

ДОРОЖНАЯ КАРТА

VI ФОРУМА ПАЦИЕНТ-ОРИЕНТИРОВАННЫХ ИННОВАЦИЙ

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|---|---|---|--|
| Повышение доступности инновационных лекарственных препаратов | | | |
| 1. | Создание регуляторного фундамента поддержки внедрения инноваций в здравоохранение | <p>1.1. Минздраву России в рамках разработки новой редакции Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации (либо в рамках отдельного акта стратегической направленности) рассмотреть возможность включения мероприятий по повышению доступности инновационных лекарственных препаратов, в том числе, с учетом нижеизложенных предложений.</p> <p>1.2. Минздраву России с привлечением ФГБУ ЦЭКМП Минздрава России, представителей общественных организаций в сфере обращения лекарственных средств в рамках подготовки и реализации стратегии, предусмотренной пунктом 1.1, рассмотреть возможность:</p> <p>1) обеспечения разработки методологии определения критериев ценности (значимости) лекарственных препаратов для системы здравоохранения (клиническая эффективность, влияние на продолжительность и качество жизни, вклад в национальные проекты, значимость для системы здравоохранения, экономическая эффективность), выделения категорий препаратов с высокой терапевтической ценностью, дифференцированного предоставления преференций для каждой категории (например, при ценообразовании, включении в ограничительные перечни);</p> <p>2) инициации поправок в законодательство об обращении лекарственных средств и подзаконные акты для их реализации в целях нормативного закрепления определения «инновационный лекарственный препарат» и/или «лекарственный препарат с высокой терапевтической ценностью», либо иного определения, охватывающего препараты с повышенной ценностью для системы здравоохранения, а также создания порядка присвоения соответствующего статуса лекарственному препарату. Критерии должны основываться на объективных параметрах: новый механизм действия, значимое</p> | <p>1. Отсутствие системного подхода к обеспечению доступности инновационных лекарственных препаратов влечет снижение темпов развития системы здравоохранения, упущенные возможности в части повышения эффективности медицинской помощи в средне- и долгосрочной перспективе и осложняет достижение целевых показателей Национального проекта «Продолжительная и активная жизнь». Включение мероприятий по повышению доступности инновационных лекарственных препаратов в Стратегию лекарственного обеспечения населения Российской Федерации позволит модернизировать отечественную систему лекарственного обеспечения, обеспечив повышение эффективности распределения бюджетных ресурсов в сфере здравоохранения.</p> <p>2. В законодательстве Российской Федерации отсутствует дефиниция, охватывающая лекарственные препараты с высокой ценностью для системы здравоохранения (инновационные лекарственные препараты), что не позволяет сформировать для таких препаратов особый регуляторный режим, обеспечивающий беспрепятственный и быстрый доступ пациентов к современной терапии.</p> <p>Действующая нормативная база не выделяет инновационные препараты из основной массы, что, в условиях, как правило, большей номинальной стоимости терапии с их применением, и, иногда, меньшего опыта практического их применения, существенно затрудняет погружение инновационных препаратов в ограничительные перечни и программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам.</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|------------------------|---|--|
| | | <p>преимущество в клинической эффективности и/или безопасности над существующими методами лечения по данным клинических исследований, направленность на неудовлетворенную медицинскую потребность, соответствие целям национального проекта и федеральных проектов;</p> <p>3) проработки в качестве альтернативного или сопутствующего подпункту 2 пункта 1.2 варианта возможность погружения в национальное законодательство особенностей обращения препаратов «особой значимости», в том числе, в части включения в ограничительные перечни и программу государственных гарантий. При реализации данного варианта предусмотреть особенности присвоения статуса «препарата особой значимости» для целей национального регулирования обращения лекарственных препаратов, включая установление возможности и порядка получения указанного статуса после регистрации лекарственного препарата (по аналогии с орфанными препаратами), доработку и адаптацию под национальные нужды критериев, предусмотренных Руководством по оценке особой значимости лекарственных препаратов для здоровья населения, утверждённым Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 03.10.2023 №26, а также мер преференциального доступа на рынок.</p> <p>1.3. В части совершенствования процедур доступа на рынок для инновационных препаратов Минздраву России с привлечением ФГБУ ЦЭКМП Минздрава России рассмотреть возможность дополнения законодательства об обращении лекарственных средств, об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации и постановления Правительства РФ от 28.08.2014 № 871:</p> <p>1) особенностями включения в перечни препаратов, получивших статус «инновационного» (высокой терапевтической ценности) или «особой значимости». Данный трек может включать снижение пороговых значений баллов по шкалам экономических и дополнительных последствий, а также возможность условного включения в перечень («пре-ЖНВЛП») для оценки экономических последствий применения препарата;</p> <p>2) для препаратов, включенных в перечни на условной основе, предусмотреть механизм сбора и анализа данных реальной клинической практики (RWD) для последующего подтверждения заявленной эффективности и принятия окончательного решения о нахождении в программе государственных гарантий. Механизм сбора и анализа данных реальной клинической практики может быть сформирован на регуляторной базе клинической апробации с</p> | <p>Создание особых регуляторных условий, в первую очередь, требует принятия государством решения, каким препаратам и по каким критериям будет предоставляться соответствующий особый режим, во вторую очередь, определение содержания особого правового режима (особый порядок включения в перечни, погружения в программу государственных гарантий, особенности финансирования и др.).</p> <p>Отсутствие оценки ценности (значимости) препарата для системы здравоохранения не позволяет приоритизировать погружение в программу препаратов, потенциально обеспечивающих наибольший вклад в здоровье населения.</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|---|--|---|
| | | <p>определением направлений апробации (препаратов для апробации и дизайна исследования) на основании решения комиссии Минздрава России по заявлению субъекта обращения лекарственных средств. Механизм может предусматривать применение механизма разделения рисков с производителем (заявителем) недостижения заданных показателей эффективности и безопасности терапии. В качестве результата успешной апробации при достижении заданных показателей следует предусмотреть включение в соответствующий ограничительный перечень без дополнительного голосования комиссии Минздрава России;</p> <p>3) в целях реализации инструментов, предусмотренных подпунктом 2 настоящего пункта при необходимости проработать возможные дополнительные источники финансирования применения инновационных лекарственных препаратов на период до включения в ограничительные перечни (например, в части создания отдельного фонда поддержки инноваций, либо выделения дополнительных средств на научную деятельность).</p> | |
| 2. | Обеспечение своевременности актуализации клинических рекомендаций | <p>2.1. Минздраву России рассмотреть возможность дополнения Закона № 323-ФЗ и приказа Минздрава России от 28.02.2019 г. N 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, <...>":</p> <ul style="list-style-type: none"> - возможностью внесения изменений в клинические рекомендации без полного пересмотра (без ограничений по минимальному сроку внесения изменений) с упрощенной процедурой (и сокращенными сроками) рассмотрения в ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России и научно-практическом совете Минздрава России (в части изменений, не влияющих на критерии оценки качества медицинской помощи). - случаями внесения изменений в клинические рекомендации без вынесения на научно-практический совет (например, правки технического характера, исправление ошибок, изменения, связанные с включением препарата, уже указанного в клинических рекомендациях, в перечень ЖНВЛП, изменения, связанные с внесением отдельных изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, изменения поясняющих комментариев без изменения тезисов-рекомендаций и проч.); - положениями, направленными на повышение прозрачности механизма разработки и рассмотрения новых версий клинических рекомендаций, включая определение этапности и временных рамок каждого этапа пересмотра/изменения клинических рекомендаций по | <p>1. Согласно ч.10 ст.37 Закона № 323-ФЗ клинические рекомендации пересматриваются не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев.</p> <p>Соответственно, исходя из нормативных актов, <i>срок ожидания включения новых терапевтических опций в клинические рекомендации составляет</i> с момента регистрации от 1 года (с учетом срока, необходимого для включения препарата в проект рекомендаций, прохождения в ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России, рассмотрения на научно-практическом совете) до 3-4 лет. В реальной практике обновление клинических рекомендаций может занимать более 5 лет. Например, КР по множественной миеломе и по лимфоме Ходжкина, утвержденные в 2020 году, были пересмотрены только в 2025 году; по состоянию на октябрь 2025 года в рубрикаторе содержатся 4 клинические рекомендации 2020 года, 8 рекомендаций 2021 года, включая рекомендации по нозологиям, где появились новые терапевтические опции (РМЖ, РПЖ, муковисцидоз и др.).</p> <p>Это блокирует как погружение новых препаратов в рутинную клиническую практику, так и создание условий для их оплаты в рамках ОМС. Например, в письме от 2 апреля 2025 г. N 31-2/И/1-6309 Минздрав России сообщил о невозможности</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|---|---|
| | | <p>каждой нозологии, включения этапа общественного обсуждения редакции клинических рекомендаций, подготовленной для вынесения на Научно-практический совет.</p> <p>2.2. Минздраву России, ФГБУ ЦЭКМП Минздрава России, ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России совместно с медицинскими профессиональными некоммерческими организациями рассмотреть возможность:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработки концепции и внедрения формата «живых клинических рекомендаций» (Living Guidelines) — онлайн-документов, актуализируемых по мере появления новых научных данных для обеспечения оперативного отражения в клинических рекомендациях последних достижений медицины для повышения качества медицинской помощи; - создания информационного ресурса, содержащего «живые клинические рекомендации», в отдельном разделе рубрикатора клинических рекомендаций (сг.minzdrav.gov.ru) в качестве справочной информации для медицинских специалистов о существующих терапевтических опциях и передовых достижениях медицинской науки. <p>2.3. Минздраву России, принимая во внимание отсутствие в законодательстве отсрочки для применения медицинскими организациями вновь принятых (пересмотренных) клинических рекомендаций, рассмотреть возможность внесения изменений в Положение о деятельности рабочей группы Министерства здравоохранения Российской Федерации по актуализации методологических подходов к оплате медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утв. приказом Минздрава России от 13.05.2022 №321, в части переноса сроков подачи предложений по совершенствованию оплаты медицинской помощи на следующий год с 1 апреля на 15 июня, а также в части дополнения процедурой подачи предложений для внесения изменений в программу государственных гарантий текущего года при принятии новых (пересмотре действующих) клинических рекомендаций.</p> | <p>включения в КСГ схемы лекарственной терапии с применением нового российского препарата с МНН Нурулимаб+Пролголимаб для лечения нерезектабельной или метастатической меланомы ввиду отсутствия его в клинических рекомендациях.</p> <p>2. Внедрение в практику «живых клинических рекомендаций» позволит обеспечить доступ врачей к актуальной медицинской информации, повысив качество медицинской помощи. Этот подход соответствует как практике ВОЗ (https://www.who.int/news/item/19-08-2019-keeping-global-recommendations-up-to-date-a-living-guidelines-approach-to-maternal-and-perinatal-health), так и лучшим международным практикам¹.</p> <p>3. Как Закона № 323-ФЗ, так и порядок применения клинических рекомендаций, утв. приказом Минздрава России от 27.10.2025 № 642н, не содержат положений об отсрочке применения клинических рекомендаций после их утверждения.</p> <p>Как было отмечено в письме Минздрава России от 24.01.2025 г. № 17-1/3007018-3891, «клинические рекомендации, опубликованные после 01.01.2025, применяются с даты размещения в рубрикаторе на сайте Минздрава России».</p> <p>В то же время, действующая процедура разработки программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в частности приказ Минздрава России от 13.05.2022 №321, не позволяет после 1 апреля года подавать предложения по совершенствованию оплаты медицинской помощи, даже если они обусловлены изменением клинических рекомендаций. В результате новые методы оказания медицинской помощи, предусмотренные вновь опубликованными клиническими рекомендациями, не обеспечены финансово и, соответственно, не доступны большинству пациентов.</p> |
