференцированный (преференциальный) подход при формировании перечней, дифференцированное ценообразование и особый порядок закупок, в том числе, с использованием долгосрочных и иных моделей контрактов такого рода препаратов.</p>
2.	Приведение национального законодательства о биомедицинских клеточных	<p>1. Признать утратившим силу Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» с 01.01.2021 г.</p> <p>2. Дополнить статью 4 Федерального закона «Об</p>	<p>Действующее российское законодательство выделяет биомедицинские клеточные продукты в отдельный вид продукции, отличный от лекарственных препаратов и</p>

	<p>продуктах в соответствии с законодательством Евразийского экономического союза с прямым отнесением клеточных препаратов к лекарственным препаратам и установлением особенностей их обращения в национальном законодательстве</p>	<p>обращении лекарственных средств» понятием «лекарственный препарат на основе соматических клеток» с учетом определения, содержащегося в п. 17.2.2 Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.</p>	<p>медицинских изделий.</p> <p>При этом законодательство об основах охраны здоровья граждан не содержит какого-либо специального регулирования применения БМКП при оказании медицинской помощи гражданам (за исключением статьи 39 самого Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах»), тем самым оставляя применение БМКП вне общего правового поля.</p> <p>Согласно п. 1 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и подп. «б» п. 2 Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 с 1 января 2021 года регистрация лекарственных препаратов будет осуществляться в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Данные Правила относят клеточные препараты к числу высокотехнологичных лекарственных препаратов.</p> <p>Тем самым создается правовая коллизия, когда продукт, не являющийся лекарственным препаратом согласно национальному законодательству, будет поступать в обращение на территории страны зарегистрированным как лекарственный препарат. И, с одной стороны, являясь лекарственным препаратом (согласно Правилам) должен обращаться в соответствии с нормами Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», с другой стороны, в силу специального национального законодательства – в соответствии с нормами</p>
--	---	---	---

			<p>Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах».</p> <p>Отнесение в национальном законодательстве клеточных препаратов к лекарственным препаратам позволит использовать уже имеющуюся регуляторную базу как в сфере регистрации и обращения лекарственных средств, так и в сфере охраны здоровья граждан, с установлением отдельных особенностей регулирования, обусловленных спецификой продукции.</p>
3.	<p>Установление в рамках законодательства об обращении лекарственных средств специального регулирования обращения клеточных препаратов и генотерапевтических препаратов, учитывающего особенности их производства и медицинского применения</p>	<p>1. 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.</p> <p>2. Внести изменения в статьи 9, 23 и 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», Правила проведения экспертизы, утвержденные приказом Минздрава России от 24.08.2017 № 558н, изменения, исключающие отбор образцов в целях проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств применительно к клеточным и генотерапевтическим препаратам, а также позволяющие ввод в гражданский оборот серии или партии клеточных препаратов и генотерапевтических препаратов без</p>	<p>1. С учетом законодательства ЕАЭС клеточные препараты относятся к лекарственным препаратам для медицинского применения. В этой связи ряд особенностей производства и обращения таких препаратов, на сегодняшний день, содержащиеся в Федеральном законе «О биомедицинских клеточных продуктах», потребуют доработки и переноса в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».</p> <p>2. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» предусматривают проведение испытаний с использованием образцов лекарственных препаратов при вводе каждой серии (партии) лекарственных препаратов в гражданский оборот, а также возможность отбора образцов в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств. В то же время генотерапевтические лекарственные препараты изготавливаются крайне ограниченными партиями в течение длительных</p>

		<p>проведения испытаний.</p> <p>3. Внести изменения в постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», предусмотрев для клеточных препаратов и генотерапевтических препаратов возможность подтверждения соответствия выпускаемого лекарственного препарата нормативной документации и показателям качества с помощью документарной проверки и выездной инспекции на производственную площадку и последующего контроля условий транспортировки.</p>	<p>производственных циклов, в таких условиях изъятие образцов лекарственных препаратов влечет гарантированное лишение доступа к терапии для одного или нескольких пациентов.</p> <p>Применительно к клеточным препаратам, изготавливаемым из клеток пациента, отбор образцов может повлечь невозможность достижения терапевтического эффекта у конкретного пациента и лишение возможности лечения ввиду ограниченности донорского материала пациента, либо (при наличии донорского материала) значимое увеличение стоимости терапии в связи с необходимостью изготовления большего количества готового лекарственного препарата (для испытаний).</p> <p>Переход на инспекционный и документарный контроль позволит сохранить минимально достаточный уровень безопасности при сохранении доступа пациентов к терапии.</p>
4.	<p>Развитие системы наблюдения за пациентами, получившими генную терапию</p>	<p>1. Дополнить статью 34 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» нормой, предусматривающей ведение регистров пациентов, получивших отдельные виды высокотехнологичной медицинской помощи, в том числе с использованием методов генной инженерии, в целях организации последующего наблюдения за состоянием пациентов. Определение видов медицинской помощи и порядок ведения регистров устанавливаются федеральным органом исполнительной власти с учетом возможных видов и тяжести последствий применения методов лечения, входящих в состав соответствующего вида высокотехнологичной медицинской помощи.</p> <p>2. Дополнить часть 4 статьи 91.1 Федерального закона «Об</p>	<p>Учитывая, что генная терапия может иметь отсроченный сложнопредсказуемый эффект в течение долгосрочного периода (>10 лет), создание единого регистра пациентов позволит системно мониторировать изменения состояния пациентов, получивших генную терапию, как в целях оказания медицинской помощи самому пациенту, так и в целях совершенствования генной терапии в целом при последующем производстве.</p>

		<p>основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указанием на ведение в ЕГИСЗ регистров пациентов, получивших отдельные виды высокотехнологичной медицинской помощи, в том числе с использованием методов генной инженерии, определенных федеральным органом исполнительной власти в соответствии со статьей 34 указанного закона.</p> <p>3. Дополнить пункт 18 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555, указанием на регистры пациентов, получивших отдельные виды высокотехнологичной медицинской помощи, в том числе с использованием методов генной инженерии, определенные федеральным органом исполнительной власти.</p>	
5.	<p>Расширение межправительственного взаимодействия со странами региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) в целях формирования института взаимного признания регистрации лекарственных препаратов со странами, не входящими в состав ЕАЭС</p>	<p>1. Принять меры по заключению соглашений со странами региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) в целях формирования института взаимного признания регистрации лекарственных препаратов со странами, не входящими в состав ЕАЭС.</p> <p>2. Дополнить Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения особенностями регистрации лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания с государствами, не являющимися членами ЕАЭС</p>	<p>Развитие института взаимного признания регистрации между странами ЕАЭС и другими иностранными государствами (ICH) позволит как ускорить доступ пациентов к новым лекарственным препаратам, так и облегчить выход на иностранные рынки российских фармацевтических производителей.</p>

6.	Развитие системы научного консультирования	<p>Рассмотреть вопрос о внесении изменений в часть 7 статьи 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и Порядок осуществления научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, утвержденный приказом Минздрава России от 30.05.2019 № 343н, в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исключения запрета на осуществление научного консультирования экспертной организацией (иными организациями, участвующими в организации проведения экспертизы качества лекарственных средств в целях осуществления их государственной регистрации); - приведения перечня вопросов, по которым осуществляются консультации, в соответствие с пунктом 26 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78; - придания обязательного характера консультациям экспертной организации (изменения в пункт 4 Порядка осуществления научного консультирования) 	<p>Действующее правовое регулирование научного консультирования исключает получение консультаций у экспертного учреждения и прямо указывает, что полученные консультации не являются обязательными для экспертного учреждения.</p> <p>Тем самым полностью нивелируется потенциальная практическая польза от подобных консультаций, не достигается цель создания оптимальных условий для вывода новых лекарственных препаратов на рынок.</p>
7.	Привлечение пациентских организаций к защите прав, безопасности и благополучия субъектов клинических исследований	<ol style="list-style-type: none"> 1. Дополнить пункт 3.2.1 Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79, рекомендацией по включению в состав экспертного совета организации (независимого этического комитета) представителя общественного объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья. 2. Дополнить Правила надлежащей клинической практики 	<p>Привлечение к деятельности независимых этических комитетов представителей пациентских организаций, как профессиональных субъектов защиты прав граждан в сфере охраны здоровья, позволит повысить как уровень защищенности субъектов исследования, так и уровень вовлеченности пациентского сообщества в вопросы разработки, регистрации и последующего</p>

		<p>пунктом 3.2.7, предусматривающим возможность привлечения экспертным советом организации (независимым этическим комитетом) к заседаниям представителей профильных общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья с возможностью ознакомления с обсуждаемыми материалами.</p>	<p>доступа лекарственных препаратов.</p>
8.	<p>Нормативно-правовое обеспечение охраны информации о результатах доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС</p>	<p>1. Внести изменения в часть 18 статьи 18 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», предусматривающие:</p> <p>а) запрет использования в коммерческих целях и в целях регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты регистрации оригинального лекарственного препарата в соответствии с настоящим законом на основании заявлений, поданных до 1 января 2021 года, или законодательством Евразийского экономического союза;</p> <p>б) запрет ввода в оборот и обращение лекарственных препаратов, зарегистрированных с нарушением части 18 статьи 18 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», на территории Российской Федерации.</p> <p>2. Принять меры по имплементации международных обязательств Российской Федерации в части обеспечения охраны информации о результатах доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения особенностями регистрации</p>	<p>Действующей редакцией частей 18, 20, 21 статьи 18 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрен шестилетний период охраны информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, а также установлены ограничения на подачу заявлений о государственной регистрации воспроизведенных и биоаналоговых лекарственных препаратов до истечения четырех лет и трех лет соответственно с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.</p> <p>Правовой институт охраны информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов был имплементирован в национальное законодательство Российской Федерации как одно из условий вступления Российской Федерации в члены Всемирной торговой организации (ВТО). Протокол о присоединении России к ВТО был ратифицирован Федеральным законом от 21 июля 2012 г. № 126-ФЗ «О ратификации Протокола о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении ВТО от 15 апреля 1994 года» и вступил</p>

		<p>лекарственных препаратов.</p>	<p>в силу 22 августа 2012 г. После этого норма об охране данных о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов также вступила в силу. Механизм исполнения частей 18, 20, 21 статьи 18 ФЗ-61 возможен исключительно в рамках регистрационного процесса, который с 1 января 2021 г. будет осуществляться по правилам ЕАЭС, не содержащих в настоящее время аналогичных положений, а также какой-либо отсылочной нормы, позволяющей регуляторам государств – членов ЕАЭС сохранить институт охраны данных в своих национальных правовых системах до его имплементации в право Союза.</p> <p>Таким образом, для полноценного обеспечения выполнения международных обязательств Российской Федерации необходимо учитывать следующие принципиальные моменты в совокупности:</p> <p>1) на основании положений международных договоров Российская Федерация обязана обеспечить надлежащую правовую охрану информации о результатах доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов на территории Российской Федерации в течение всего установленного шестилетнего периода в отношении референтных (оригинальных) лекарственных препаратов:</p> <p>а) зарегистрированных на основании заявлений, поданных до 31 декабря 2020 года в соответствии со статьей 18 Федерального закона от 12.04.2010 г. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;</p> <p>б) зарегистрированных в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для</p>
--	--	----------------------------------	---

			<p>медицинского применения (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78).</p> <p>2) в связи с тем, что с 1 января 2021 регистрация лекарственных препаратов может осуществляться только в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС необходимо инициировать процесс регламентации правового института охраны информации о результатах доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов на уровне Евразийского экономического союза.</p>
--	--	--	---