| 3. | Совершенствование ценообразования на дорогостоящие инновационные | 3.1. Минздраву России совместно с Минфином России, ФАС России рассмотреть возможность внесения изменений в Правила | В связи с решениями, принимаемыми на заседаниях Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по |

¹ (1) <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-guidelines-methodology> ; (2) <https://cdn.bfldr.com/KOINB2Q3/as/ar3piw3xfmq2svntp76hpbm/Guidelines-Methodology-Manual>

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|---------------------------------------|--|---|--|
| | лекарственные препараты (препараты высокой терапевтической ценности) | <p>формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871), Правила государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (постановление Правительства РФ от 08.04.2025 № 462), предусматривающих:</p> <p>1) возможность закрепления при принятии решений о включении в ограничительные перечни гарантированного снижения зарегистрированной предельной отпускной цены лекарственного препарата или определения иного порядка ее обязательного пересмотра при изменении количественных показателей потребления в рамках программы государственных гарантий (например, в связи с расширением показаний, увеличением числа пациентов, изменением схем дозирования), на заданный процент по сравнению со значениями, учитывавшимися при принятии решения о включении препарата в перечни;</p> <p>2) определения методологии оценки изменения бюджетного влияния, а также регулирования механизмов мониторинга и анализа влияния препарата на бюджет после включения в перечни.</p> | <p>формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи и выражаемым членами Комиссии беспокойством о потенциальном увеличении нагрузки на бюджет, представляется необходимым создание правового механизма гибкого регулирования цен на ЛП с высоким влиянием на бюджет, обеспечивающего устойчивость финансирования системы здравоохранения, предсказуемость бюджетных расходов и доступность терапии для пациентов.</p> <p>В действующей системе государственного регулирования цен на ЛП отсутствуют механизмы пересмотра зарегистрированных цен в зависимости от изменения условий обращения препаратов – увеличения объемов закупок, расширения показаний к применению или роста числа пациентов. Это приводит к росту бюджетной нагрузки при обеспечении населения дорогостоящими инновационными ЛС, ограничивает возможности планирования расходов и снижает устойчивость государственной системы лекарственного обеспечения.</p> <p>Внедрение механизмов мониторинга и анализа влияния препарата на бюджет после включения в перечни, а также возможности пересмотра зарегистрированных цен при превышении порога бюджетного влияния позволит повысить предсказуемость бюджетных расходов и исключить ситуации отказа во включении в перечни в связи с предполагаемыми изменениями объема потребления препарата.</p> |
| Интеллектуальная собственность | | | |
| 4. | Создание условий для обеспечения баланса интересов государства и патентообладателей при принятии решений о предоставлении прав использования изобретений, связанных с инновационными лекарственными препаратами, третьим лицам | 4.1. Минпромторгу России, Минэкономразвития России, Роспатенту, ФАС России при подготовке предложений по совершенствованию судебной практики по спорам, затрагивающим вопросы нарушения интеллектуальных прав на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам, предусмотренных пунктом 8 Плана мероприятий по реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года рассмотреть возможность включения предложений, направленных на унификацию подходов к рассмотрению дел, связанных с нарушением | 1. Пунктом 8 Плана мероприятий по реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г. предусмотрена подготовка и направление в Верховный Суд Российской Федерации предложений по совершенствованию судебной практики по спорам, затрагивающим вопросы нарушения интеллектуальных прав на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам, например в части подачи исков по патентным спорам и возможности применения специальных обеспечительных мер. |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|------------------------|---|--|
| | | <p>исключительных прав при проведении государственных закупок лекарственных препаратов, а также по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - установлению унифицированных критериев «недостаточности использования» изобретения, относящегося к лекарственному препарату, для целей применения пункта 1 статьи 1362 ГК РФ, исходя из наличия подтвержденной уполномоченным органом дефектуры соответствующего лекарственного препарата, возникшей по вине правообладателя; - определению признаков «важное техническое достижение и существенное экономическое преимущество перед изобретением обладателя первого патента» для целей применения пункта 2 статьи 1362 ГК РФ в отношении лекарственных препаратов, как особого вида продукции, исходя из необходимости подтверждения данными клинических исследований преимуществ (в части эффективности и безопасности) соответствующего изобретения. <p>4.2. Дополнение Правил подготовки подкомиссией по вопросам использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях обеспечения экономической безопасности Российской Федерации при Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции решений об использовании изобретений, полезных моделей и промышленных образцов без согласия патентообладателей с уведомлением их об этом в кратчайший срок и с выплатой им соразмерной компенсации, утвержденные постановлением Правительства РФ от 27.03.2024 № 380, положениями, содержащими:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) описание условий, при которых может быть подано заявление об использовании объекта интеллектуальной собственности без согласия правообладателя (например, неудовлетворенная потребность системы здравоохранения в жизненно важном лекарственном препарате в сочетании с отказом правообладателя обеспечивать поставки препарата на российский рынок, либо необоснованным сокращением поставок, влекущим дефектуру); 2) критерии принятия решений федеральными органами исполнительной власти о возможности или невозможности поддержки решения об использовании объекта интеллектуальной собственности без согласия правообладателя; 3) критерии принятия окончательных решений подкомиссией; 4) условия для обеспечения объективности процесса принятия решений, включая возможность учета позиции (пояснений) | <p>Следует отметить, что в 2024-2025 годах существенно увеличилось число случаев, связанных с вводом в оборот лекарственных препаратов с нарушением исключительных прав третьих лиц, в том числе, в рамках государственных закупок. Такие ситуации приводят к нарушению стабильности лекарственного обеспечения, снижению доступности терапии для пациентов в период административных и судебных разбирательств.</p> <p>В этой связи при подготовке органами исполнительной власти предложений по совершенствованию судебной практики для Верховного Суда РФ является целесообразной выработка предложений по подходам к рассмотрению дел, связанных с нарушением исключительных прав при проведении государственных закупок лекарственных препаратов.</p> <p>Также, в целях установления четких границ надлежащего поведения со стороны патентообладателей следует рассмотреть возможность предложения унифицированных критериев «недостаточности использования» изобретения, относящегося к лекарственному препарату, для целей применения статьи 1362 ГК РФ.</p> <p>2. Согласно Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г. несовершенство правоприменительной практики в области патентования лекарственных средств является одной из «слабых сторон» российской фармацевтической отрасли.</p> <p>Постановлением Правительства РФ от 27.03.2024 № 380 утверждены Положение о подкомиссии по вопросам использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях обеспечения экономической безопасности Российской Федерации при Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции и Правила подготовки указанной подкомиссией решений об использовании изобретений, полезных моделей и промышленных образцов без согласия патентообладателей (далее – Правила).</p> <p>Условием вынесения на рассмотрение подкомиссии предложения о поддержке решения об использовании результатов интеллектуальной деятельности без согласия правообладателя является поддержка такого решения более</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|------------------------|---|--|
| | | <p>правообладателя в отношении обстоятельств, связанных с доступностью лекарственного препарата на российском рынке.</p> <p>4.3. Правительству Российской Федерации рассмотреть возможность инициации передачи Суду по интеллектуальным правам полномочий по рассмотрению в качестве суда первой инстанции дел о предоставлении принудительных лицензий на использование на территории Российской Федерации изобретений в соответствии со статьей 1362 ГК РФ.</p> <p>4.4. Минэкономразвития России, Минздраву России, Роспатенту рассмотреть возможность признания официальными сведений Евразийского фармацевтического реестра для целей применения в национальном регулировании и принятия административных решений, в том числе путем инициации заключения соглашения с Евразийской патентной организацией, либо путем включения норм, предусматривающих учет сведений указанного реестра в законодательство об обращении лекарственных средств (применительно у случаям, требующим учета наличия/отсутствия патентной защиты при принятии решений).</p> | <p>чем в половине заключений федеральных органов исполнительной власти, указанных в пунктах 10 и 11 Правил. Решение принимается большинством голосов членов подкомиссии.</p> <p>В то же время, как в Положении о подкомиссии, так и в Правилах отсутствуют:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) описание условий, при которых может быть подано заявление об использовании объекта интеллектуальной собственности без согласия правообладателя (например, неудовлетворенная потребность системы здравоохранения в сочетании с отказом правообладателя обеспечивать поставки препарата на российский рынок, либо критичным необоснованным сокращением поставок); 2) критерии принятия решений федеральными органами исполнительной власти о возможности или невозможности поддержки решения об использовании объекта интеллектуальной собственности без согласия правообладателя; 3) критерии принятия окончательных решений подкомиссией; 4) условия для обеспечения объективности процесса принятия решений, включая возможность учета позиции (пояснений) правообладателя. <p>В ходе публичных мероприятий представителями Минпромторга России и Минздрава России озвучивались концептуальные границы применения механизма принятия решения об использовании изобретения без согласия правообладателя применительно к фармацевтической продукции: (1) невозможность обеспечения населения препаратом с учетом позиции держателя регистрационного удостоверения в условиях значимой угрозы для здоровья населения (на примере препарата с МНН ремдесвир); (2) прекращение поставок в РФ препарата, востребованного системой здравоохранения (на примере препарата с МНН семаглутид).</p> <p>В то же время подобные критерии не имеют легального закрепления, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не отвечает принципу правовой определенности, |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|------------------------|--|--|
| | | | <p>неоднократно отмечавшемуся в решениях Конституционного Суда РФ в качестве фундаментального условия конституционности требования к нормативному регулированию;</p> <p>- является коррупциогенным фактором, предусмотренным подп. «а» п. 3 Методики проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства РФ от 26.02.2010 г. № 96;</p> <p>создает риск принятия соответствующих решений в отсутствие к тому достаточных оснований, что, в свою очередь, повышает риски отказа иностранных патентодержателей в регистрации в РФ инновационных препаратов или существенной задержки в таковой.</p> <p>3. Рассмотрение дел, связанных с выдачей принудительных лицензий, сопряжены с необходимостью наличия специальных познаний у судей, связанных с регулированием защиты интеллектуальных прав. Как было отмечено в пояснительной записке к проекту ФКЗ «О внесении изменений в Федеральный конституционный закон "О судебной системе Российской Федерации" и Федеральный конституционный закон "Об арбитражных судах в Российской Федерации" в связи с созданием в системе арбитражных судов Суда по интеллектуальным правам» рассмотрение споров, связанных с защитой интеллектуальной собственности, как правило, требует наличия специальных знаний (восполнить отсутствие которых у суда не может и проведение экспертизы, так как сама по себе экспертиза по таким делам нуждается в очень серьезной оценке). Рассмотрение дел по статье 1362 ГК РФ Судом по интеллектуальным правам, как специализированным профессиональным судом, позволит повысить эффективность существующей системы защиты интеллектуальных прав.</p> <p>4. Отсутствие единого источника валидированной информации о наличии исключительных прав на охраняемые на территории евразийского пространства изобретения, относящиеся к фармакологически активным веществам, способам их получения и их медицинского применения усложняет проведение административных процедур, требующих учета наличия/отсутствия патентов, а также</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|---|---|---|