ДОРОЖНАЯ КАРТА

ПОДХОДЫ К ВЫБОРУ СТРАТЕГИИ ПОГРУЖЕНИЯ В СИСТЕМУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИННОВАЦИОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И ТЕРАПИИ ИННОВАЦИОННЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
Подходы к выбору стратегии погружения в систему здравоохранения инновационных медицинских технологий и терапии инновационными лекарственными средствами			
1.	Дальнейшее совершенствование процедур принятия решений о включении препаратов в перечни в целях повышения доступности инновационной терапии и объективизации принятия решений:	1. Минздраву России, ЦЭКМП, ФАС России согласовать единые подходы к определению методологии «порога готовности платить». 2. Принять новую редакцию Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, предусматривающую:	1. Внедрение нормативных процедур и правил, регулирующих и совершенствующих доступ инновационных лекарственных препаратов / технологий для системы здравоохранения РФ является критически необходимым условием для повышения доступности современной инновационной медицинской помощи для граждан РФ. Реализация настоящих мероприятий напрямую связана с улучшением ситуации в сфере охраны здоровья граждан, а также достижением общественно значимых результатов.
1.1.	- введение «порогов готовности платить» (с возможной дифференциацией (корректирующими коэффициентами), учитывающей нозологию (например, орфанные), профиль пациента (например, дети), иные особенности) как показателя приемлемости препарата для включения в перечни без дополнительных условий (при условии соответствия лекарственного препарата всем иным требованиям для включения	- автоматическое включение в перечни препаратов, не превышающих определенного «порога готовности платить» (при условии соответствия лекарственного препарата всем иным требованиям для включения в перечень); - включение препаратов в перечни по решению комиссии при превышении «порога готовности платить»; - уточнение правил выбора препарата сравнения в рамках проведения фармакоэкономического анализа (при наличии нескольких альтернативных методов лечения, применяемых у той же популяции пациентов с тем же показанием и в той же клинической ситуации, что и оцениваемая технология) для релеватного определения соответствия «порогу готовности платить»;	Следствием реализации предложенных мероприятий должно стать совершенствование механизмов принятия решений о доступе в программы лекарственного обеспечения инновационных лекарственных препаратов, а также реализации этих решений.
1.2.	препарата для включения в перечни без дополнительных условий (при условии соответствия лекарственного препарата всем иным требованиям для включения		Существующая линейная система приблизилась к пределу эффективности и не обеспечивает надлежащий баланс между интересами пациентов, нуждающимися в инновационной терапии, и
1.3.	препарата для включения		