| | | | <p>повышает риски принятия решений на основании недостоверных сведений, представленных субъектами обращения лекарственных средств. При этом для официального признания сведений Евразийского фармацевтического реестра, как уже действующей базы соответствующих данных, требует заключения соглашения с ЕАПО, либо включения соответствующих положений напрямую в национальное законодательство.</p> |
| 5. | <p>Обеспечение исполнения решений судов и антимонопольных органов, запрещающих ввод лекарственных препаратов в гражданский оборот</p> | <p>5.1. В целях обеспечения исполнения решений судов и антимонопольных органов, запрещающих ввод лекарственных препаратов в гражданский оборот Минпромторгу России, Минздраву России рассмотреть возможность дополнения Приложения N 7 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 г. N 1556, пунктом 15 следующего содержания:</p> <p>«15. Представление в систему мониторинга сведений о вводе в оборот лекарственного препарата лицом, в отношении которого судом или уполномоченным федеральным органом исполнительной власти вынесено решение о прекращении ввода гражданский оборот соответствующего лекарственного препарата.».</p> <p>При проработке указанного предложения целесообразно во взаимодействии с оператором ГИС МДЛП определить источник получения ГИС МДЛП информации о решениях судов, уполномоченных органов, рассмотрев вариант передачи сведений субъектами обращения лекарственных средств напрямую в ГИС МДЛП (с внесением соответствующих изменений в Положение о МДЛП в части обязанности самого субъекта обращения лекарственных средств, в отношении которого вынесено соответствующее решение, по передаче сведений о вынесенном решении, и/или определением порядка подачи сведений в ГИС лицами, в интересах которых вынесено соответствующее решение, которые при этом могут не являться субъектами обращения лекарственных средств и, соответственно, могут не иметь авторизации в ГИС МДЛП).</p> <p>5.2. В целях раскрытия информации о вынесенных в отношении лекарственных препаратов решениях ФАС России и судов Минздраву России рассмотреть возможность внесения следующих изменений в Положение об организации функционирования информационно-аналитической подсистемы мониторинга и контроля в сфере закупок</p> | <p>1. В настоящее время отсутствует какой-либо единый официальный источник информации о решениях судов, антимонопольных органов, предусматривающих запреты на ввод в гражданский оборот воспроизведенного (биоаналогового) лекарственного препарата ввиду нарушения патентов третьих лиц. Это влечет административные и гражданско-правовые риски для государственных органов и медицинских организаций, закупающих лекарственные препараты и, как следствие, приводит к нарушению стабильности лекарственного обеспечения граждан.</p> <p>Кроме того, действующий 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, утв. приказом Минздрава России от 19.12.2019 № 1064н, не позволяет заказчикам исключать при расчете цен единиц лекарственных препаратов (как в рамках тарифного метода, так и в рамках анализа рынка, либо расчета средневзвешенной цены) цены препаратов, в отношении которых вынесены решения судов или антимонопольных органов, запрещающие ввод в гражданский оборот. Последствием данного регуляторного пробела является занижение начальных (максимальных) цен контрактов, влекущее несостоявшиеся закупки и затягивание сроков лекарственного обеспечения.</p> <p>В СОВМЕСТНОМ ПИСЬМЕ ФАС России и Минздрава России от 07.07.2025 № ТН/61566/25, № 25-7/И/2-13136 была представлена рекомендация заказчикам «при осуществлении расчета НМЦК осуществлять проверку наличия вступивших в законную силу решений о незаконном</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|------------------------|---|---|
| | | <p>лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения с иными информационными системами, утвержденное приказом Минздрава России от 19.12.2017 № 1034:</p> <p>1) подпункт «б» пункта 15 дополнить новым абзацем следующего содержания: «сведения о наличии решений судов или уполномоченных государственных органов, запрещающих ввод лекарственного препарата в гражданский оборот.»</p> <p>2) пункт 16 дополнить подпунктом «г» следующего содержания: «г) поступление от субъектов обращения лекарственных средств или государственных органов в структурные подразделения Минздрава России, указанные в пункте 14 настоящего Приложения, копий решений судов или уполномоченных государственных органов, запрещающих ввод лекарственного препарата в гражданский оборот.».</p> <p>5.3. ФАС России на период до реализации предложения, указанного в пункте 5.2, рассмотреть возможность инициативного создания базы данных для добровольного применения заказчиками (по аналогии с Реестром недостоверных сведений), в которую могли бы включаться как сведения о самих решениях ФАС России в отношении лекарственных препаратов, так и о решениях судов судебной системы Российской Федерации</p> <p>5.4. Минздраву России рассмотреть возможность дополнения пункта 7 Порядка 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, утв. приказом Минздрава России от 19.12.2019 № 1064н, подпунктом «в» следующего содержания: «в) цены единицы воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата, в отношении которого вынесено решение суда или антимонопольного органа, запрещающее ввод такого лекарственного препарата в гражданский оборот, - с момента вступления решения в законную силу и до истечения срока запрета на ввод лекарственного препарата в гражданский оборот, указанного в соответствующем решении суда или антимонопольного органа.».</p> | <p><i>введении воспроизведенного лекарственного препарата в гражданский оборот при наличии действующего патента оригинального лекарственного препарата, вынесенных ФАС России или арбитражными судами Российской Федерации и размещенных соответственно на официальном сайте ФАС России по адресу https://fas.gov.ru в разделе "База решений и правовых актов" или в картотеке арбитражных дел на официальном сайте https://kad.arbitr.ru/». В то же время, данная рекомендация, во-первых, не содержит указания на последствия такой «проверки» (вправе ли заказчик не учитывать такие цены?), во-вторых, не имеет нормативного закрепления.</i></p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|---|--|---|--|
| ПОДДЕРЖКА РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ | | | |
| 6. | Меры финансовой поддержки инновационной российской фармацевтической промышленности | <p>6.1. Правительству РФ, Минобрнауки России, Минпромторгу России при разработке правовых актов, предусматривающих предоставление из федерального бюджета субсидий российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по разработке оригинальных лекарственных препаратов или расширению медицинских показаний по их применению, рассмотреть возможность:</p> <p>1) возмещения части фактически понесенных затрат российских организаций, связанных с проведением не только завершающей фазы клинических исследований, предшествующих получению регистрационного удостоверения на оригинальный лекарственный препарат по ключевым направлениям или предшествующей внесению изменений в регистрационное удостоверение, но и I-II фазы клинических исследований;</p> <p>2) повышения максимального размера суммы субсидии для препаратов, зарегистрированных в качестве препаратов «особой значимости» и «орфанных» препаратов.</p> <p>6.2. Минфину России, Минпромторгу России рассмотреть возможность установления специального налогового режима по налогу на прибыль от производства и продажи оригинальных отечественных лекарственных препаратов. Возможно установить специальную пониженную ставку налога на прибыль в части уплаты налога в федеральный бюджет и/или предоставить право субъекту РФ возможность устанавливать пониженную ставку налога на прибыль в региональной части) при условии раздельного учета доходов (расходов) от производства и продажи оригинального лекарственного препарата.</p> | <p>1. Минпромторгом России разработан проект Особенности предоставления из федерального бюджета субсидий российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по разработке оригинальных лекарственных препаратов или расширению медицинских показаний по их применению (ID_01/01/09-25/00160757), позволяющий получить возмещение части фактически понесенных затрат российских организаций, связанных с проведением не только завершающей фазы клинических исследований, предшествующих получению регистрационного удостоверения на оригинальный лекарственный препарат по ключевым направлениям или предшествующей внесению изменений в регистрационное удостоверение. В то же время, учитывая необходимость существенного повышения темпов отечественных инновационных разработок, необходимо как расширение перечня возмещаемых расходов, так и дополнительное стимулирование производителей препаратов, признанных «особо значимыми» для системы здравоохранения (в соответствии с решением Комиссии ЕЭК № 78), либо предназначенных для лечения орфанных заболеваний.</p> <p>2. Дополнительные налоговые льготы необходимы для стимулирования перехода отечественной фармацевтической промышленности от дженериковой на инновационную модель развития.</p> |
| 7. | Внедрение мер поддержки углубленной локализации стратегически значимых лекарственных средств, исключающих критическое увеличение нагрузки на государственную систему | <p>7.1. Минздраву России, Минпромторгу России, Минфину России, ФАС России рассмотреть возможность внесения в Правительство РФ проектов:</p> <p>- критериев формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств, исходя из необходимости сохранения</p> | <p>1. Минздравом России 01.09.2025 размещен для общественного обсуждения проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка и критериев формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств»</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|---|---|
| | <p>здравоохранения и монополизацию рынка</p> | <p>разделения перечня на два раздела, с разбивкой согласно проекту, размещенному Минздравом России для общественного обсуждения (ID 01/01/09-25/00159846);</p> <p>- поправок в статью 14 Федерального закона от 5 апреля 2013 года N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», статью 3.1-4 Федерального закона от 18 июля 2011 г. N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", предусматривающих возможность применения преимущества в размере тридцать процентов ценового предложения участника закупки;</p> <p>- изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. N 1875 "О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", предусматривающих возможность установления дифференцированных мер поддержки для стратегически значимых лекарственных средств, включенных в разные разделы перечня.</p> <p>7.2. Минздраву России, Минпромторгу России, Минфину России, ФАС России проработать возможность внесения изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. N 1875, предусматривающих предоставление преимуществ 15% лекарственным препаратам, включенным в перечень СЗЛС после 01.01.2025, на период до наступления 1 сентября 2-го года после года включения лекарственного препарата в перечень СЗЛС.</p> | <p>(https://regulation.gov.ru/projects/159846/), предусматривающий разделение перечня СЗЛС на 2 раздела, к первому из которых относятся иммунобиологические препараты, включенные в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям, препараты из крови, плазмы крови человека, являющиеся кровезаменителями, перфузионными и (или) инфузионными растворами, а также препараты, включенные в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Ко второму разделу предполагается отнести прочие препараты, наиболее востребованные системой здравоохранения.</p> <p>В то же время, в нормативных актах, регламентирующих применение мер национального режима в государственных закупках, отсутствует диверсификация мер поддержки в зависимости от конкретного раздела перечня, что не позволяет достоверно оценить риски для системы здравоохранения от включения лекарственного средства в тот или иной раздел.</p> <p>Исходя из позиции, озвученной в ходе публичных выступлений представителей Минпромторга России, включение в первый раздел будет сопряжено с применением ограничений допуска («второй лишний») для препаратов, локализованных не по полному циклу, включение во второй раздел - с применением углубленной преференции (30%) для препаратов полного цикла.</p> <p>Представленное разделение препаратов по разделам представляется сбалансированным и отвечающим интересам лекарственной безопасности, в то же время дальнейшее расширение первого раздела (препаратов, попадающих под ограничения допуска) создает риски монополизации рынка с ущемлением российских производителей, локализовавших препараты до стадии готовой лекарственной формы, и кратного роста расходов медицинских организаций и органов управления здравоохранением на лекарственное обеспечение ввиду отсутствия конкуренции. В условиях дефицита финансирования системы здравоохранения введение жестких мер, влекущих невозможность ценовой конкуренции между различными производителями (даже с увеличенной ценовой преференцией) неизбежно приведет к</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|---|------------------------|--|--|