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1.4.	<p>в перечень)</p> <p>- комиссионное обсуждение включения препаратов в перечни при превышении «порога готовности платить» с нормативной регламентацией возможности, сроков и порядка улучшения заявителем предложения для включения в перечни</p>	<p>- регламентацию возможности, сроков и порядка улучшения заявителем предложения для включения в перечни при превышении «порога готовности платить» (до заседания комиссии), включая использование дополнительных инструментов для улучшения оценки препарата, включая специальные предложения для государства по моделям лекарственного обеспечения (разделение рисков неэффективности терапии, разделение затрат, ограничение порога расходов бюджета (budget cap), включении возможности подачи «пакетных предложений»;</p>	<p>интересами бюджета, не способного обеспечить все потребности в существующей архитектуре, в связи с чем необходимо внедрение механизмов более гибкого принятия решений, достижения в интересах государства компромиссных договоренностей с производителями препаратов.</p>
1.5.	<p>- переход на систему комплексной оценки лекарственных препаратов, предусматривающей принятие решений о включении в перечни с учётом совокупного влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации на всю популяцию пациентов (без ограничения расчетов влиянием на 1 конкретную программу, 1 конкретный бюджет)</p> <p>- предоставление заявителям возможностей использования дополнительных инструментов для улучшения оценки препарата, включая специальные предложения для государства по моделям лекарственного обеспечения (разделение затрат, разделение рисков, ограничение</p>	<p>- переход на систему комплексной оценки лекарственных препаратов, предусматривающей принятие решений о включении в перечни с учётом совокупного влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (без ограничения расчетов влиянием на 1 конкретную программу, 1 конкретный бюджет).</p>	<p>2. Формирование единых методологических подходов к формированию ограничительных перечней лекарственных препаратов позволит повысить прозрачность и пациент-ориентированность принимаемых решений о включении/исключении тех или иных лекарственных препаратов, претендующих на доступ в систему на федеральном или региональном уровне в рамках того или иного источника финансирования.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>порога расходов бюджета (budget cap) etc)</p> <p>- внедрение возможности подачи «пакетных предложения заявителями, предусматривающими снижение совокупной нагрузки на бюджет системы здравоохранения, например, при включении нового препарата в перечни и снижении цены на другой препарат того же производителя, применяемый у той же группы пациентов, уже включенный в перечни, с установлением методики оценки пакетных предложений.</p>		
2.	<p>Разработка и внедрение единых подходов (методики) к формированию «дополнительных» перечней лекарственных препаратов, обеспечение которыми предусмотрено в рамках реализации государственных программ федерального и регионального уровня, территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, учитывающих</p>	<p>1. Внести в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» изменения, предусматривающие наделение Правительства Российской Федерации или уполномоченного федерального органа исполнительной власти полномочиями по утверждению методики формирования перечней лекарственных препаратов, обеспечение которыми предусмотрено в рамках реализации государственных программ федерального и регионального уровня, территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи.</p> <p>При утверждении методики формирования перечней обеспечить учет непосредственного влияния включаемых в</p>	<p>В настоящее время отсутствует единая методология как для формирования как дополнительно финансируемых федеральных перечней препаратов (например, перечень лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в течение одного года в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний, утвержденный приказом Минздрава России от 9 января 2020 г. № 1н), так и региональных</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>непосредственное влияние инновационных лекарственных препаратов на достижение целевых показателей населения, и, соответственно, увеличение доли эффективных расходов на здравоохранение, особенно для препаратов, предназначенных для лечения заболеваний, преобладающих в структуре смертности населения РФ при их включении в перечни и программы, реализуемые для достижения национальных целей по сохранению населения, здоровья и благополучия людей.</p> <p>Совершенствование оказания медицинской помощи, включая терапию инновационными лекарственными препаратами, пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями</p>	<p>перечень лекарственных препаратов на достижение целевых показателей соответствующих государственных программ, в том числе снижения уровня смертности и проч.</p> <p>2. Минздраву России осуществить пересмотр перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в течение одного года в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний, утвержденного приказом Минздрава России от 9 января 2020 г. № 1н, исходя из необходимости включения лекарственных препаратов, доказано снижающих риск сердечно-сосудистой смерти, в том числе у пациентов, страдающих хроническими сердечно-сосудистыми заболеваниями.</p>	<p>перечней лекарственных препаратов (как в части включения в региональное льготное обеспечение лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, так и в части формирования в целом дополнительных перечней с отдельным порядком лекарственного обеспечения).</p> <p>В таких условиях возрастает риск принятия необоснованных решений, влекущих неэффективное расходования бюджета системы здравоохранения, недостижения целей государственных программ.</p>
3.	<p>Развитие программы высокочатратных нозологий, включая:</p> <p>- переориентацию программы на закупку дорогостоящих препаратов со снижением значения нозологического принципа,</p>	<p>1. Внесение изменений в п. 21 ст. 14, ч.7 и 8 ст. 44, ч.9.2 ст. 83 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих трансформацию программы высокочатратных нозологий в программу централизованного обеспечения дорогостоящими лекарственными препаратами, в том числе, для лечения орфанных заболеваний, предусматривающую возможное</p>	<p>В настоящее время программа высокочатратных нозологий приблизилась к пределу эффективности её текущей архитектуры и не обеспечивает дальнейшее достижение ранее заявленных целей без дополнительного увеличения финансирования. Ряд лекарственных препаратов программы уже длительное время не является дорогостоящими, в то же время, в программе отсутствуют предусмотренные</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>предусмотрев установление критериев вхождения препаратов в систему федеральных централизованных закупок;</p> <p>- возможность включения в программу препаратов по отдельным показаниям или для отдельной группы пациентов;</p> <p>- рассмотрение возможности включения в систему централизованных закупок препаратов, финансируемых в настоящее время за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации с сохранением финансирования за счет регионального бюджета (полностью или частично);</p> <p>-- ведение системы прогнозирования развития, учитывающей ожидаемую экономию за счет выхода на рынок воспроизведенных препаратов, перерегистрации цен на препараты, изменения потребностей в связи с выходом альтернативных методов лечения, финансируемых из иных источников (например, ВМП, ОМС)</p>	<p>софинансирование за счет средств федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, с наделением Правительства Российской Федерации полномочиями по установлению порядка включения и исключения препаратов из программы (возможно с учетом «порога готовности платить»), порядка взаимодействия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, порядка организации централизованных закупок лекарственных препаратов, порядка долгосрочного мониторинга обеспеченности включенных в регистры пациентов лекарственными препаратами, исключенными из программы, за счет средств ОМС и средств бюджетов субъектов Российской Федерации с сохранением уровня обеспечения.</p> <p>2. В целях обеспечения надлежащего контроля за сохранением неснижаемого уровня гарантий для пациентов:</p> <p>- обеспечить сохранение (внесение) сведений о пациентах, подлежащих обеспечению исключаемыми из программы лекарственными препаратами, в Федеральный регистр (с отражением информации о назначении и отпуске лекарственных препаратов).</p> <p>- Росздравнадзору осуществлять ежемесячный мониторинг обеспеченности лекарственной терапией пациентов, подлежащих обеспечению вышеуказанными лекарственными препаратами, на основании данных Федерального регистра и обращений граждан и обеспечить незамедлительное реагирование на все случаи отсутствия доступа к терапии с вынесением предписаний и передачей материалов в органы прокуратуры.</p>	<p>клиническими рекомендациями препараты, используемые в терапии охватываемых нозологий. Программа не включает ряд дорогостоящих препаратов для терапии иных высокочастотных нозологий, создающих критичную нагрузку на бюджеты субъектов Российской Федерации и систему обязательного медицинского страхования.</p> <p>Целесообразно рассмотреть вопрос реформирования в программу централизованного обеспечения дорогостоящими лекарственными препаратами со смешанным финансированием с исключением жестко нозологического принципа и переходом к стоимостному (ценностно-стоимостному) принципу.</p> <p>Реформирование программы позволит:</p> <p>- сократить нагрузку на бюджет за счет исключения препаратов, стоимость которых существенно снизилась за период действия программы;</p> <p>- включить в программу новые дорогостоящие препараты, предусмотренные клиническими рекомендациями;</p> <p>- сохранить неснижаемый уровень обеспеченности пациентов, получающих сейчас терапию в рамках программы.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		3. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом внесенных изменений в федеральный закон.	
4.	<p>Обеспечение возможности подачи производителями отдельного ценового предложения для включения препарата в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, не влияющего на зарегистрированную предельную отпускную цену и фиксируемого отдельно без раскрытия для внешних пользователей («закрытая цена»).</p> <p>При этом предельный размер отпускной цены производителя, указанный в предложении заявителя, не сможет использоваться для целей определения предельной отпускной цены производителя в ЖНВЛП</p>	<p>1. Статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» дополнить частью 6.1 следующего содержания:</p> <p>«6. Производители лекарственных препаратов могут добровольно принимать на себя обязательства по установлению предельного размера фактической отпускной цены на лекарственные препараты, не превышающего предельную отпускную цену. Такая фактическая отпускная цена может использоваться при формировании предложений заявителя о включении лекарственного препарата в перечень, предусмотренный частью 7 статьи 44 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». При этом предельный размер фактической отпускной цены производителя, указанный в предложении заявителя, не может использоваться прямо или опосредованно для целей определения предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.»</p> <p>2. Дополнить пункт 6 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи положениями об исключении из Перечня дорогостоящих лекарственных препаратов в случае, если производителем при подаче заявления на включение лекарственного</p>	<p>Возможность применять заявителям более гибкие процедуры ценовых предложений, такие как, фиксирование цены закупок для программ льготного лекарственного обеспечения ниже цены, определенной по методике в ПЖНВЛП без ее фиксации в реестре цен, позволит добиваться снижения стоимости терапии инновационными лекарственными препаратами за счет предоставления уникальных ценовых предложений фармацевтическими производителями с учетом специфики и ограничений системы здравоохранения</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>препарата в перечень было добровольно принято на себя обязательство по установлению предельного размера фактической отпускной цены на лекарственный препарат и при этом цена контракта, заключенного на поставку такого лекарственного препарата, превышает фактическую отпускную цену, указанную при подаче заявления на включение лекарственного препарата в перечень дорогостоящих препаратов;</p> <p>3. Дополнить Кодекс РФ об административных правонарушениях административной ответственностью за несоблюдение производителем лекарственных препаратов добровольно принятых на себя обязательств по установлению предельного размера фактической отпускной цены на лекарственные препараты.</p>	
5.	<p>Совершенствование порядка формирования новых видов высокотехнологичной медицинской помощи и расчета нормативов финансовых затрат за единицу объема медицинской помощи, включая оценку экспертизы клинических и экономических аспектов метода лечения, включая оценку потенциального эффекта метода лечения на систему здравоохранения в целом.</p>	<p>Дополнить Порядок формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи, утвержденный приказом Минздрава России от 01.08.2017 № 484н:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требованиями к включаемым в предложение клиническим и экономическим аспектам метода лечения, включая оценку влияние метода на бюджет в целом (в том числе, с учетом последующих необходимых расходов за счет иных источников финансирования); - порядком экспертизы клинических и экономических аспектов метода лечения уполномоченным(и) экспертным(и) учреждением(ями). 	<p>Согласно Порядку формирования перечня видов ВМП, утвержденному приказом Минздрава России от 01.08.2017 № 484н, предложения о включении новых технологий должны раскрывать в том числе организационные, клинические и экономические аспекты метода лечения. При этом отсутствуют как требования к объему, структуре и методологическому качеству подаваемой информации, так и система оценки этой информации.</p> <p>Так, если единоразовое применение дорогостоящего метода лечения (например, генной терапии) приводит к излечению пациента, то это может существенно снизить последующие расходы системы здравоохранения (ОМС, льготное лекарственное обеспечение). И наоборот, отдельные виды ВМП</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>(например, включающие инициацию терапии дорогостоящим лекарственным препаратом) могут приводить к существенному росту расходов иных бюджетов.</p> <p>Анализ данной информации на стадии принятия решения о включении тех или иных методов лечения в число финансируемых государством видов высокотехнологичной медицинской помощи позволит повысить достоверность прогнозирования совокупных расходов на терапию пациентов в зависимости от применения тех или иных методов альтернативных лечения, что может быть учтено при приоритизации тех или иных методов лечения и формировании государственного задания на оказание медицинской помощи (расчете квот ВМП).</p>
6.	<p>Обеспечение преемственности терапии при получении медицинской помощи в разных медицинских организациях, разных условиях оказания медицинской помощи</p>	<p>1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 965 «О внесении изменений в Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о применении лекарственных препаратов с конкретными торговыми наименованиями»:</p> <p>1) изложить пункт 2 в следующей редакции:</p> <p>«2. Установить, что в случае назначения при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи, либо не включенных в перечень</p>	<p>Действующие правовые акты предусматривают обязательную преемственность терапии только в части лекарственных препаратов, назначенных по решению врачебной комиссии по торговому наименованию (ТН). В то же время, для пациентов может быть жизненно важным обеспечение преемственности терапии и при назначении лекарственного препарата на основании решения врачебной комиссии по международному непатентованному наименованию (например, при назначении препаратов, отсутствующих в стандартах медицинской помощи или перечне ЖНВЛП).</p> <p>Кроме того, требования к соблюдению преемственности терапии должны быть</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, либо лекарственного препарата с конкретным торговым наименованием, то при оказании данному пациенту медицинской помощи в иной медицинской организации в стационарных или амбулаторных условиях осуществляется назначение ему того же лекарственного препарата за исключением принятия решения об отсутствии медицинских показаний для продолжения терапии лекарственным препаратом, предусмотренным решением врачебной комиссии.»</p> <p>2) дополнить пунктом 3 следующего содержания:</p> <p>«3. Министерству здравоохранения Российской Федерации предусмотреть порядок принятия решения об отсутствии медицинских показаний для продолжения терапии лекарственным препаратом, предусмотренным решением врачебной комиссии.».</p> <p>2. Минздрав России определить в отдельном приказе или в Порядке назначения лекарственных препаратов, утвержденном приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н, порядок принятия решения об отсутствии медицинских показаний для продолжения терапии лекарственным препаратом, предусмотренным решением врачебной комиссии, исходя из:</p> <ul style="list-style-type: none"> - допустимости изменения лекарственной терапии только по решению врачебной комиссии; - установления иерархии решений врачебных комиссий медицинских организаций разного уровня (федеральные медицинские организации, медицинские организации субъекта Российской Федерации, муниципальные 	<p>предусмотрены в порядке назначения лекарственных препаратов, как основном правовом акте, регламентирующим оформления выбора лекарственной терапии.</p> <p>Также в правовых актах отсутствует регламентация замены терапии, назначенной решением врачебной комиссии, даже при изменении медицинских показаний, что создает правовую неопределенность, влекущую риски как для врачей, так и для пациентов.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>медицинские организации, частные медицинские организации), предусматривающей необходимость для принятия решения врачебной комиссии «низшего уровня» об изменении терапии обязательного согласования с врачебной комиссией более «высокого уровня».</p> <p>3. Минздраву России отразить требования пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 965 в Порядке назначения лекарственных препаратов, утвержденном приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н</p>	
7.	<p>Совершенствование механизмов оплаты медицинской помощи, включающей лекарственную терапию:</p> <p>- создание необходимой регуляторной базы для обеспечения возможности введения в условиях круглосуточного или дневного стационара лекарственных препаратов, приобретенных за счет федерального или регионального бюджета для обеспечения льготных категорий граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов (высокозатратные нозологии, орфанные заболевания, ОНЛС, региональное льготное обеспечение);</p>	<p>1. Минздраву России, ФФОМС предусмотреть в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев подходы к оплате медицинской помощи, оказанной в условиях круглосуточного или дневного стационара, с применением лекарственных препаратов, приобретенных за счет федерального или регионального бюджета для обеспечения льготных категорий граждан, с включением отдельного тарифа на введение лекарственного препарата и наблюдение пациента, а также включением порядка оплаты законченного случая с применением многокомпонентных схем терапии в случае, если отдельные лекарственные препараты были приобретены за счет средств иных источников финансирования.</p> <p>2. Предусмотреть в Правилах организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом,</p>	<p>Ряд лекарственных препаратов, централизованнокупаемых за счет средств федерального и регионального бюджетов, требуют введения в условиях дневного стационара, либо используются в многокомпонентных схемах терапии в условиях стационара. В то же время, в отсутствие регламентации порядка применения в стационарных условиях лекарственных препаратов, полученных за счет иных источников, сформировался системный правовой пробел, препятствующий определению надлежащего тарифа для оплаты законченного случая. Так, в арбитражной практике есть решения, подтверждающие правомерности выставления медицинской организацией счетов по полному тарифу, включающему лекарственные препараты, даже если препараты получены без расходования средств ОМС, и напротив, есть решения, где в качестве нарушения вменяются выставление счетов за применение комбинированных схем терапии с указанием схемы, не включающей препарат, полученный из внешнего источника.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>- создание механизма, сочетающего возможность оплаты лекарственных препаратов, имеющих пероральные формы выпуска и применяемых на амбулаторном этапе терапии, а также препаратов, предназначенных для парентерального введения в условиях круглосуточного или дневного стационара (в составе комбинированных схем лечения)</p>	<p>юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416, возможность передачи лекарственного препарата в медицинскую организацию в случае, если лекарственный препарат подлежит применению в условиях медицинской организации.</p> <p>3. Минздраву России издать рекомендации по оформлению применения в стационарных условиях препаратов, приобретенных для пациентов за счет средств региональных бюджетов.</p> <p>4. Минздраву России, ФФОМС предусмотреть в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев подходы к оплате медицинской помощи, предусматривающей комбинированные схемы лечения с применением лекарственных препаратов, имеющих пероральные формы выпуска и применяемых на амбулаторном этапе терапии, и препаратов, предназначенных для парентерального введения в условиях круглосуточного или дневного стационара. На переходный этап до создания механизма рассмотреть возможность утверждения обязательного использования коэффициента сложности лечения пациента для комбинированных схем лечения, с целью своевременного обеспечения пациентов инновационными схемами терапии.</p>	<p>В отсутствие регламентации порядка передачи препаратов пациенты зачастую лишаются возможности своевременного получения медицинской помощи (например, дорогостоящий незарегистрированный лекарственный препарат приобретен за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации, однако, с учетом особенностей сопутствующей терапии может быть введен только в одном из НМИЦ, для передачи в который препарата нет правовых механизмов).</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
8.	Обеспечение развития плановой профилактической медицинской помощи, направленной на сокращение случаев вынужденной госпитализации	Минздраву России, ФФОМС рассмотреть включение в методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкцию по группировке случаев подходы к оплате плановой профилактической медицинской помощи с использованием инновационной лекарственной терапии.	Профилактическая лекарственная терапия, в том числе с использованием инновационных лекарственных препаратов, направленная на предотвращение заболеваемости и (или) на снижение числа приступов заболевания, приводящего к вынужденной госпитализации, позволит существенно снижать как организационную нагрузку на систему здравоохранения так и финансовую нагрузку на бюджеты здравоохранения разных уровней.
9.	Обеспечение равной доступности лекарственной терапии с применением генно-инженерных биологических препаратов для всех пациентов вне зависимости от субъекта Российской Федерации	Минздраву России, ФФОМС при формировании методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, расшифровки клинко-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 клинко-статистических групп, учитывающих МНН конкретных генно-инженерных биологических препаратов или конкретных схем лекарственной терапии.	<p>В настоящее время финансирование применения генно-инженерных биологических препаратов вне зависимости от диагноза, частоты применения препаратов и других дифференцирующих характеристик осуществляется в рамках клинко-статистических групп st36.003 круглосуточного стационара и ds36.004 дневного стационара «Лечение с применением ГИБП и селективных иммунодепрессантов». Данные клинко-статистические группы предполагают возможность терапии пациентов с применением ряда различных лекарственных препаратов (более 20 МНН). Существующий неоднородный перечень диагнозов и препаратов, которые могут назначаться в рамках указанных клинко-статистических групп, приводит к значительным отклонениям стоимости препаратов от размера тарифа, определенного усредненно и, соответственно, являющегося завышенным для одних схем терапии и заниженным – для других.</p> <p>В такой ситуации существенно повышается риск выбора лекарственной терапии, исходя из финансовых соображений (экономии), а не реальной клинической целесообразности. Более того, при таком подходе условная экономия достигается только у конкретной медицинской организации. Напротив, расходы системы здравоохранения существенно возрастают в целом поскольку:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использование медицинскими организациями наиболее дешевых препаратов, оплачиваемых по «среднему» тарифу, влечет нерациональное расходование средств

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>ОМС;</p> <p>- отказ медицинской организации по финансовым соображениям от использования дорогостоящих (выше тарифа) лекарственных препаратов влечет снижение вероятности достижения требуемого эффекта и уровня эффективности терапии, следовательно, повышение рисков ухудшения состояния пациентов, утраты трудоспособности и инвалидизации пациентов;</p> <p>- как отмечено в Инструкции по группировке случаев, доведенной письмом ФФОМС от 21.02.2020 № 2493/26-1/и, количество случаев госпитализации одного пациента по КСГ st36.003 и ds36.004 определяется инструкцией к лекарственному препарату и клиническими рекомендациями по соответствующей нозологии. Учитывая, что каждое введение препарата оплачивается как законченный случай, таким образом, при усредненном тарифе медицинские организации заинтересованы в применении препаратов, предусматривающих большее количество инъекций при меньшей стоимости одного введения, что, с одной стороны, опять же влечет увеличение расходов территориального фонда ОМС, с другой стороны, нарушает интересы пациента</p> <p>Отдельные субъекты РФ решают данную проблему на региональном уровне путем выделения подгрупп в составе базовой КСГ, в этом случае размер тарифа учитывает разнородность стоимости препаратов. Опыт тех субъектов, где проведена дифференциация КСГ и внедрены соответствующие подгруппы, показывает, что такой подход позволяет увеличить количество пациентов на терапии, не приводя к росту запланированных расходов системы ОМС на лечение заболеваний этого профиля и, таким образом, не создает дополнительной финансовой нагрузки на систему ОМС.</p> <p>Однако региональная разгруппировка происходит крайне медленно, в связи с трудоёмкостью подготовительного</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>процесса, отсутствием на местах экспертизы, трудностями согласований. При этом реальная доступность инновационной терапии генно-инженерными биологическими препаратами для пациентов в разных регионах совершенно неоднородна в связи с неоднородностью подходов к финансированию.</p> <p>Создание на федеральном уровне отдельных КСГ, учитывающих схемы лекарственной терапии с применением ГИБП, позволит обеспечить равную доступность лекарственной терапии с применением генно-инженерных биологических препаратов для всех пациентов вне зависимости от субъекта Российской Федерации.</p>
10.	<p>Совершенствование порядка принятия решений при терапии пациентов незарегистрированными лекарственными препаратами:</p> <p>- определение порядка принятия решений консилиумами, врачебными комиссиями, определение источников информации о наличии на зарубежных рынках зарегистрированных препаратов, подходящих для терапии пациента, показаниях и противопоказаниях (с учетом возможных различий в инструкциях по применению в разных странах);</p> <p>- включение в клинические рекомендации сведений о существующих методах терапии с</p>	<p>1. Принять приказ Минздрава России об утверждении порядка назначения незарегистрированных лекарственных препаратов (в рамках полномочий, предоставленных п. 16 ч.2 ст. 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), определяющий процедуру принятия решений консилиумами, врачебными комиссиями, определения источников информации о наличии на зарубежных рынках препаратов, подходящих для терапии пациента, показаниях и противопоказаниях (с учетом возможных различия в инструкциях на разных рынках).</p> <p>2. Абзац четвертый пункта 4 требований к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации (приложение № 3 к приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н) после слов «имеющие государственную регистрацию» дополнить словами «. В случае отсутствия для отдельных форм заболевания, состояний или групп пациентов возможностей терапии с</p>	<p>1. В настоящее время фактически отсутствует порядок принятия решений о назначении незарегистрированных лекарственных препаратов, что может приводить к отсутствию у членов консилиума информации об имеющихся на зарубежных рынках альтернативных схемах лечения, фактах регистрации препаратов с разными показаниями/противопоказаниями на разных рынках, наличии терапевтических аналогов и проч. Отсутствие указанного порядка может приводить к недостаточно обоснованному выбору терапии или выбору терапии с недостаточным уровнем доказательности данных или убедительности доказательств.</p> <p>2. Действующие требования к составу клинически рекомендаций предусматривают возможность включения только сведений о зарегистрированных лекарственных препаратах. В то же время, для отдельных форм заболевания, отдельных состояний или групп пациентов могут отсутствовать подходящие зарегистрированные лекарственные препараты. Для таких пациентов отсутствие в клинических рекомендациях указаний на применяемые в практике незарегистрированные лекарственные препараты</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	применением лекарственных препаратов, незарегистрированных в Российской Федерации.	использованием зарегистрированных лекарственных препаратов клинические рекомендации могут содержать сведения о применяемых незарегистрированных лекарственных препаратах (с отметкой об отсутствии регистрации)».	(с отметкой об отсутствии регистрации и необходимости соблюдения особого порядка назначения) может повлечь снижение доступности или лишение доступа к терапии в связи с отсутствием информации о существующих методах лечения. Кроме того, если для отдельных групп пациентов незарегистрированные лекарственные препараты являются безальтернативным методом лечения, включение сведений о таких препаратах в клинические рекомендации необходимо также для расчета тарифа на лечение.
11.	Развитие стационарозамещающих технологий в период действия режима повышенной готовности и постэпидемический период	<p>1. Профильным экспертным комиссиям Минздрава России оценить перспективы применения стационарозамещающих технологий, включая стационар на дому, по соответствующим профилям.</p> <p>2. Минздраву России предусмотреть возможность применения стационарозамещающих технологий, включая стационар на дому, в порядках оказания медицинской помощи по профилям, относящимся к перспективным направлениям (например, при проведении перитонеального диализа).</p> <p>3. Минздраву России, ФФОМС предусмотреть в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев подходы к оплате медицинской помощи с применением стационарозамещающих технологий с учетом особенностей оказания медицинской помощи.</p> <p>4. Абзац шестой пункта 4 требований к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации (приложение № 3 к приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н) после слов «выписки пациента из</p>	<p>В настоящий момент применение стационарозамещающих технологий предусмотрено в рамках организации работы дневных стационаров, согласно приказам Минздрава России от 09.12.1999 № 438 "Об организации деятельности дневных стационаров в лечебно-профилактических учреждениях" и Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» в которых предусматривается возможность организации медицинской помощи посредством организации «стационаров на дому». Однако существующие приказы не в полной мере описывают механизм организации и оплаты оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения больным при организации стационаров на дому в системе ОМС переноса задачу организации на уровень субъекта РФ.</p> <p>В условиях отсутствия четких федеральных нозологически ориентированных подходов по применению стационарозамещающих технологий невозможно обеспечить сопоставимый уровень доступности технологий в разных регионах.</p> <p>Внедрение стационарозамещающих технологий особенно актуально в таких ситуациях, когда больным необходимо проведение лечения (получение лекарственных препаратов) пожизненно в связи с хроническим</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>медицинской организации» дополнить словами «, рекомендации по применению стационарозамещающих технологий (если применимо)».</p>	<p>заболеванием (например такие заболевания как ревматические заболевания в случае необходимости получения ГИБП или организацию лечения методом перитонеального диализа или автоматизированного диализа, так называемых технологий домашнего диализа, которые позволяют не только обеспечить постоянство терапии, но и сокращает издержки региональной системы здравоохранения на стационарную помощь в медицинской организации.</p> <p>В целом организация стационара на дому, позволяет за счет отсутствия необходимости частого посещения медицинской организации организовать оказание медицинской помощи больным хроническими заболеваниями, что способствует соблюдению режима самоизоляции и снижению риска распространения коронавирусной инфекции в период эпидемии, а в постэпидемический период обеспечит более экономное расходование бюджетных средств.</p>
12.	<p>Установление единой ставки налога на добавленную стоимость при реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, разрешенных для применения при оказании медицинской помощи</p>	<p>В примечании 1 к перечню кодов медицинских товаров в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов при их реализации, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688 новыми абзацами следующего содержания:</p> <p>1) абзац третий после слов «аптечными организациями» дополнить словами «. Требование о наличии документа, подтверждающего регистрацию, не распространяется на лекарственные препараты, находящиеся в обращении в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата»;</p> <p>2) дополнить новым абзацем следующего содержания:</p>	<p>В соответствии с подпунктом 4 пункта 2 статьи 164 Налогового кодекса Российской Федерации операции по реализации лекарственных средств (включая фармацевтические субстанции, лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, и лекарственные средства, изготовленные аптечными организациями) подлежат налогообложению налогом на добавленную стоимость по ставке в размере 10 процентов по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации. Перечень кодов медицинских товаров в соответствии с общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2), облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов при их реализации, утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. №688.</p> <p>Примечанием 1 к указанному перечню предусмотрено, что</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>«незарегистрированных лекарственных средств, ввезенных на территорию Российской Федерации в установленном порядке для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретных пациентов.».</p>	<p>коды ОКПД 2 применяются в отношении лекарственных препаратов (фармацевтических субстанций), которые включены в государственный реестр лекарственных средств или сведения о которых содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, при этом лекарственные препараты должны быть зарегистрированы в установленном порядке уполномоченным органом и иметь документ, подтверждающий их регистрацию. В то же время, частью 3 статьи 47 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и приказом Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494 "О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям" предусмотрена возможность применения по жизненным показаниям лекарственных препаратов, не имеющих регистрации в Российской Федерации. Также, частью 2 статьи 28, статьей 29 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» установлена процедура подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата, в период прохождения которой действующее регистрационное удостоверение отсутствует, но обращение лекарственных препаратов продолжается без изъятий (ч. 14 ст. 29).</p> <p>Таким образом, в настоящее время незарегистрированные лекарственные препараты и лекарственные препараты, в отношении которых осуществляется процедура перерегистрации в связи с истечением срока действия регистрационного удостоверения, облагаются НДС по ставке 20%. Тем самым увеличивается финансовая нагрузка на систему здравоохранения, растут расходы на оказание медицинской помощи, снижается доступность жизненно необходимых лекарственных препаратов для пациентов.</p> <p>Введение единой ставки НДС для всех, разрешенных к применению лекарственных препаратов, позволит повысить обеспеченность пациентов лекарственными</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			препаратами вне зависимости от формального статуса необходимого лекарственного препарата.
13.	<p>Совершенствование системы лекарственного обеспечения antimicrobными препаратами, для лечения сепсиса и других тяжелых инфекций, в том числе, связанных с новой коронавирусной инфекцией (Covid-19) в условиях стационара:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработка и утверждение перечня критически важных antimicrobных препаратов, обязательных для наличия в отделениях интенсивной терапии медицинских организаций; - внедрение эффективной системы регистрации и учета инфекций, вызванных полирезистентными бактериями, с использованием цифровых технологий. - введение отдельной КСГ для оплаты медицинской помощи группе пациентов с инфекциями, вызванными полирезистентными штаммами микроорганизмов 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Минздраву России рассмотреть возможность инициации и создания списка жизнеспасующих (критически важных) антибиотиков, который должен быть в наличии каждой медицинской организации, где есть пациенты с тяжелыми инфекциями, в том числе с коронавирусной инфекцией (Covid-19) 2. Минздрав России во взаимодействии с врачебным сообществом определить подходы к созданию системы регистрации всех случаев сепсиса в медицинских организациях и формированию национального регистра по сепсису. 3. Минздраву России, ФФОМС при разработке методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев рассмотреть вопрос о выделении отдельной клинко-статистической группы для оплаты антибиотикотерапии инфекций вызванных полирезистентными штаммами при лечении пациентов с тяжелыми внутри/внебольничными инфекционными заболеваниями/осложнениями заболевания. 	<p>1. Пандемия, вызванная новой коронавирусной инфекцией (Covid-19), показала важность наличия в быстром доступе широкого круга antimicrobных препаратов для борьбы с вторичными бактериальными и грибковыми инфекциями, в том числе сепсиса и септического шока, значительно ухудшающими прогноз пациентов с COVID-19. Под ударом находится уязвимая когорта пациентов с ослабленным иммунитетом, хроническими заболеваниями, перенесшие оперативные вмешательства или получающие иммуносупрессивную терапию. Поскольку круг эффективных antimicrobных препаратов неуклонно сужается, эксперты отмечают необходимость наличия в медицинских организациях антибиотиков резерва, активных в отношении полирезистентных патогенов. Такие препараты должны быть в постоянном запасе, чтобы обеспечить их максимально раннее назначение (в первые 1-4 часа) у пациентов с тяжелыми инфекциями (сепсис, септический шок, пневмония), что улучшает прогноз и часто является жизнеспасующим. В настоящее время в реанимационных отделениях стационаров не всегда имеется быстрый доступ (в течение 1-4 часов) к жизнеспасующим и инновационным антибиотикам, что приводит к значимой отсрочке с назначением необходимой терапии и, как следствие, ухудшению результатов лечения.</p> <p>2. Регистрация всех случаев сепсиса и создание национального регистра по сепсису, позволит оценить количество пациентов, потенциально нуждающихся в antimicrobных препаратах для лечения полирезистентных инфекций, для обеспечения своевременного доступа к ним.</p> <p>3. В Методических рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за средств обязательного медицинского страхования (от 13.12.2019 №17151\26-1) был расширен перечень случаев применения</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>коэффициентов сложности лечения пациентов и введен КСЛП «Проведение антимикробной терапии инфекций, вызванных полирезистентными микроорганизмами» с пороговыми значениями 1,4 – 1,8. Применение КСЛП при оплате медицинской помощи вышеуказанной категории пациентов дает возможность осуществлять возмещение средств медицинским организациям, израсходованных на лечение этой тяжелой и высокочувствительной группы. Однако, расширение спектра используемых антибактериальных препаратов создает заметные трудности и ставит ряд новых проблем в проведении целенаправленной терапии. Одной из которых является распространение антибактериальной резистентности, что влечет за собой необходимость использования комбинации антибактериальных препаратов друг с другом. А это в свою очередь приводит к удорожанию терапии и ставит вопрос об адекватном финансировании отдельной клинико-статистической группы. Введение клинико-статистической группы «Антибиотикотерапия инфекций вызванных резистентными штаммами» будет способствовать решению имеющихся проблем, перечисленных выше и совершенствованию системы оплаты медицинской помощи в сфере ОМС при сохранении и повышении качества оказания медицинской помощи тяжелой категории пациентов, в том числе, пациентов с Covid -19.</p>