| | | | <p>сокращению доступных схем лечения для пациентов, росту кредиторской задолженности медицинских организаций.</p> <p>2. Действующая редакция постановления Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. N 1875 "О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" предусматривает, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> - преимущество 15% предоставляется заявкам, в которых предложен препарат полного цикла, при закупке препаратов, включённых в перечень ЖНВЛП и не включенных в перечень СЗЛС (подп. «у» п.4), - для препаратов, включенных в перечень СЗЛС, применяется (с 01.01.2026) механизм ограничений допуска в отношении препаратов не полного цикла (подп. «ф» п.4). <p>В то же время, согласно подп. «ж» п.10 указанного постановления положения подпункта "ф" пункта 4 в части, касающейся лекарственных препаратов, включенных в перечень СЗЛС после 01.01.2025 применяются при осуществлении закупок только с 1 сентября 2-го года после года включения лекарственного препарата, являющегося объектом закупки (предметом закупки), в указанный перечень.</p> <p>Таким образом, при закупке вновь включенных в перечень СЗЛС лекарственных препаратов в течение 2 лет не будут применяться никакие меры поддержки для препаратов полного цикла: преимущество (15%) не будет применяться в силу формулировок подп. «у» п.4, исключающих СЗЛС из сферы действия данного подпункта, а ограничение допуска не будет применяться в силу подп. «ж» п.10. Следовательно, меры поддержки для новых препаратов перечня СЗЛС будут даже ниже, чем для обычных (не включенных в СЗЛС) препаратов перечня ЖНВЛП, что противоречит здравому смыслу и демотивирует российские фармацевтические компании к ускорению локализации.</p> |
| Процедуры формирования ограничительных перечней | | | |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|---|--|---|
| 8. | Синхронизация формирования перечня ЖНВЛП и Программы государственных гарантий бесплатного оказания помощи | <p>8.1. Минздраву России:</p> <p>1) рассмотреть возможность внесения изменений в постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871, предусматривающих синхронизацию сроков принятия решений о включении препарата в перечень ЖНВЛП и формирования Программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (например, путем переноса установленного срока внесения в Правительство проекта перечня ЖНВЛП с 15 октября на более ранние сроки);</p> <p>2) совместно с ФФОМС рассмотреть возможность включения в Программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам на следующий год схем лекарственной терапии (как в КСГ, так и в ВМП) с применением препаратов, одобренных комиссией ко включению в перечень ЖНВЛП по состоянию на 01.09 текущего года, с примечанием (отлагательным условием) о применении этих схем только после включения соответствующих препаратов в перечень ЖНВЛП.</p> | <p>Согласно действующему регулированию, проект Программы государственных гарантий вносится в Правительство в те же сроки, что проект перечня ЖНВЛП, соответственно, итоговая редакция Программы государственных гарантий формируется задолго до официального утверждения перечня ЖНВЛП на следующий год.</p> <p>Это приводит к ситуации, когда препараты, включенные в ЖНВЛП (например, с 1 января), не попадают в КСГ до III-IV квартала текущего года или даже до следующего года, следствием являются задержки на 9 - 12 месяцев доступа пациентов к терапии препаратами, уже включенными в перечень;</p> <p>Для обеспечения доступа к препаратам уже с года, следующего за годом проведения заседаний комиссии, необходимо внедрить дополнительные инструменты, позволяющие включать в ПГГ схемы лекарственной терапии с применением препаратов, одобренных комиссией ко включению в перечень ЖНВЛП, с примечанием (отлагательным условием) о применении этих схем только с момента утверждения соответствующих изменений в перечне ЖНВЛП.</p> <p>Это условие необходимо внести с 2027 года в ПГГ и методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС (такие схемы обозначать специальной пометкой, например, «со звездочкой», с добавлением разъяснения по условию применения и оплаты).</p> |
| 9. | Совершенствование процедуры формирования перечней | <p>9.1. Минздраву России, ФАС России, Минпромторгу России рассмотреть возможность реформирования в среднесрочной перспективе процедур формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, разделив на две составляющих:</p> <p>а) медицинское заключение об эффективности, безопасности и востребованности препарата в системе здравоохранения и фармакоэкономическая оценка, определяющая возможные последствия применения препарата в системе здравоохранения при заданных условиях;</p> <p>б) переговоры о цене препарата под председательством ФАС России (федеральные программы, перечень ЖНВЛП), проводимые совместно</p> | <p>В ходе Форума были отмечены отсутствие четких критериев принятия решений комиссией по формированию перечня ЖНВЛП, противоречивость и субъективность ряда решений, принятых комиссией, что может привести к существенным потерям системы здравоохранения.</p> <p>Сохранение текущей модели работы комиссии может привести к дальнейшему усугублению дефицита финансирования здравоохранения в сочетании со снижением доступности медицинской помощи, в т.ч. с использованием инновационных препаратов, для граждан Российской Федерации.</p> <p>Обсуждение клинических особенностей препарата с участием</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|--|---|
| | | <p>Минздравом России, Минпромторгом России, ФФОМС, ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России, представителей региональных органов управления здравоохранением (как потенциальных плательщиков), - с формированием методологии расчета предельного уровня цены препарата для включения в перечни без дополнительных условий, с возможностью последующего внедрения инструментов для улучшения значений фармакоэкономической оценки препарата за счет использования дополнительных инструментов (дополнительных скидок при достижении определенных объемов закупки в рамках определенных программ, ограничения расходов бюджета (budget cap), механизмов разделения рисков неэффективности терапии для отдельных препаратов и т.д.).</p> <p>9.2. Минздраву России совместно с ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России проработать возможность определения и включения в постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 случаев гарантированного включения препарата в перечень ЖНВЛП (без обсуждения), например:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) в случае, предусмотренном подп. 2 п. 1.3 настоящей Дорожной карты; 2) в части препаратов, имеющих равную или более высокую эффективность с препаратом сравнения и, одновременно, лучший результат в анализе минимизации затрат (например, от 40% за весь временной горизонт). | <p>немедицинских специалистов и непрофильных медицинских специалистов, составляющих большинство в комиссии, ведет к принятию необоснованных решений. Обсуждение ценовых условий ведется в отсутствие понятных и верифицируемых границ, что приводит к принципиально разным и непредсказуемым, не имеющим объективного обоснования подходам в обсуждениях с разными производителями (уровень снижения цены, достаточный для одного производителя/препарата, оказывается недостаточным для другого).</p> <p>Согласно подп. «а» п.3 Методики проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства РФ от 26 февраля 2010 г. N 96, широта дискреционных полномочий, т.е. отсутствие или неопределенность сроков, условий или оснований принятия решения, отнесена к коррупциогенным факторам. С учетом изложенного требуются изменения в постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи" в целях повышения прозрачности, предсказуемости и валидируемости принимаемых решений, повышения уровня соответствия решений интересам здравоохранения.</p> |
| 10. | Повышение прозрачности принятия решений комиссией по формированию ограничительных перечней | <p>10.1. Минздраву России рассмотреть возможность дополнения постановления Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 положениями, предусматривающими:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) формирование и размещение на официальном сайте Минздрава России мотивированного заключения по результатам заседания комиссии, содержащего: <ul style="list-style-type: none"> - сведения о лекарственном препарате; - результаты комплексной оценки, включая результаты клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, их методологического качества; - результаты анализа сравнительной клинической эффективности и | <p>1. В ряде случаев при принятии решений комиссией по формированию ограничительных перечней не ясно чем руководствуются большинство членов комиссии при принятии отрицательных решений, учитывая их полную пассивность в ходе обсуждений препарата.</p> <p>Отсутствие мотивированного обоснования принятого комиссией решения не позволяет как заявителям, так и иным участникам рынка оценить объективность принятых решений, повысить качество подготовки документов для следующих заседаний комиссии, снижает транспарентность государственной политики и, как следствие, такие решения, оставаясь формально законными (легальными), теряют свою легитимность.</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|---|---|
| | | <p>безопасности лекарственного препарата;</p> <ul style="list-style-type: none"> - результаты сравнения стоимости курса (года) лечения предлагаемым лекарственным препаратом по сравнению с терапевтически аналогичными лекарственными препаратами, включенными в перечни; - позицию органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, главного внештатного специалиста, пациентского сообщества; - прочие данные (стратегическая значимость; наличие в региональных перечнях; локализация производства; наличие генериков/биоаналогов, иные сведения, послужившие мотивацией для принятия того или иного решения). <p>2) установление четкой процедуры рассмотрения препарата, предусматривающей состав и последовательность рассматриваемых в ходе заседания вопросов, структурирование представления информации о лекарственном препарате, включая показания, результаты оценки клинической эффективности и безопасности, позиционирование в рамках клинических рекомендаций, результаты экономической оценки и ключевые факторы результата и т.д.;</p> <p>3) в среднесрочной перспективе обеспечение формирования в личном кабинете заявителя, а также направления до начала заседания всем членам комиссии полноценного досье на лекарственный препарат (включая ответы из регионов о закупках и позиции по включению, письма третьих лиц, результаты комплексной оценки, сведения о стоимости в закупках, иную информацию, используемую Комиссией при обсуждении препарата).</p> | <p>2. Процесс обсуждения ЛП на комиссии происходит очень неоднородно, в рамках него для каждого лекарственного препарата озвучивается и обсуждается разный объем данных, в связи с чем остается непонятным подход к принятию решений. Так, в ряде случаев из поля обсуждения полностью выпадает клиническая эффективность и безопасность. Это приводит к смещению фокуса членов комиссии и непрозрачному процессу принятия решений.</p> <p>3. В ходе проведения заседаний комиссии по формированию ограничительных перечней участниками дискуссии зачастую озвучиваются ссылки на дополнительные документы (например, обращения сторонних субъектов обращения лекарственных средств, включая возражения в отношении методологии фармакоэкономических исследований, информация от государственных органов субъектов Российской Федерации, возражения) и расчеты (например, стоимость препаратов в отдельных закупках), не представлявшие членам комиссии и заявителям до начала заседания. Это не позволяет другим членам комиссии объективно оценить новые доказательства и сформировать свою позицию, а заявителям – представить пояснения и аргументы в отношении новых доказательств. Результатом является снижение объективности принимаемых решений.</p> |
| 11. | Включение препаратов в перечни по показаниям | <p>11.1. Минздраву России рассмотреть возможность внесения следующих изменений в Правила, утвержденные постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) в пункте 2 слова «а также основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, в том числе типа высвобождения действующего вещества (при наличии),» заменить словами «основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, в том числе типа высвобождения действующего вещества (при наличии), а также показаний к применению и (или) целевой группы пациентов (при необходимости),»; 2) пункт 3 после слов «(при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям)» дополнить словами | <p>По итогам последних заседаний Комиссии по формированию перечней ЛП, в ходе которых регулятор был вынужден отклонять рекомендации к включению отдельных препаратов в связи с рисками неконтролируемого роста бюджетных расходов, была подтверждена актуальность изменения механизма формирования данных перечней.</p> <p>Реализация указанных изменений предоставит регулятору эффективный инструмент контроля за целевым и экономически обоснованным расходованием средств бюджета. Одновременно будет обеспечена необходимая доступность лекарственной терапии, в том числе инновационных ЛП без риска дестабилизации финансового</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|---|---|