ДОРОЖНАЯ КАРТА

МЕХАНИЗМЫ ЗАКУПОК ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
МЕХАНИЗМЫ ЗАКУПОК ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ			
1.	Повышение доступности для пациентов дорогостоящей лекарственной терапии путем создания специальных механизмов, в том числе прямой закупки у производителя (держателя регистрационного удостоверения, уполномоченного ими лица) инновационных лекарственных препаратов, не имеющих зарегистрированных аналогов в рамках одного международного непатентованного наименования, включая:	1. Дополнить Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» новой статьей 111.5, устанавливающей особенности заключения контрактов с производителями (держателями регистрационных удостоверений) инновационных лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии такого наименования - с химическими, группировочными наименованиями), в рамках которых отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке лекарственные препараты иных производителей в эквивалентной лекарственной форме и дозировке, предусматривающей:	Проведение конкурентных процедур (аукционов) для закупки лекарственных препаратов, не имеющих зарегистрированных аналогов в рамках одного международного непатентованного наименования, приводит исключительно к избыточной бюрократизации и не влечет дополнительной экономии бюджетных средств или повышения конкуренции на торгах ввиду ограниченной конкурентности соответствующего товарного рынка до появления воспроизведенных лекарственных препаратов, выражающейся в единственной поданной заявке в подавляющем большинстве закупок уникальных лекарственных препаратов.
1.1.	для инновационных препаратов с ограниченными данными по терапевтической эффективности и/или безопасности - возможность заключения контрактов, предусматривающих установление обязательств заказчика и/или производителя, обусловленных результатами терапии с	1) наделение Правительства Российской Федерации правом установления порядка принятия решения о заключении таких контрактов и определения условий таких контрактов, включая определение официальной процедуры переговоров между производителем / держателем регистрационного удостоверения и федеральными органами исполнительной власти или органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, либо уполномоченными учреждениями;	Использование механизмов прямой закупки у производителя (держателя регистрационного удостоверения) позволит государству получить более выгодные условия сотрудничества по сравнению со стандартными условиями контракта с дистрибьютором. Внедрение механизма заключения <u>долгосрочных</u> контрактов на поставку уникальных лекарственных препаратов также предусмотрено пунктом 4 Плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	применением лекарственного препарата (по модели «разделения рисков»)	<p>2) определение Правительством Российской Федерации уполномоченного учреждения, ответственного за проведение комплексной оценки лекарственных препаратов для целей заключения таких контрактов;</p> <p>3) одобрение условий заключения таких контрактов, включая предельную цену лекарственных препаратов и возможные обязательства производителя (держателя регистрационного удостоверения), межведомственной комиссией, включающей представителей федеральных органов исполнительной власти;</p>	<p>конкуренции в сфере здравоохранения», утв. распоряжением Правительства РФ от 12.01.2018 № 9-р</p> <p>Введение особых условий закупки дорогостоящих лекарственных препаратов, применяемых при хронических, жизнеугрожающих, генетических заболеваниях, и имеющих ограниченные данные по терапевтической эффективности и/или безопасности, позволит, с одной стороны, расширить доступ пациентов к инновационной терапии, с другой стороны, минимизировать риски бюджета, связанные с недостижением заданных результатов терапии.</p>
1.2.	<p>Для препаратов, не имеющих существенных рисков недостижения заявленного терапевтического эффекта по оценке уполномоченного учреждения - возможность заключения долгосрочных контрактов на период срока действия патентной защиты (или до появления в обращении иных зарегистрированных лекарственных препаратов с эквивалентными качественными и количественными характеристиками фармацевтических субстанций, либо других лекарственных препаратов, имеющих такие же показания к медицинскому применению и предназначенных для лечения той же когорты пациентов), предусматривающих</p>	<p>4) указание на право заказчиков любого уровня заключать контракты в соответствии с условиями, одобренными межведомственной комиссией, с единственным поставщиком на основании части 1 статьи 93 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;</p> <p>5) указание, что к таким контрактам с учетом условий, одобренных межведомственной комиссией, могут не применяться положения статей 22 (об определении цены контракта), 34 (об обязательных условиях контракта), Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;</p> <p>6) указание на пересмотр межведомственной комиссией одобренных условий контрактов и право заказчиков на односторонний отказ от исполнения контракта в случае появления в обращении иных зарегистрированных в</p>	<p>В отсутствие возможности заключения контрактов, предусматривающих снижение единичных расценок в ходе исполнения контракта, либо фиксацию верхнего предела расходов бюджета, государство ограничено в возможностях расширения доступа пациентов к инновационной терапии в связи с потенциальным отрицательным влиянием на бюджетные расходы при росте потребностей.</p> <p>Ожидаемый результат:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширение доступа пациентов к дорогостоящей лекарственной терапии; - снижение стоимости лекарственных препаратов за счет прямых контрактов с производителями / держателями регистрационных удостоверений; - увеличение охвата терапией пациентов в рамках

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	снижение единичных расценок в ходе исполнения контракта по мере увеличения количества заказанных заказчиком лекарственных препаратов.	<p>установленном порядке лекарственные препараты иных производителей в эквивалентной лекарственной форме и дозировке с тем же составом действующих веществ, либо лекарственных препаратов, имеющих такие же показания к медицинскому применению и предназначенных для лечения той же когорты пациентов, или применяющегося в идентичной ситуации.</p> <p>2. Дополнение части 1 статьи 93 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» новым пунктом, предусматривающим право заключения контракта с производителем (держателем регистрационного удостоверения) лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке лекарственные препараты иных производителей в эквивалентной лекарственной форме и дозировке, в соответствии со статьей 111.5 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».</p>	<p>имеющегося бюджета при предоставлении скидки в связи с увеличением количества закупаемых препаратов, либо в рамках договорных моделей, фиксирующих верхний порог бюджетных расходов;</p> <p>- повышение эффективности расходования бюджетных средств при использовании договорных моделей, учитывающих результаты терапии.</p>
1.3.	возможность заключения долгосрочных контрактов на период срока действия патентной защиты (или до появления в обращении иных зарегистрированных лекарственных препаратов с эквивалентными качественными и количественными характеристиками фармацевтических субстанций, либо других лекарственных препаратов, имеющих такие же показания к медицинскому применению и предназначенных для лечения той же когорты пациентов) с фиксацией верхнего порога расходов заказчика, предусматривающих безвозмездное предоставление лекарственных препаратов	<p>3. Дополнение пункта 3 статьи 72 Бюджетного кодекса РФ новым абзацем, предусматривающим возможность заключения в установленном Правительством Российской Федерации порядке контрактов с производителями товаров или с юридическими лицами, уполномоченными представлять на территории Российской Федерации интересы иностранных производителей товаров, на срок,</p>	