| | | «с указанием показаний к применению и (или) целевой группы пациентов (при необходимости)». | обеспечения системы здравоохранения. |
| 12. | Адаптация процедуры формирования перечней для высокотехнологичных лекарственных препаратов | <p>12.1. Минздраву России рассмотреть возможность внесения следующих изменений в Правила, утвержденные постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871:</p> <p>1) дополнить пункт 3.1 Правил новым абзацем следующего содержания: «Положения абзаца первого настоящего пункта не применяются в отношении генотерапевтических лекарственных препаратов.»;</p> <p>2) примечание 6 к Критериям оценки методологического качества исследования с использованием анализа влияния на бюджет (Приложение 5.1 к Правилам) после слов «не более 5 лет» дополнить словами «(не более 10 лет – для генотерапевтических лекарственных препаратов)»;</p> <p>3) пункты 1-3 Шкалы оценки влияния на бюджет (Приложение 6 к Правилам) после слов «не более 5 лет» дополнить словами «(не более 10 лет)¹⁷»;</p> <p>4) дополнить Шкалу оценки влияния на бюджет (Приложение 6 к Правилам) новым примечанием 17 следующего содержания: «¹⁷ Для генотерапевтических лекарственных препаратов (пункт 7.2 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).»</p> | <p>Генотерапевтические лекарственные препараты как правило имеют высокую стоимость с единовременной оплатой (ввиду применения в рамках единственного введения) и, обычно длительный, до 10 и более лет, период сохранения эффекта препарата. В то же время, существующая шкала оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации допускает учет влияния в горизонте не более 5 лет, что не позволяет объективно оценить препараты с более длительным горизонтом влияния.</p> <p>Длинный горизонт моделирования позволит раскрыть экономические преимущества препарата и показать экономию от его применения по сравнению с существующими опциями терапии.</p> |
| 13. | Учет специфики комбинированных препаратов при принятии решений о включении в ограничительные перечни | <p>13.1 Минздраву России рассмотреть возможность внесения следующих изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи</p> <p>1) абзац первый после слов «комбинированные лекарственные препараты» дополнить словами «за исключением препаратов с путем введения в дыхательные пути посредством аэрозолей или спреев»;</p> <p>2) изложить абзац третий в следующей редакции следующего содержания: «Положения абзаца первого и второго настоящего пункта не</p> | <p>1. Фиксированные комбинации ингаляционных препаратов являются самостоятельными лекарственными технологиями, не эквивалентными применению отдельных компонентов. Международная и национальная практика подтверждает недопустимость их замены монопрепаратами. Более высокая эффективность, безопасность и приверженность терапии, а также повышенная себестоимость производства обосновывают необходимость дифференцированного подхода при их включении в перечень ЖНВЛП.</p> <p>2. Применение положений абзаца первого и второго пункта 6.2 Правил может быть признано обоснованным только при наличии возможности терапевтической замены</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|---|--|--|--|
| | | <p>применяются если хотя бы один компонент комбинированного лекарственного препарата не зарегистрирован и не обращается на территории Российской Федерации как однокомпонентный лекарственный препарат, либо хотя бы у одного компонента, зарегистрированного в качестве лекарственного препарата, в инструкции по медицинскому применению отсутствует одно и более из показаний к применению, учитывавшихся при включении комбинированного препарата в перечни и минимальный ассортимент, либо такие однокомпонентные препараты не могут применяться в качестве замены комбинированного лекарственного препарата в определенных клинических ситуациях.</p> | <p>многокомпонентного препарата монокомпонентными. Предлагаемые изменения направлены на устранение рисков возникновения ситуации, когда однокомпонентные препараты не могут быть применены взамен многокомпонентного.</p> |
| СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ | | | |
| 14. | <p>Развитие системы централизованного лекарственного обеспечения при условии сохранения неснижаемого уровня доступности и системности лекарственного обеспечения пациентов, включая расширение программы ВЗН (либо создание отдельной программы централизованных закупок) в части дорогостоящих лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется без жесткого нозологического принципа.</p> | <p>14.1. Минздраву России рассмотреть возможность формирования и внесения на утверждение в Правительство РФ плана мероприятий по совершенствованию системы централизованных закупок лекарственных препаратов с учетом необходимости сохранения неснижаемого уровня доступности и системности лекарственного обеспечения пациентов, чье лекарственное обеспечение может быть переведено из федеральных централизованных закупок в иные каналы обеспечения, исходя из нижеследующих предложений.</p> <p>14.2. Проработать возможность внесения в среднесрочной перспективе 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 развитие программы высокочастотных нозологий в программу, предусматривающую (помимо обеспечения по 14 уже включенным нозологиям) централизованное обеспечение дорогостоящими лекарственными препаратами для лечения иных заболеваний, (без установления закрытого перечня нозологий), предусмотрев возможное софинансирование за счет средств федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, с наделением Правительства Российской Федерации полномочиями по установлению порядка и критериев включения и исключения препаратов из программы (на основании оценки ценности препарата уполномоченным учреждением), порядка взаимодействия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, порядка организации централизованных закупок лекарственных</p> | <p>1. В настоящее время программа высокочастотных нозологий приблизилась к пределу эффективности её текущей архитектуры, при этом инструменты программы имеют потенциал повышения эффективности расходования средств для остальной части системы здравоохранения. Программа не включает ряд дорогостоящих препаратов для терапии иных высокочастотных нозологий, создающих критичную нагрузку на бюджеты субъектов Российской Федерации и систему обязательного медицинского страхования.</p> <p>Целесообразно рассмотреть вопрос о переводе в среднесрочной перспективе программы на новую стадию развития (ВЗН+), предусматривающее (помимо обеспечения по 14 уже включенным нозологиям) централизованное обеспечение дорогостоящими лекарственными препаратами для лечения иных, в том числе орфанных заболеваний (без установления закрытого перечня нозологий), дорогостоящими лекарственными препаратами ВЗН+ со смешанным финансированием и переходом к ценностно-стоимостному принципу.</p> <p>Перевод программы на новый этап позволит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - избежать систематического роста нагрузки на бюджет за счет исключения дорогостоящих препаратов, стоимость которых существенно снизилась за период действия программы; |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|------------------------|---|---|
| | | <p>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>14.3. Предусмотреть при включении препарата в перечень дорогостоящих препаратов (в соответствии с пунктом 13.2) возможность фиксации верхнего порога бюджетных расходов, при превышении которого производитель (лицо, подавшее заявку на включение в перечень) обязуется снизить цену, либо безвозмездно предоставлять дополнительное количество препаратов для полного обеспечения всех выявленных пациентов.</p> <p>14.4. Проработать механизмы по снижению нагрузки на бюджет программы централизованного лекарственного обеспечения с сохранением неснижаемого уровня гарантий лекарственного обеспечения для пациентов, в том числе за счет возможного перевода в иные каналы финансирования, в т.ч. систему обязательного медицинского страхования схем лекарственной терапии с применением лекарственных препаратов, закупаемых в рамках Программы, имеющих воспроизведенные и биоаналоговые лекарственные препараты и подешевевших за период нахождения в Программе до обоснованного порога, позволяющего перенести препарат в иной канал лекарственного обеспечения.</p> <p>14.5. В целях обеспечения надлежащего контроля за сохранением неснижаемого уровня гарантий для пациентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечить сохранение (внесение) сведений о пациентах, подлежащих обеспечению исключаемыми из программы лекарственными препаратами, в Федеральный регистр (с отражением информации о назначении и отпуске лекарственных препаратов). - Росздравнадзору осуществлять ежемесячный мониторинг обеспеченности лекарственной терапией пациентов, подлежащих обеспечению 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>14.6. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом</p> | <ul style="list-style-type: none"> - включить в программу новые дорогостоящие препараты, предусмотренные клиническими рекомендациями; - сохранить неснижаемый уровень обеспеченности пациентов, получающих терапию в рамках программы. <p>2. В настоящее время выделение бюджетных ассигнований для финансирования программ централизованного лекарственного обеспечения не имеет прямой связи с объективной потребностью, подтвержденной данными Федерального регистра ЛЛО. Данная ситуация ведет к хроническому дефициту финансирования и невозможности исполнения государством публичных нормативных обязательств.</p> <p>Напротив, пункт 7 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416, указывает, что «объем поставок лекарственных препаратов формируется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном законе о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства здравоохранения Российской Федерации на закупку лекарственных препаратов».</p> <p>Подобная конструкция критично повышает риски лишения доступа пациентов к терапии в условиях ограниченного бюджета.</p> <p>Учет данных Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|------------------------|---|---|
| | | <p>внесенных изменений в федеральный закон в соответствии с пунктом 14.2.</p> <p>14.7. Часть 9.2 статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», после слов «бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти» дополнить словами «на основании сведений о количестве пациентов и назначенной терапии согласно данным регистра, предусмотренного статьей 44.1 настоящего Федерального закона».</p> <p>14.8. Признать утратившим силу пункт 9 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416.</p> <p>14.9. Закрепить в постановлении Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 ежегодное увеличение финансирования Программы ВЗН не менее уровня инфляции.</p> <p>14.10. Внести изменения в пункт 3.1 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, предусмотрев возможность исключения из правила нейтрального влияния на бюджет при подтверждении значимых терапевтических преимуществ (или фармакоэкономических преимуществ в части влияния в целом на бюджеты системы здравоохранения) предлагаемых к включению препаратов по сравнению с препаратами, уже включенными в перечень дорогостоящих препаратов. При реализации указанного предложения предусмотреть порядок инициации Минздравом России и направления в Правительство Российской Федерации предложения об увеличении финансирования Программы ВЗН.</p> <p>14.11. В целях снижения рисков дефектуры, создания условий для ориентации производственных мощностей, в том числе отечественных производителей, на покрытие первоочередных потребностей</p> | <p>ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, позволит привести финансирование в соответствие с реальной документально подтвержденной потребностью.</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|--|--|
| | | <p>государственных программ лекарственного обеспечения рассмотреть возможность создания единого открытого информационного источника данных по факту формирования потребности в лекарственных препаратах в рамках федеральных программ лекарственного обеспечения (ВЗН, ВИЧ, НКПП, Круг добра etc.) с представлением в единицах измерения с разбивкой по потребностям субъектов Российской Федерации, с сопутствующей разработкой и внедрением прогностической модели потребности в единицах измерения на предстоящий год (например, с раскрытием на сайте ФКУ ФЦПило Минздрава России).</p> | |