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>производителем (держателем регистрационного удостоверения) в рамках установленного в соглашении лимита при увеличении объективной потребности в лекарственных препаратах сверх прогнозного.</p>	<p>превышающий срок действия утвержденных лимитов бюджетных обязательств, при условии установления в контракте дополнительных обязательств таких производителей (уполномоченных юридических лиц) в порядке, определенном законодательством контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»</p> <p>4. Включение в Порядок определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Минздрава России от 19.12.2019 № 1064н, исключений из применения данного Порядка в отношении контрактов, заключаемых с единственным поставщиком с учетом особенностей, определенных ст. 111.5 Федерального закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».</p>	
2.	<p>Создание условий для учета возможных скидок, предоставляемых при увеличении количества закупаемых препаратов (в том числе по контрактам, заключаемым по результатам конкурентных процедур):</p> <p>- установление порядка включения</p>	<p>Дополнение Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» возможностью включения в контракт (по соглашению сторон на этапе заключения контракта, по аналогии с ч.18 ст.34) условия о снижении единичных расценок на препараты при достижении определенного объема заказов по контракту с неизвестным количеством.</p>	<p>1. По контрактам без указания конкретного количества закупаемых лекарственных препаратов (ч.22 ст. 24 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»), а также по контрактам, предусматривающим поставку по заявкам заказчика, поставщики могут быть не готовы предоставлять дополнительные скидки на стадии</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>в контракты условия о снижении единичных расценок при достижении определенных пороговых значений заказов в рамках контракта.</p>		<p>определения поставщика и заключения контракта в связи с отсутствием гарантий заказа продукции в количестве, позволяющем дополнительно снизить цену.</p> <p>Установление возможности предоставления скидки при увеличении объема заказов в рамках уже заключенного контракта, с одной стороны, стимулирует заказчика к увеличению количества заказанных лекарственных препаратов (в пределах объективно сформированной потребности), с другой стороны снижает расходы в пересчете на цену единицы лекарственного препарата.</p> <p>При этом, во избежание ограничения числа участников закупки, такая возможность будет включаться в контракт факультативно по согласованию сторон на стадии заключения контракта.</p>
	<p>Определение официальной процедуры переговоров между производителем / держателем РУ и федеральными органами исполнительной власти или органами исполнительной власти субъектов РФ, либо уполномоченными учреждениями, о заключении долгосрочных контрактов и соглашений о регулируемом доступе</p>	<p>Дополнить Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» статьей, устанавливающей возможность переговоров Заказчика / представителя Заказчика / специальной комиссии с потенциальными поставщиками лекарственных препаратов в рамках установленной процедуры.</p> <p>Наделение Правительства Российской Федерации правом установления порядка проведения процедуры переговоров между Заказчиком / представителем Заказчика / специальной комиссии и потенциальными поставщиками</p>	<p>Формализация и установление процедуры прямых переговоров между органами государственной власти, отвечающими за закупку лекарственных препаратов, и поставщиками / производителями / держателями РУ на инновационные / не имеющие аналогов лекарственные препараты является критически важным механизмом реализации предложений, изложенных в п 1-3.</p> <p>Важно отметить, что прямые переговоры в рамках установленной процедуры являются распространенной практикой в странах с высокими</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	(позволяющих предоставлять снижение цены при увеличении объемов закупок в рамках контрактов; осуществлять поставки бесплатного объема ЛП в рамках установленных лимитов; и т.д.)	лекарственных препаратов, если такие препараты, признаны в рамках установленной процедуры инновационными / не имеющими аналогов.	регуляторными требованиями к обращению лекарственных препаратов.
3.	<p>Создание условий для повышения активности использования договорных моделей с неопределенным количествомкупаемых лекарственных препаратов (ч. 24 ст. 22 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»), как инструмента обеспечения наличия гарантированного оперативного доступа заказчиков к инновационным препаратам:</p> <p>перевод контроля наличия финансового обеспечения для закупки со стадий объявления закупки и определения поставщика на стадию подачи заявок в рамках исполнения контракта</p>	<p>1. Внесение изменений в статью 99 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и Правила осуществления контроля, предусмотренного частями 5 и 5.1 статьи 99 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 06.08.2020 № 1193, в части включения порядка осуществления контроля наличия финансового обеспечения при осуществлении закупок бюджетными учреждениями применительно к закупкам с неизвестным количеством не на стадии объявления закупки и заключения контракта, а на стадии подачи заявок на отгрузку по уже заключенному контракту.</p> <p>2. Реализация в Единой информационной системе в сфере закупок функционала подачи заявок на поставку в рамках заключенного контракта и контроля наличия финансового обеспечения при подаче заявок.</p>	<p>В настоящее время контроль наличия финансового обеспечения у заказчиков осуществляется на стадиях планирования закупки и определения поставщика.</p> <p>При этом по контрактам с неопределенным количеством, исполняемым по заявкам заказчика, денежные обязательства заказчика возникают не ранее подачи заявки на отгрузку и фактической поставки продукции. В ситуации, когда реальная потребность заказчика менее максимального значения цены контракта, часть финансовых средств заказчика остается «замороженной» на весь срок действия контракта. В то же время перенос контроля наличия финансового обеспечения на стадию подачи заявок на отгрузку позволил бы заказчикам заключать в рамках единого финансового обеспечения одновременно несколько контрактов на поставку разных лекарственных препаратов.</p> <p>Например, при наличии в плане финансово-хозяйственной деятельности 10 млн руб. на соответствующие цели, заказчик мог бы заключить 5 контрактов на разные лекарственные препараты по 10</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			<p>млн руб. каждый с условием о поставке по заявкам заказчика. И по мере поступления пациентов, подавать заявки поставщикам по разным контрактам в зависимости от объективно сформированной потребности. Такой механизм существенно снижает риски недоступности препаратов при возникновении срочной потребности и сокращает число случаев необходимости осуществления экстренных закупок по п.9 ч.1 ст.93 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».</p> <p>При этом риски отсутствия необходимого финансирования исключаются при введении механизма подачи заявок через ЕИС с контролем финансовыми органами сумм поданных заявок на предмет наличия финансового обеспечения.</p>
4.	<p>Повышение уровня централизации закупок дорогостоящих лекарственных препаратов, используемых, в частности, при лечении орфанных заболеваний:</p> <p>- централизация на федеральном уровне плановых закупок дорогостоящих лекарственных препаратов, используемых, в частности, при лечении орфанных заболеваний, для обеспечения</p>	<p>1. Определить на федеральном уровне уполномоченное учреждение (орган), осуществляющее агрегацию потребностей субъектов Российской Федерации в закупке дорогостоящих лекарственных препаратов, используемых, в частности, при лечении орфанных заболеваний, и последующие совместные закупки с уполномоченным учреждением в качестве организатора совместных торгов.</p> <p>2. Установить порядок взаимодействия уполномоченного учреждения (органа) с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации (медицинскими организациями), определив подходы к</p>	<p>Увеличение экономии бюджетных средств за счет увеличения объемов единовременных закупок и повышения привлекательности для прямого участия производителей и крупных дистрибьюторов, повышение контроля федерального центра за обеспечением потребностей пациентов за счет централизованной агрегации потребностей.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>нужд субъектов Российской Федерации, а также нужд федеральных медицинских организаций с сохранением финансирования за счет конечного получателя.</p>	<p>формированию перечня централизованно закупаемых препаратов, критерии самостоятельных закупок и порядок обмена информацией между участниками (в т.ч. с использованием ЕГИСЗ).</p>	
4.	<p>Совершенствование порядка обеспечения пациентов незарегистрированными лекарственными препаратами:</p> <ul style="list-style-type: none"> - создание единого механизма контроля за удовлетворением потребностей в незарегистрированных лекарственных препаратах путем внесения в единую систему (базу данных) всех сведений о назначении, приобретении и применении препарата для лечения пациента; - рассмотрение вопроса о внедрении централизованных механизмов закупки часто назначаемых незарегистрированных лекарственных препаратов, используемых при лечении хронических заболеваний 	<p>1. Внести изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2010 г. № 771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации", приказ Минздрава России от 02.08.2012 № 58н, предусматривающее внесение в единую систему (базу данных) сведений о:</p> <ul style="list-style-type: none"> - решениях консилиумов о назначении незарегистрированных лекарственных препаратов с указанием идентификатора пациента, сроков начала, периодичности и окончания терапии, количества препаратов (на год), - решениях врачебных комиссий, принятых для обеспечения реализации решений консилиумов; - выданных разрешения на ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов (в привязке к решению консилиума); - заключенных контрактах на поставку незарегистрированных лекарственных препаратов и о фактических поставках; - отпуске/применении лекарственных препаратов. <p>2. Минздраву России совместно с ФАС России и Минфином России рассмотреть вопрос о централизации на</p>	<p>1. В настоящее время отсутствует прозрачная контролируемая цепочка обеспечения пациентов незарегистрированными лекарственными препаратами. После принятия решения консилиума дальнейшая процедура обеспечения пациента в амбулаторном сегменте переходит в зону ответственности региональных органов управления здравоохранения, что иногда, в отсутствие контроля, приводит к существенному затягиванию сроков доступа к жизненно необходимой терапии. Внесение всех сведений в единую базу данных (регистр) позволит органам, осуществляющим контроль в сфере охраны здоровья граждан, а также надзорным органам в режиме реального времени отслеживать обеспеченность пациента терапией, в том числе, с автоматизированным отслеживанием контрольных точек и сигнализированием о нарушении сроков. Кроме того, единая система позволит Минздраву России сформировать объективную статистику формирования потребности в незарегистрированных лекарственных препаратах для принятия последующих регуляторных решений.</p> <p>2. Централизация на федеральном уровне</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>(состояний);</p> <p>- совершенствование порядка назначения незарегистрированных лекарственных препаратов в части определения порядка принятия решений консилиумами, врачебными комиссиями, определения источников информации о наличии на зарубежных рынках зарегистрированных препаратов, подходящих для терапии пациента, показаниях и противопоказаниях (с учетом возможных различия в инструкциях на разных рынках);</p> <p>- создание механизма заблаговременного включения в Единый справочник - каталог лекарственных препаратов для медицинского применения (ЕСКЛП) / каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд сведений о незарегистрированных лекарственных препаратах</p>	<p>федеральном уровне обеспечения незарегистрированными лекарственными препаратами, используемых при лечении хронических заболеваний (состояний) по перечню и в порядке, утверждаемым Правительством Российской Федерации.</p> <p>3. Принять приказ Минздрава России об утверждении порядка назначения незарегистрированных лекарственных препаратов (в рамках полномочий, предоставленных п. 16 ч.2 ст. 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), определяющий процедуру принятия решений консилиумами, врачебными комиссиями, определения источников информации о наличии на зарубежных рынках препаратов, подходящих для терапии пациента, показаниях и противопоказаниях (с учетом возможных различия в инструкциях на разных рынках).</p> <p>4. Минздраву России, Федеральному казначейству, ГК «Ростех» предусмотреть создание в Едином справочнике - каталоге лекарственных препаратов для медицинского применения сервиса подачи заказчиками заявлений о включении в ЕСКЛП сведений о незарегистрированных лекарственных препаратах (с последующей интеграцией в каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд).</p> <p>Далее такие позиции не исключаются из каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд после проведения закупки и доступны для использования другими заказчиками.</p>	<p>обеспечения незарегистрированными лекарственными препаратами, используемыми при лечении хронических заболеваний (состояний), позволит обеспечить экономию бюджетных расходов и своевременное лекарственное обеспечение пациентов за счет централизованного приобретения отдельных лекарственных препаратов.</p> <p>3. В настоящее время фактически отсутствует порядок принятия решений о назначении незарегистрированных лекарственных препаратов, что может приводить к отсутствию у членов консилиума информации об имеющихся на зарубежных рынках альтернативных схемах лечения, фактах регистрации препаратов с разными показаниями/противопоказаниями на разных рынках, наличии терапевтических аналогов и проч. Отсутствие указанного порядка может приводить к недостаточно обоснованному выбору терапии или выбору терапии с недостаточным уровнем доказательности данных или убедительности доказательств</p>