| 15. | <p>Реформирование системы лекарственного обеспечения</p> | <p>15.1. В рамках разработки новой Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации Минздраву России рассмотреть возможность:</p> <p>1) включения в Стратегию мер по поэтапному реформированию существующей модели лекарственного обеспечения, предусматривающие переход от существующего набора несвязанных и частично пересекающихся программ и нормативных актов (постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890, постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 403, Федеральный закон от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», программа ВЗН, лекарственное обеспечение пациентов с ВИЧ, туберкулезом, софинансирование региональных программ лекарственного обеспечения пациентов с гепатитом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, Фонд «Круг добра»), к единой модели, предусматривающей четкую архитектуру распределения полномочий регионов и Российской Федерации, охват лекарственным обеспечением всех пациентов, страдающих социально-значимыми заболеваниями, инвалидизирующими, жизнеугрожающими заболеваниями, заболеваниями, включенными в федеральные программы, и исключая неравенство по территориальному, возрастному признакам, наличию инвалидности, а также обеспечивающей прогнозируемость каналов лекарственного обеспечения и гарантии финансирования при появлении новых терапевтических опций для ранее неизлечимых заболеваний;</p> <p>2) создания в целях реализации подп.1 настоящего пункта межведомственной рабочей группы по вопросу реформирования существующей системы лекарственного обеспечения из представителей заинтересованных федеральных органов исполнительной власти и учреждений, а также из представителей</p> | <p>Существующая модель лекарственного обеспечения исторически сложилась из различных несвязанных элементов, возникавших в качестве ответа на новые вызовы системы здравоохранения. В этой связи в системе содержится большое количество разных инструментов, с разным регулированием, при этом направленных на достижение сходных целей (разные подходы к наполнению перечней препаратов для федерального лекарственного обеспечения, разные модели финансирования регионального лекарственного обеспечения). Часть пациентов имеют право на обеспечение сразу по нескольким программам (например, инвалид, страдающий орфанным заболеванием из перечня постановления № 403, имеет право на препараты одновременно по «федеральной льготе», «региональной льготе» и по постановлению № 403), другие пациенты, напротив, не имеют никакого доступа к жизнеспасующей терапии (например, временно сохраненные «выпускники» Фонда «Круг добра»). Ряд актов уже существенно устарел с момента их принятия (например, постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890), другие – не имеют понятных критериев и порядка пересмотра их наполнения в части нозологий (например, , постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 403 и Программа ВЗН).</p> <p>Выстраивание новой единой системы, определяющей критерии федерального лекарственного обеспечения и регионального лекарственного обеспечения, а также единые оптимальные модели закупок для соответствующий уровней ответственности, позволит повысить эффективность расходования бюджетных средств с одновременным</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|--|---|
| | | экспертного сообщества и общественных организаций в сфере защиты прав пациентов. | повышением доступности терапии для пациентов. |
| 16. | Развитие системы централизованных закупок препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации и средств ОМС. | <p>16.1. Минздраву России совместно с Минфином России рассмотреть возможность разработки поправок в Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", предусматривающих возможность включения в соглашение о проведении совместных торгов условия о передаче организатору совместных торгов полномочий по обоснованию начальной (максимальной) цены контракта.</p> <p>16.2. Минздраву России при доработке проекта постановления Правительства РФ «О централизации закупок отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий для обеспечения государственных нужд в целях реализации мероприятий (результатов) федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов «Продолжительная и активная жизнь» и «Семья» (ID 161319) (или при внесении в него изменений в последующем) рассмотреть возможность включения в состав централизованных закупок также закупок препаратов для нужд субъекта Российской Федерации за счет иных источников финансирования (помимо субсидий из федерального бюджета), например, за счет средств ОМС или субсидий на выполнение государственного задания (или целевых субсидий), предусмотрев на основании ст.111 Закона № 44-ФЗ:</p> <p>1) что условием централизации закупок для нужд субъектов РФ за счет иных источников финансирования (помимо субсидий из федерального бюджета) является определение высшим исполнительным органом власти субъекта РФ уполномоченной организации региона, являющейся государственным предприятием, акционерным обществом со 100%-ной долей участия, выступающей в качестве заказчика от лица региона с последующей закупкой у нее региональных заказчиков на основании п.6.1 ч.1 ст.93 Закона № 44-ФЗ;</p> <p>2) право ФКУ ФЦПило Минздрава России осуществлять функции уполномоченного органа при закупках для нужд организаций, указанных в подп. 1 настоящего пункта.</p> | <p>Проведенный в 2025 году эксперимент по организации межрегиональных совместных торгов для закупки лекарственных препаратов за счет субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении, а также субсидий на финансовое обеспечение мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С, показал эффективность объединения потребностей разных регионов в качестве инструмента экономии бюджетных средств. Так, уже в апреле 2025 года Министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко сообщил на Президиуме Совета законодателей, что совместные торги позволили сэкономить более 15 % бюджетных средств.</p> <p>Ключевыми препятствиями дальнейшего повышения эффективности являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) добровольность проведения регионами совместных торгов, что зачастую приводит к нежеланию крупных регионов объединять свои потребности с небольшими; 2) недостаточный масштаб объединений и дробность совместных закупок, не позволяющие <u>всем</u> заказчикам получить одинаково низкие цены на одни и те же препараты. В частности, применительно к гепатиту С значимый объем закупок препаратов приходится на медицинские организации, закупающие индивидуально за счет средств ОМС; 3) самостоятельное обоснование начальной (максимальной) цены контракта каждым отдельным заказчиком, приводящее к существенному различию стоимостью одного и того же препарата в одной и той же совместной закупке (см.например, закупку 0387200009125004307, препарат тикагрелор, для дозировки 60 мг начальные цены варьировались от 19,53 до 33,92 руб. за таблетку, для 90 мг — от 15,35 до 52,84 руб., разница |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|---|--|---|
| | | | <p>составляет 73,7 % и 344,2 % соответственно).</p> <p>Разработанный Минздравом России проект постановления Правительства РФ «О централизации закупок отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий для обеспечения государственных нужд в целях реализации мероприятий (результатов) федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов «Продолжительная и активная жизнь» и «Семья» (ID 161319) обеспечивает только частичное решение указанных проблем</p> |
| 17. | <p>Совершенствование процедур государственных закупок инновационных лекарственных препаратов, не имеющих аналогов</p> | <p>17.1. Минздраву России, Минфину России рассмотреть возможность дополнения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» полномочиями Правительства РФ по установлению особенностей закупки лекарственных препаратов, не имеющих зарегистрированных аналогов</p> <p>17.2. Минздраву России рассмотреть возможность инициации разработки проекта постановления Правительства РФ, устанавливающий особенности закупки лекарственных препаратов, не имеющих зарегистрированных аналогов, для федеральных государственных нужд и нужд субъектов Российской Федерации (при осуществлении централизованных закупок в рамках реализации федеральных проектов и государственных программ) включающего:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) определение случаев проведения закрытых закупок лекарственных препаратов; 2) определение случаев и порядка заключения контрактов, предусматривающих дополнительное снижение цены при достижении определенных показателей исполнения контракта (объемно-ценовые соглашения); 3) определение порядка проведения переговоров с держателями регистрационных удостоверений в целях достижения оптимальных условий для государства. | <p>Действующая редакция статьи 111 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» предусматривает полномочия Правительства РФ по установлению особенностей только при осуществлении конкретной закупки, в то же время, наделение Правительства РФ по установлению особенностей не в отношении конкретной закупки, а в отношении такого специфического вида продукции, как уникальные лекарственные препараты, позволит использовать механизмы, так называемого, «управляемого доступа на рынок» лекарственных препаратов, которые зарекомендовали себя в международной практике.</p> <p>Одними из инструментов, позволяющих снизить для государственного бюджета цену таких лекарственных препаратов, но при этом обеспечить препаратами максимальное количество пациентов, для отечественной системы госзакупок могут стать объемно-ценовые соглашения, при которых государство гарантирует производителю широкий рынок сбыта, взамен добиваясь минимальной цены за объём.</p> <p>Для лекарственных препаратов, не имеющих аналогов, использование контрактов с конфиденциальными скидками (Китай, Турция, Европейские страны) приводит к экономии около 30% на закупках данных препаратов.</p> <p>Основным сдерживающим фактором для заключения прямых конфиденциальных соглашений о цене с производителем в Российской Федерации при поставках лекарственного препарата является неадаптированность регуляторной среды к реализации таких механизмов в рутинной закупочной</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|--|---|---|
| | | | <p>практике.</p> <p>Соответственно, исключение такого фактора и законодательное закрепление процедуры прямых переговоров с индивидуальными и непубличными скидками, которые не будут оказывать влияния на предельную отпускную цену производителя и средневзвешенную цену других контрактов, позволит производителям более свободно предоставлять индивидуальные скидки на наиболее затратные лекарственные препараты в рамках централизованных закупок, ниже зарегистрированных предельных отпускных цен на такие препараты.</p> <p>Предлагаемые меры могут и должны стать источником дополнительного финансирования для расширения лекарственного обеспечения в рамках профильных федеральных проектов, что согласуется с позицией Минздрава России.</p> |
| 18. | <p>Совершенствование оказания медицинской помощи пациентам с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями</p> | <p>18.1. Рассмотреть возможность реорганизации системы лекарственного обеспечения пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, предусмотрев:</p> <p>1) перераспределение полномочий по лекарственному обеспечению пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, между субъектами Российской Федерации и Фондом «Круг добра», исходя из целесообразности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - повышения возраста пациентов, обеспечиваемых Фондом «Круг добра», до 21 года, если до 18 лет обеспечение осуществлялось за счет средств Фонда «Круг добра»; - перевода всего лекарственного обеспечения детей с редкими (орфанными) заболеваниями на финансирование за счет средств Фонда «Круг добра»; - перевода лекарственного обеспечения взрослых пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями на финансирование за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации (в том числе, взрослых пациентов, которые в рамках Программы ВЗН не получают зарегистрированные на территории России патогенетические лекарственные препараты, доступные для детей за счет средств | <p>Подпунктом «с» пункта 2 Перечня поручений по итогам заседания Совета по стратегическому развитию и национальным проектам (утв. Президентом РФ 26 января 2023 г. № Пр-144) было поручено Правительству Российской Федерации внести изменения в нормативные правовые акты, регулирующие деятельность Фонда "Круг добра", в целях расширения направлений его деятельности по предоставлению лекарственного обеспечения детям, страдающим жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, которое обеспечивается за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.</p> <p>Данное поручение Президента Российской Федерации по состоянию на октябрь 2025 года не исполнено.</p> <p>При этом, именно за счет исполнения данного поручения можно было бы организовать единую модель лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, охватывающую как детей, так и взрослых.</p> <p>Актуальность проблемы обусловлена отсутствием механизма обеспечения непрерывности терапии пациентов, получавших лекарственную терапию за счет средств Фонда «Круг добра», после достижения ими возраста 19 лет. При наличии</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|------------------------|--|--|
| | | <p>Фонда «Круг добра»);</p> <p>2) дополнение Государственной программы «Развитие здравоохранения» Правилами предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на финансовое обеспечение мероприятий по оказанию медицинской помощи пациентам с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями;</p> <p>3) утверждение Правительством Российской Федерации порядка формирования и пересмотра перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, включающего критерии, процедуры формирования и периодичность регулярного (не реже одного раза в год) пересмотра перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, при этом в качестве самостоятельной категории пациентов, подлежащих лекарственному обеспечению в рамках указанного перечня, следует включить граждан, которые получали поддержку в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра", до достижения ими 19-летнего возраста, в том числе, которые обеспечивались за счет Фонда патогенетическим лечением по заболеваниям, включенным в программу ВЗН, но лекарственные препараты при этом не включены в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных заболеваниями, включенными в программу ВЗН;</p> <p>4) механизм лекарственного обеспечения пациентов с редкими генетическими заболеваниями, предусматривающий возможность получения терапии по факту подтверждения соответствующего диагноза в референсных генетических центрах.</p> <p>18.2. Минздраву России, Росздравнадзору рассмотреть возможность организации непрерывного мониторинга обеспечения пациентов, получающих медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», сопутствующей лекарственной терапией, медицинскими изделиями и лечебным питанием, доступом к необходимым медицинским услугам и реабилитации по месту проживания (пребывания).</p> | <p>инвалидности такие пациенты могут претендовать на получение лекарственной терапии в рамках оказания государственной социальной помощи либо регионального льготного лекарственного обеспечения. Однако, принимая во внимание высокую стоимость лекарственной терапии, не все субъекты Российской Федерации обеспечивают финансирование системы здравоохранения в объеме достаточном для приобретения соответствующих лекарственных препаратов.</p> <p>В практике получение дорогостоящей лекарственной терапии даже в финансово-благополучных регионах сопряжено с необходимостью судебного подтверждения прав на лекарственное обеспечение. В период судебного разбирательства пациент лишен терапии, что может привести к необратимому прогрессированию заболевания.</p> <p>В свою очередь сохранные несовершеннолетние пациенты, которые, благодаря помощи Фонда «Круг добра», смогли избежать стойких нарушений функций организма, не имеют правовых оснований для получения лекарственных препаратов за счет государства по достижении 19 лет, что ведет к дальнейшему ухудшению состояния здоровья, прогрессированию заболевания, дальнейшей необратимой инвалидизации. Например, пациенты с диагнозом нейрофиброматоз 1 типа, как правило, достигают 19 лет без инвалидизации.</p> <p>Фактически все изложенное ведет к неэффективному расходованию средств Фонда «Круг добра» при отсутствии последующей поддержки для совершеннолетних пациентов.</p> <p>С 2023 года в зону ответственности Фонда «Круг добра» передали несовершеннолетних, страдающих заболеваниями, включенными в программу 14ВЗН. Тем самым, несовершеннолетние пациенты, обеспечиваемые за счет средств Фонда, будут разделены на 2 категории: тех, кому гарантировано лекарственное обеспечение по достижении совершеннолетия (пациенты с 14 ВЗН), и тех, кто рискует остаться без продолжения жизнеспасующей терапии после 19 лет.</p> <p>Внедрение механизма лекарственного обеспечения для совершеннолетних пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|------------------------|--|--|
| | | <p>18.3. Минздраву России рассмотреть возможность централизации с привлечением ФКУ ФЦПило Минздрава России закупок дорогостоящих лекарственных препаратов для лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, осуществляемых с использованием средств субсидии, предусмотренных в подпункте 2 подпункта 18.1.</p> <p>18.4. Минздраву России рассмотреть возможность:</p> <p>1) интеграции информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, предусмотренного постановлением Правительства РФ от 08.04.2021 № 555, с Федеральным регистром граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, предусмотренным постановлением Правительства РФ от 12.10.2020 № 1656, в целях обеспечения непрерывности мониторинга обеспеченности лиц, получавших медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», после достижения возраста 19 лет;</p> <p>2) включения в Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, сведений о пациентах, получающих зарегистрированную терапию для лечения редких (орфанных) заболеваний, дополнив пункт 12 Правил ведения Федерального регистра подпунктом “к” следующего содержания: “к) граждане, включенные в Федеральный регистр в соответствии с подпунктами “а” - “в”, “е”, “з”, “и”, обеспечение которых осуществляется лекарственными препаратами для лечения редких (орфанных) заболеваний”, включенных в перечень редких (орфанных) заболеваний, утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации, а также дети с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, сведения о которых содержатся в информационном ресурсе, правила ведения которого утверждены постановлением Правительства РФ от 08.04.2021 N 555.</p> <p>18.5. Минздраву России проработать возможность корректировки постановления Правительства Российской Федерации от 15 ноября</p> | <p>(орфанными) заболеваниями, позволит снизить инвалидизацию и смертность таких пациентов, обеспечить системный подход, гарантирующий последовательное развитие инициативы Президента РФ о создании Фонда «Круг добра».</p> <p>Предлагаемая модель позволит перевести всех детей с редкими (орфанными) заболеваниями в Фонд «Круг добра», а высвободившиеся средства регионов направить на лекарственное обеспечение взрослых пациентов с орфанными заболеваниями.</p> <p>В то же время, даже при изъятии у регионов обязательств по обеспечению детей возложение на них полной ответственности за лекарственное обеспечение взрослых пациентов с орфанными заболеваниями в среднесрочной или даже краткосрочной перспективе приведет к дефициту финансирования в дотационных регионах.</p> <p>Дополнение Государственной программы «Развитие здравоохранения» положениями о софинансировании из федерального бюджета обязательств регионов по лекарственному обеспечению пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями (по аналогии с софинансированием профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С) позволит превентивно минимизировать риски неисполнения соответствующих обязательств субъектами Российской Федерации за счет получения дополнительного финансирования субъектами РФ в зависимости от уровня бюджетной обеспеченности, необходимости четкой фиксации объема финансовых обязательств региона для получения субсидии и фактического появления механизма контроля обеспечения регионами пациентов с орфанными заболеваниями, опосредованно через контроль расходования средств субсидии.</p> <p>Кроме того, в качестве первоочередной меры реагирования на потребность обеспечения пациентов, достигших возраста 19 лет, следует рассмотреть увеличение периода обеспечения пациентов после достижения 18 лет с 19 до 21 года. Следует обратить внимание, что Закона № 323-ФЗ уже содержит случаи, когда лица, достигшие возраста 21 года</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|------------------------|--|--|
| | | <p>2025 г. N 1807, исходя из необходимости:</p> <p>1) исключения критериев 1, 3 и 4, как не имеющих отношения к объективной оценке невозможности исполнения регионом своих расходных обязательств;</p> <p>2) дополнения новым критерием – «Недостаточность бюджетных ассигнований на исполнение расходных обязательств субъекта Российской Федерации по организации лекарственного обеспечения зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, в текущем году для полного исполнения соответствующих обязательств субъекта Российской Федерации, обусловленная обстоятельствами, возникшими после принятия закона о бюджете субъекта Российской Федерации на текущий финансовый год»;</p> <p>3) дополнения Правил подтверждения невозможности исполнения субъектом Российской Федерации полномочий положениями о порядке подтверждения новому критерию, исходя из признания «Недостаточности бюджетных ассигнований» в случае, если суммарная стоимость зарегистрированных лекарственных препаратов, необходимых для исполнения врачебных назначений в текущем году для лечения заболеваний, включенных в Перечень, в отношении которых на дату подачи заявки не заключены государственные контракты, превышает сумму бюджетных ассигнований бюджета субъекта Российской Федерации на соответствующие цели, в отношении которых не приняты бюджетные обязательства;</p> <p>4) учета иных предложений, направленных ВСП в ходе общественного обсуждения проекта постановления Правительства РФ «О критериях невозможности исполнения субъектом Российской Федерации полномочий по обеспечению граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и порядке подтверждения такой невозможности».</p> | <p>фактически приравниваются для целей продолжения лечения к лицам в возрасте до 18 лет (ч.5 ст.54 Закона № 323-ФЗ). С учетом изложенного, указанный возрастной порог можно признать консенсусным для продолжения лечения совершеннолетних пациентов аналогично несовершеннолетним.</p> <p>2. Также требует изменения сам подход к формированию перечня редких (орфанных) заболеваний. Так, часть 2 статьи 44 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; предусматривает формирование Минздравом России Перечня редких (орфанных) заболеваний на основании статистических данных.</p> <p>Часть 3 той же статьи указывает, что Правительство Российской Федерации утверждает Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, из числа заболеваний, указанных в части 2.</p> <p>Часть 3 статьи 44 не содержит каких-либо исключений, позволяющих Правительству Российской Федерации не включать в перечень какие-либо орфанные заболевания, если таковые являются жизнеугрожающими и хронически прогрессирующими, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.</p> <p>Перечень орфанных заболеваний, сформированный Минздравом России в соответствии с ч.2 ст. 44 включает более 400 заболеваний, из них для более чем 50 заболеваний имеется лекарственная терапия, в то же время, программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи охватывается только 28 орфанных заболеваний. В частности, Перечень, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403, не дополнялся с 2012 года и включает всего 17 нозологий.</p> <p>Таким образом, формально остальные орфанные заболевания не являются жизнеугрожающими и хронически прогрессирующими и не приводят к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.</p> <p>Однако, данный подход не соответствует действительности и</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|------------------------|--|--|
| | | | <p>ведет к ограничению доступности терапии для лиц, страдающих орфанными жизнеугрожающими заболеваниями, не включенными в перечень, но для которых есть лекарственная терапия.</p> <p>Сложившаяся ситуация является, в том числе, следствием отсутствия нормативно определенной методологии формирования перечня жизнеугрожающих и хронически прогрессирующих орфанных заболеваний.</p> <p>Предлагаемые изменения направлена на создание правовых основ для динамической корректировки перечня при выявлении новых заболеваний, отвечающих заданным критериям.</p> <p>3. Еще одним вопросом лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями является возможность получения терапии по факту подтверждения редкого генетического диагноза. В настоящее время пациентам с редкими генетическими заболеваниями для лекарственного обеспечения требуется инвалидность, однако такие пациенты не всегда формально подходят под установленные критерии при прохождении медико-социальной экспертизы. Зачастую заболевание прогрессирует очень медленно, либо наоборот слишком резко, и в обоих случаях для предотвращения тяжелых последствий необходима терапия. Но трудоспособным и сохраняемым пациентам, как правило, сложно оформить инвалидность, что существенно затрудняет дальнейшее получение терапии – она становится доступна только после инвалидизации, когда пациент уже находится в тяжелом состоянии.</p> <p>Предлагаемый механизм позволит предотвратить прогрессирование тяжелых генетических заболеваний, сохранит трудоспособность пациентов, сократит количество госпитализаций и снизит бюджетные расходы на сопроводительную терапию.</p> <p>4. Для ряда пациентов, получающих помощь за счет средств Фонда «Круг добра», неотъемлемым условием эффективности терапии, стабилизации состояния (либо излечения) является получение <u>сопутствующей лекарственной терапии, медицинских изделий и лечебного питания, медицинских услуг и реабилитации по месту проживания (пребывания)</u>.</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|------------------------|--|---|