ДОРОЖНАЯ КАРТА

ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ			
1.	Ускорение внедрения системы электронных рецептов	<p>1. Министерству здравоохранения Российской Федерации провести анализ состояния систем электронных рецептов на территории субъектов Российской Федерации как в отношении препаратов, отпускаемых в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, так и в отношении иных рецептурных препаратов.</p> <p>2 Министерству здравоохранения Российской Федерации внести предложения по сокращению сроков реализации системы электронного рецепта, предусмотренных в п. 1.10 федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», входящего в национальный проект «Здравоохранение», исходя из определенных по результатам анализа минимально достаточного срока для реализации.</p>	<p>Согласно пункту 1.10 федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», входящего в национальный проект «Здравоохранение», реализация системы электронного рецепта на территории 85 субъектов Российской Федерации запланирована до 31 декабря 2023 года.</p> <p>В то же время отсутствие электронных рецептов в большинстве регионов затрудняет доступ к лекарственной терапии для пациентов, проживающих на отдаленных территориях с низкой транспортной доступностью, а также для пациентов, ограниченных в возможностях очного посещения врача для получения рецепта.</p> <p>Кроме того, отсутствие такой системы значимо повышает риски утраты доступа к терапии для всех пациентов в периоды ограничения доступа в медицинские учреждения, связанные с введением режимов повышенной готовности или чрезвычайной ситуации.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
2.	Ускорение практического внедрения электронного медицинского документооборота	<p>1. Министерству здравоохранения Российской Федерации 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.</p> <p>2. Установить в Положении о Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения и актах Министерства здравоохранения Российской Федерации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - возможность доступа медицинских работников к сведениям ЕГИСЗ о конкретном гражданине только при наличии подтвержденного факта обращения за медицинской помощью в данную медицинскую организацию к данному медицинскому работнику в ограниченный период времени (кроме случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»); - фиксацию фактов обращения пользователей к информации о гражданине, содержащейся в федеральной интегрированной электронной медицинской карте, федеральном реестре электронной медицинской документации, с предоставлением гражданину посредством ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» сведений о лицах, получивших информацию о нем. <p>3. Реализовать возможность экспорта пациентом</p>	<p>Отсутствие единой для всех медицинских организаций (вне зависимости от региона, ведомственной подчиненности и формы собственности) базы данных с информацией о состоянии здоровья пациента препятствует сохранению преемственности терапии, выбору эффективной схемы лечения с учетом данных о диагностике и лечении, сформированных другими медицинскими организациями, учету особенностей течения заболевания и состояния пациента, упущенных при сборе анамнеза.</p> <p>В целях дополнительного развития интеграции систем медицинских организаций с ЕГИСЗ предлагается включить в числе требований к лицензиату медицинской деятельности соблюдение требований к медицинским информационным системам медицинских организаций, утвержденных приказом Минздрава России от 24.12.2018 № 911н. Данный приказ, в частности, предусматривает интеграцию МИС медицинских организаций с ЕГИСЗ.</p> <p>В целях защиты пациентов от раскрытия чувствительной информации необходимо ограничить круг пользователей сведений о пациенте, содержащихся в ЕГИСЗ, исключительно медицинскими работниками организаций, в которые пациент обратился за медицинской помощью, с возможностью доступа пациента к информации о лицах, получивших доступ к его медицинской информации.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>медицинских документов, содержащихся в федеральном реестре электронной медицинской документации, посредством ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», заверенных УКЭП.</p> <p>4. Учесть при дальнейшем развитии ЕГИСЗ необходимость интеграции в единую информационную систему медицинских организаций всех форм собственности, включая частные медицинские организации для чего, в частности, 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).</p>	

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>5. Рассмотреть вопрос о внесении изменений в пункт 5 Порядка ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования, утвержденного приказом Минздрава России от 25.01.2011 № 29н, в части перехода на ведение персонифицированного учета застрахованных лиц только в электронной форме с возможностью дублирования на бумажном носителе (по усмотрению участников электронного обмена).</p> <p>6. Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации рассмотреть вопрос о дополнении пункта 2 Правил предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию региональных проектов «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)» (Приложение 10 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения») новым подпунктом (направлением), предусматривающим закупку цифрового медицинского оборудования для замены аналогового медицинского оборудования, не интегрируемого с медицинскими информационными системами.</p> <p>7. Внести изменения в пункт 72 Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденного приказом ФФОМС от 28.02.2019 № 36, предусмотрев предоставление медицинскими организациями специалистам-экспертам и экспертам качества медицинской помощи первичной медицинской</p>	

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>документации в форме электронного документа, заверенного усиленной квалифицированной электронной подписью (за исключением случаев технической невозможности использования медицинской организацией электронного документооборота или отсутствия в медицинской организации усиленной квалифицированной электронной подписи).</p>	
3,	<p>Создание условий для использования данных ЕГИСЗ в интересах развития здравоохранения, в том числе, при разработке лекарственных препаратов, медицинских технологий, совершенствовании подходов к организации оказания медицинской помощи</p>	<p>1. Дополнить часть 7 статьи 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» абзацем вторым следующего содержания:</p> <p>«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.».</p> <p>2. Правительству Российской Федерации утвердить порядок и условия предоставления доступа к отдельным сведениям, содержащимся в единой системе, в целях осуществления научной (научно-исследовательской) деятельности.</p>	<p>Возможность раскрытия доступа к статистическим данным о заболеваемости, течении заболеваний, исходах и иной информации, которая может быть агрегирована в ЕГИСЗ, позволит принимать основанные на реальной ситуации решения для разработки лекарственных препаратов, выявления новых методов лечения пациентов, новых подходов к организации оказания медицинской помощи, иных научных исследований.</p> <p>Данные реальной клинической практики могут быть использованы как основа для построения пациент-ориентированной модели здравоохранения.</p> <p>Сохранение врачебной тайны пациентов обеспечивается путем обезличивания персональных данных при раскрытии доступа сторонним пользователям.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
4.	Создание нозологических (моно- или полинозологических) регистров пациентов	<p>1. Дополнить часть 4 статьи 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» абзацем вторым следующего содержания:</p> <p>«Единая система обеспечивает ведение нозологических регистров пациентов. Случаи и порядок формирования нозологических регистров пациентов устанавливаются Правительством Российской Федерации.».</p> <p>2. Правительству Российской Федерации утвердить случаи и порядок формирования нозологических регистров пациентов, исходя из первоочередной необходимости создания регистров пациентов, страдающих социально-значимыми заболеваниями.</p> <p>3. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования рассмотреть вопрос об обеспечении взаимодействия Государственной информационной системы обязательного медицинского страхования с ЕГИСЗ в целях использования сведений единого регистра застрахованных лиц (ч. 3 ст. 44 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации») для формирования нозологических регистров пациентов.</p>	Создание нозологических регистров пациентов позволит на основании массивов данных, структурированных с учетом особенностей лечения конкретного заболевания, осуществлять описание реального течения заболевания в течение длительного периода времени, определение эффективности и безопасности различных схем терапии в реальной клинической практике с максимальным охватом пациентов, формировать новые подходы к организации обеспечения пациентов терапией. Также данные регистров могут быть использованы в оценке технологий здравоохранения для целей принятия значимых решений уполномоченными органами.
5.	Создание условий для развития телемедицинских технологий, включая дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов, и телереабилитации на амбулаторном этапе	1. Дополнить требования к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н, новым разделом, содержащим рекомендации о наблюдении пациента на дому в том числе с	1. Развитие возможностей наблюдения пациента на дому обеспечит своевременную фиксацию изменения состояния и своевременный доступ к медицинской помощи в случаях нахождения пациента, требующего наблюдения, вне стационара, в том числе, в условиях введения режимов повышенной готовности или

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>использованием систем дистанционного мониторинга состояния здоровья пациента (если применимо с учетом характера заболевания) и по применению телереабилитационных технологий на амбулаторном этапе (если применимо с учетом характера заболевания).</p> <p>2. Министерству здравоохранения Российской Федерации определить порядок и источники финансирования обеспечения пациентов медицинскими изделиями, обеспечивающими дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов.</p> <p>3. Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральному фонду обязательного медицинского страхования при формировании методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования отразить подходы к установлению тарифов на оплату дистанционного взаимодействия медицинских работников с пациентами, включая дистанционный мониторинг состояния здоровья и дистанционную реабилитацию (в том числе с использованием медицинских изделий, для домашнего применения).</p> <p>4. Часть 6 статьи 36.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» изложить в следующей редакции:</p> <p>«6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий могут использоваться:</p> <p>1) единая система идентификации и аутентификации;</p>	<p>чрезвычайной ситуации.</p> <p>Использование систем дистанционного мониторинга, сопряженных с системами обработки и интерпретации информации, позволит одному медицинскому работнику осуществлять одновременное наблюдение значительно большего количества пациентов, снизив при этом число профилактических очных приемов. Тем самым достигается снижение нагрузки на медицинский персонал и частичное сокращение кадрового дефицита.</p> <p>2. Внедрение систем дистанционной реабилитации обеспечит возможность реабилитации 3-го этапа для пациентов, которым трудно перемещаться, а также в условиях карантина и социального дистанцирования, а также на территориях, где подобные сервисы отсутствуют.</p> <p>3. Расширение возможных способов идентификации и аутентификации дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий позволит значительно расширить сферу их применения как для пациентов (которые не всегда имеют возможность идентифицироваться через ЕСИА (на сегодня являющимся единственным способом идентификации в телемедицине), так и для независимых разработчиков телемедицинских решений (для которых сегодня практически не возможно получить доступ к ЕСИА)</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>2) единая информационная система персональных данных, обеспечивающая обработку, включая сбор и хранение биометрических персональных данных, их проверку и передачу информации о степени их соответствия предоставленным биометрическим персональным данным гражданина Российской Федерации;</p> <p>3) идентификаторы, присвоенные медицинской организацией;</p> <p>4) усиленная квалифицированная электронная подпись;</p> <p>5) сведения, полученные от оператора связи, имеющего право самостоятельно оказывать услуги подвижной радиотелефонной связи или от оператора связи, занимающего существенное положение в сети связи общего пользования, который имеет право самостоятельно оказывать услуги связи по передаче данных;</p> <p>6) сведения, полученные от кредитной организации;</p> <p>7) иные способы, установленные Правительством Российской Федерации».</p> <p>5. Создать при Научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации рабочую группу и комиссию с привлечением экспертов в области применения телемедицинских технологий, представителей медицинских профессиональных и пациентских организаций по перечню заболеваний или состояний в целях разработки методических рекомендаций по применению IT технологий в лечении , постгоспитальном мониторинге и реабилитации пациентов для включения их в клинические рекомендации в соответствии с требованиями к структуре клинических рекомендации , и разработке порядков применения IT технологий в оказании медицинской помощи. На основании</p>	

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		клинических рекомендаций инициировать создание стандартов и тарифов на телемониторинг и телереабилитацию пациентов по нозологиям.	
6.	Снятие избыточных административных барьеров для ввода в обращение медицинских изделий – программного обеспечения с использованием искусственного интеллекта	Признать утратившим силу пункт 15.1.1 Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска, утвержденный приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.	<p>Пунктом 15.1.1 Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта отнесено к классу 3 вне зависимости от условий применения и вида информации, получаемой при использовании программного обеспечения.</p> <p>Тем самым презюмируется высокий уровень опасности и устанавливаются повышенные барьеры для регистрации даже если программное обеспечение используется для диагностики или лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих низкий риск для общественного здоровья, и формирует справочную информацию, не свидетельствующую необходимости осуществления незамедлительных действий.</p> <p>Такое регулирование существенно замедляет развитие систем искусственного интеллекта, в том числе, систем поддержки принятия врачебных решений, несмотря на то что данные системы направлены на предоставление справочной информации специалисту, принимающему самостоятельное решение.</p> <p>Кроме того, данный подход к классификации не соответствует Правилам классификации медицинских</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
			изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 № 173.
7.	Развитие систем поддержки принятия пациентских решений в целях развития приверженности лечению, соблюдения режима терапии, обеспечения образа жизни, соответствующего состоянию здоровья	1. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации рассмотреть вопрос о государственной поддержке (финансировании) разработки и внедрения систем поддержки принятия пациентских решений для отдельных категорий пациентов, для которых соблюдение определенного режима при получении медицинской помощи в амбулаторных условиях может иметь критическое значение для состояния здоровья (например, системы напоминания о приеме лекарственных препаратов для лиц после трансплантации органов).	<p>Ответственное лечение является обязательным условием достижения результата терапии для большинства заболеваний (состояний) и, соответственно, результативности расходования бюджетных средств в случае получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий оказания медицинской помощи, в том числе в рамках программы ВЗН, высокотехнологичной медицинской помощи.</p> <p>Так, системы напоминания о приеме лекарственных препаратов обеспечивают существенное снижение риска пропуска приема лекарственного препарата и, соответственно, снижают риски нерационального расходования лекарственных препаратов и возникновения серьезных осложнений у пациентов.</p>
8.	Развитие использования систем удаленного мониторинга состояния здоровья при проведении клинических исследований	Рекомендовать организаторам клинических исследований обеспечивать использование автоматизированных систем удаленного мониторинга состояния здоровья (если применимо)	Использование систем удаленного мониторинга состояния здоровья позволит обеспечить объективную фиксацию хода клинического исследования, сократив риски некорректного отражения данных о состоянии здоровья самим субъектом исследования (пациентом)

ДОРОЖНАЯ КАРТА

РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ДИСТАНЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ДИСТАНЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ			
1.	Создание регуляторных условий для розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом	<p>1. Росздравнадзору по результатам анализа практики розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, определить ключевые риски для пациентов при дистанционном способе торговли, основные нарушения, допускаемые аптечными учреждениями и службами курьерской доставки и внести предложения по совершенствованию правового регулирования, направленные на минимизацию выявленных рисков и нарушений при сохранении возможности розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом и распространении данного режима на рецептурные лекарственные препараты.</p> <p>2. Исключить из части 1.1 статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и подзаконных актов оговорку про исключение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, из числа лекарственных препаратов, допускаемых к розничной торговле дистанционным способом.</p>	<p>1. Развитие дистанционной торговли лекарственными препаратами, включая торговлю рецептурными лекарственными препаратами, является необходимым условием доступа пациентов к получению медицинской помощи в амбулаторных условиях, в особенности, для лиц, проживающих в населенных пунктах, где отсутствуют аптечные пункты, и лиц, ограниченных в возможностях передвижения в связи с заболеванием, состоянием.</p> <p>2. Отсутствие развитого урегулированного рынка дистанционной торговли рецептурными лекарственными препаратами стимулирует обращение граждан к услугам интернет-ресурсов, осуществляющих доставку таких препаратов нелегально, реализацию контрафактной и фальсифицированной фармацевтической продукции</p>
2.	Совершенствование требований к аптечным учреждениям, осуществляющим розничную	1. Изложить абзац первый и подпункт 1 пункта 5 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского	1. Требования к аптечным учреждениям, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
	<p>торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исключение ограничений на осуществление дистанционной торговли индивидуальными предпринимателями; - исключение безальтернативных требований по числу мест осуществления фармацевтической деятельности, как необоснованного ограничения для участия в дистанционной торговле для небольших аптечных организаций; - рассмотреть вариант по установлению альтернативных требований к аптечной организации (для организаций, имеющих не менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности - владение лицензией не менее 1 года, а для аптечных организаций, имеющих менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности - владение лицензией не менее 2 лет). 	<p>применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697, в следующей редакции:</p> <p>«5. Розничная торговля лекарственными препаратами дистанционным способом осуществляется аптечными организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами (далее - аптечная организация), при наличии:</p> <p>а) опыта осуществления розничной торговли лекарственными препаратами от одного года до двух лет - для аптечных организаций, имеющих не менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации, либо опыта осуществления розничной торговли лекарственными препаратами не менее двух лет - для аптечных организаций, имеющих менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации;».</p> <p>2. Для реализации вышеизложенных изменений регулирования внести соответствующие изменения в:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Перечень документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения 	<p>способом, должны, с одной стороны, обеспечивать пациентам надлежащий уровень качества оказываемых услуг, в том числе, основывающийся на имеющемся у аптечной организации опыте осуществления розничной торговли, с другой стороны, не приводить к избыточному и необоснованному целями регулирования сужению круга аптек, что может оказать негативное воздействие на доступность дистанционного лекарственного обеспечения пациентов.</p> <p>2. Наличие регистрации в качестве юридического лица само по себе не свидетельствует о большей надежности аптечной организации, повышенном качестве услуг или каких-либо иных факторах, влияющих на качество оказания услуг по розничной торговле лекарственными препаратами дистанционным способом. В равной мере могут существовать как индивидуальные предприниматели, предоставляющие высокое качество услуг, так и юридические лица с низким качеством услуг.</p> <p>В этой связи ограничение возможности участия индивидуальных предпринимателей в дистанционной торговле не оправдано целями регулирования.</p> <p>3. Требование о наличии не менее 10 мест осуществления деятельности ограничивает возможность дистанционной торговли лекарственными препаратами для небольших аптечных учреждений, что особенно актуально для удаленных</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>дистанционным способом, утвержденный приказом Росздравнадзора от 28.05.2020 № 4394, предусматривает подтверждение опыта осуществления розничной торговли лекарственными препаратами лицензиями, подтверждающими наличие права на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами в течение соответствующего срока (с учетом переоформления), и справкой-подтверждением основного вида экономической деятельности по форме, утвержденной Минздравом России (в качестве образца может быть использована форма, приведенная в Приложении № 2 к приказу Минздравсоцразвития России от 31.01.2006 г. № 55).</p> <p>- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, утвержденный приказом Росздравнадзора от 19.06.2020 № 5161</p>	<p>труднодоступных территорий, где отсутствуют крупные аптечные сети, а ассортимент государственных аптек зачастую очень ограничен в силу специфики деятельности.</p> <p>В то же время для обеспечения баланса доступности и качества/безопасности услуг по розничной торговле лекарственными препаратами представляется оптимальным установление требований на вариативной основе: для организаций, имеющих не менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности - владение лицензией не менее 1 года, а для аптечных организаций, имеющих менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности - владение лицензией не менее 2 лет.</p> <p>Такой подход, с одной стороны, откроет доступ для квалифицированных небольших сетей с опытом от 2 лет на рынке, с другой стороны, позволит участвовать в дистанционной торговле новым аптечным сетям с количеством мест осуществления деятельности более 10 и опытом фармацевтической деятельности от 1 года.</p>
3.	Создание условий для дистанционной торговли лекарственными препаратами с использованием рецептов на бумажных носителях	1. Предусмотреть в Правилах отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом	1. Внедрение электронного рецепта сопряжено с достижением необходимого уровня развития технической инфраструктуры медицинских организаций, финансированием медицинских организаций, обучением лечащих врачей и иными факторами, в этой связи обусловливается

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>Минздрава России от 11.07.2017 № 403н, и/или специальном правовом акте, регулирующем порядок отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения при использовании дистанционного способа торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> - особенности отпуска рецептурного лекарственного препарата при осуществлении его доставки фармацевтическим работником; - процедуру дистанционной проверки содержания рецепта фармацевтическим работником путем сканирования (фотофиксации) заполненного бланка рецепта сотрудником курьерской службы и направления для проверки фармацевтическому сотруднику аптечной организации, оформляющей отпуск лекарственного препарата; - процедуру изъятия рецепта доставившим лицом у получателя лекарственных препаратов в случаях, предусмотренных абзацами третьим, четвертым (в части лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью и лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, кроме наркотических и психотропных препаратов) и пятым (в части препаратов, относящихся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащих предметно-количественному учету) пункта 14 Правил; - порядок использования штампа «Лекарственный препарат отпущен» (по указанию фармацевтического 	<p>дистанционной торговли рецептурными лекарственными препаратами внедрением электронных рецептов может существенно (на годы) замедлить развитие дистанционного обеспечения лекарственными препаратами.</p> <p>В качестве временной меры предлагается рассмотреть и внедрить механизмы, позволяющие организовать обеспечение лекарственными препаратами дистанционным способом с использованием рецептов на бумажном носителе.</p> <p>2. Запуск пилотных проектов в рамках Федерального закона от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» приведет к ускорению процесса развития систем дистанционного обеспечения пациентов лекарственными препаратами, так как позволит в специально разработанных регуляторных условиях опробовать новейшие практики при контроле со стороны органов, ответственных за установление и реализацию экспериментальных правовых режимов. По завершении пилотных проектов и успешном прохождении оценки эффективности состоявшегося экспериментального правового режима, результаты таких проектов можно будет масштабировать на всю территорию России.</p> <p>3. Фармацевтическое консультирование о рациональном применении лекарственных</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		<p>работника) лицом, осуществившим доставку лекарственного препарата.</p> <p>2. Рассмотреть возможность реализации пилотного проекта по доставке рецептурных лекарственных препаратов АО «Почта России», как организации федеральной почтовой связи, с использованием процедуры дистанционной проверки содержания рецепта фармацевтическим работником (в том числе, посредством сканирования (фотофиксации) заполненного бланка рецепта почтальоном для отправки фармацевтическому работнику).</p> <p>В целях обеспечения необходимых регуляторных условий для реализации пилотного проекта рассмотреть возможность введения специального регулирования в рамках установления экспериментального правового режима по направлению «фармацевтическая деятельность» (п. 1 ч. 2 Федерального закона от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»).</p> <p>3. Предусмотреть в Правилах надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, особенности осуществления фармацевтического консультирования при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, в том числе, указав на возможность осуществления дистанционного фармацевтического консультирования в момент</p>	<p>препаратов, включая консультирование о правилах приема и режиме дозирования лекарственного препарата, взаимодействии с иными лекарственными препаратами и/или пищевыми продуктами, хранении в домашних условиях, содействие при выборе лекарственного препарата (для безрецептурных) является неотъемлемым элементом надлежащей аптечной практики, который требует адаптации к условиям дистанционной торговли.</p>

№ п/п	СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ	НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ	ОБОСНОВАНИЕ И ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
		оформления заказа на доставку лекарственного препарата с использованием средств телефонной связи, видеосвязи с фармацевтическим работником, иных инструментов дистанционного взаимодействия.	
4.	Дополнение законодательства об обращении лекарственных средств регламентацией деятельности передвижных аптечных пунктов	Поддержать введение понятия «передвижной аптечный пункт» в законодательство об обращении лекарственных средств с учетом формулировки, предусмотренной законопроектом № 912246-7	Развитие передвижных аптечных пунктов также будет способствовать повышению доступности для пациентов лекарственной терапии в амбулаторных условиях
5.	Регламентация доставки лекарственных препаратов отдельным категориям граждан, имеющим право на бесплатное лекарственное обеспечение как социальной услуги в рамках государственного социального заказа (в рамках пилотного проекта)	<p>1. Минздраву России, Минтруду России разработать условия реализации пилотного проекта по доставке лекарственных препаратов отдельным категориям граждан в рамках оказания государственных (муниципальных) услуг в социальной сфере, определив критерии предоставления гражданину права на получение лекарственных препаратов на дому, порядок взаимодействия логистического оператора с уполномоченной фармацевтической организацией и порядок возмещения расходов логистического оператора.</p> <p>2. Правительству Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 28 Федерального закона от 13.07.2020 № 189-ФЗ «О государственном (муниципальном) социальном заказе на оказание государственных (муниципальных) услуг в социальной сфере» определить регионы, в которых вступает в силу указанный закон для целей пилотной реализации проекта доставки лекарственных препаратов отдельным категориям граждан.</p>	<p>Создание единого логистического оператора позволит обеспечить единую тарификацию услуг по доставке, контроль расходования средств и одновременно возможность получения лекарственных препаратов дома нуждающимися категориями граждан.</p> <p>Внедрение подобной системы может быть особенно актуальным в период неблагоприятной эпидемиологической обстановки и введения режимов повышенной готовности.</p>



<http://forum-vsp.ru/inno>
<https://vspru.ru/>