| | | | <p>В отсутствие сопутствующей медицинской помощи по месту проживания (пребывания) пациента, дорогостоящая медицинская помощь, приобретенная за счет средств Фонда «Круг добра» не будет достигать требуемого результата, соответственно, отсутствие поддержки пациентов на региональном уровне влечет неэффективное расходование средств Фонда.</p> <p>Дополнение законодательства об охране здоровья граждан соответствующими обязанностями субъектов Российской Федерации и внедрение системы мониторинга обеспечения пациентов, получающих медицинскую помощь за счет средств Фонда «Круг добра», сопутствующей лекарственной терапией, медицинскими изделиями и лечебным питанием, доступом к необходимым медицинским услугам и реабилитации по месту проживания (пребывания), позволит создать единую систему полноценной медицинской помощи для таких пациентов.</p> <p>5. В части «резервного механизма» софинансирования расходных обязательств участниками Форума отмечено, что постановление Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2025 г. N 1807 “Об утверждении Правил подтверждения невозможности исполнения субъектом Российской Федерации полномочий по обеспечению граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности” содержит исключительно суррогатные критерии, не имеющие заданной корреляции с невозможностью исполнения расходных обязательств регионом:</p> <p>1) увеличение числа пациентов не имеет прямой связи с увеличением нагрузки на региональный бюджет, поскольку не учитывает стоимость терапии таких пациентов, а также может быть сопряжена с изменением схем терапии или снижением стоимости терапии для пациентов, уже включенных в региональный сегмент. И наоборот, при выбытии 3 пациентов со стоимостью годового курса 1 млн руб. и одновременном появлении 1 пациента со стоимостью годового курса терапии 10 млн руб. общее количество пациентов будет снижаться,</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|--|--|--|---|
| | | | <p>при этом расходы кратно возрастут. При неизменности числа пациентов рост расходов может быть связан со сменой препаратов (линии терапии) при прогрессировании заболевания или появлении индивидуальной непереносимости;</p> <p>2) рост стоимости конкретного препарата также не свидетельствует сам по себе об увеличении нагрузки на бюджет, поскольку не учитывает долю препарата в структуре расходов регионального бюджета, а также одновременное изменение (снижение) стоимости других препаратов. Более того, предусмотренный проектом критерий будет выполняться, к примеру, при росте стоимости препарата с 200 рублей до 250 рублей, закупаемого регионом в количестве 10 упаковок в год, но не будет выполняться при росте стоимости другого препарата с 1 млн руб. до 1,1 млн руб., потребляемого в количестве 50 упаковок в год, несмотря на очевидно большее значение роста стоимости второго препарата;</p> <p>3) числовые значения показателей критериев (15 и 20%) носят произвольный характер и не имеют экономического обоснования.</p> <p>В сочетании с критериев уровня РБО менее 0,65 данный механизм (в редакции, представленной Минздравом России) не будет иметь сколь-либо значимого влияния на доступность лекарственной терапии орфанным пациентам (согласно письму Минфина России от 06.02.2025 № 06-09-08/10584 в перечень субъектов РФ, уровень расчетной бюджетной обеспеченности которых в 2024 году до выравнивания не превышает 0,65, включен лишь 31 регион).</p> |
| ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ | | | |
| 19. | <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</p> | <p>19.1. Минздраву России, ФФОМС при подготовке методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев рассмотреть возможность выработки единых подходов 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</p> | <p>1. Ряд лекарственных препаратов, централизованно закупаемых 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</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|--|--|---|
| | <p>федерального или регионального бюджета для обеспечения льготных категорий граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов (высокозатратные нозологии, орфанные заболевания, ОНЛС, региональное льготное обеспечение);</p> <p>- изменение подходов к терапии с применением пероральных лекарственных форм в части исключения необходимости посещения медицинской организации для получения таких препаратов в рамках оказания специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара (или сокращения числа таких посещений) путем:</p> <p>в краткосрочной перспективе – обеспечения возможности получения пациентом на руки лекарственного препарата в согласованном лечащим врачом (врачебной комиссией МО) объеме для курсового этапного лечения в соответствии с установленной схемой терапии (в том числе, применительно к комбинированным схемам, включающим инъекционные и пероральные формы) и самостоятельного приема препарата пациентом в домашних условиях (в случаях, не требующей круглосуточного стационарного наблюдения) – при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара (в том числе стационаре на дому), с применением при необходимости телемедицинских технологий для организации дистанционного наблюдения;</p> <p>в среднесрочной перспективе –</p> | <p>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>19.2. Минздраву России проработать возможность дополнения Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утв. постановлением Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416, возможностью передачи лекарственного препарата в медицинскую организацию в случае, если лекарственный препарат подлежит применению в условиях медицинской организации.</p> <p>19.3. Минздраву России, ФФОМС при разработке методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и инструкции по группировке случаев проработать возможность создания унифицированных подходов к:</p> <p>- 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>- оплате лекарственной терапии с применением лекарственных препаратов, применяемых на амбулаторном этапе терапии, за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках оказания первично медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях.</p> <p>19.4. В программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи предусмотреть возможность:</p> <p>- при выписке пациента, которому оказывалась медицинская помощь</p> | <p>оплаты законченного случая. Так, в арбитражной практике есть решения, подтверждающие правомерности выставления медицинской организацией счетов по полному тарифу, включающему лекарственные препараты, даже если препараты получены без расходования средств ОМС, и напротив, есть решения, где в качестве нарушения вменяются выставление счетов за применение комбинированных схем терапии с указанием схемы, не включающей препарат, полученный из внешнего источника.</p> <p>В отсутствие регламентации порядка передачи препаратов пациенты зачастую лишаются возможности своевременного получения медицинской помощи (например, дорогостоящий незарегистрированный лекарственный препарат приобретен за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации, однако, с учетом особенностей сопутствующей терапии может быть введен только в одном из НМИЦ, для передачи в который препарата нет правовых механизмов).</p> <p>Приложением № 4 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи предусмотрена возможность оплаты случаев введения медицинской организацией лекарственных препаратов предоставленных пациентом или иной организацией, действующей в интересах пациента из иных источников финансирования по КСГ (st.19.090- st19.093. st36.012, ds19.063 – ds19.066, ds36.006) для пациентов, страдающих онкологическими и онкогематологическими заболеваниями. В то же время, для случаев оказания медицинской помощи по иным профилям (не онкологическим) подобная возможность отсутствует.</p> <p>2. Большая часть онкологических больных имеют распространенные формы ЗНО и нуждаются в лекарственной терапии (таргетной) с пероральными формами выпуска, что подразумевает ежедневный прием таблетированных форм до прогрессирования заболевания (может быть больше года), но в тоже время не нуждаются в ежедневном наблюдении со стороны врача. Целевое дополнительное финансирование в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на исполнение клинических рекомендаций было полностью погружено в систему ОМС. Обосновать госпитализацию и оплату для больного хроническим</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|---|---|---|
| | <p>осуществление лекарственной терапии в рамках оказания первично медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях с возмещением ее стоимости за счет средств обязательного медицинского страхования.</p> | <p>в стационарных условиях, выдачи медицинской организацией пациенту лекарственных препаратов, предусмотренных схемой лекарственной терапии и не требующих применения исключительно в стационарных условиях, в количестве, необходимом для завершения курса терапии, либо в количестве, необходимом на период до следующего получения таким пациентом плановой медицинской помощи в стационарных условиях (при этом возможно предусмотреть удаленное наблюдение пациента, в т.ч. с применением телемедицинских технологий);</p> <ul style="list-style-type: none"> - предоставления медицинскими организациями по медицинским показаниям лекарственных препаратов для приема пациентами на дому (не ограничиваясь гепатитом С). В этом случае прием врача может проводиться дистанционно, а результаты лечения должны быть подтверждены лабораторными исследованиями; - в базовой программе обязательного медицинского страхования обеспечения пациентов лекарственными препаратами, применяемыми на амбулаторном этапе терапии, в рамках перехода на одноканальное финансирование за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках оказания первично медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях (в среднесрочной перспективе). <p>19.5. Минздраву России рассмотреть возможность внесения изменений в Порядок назначения лекарственных препаратов, утвержденный приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н, дополнив пунктом 3.1 следующего содержания:</p> <p>«3.1. В случаях, предусмотренных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, при выписке пациента из медицинской организации, в которой ему оказывалась специализированная медицинская помощь, данному пациенту выдаются (пациенту или его законному представителю) одновременно с выпиской из истории болезни лекарственные препараты, предусмотренные схемой лекарственной терапии и не требующие применения исключительно в стационарных условиях или условиях дневного стационара, в количестве, необходимом для завершения курса терапии, либо в количестве, необходимом на период до следующего получения таким пациентом плановой специализированной медицинской помощи.»</p> | <p>заболеванием, не требующего ежедневного наблюдения со стороны врача для постоянной госпитализации в дневной стационар в течение как минимум года, например, крайне сложно.</p> <p>На практике, данная система приводит к ограничению доступности в лекарственном лечении больных онкологическими заболеваниями, которая им показана и жизненно необходима, так как медицинские организации ограничивают специализированную медицинскую помощь с пероральными лекарственными препаратами по вышеуказанным причинам и в силу ограничения выделенных объемов медицинской помощи в дневном стационаре. Также доступность медицинской помощи существенно ухудшается для пациентов, проживающих вдали от медицинской организации (например, в сельской местности, либо небольших городах, не имеющих стационаров онкологического профиля).</p> <p>Кроме того, ежедневное посещение онкологическими больными стационара для получения основного лечения, добавляет риски для здоровья для данной категории пациентов, которая для них крайне опасна в период распространения коронавирусной инфекции.</p> <p>В результате нарушаются права застрахованных лиц (льготных категорий населения) на получение медицинской помощи и лекарственной терапии в объеме, гарантированном ПГГ и создает угрозу для здоровья и жизни онкологических пациентов.</p> <p>Несовершенство регулирования вынуждает медицинские организации оформлять госпитализацию пациента, фактически выдавая пациенту препараты на руки на курс лечения. Тем самым создается ситуация, при которой формально пациент числится в дневном стационаре, при этом фактически проходит лечение в амбулаторных условиях. При этом судебная практика подтверждает правомерность действий медицинских организаций (см. Постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 18.12.2023 N Ф01-8100/23 и решение Верховного Суда РФ от 15.04.2024 г. по делу N А28-13997/2022 Постановление Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 21.02.2023 N Ф02-395/23 и определение Верховного Суда РФ от 31.05.2023 по делу N</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|---|--|
| | | | <p>А33-11114/2022).</p> <p>Аналогичные проблемы возникают у пациентов, получающих терапию ГИБП, противовирусную терапию при гепатите. Частичное решение предусмотрено в проекте Программы государственных гарантий на 2026 год только в отношении пациентов с гепатитом С - по медицинским показаниям медорганизации могут организовать предоставление препаратов для лечения гепатита С для приема пациентами на дому. В этом случае прием врача может проводиться дистанционно, а результаты лечения должны быть подтверждены лабораторными исследованиями. Очное пребывание пациента в условиях дневного стационара при этом должно быть не менее 2 дней, включая день госпитализации и день выписки.</p> <p>Предлагается экстраполировать данный подход и на пациентов с иными заболеваниями, получающими лекарственную терапию, не требующую очного ежедневного наблюдения при личном посещении врача.</p> <p>Предлагаемое решение позволит обеспечить доступность медицинской помощи для пациентов, снизив нагрузку на стационарное звено, в рамках уже имеющегося объема финансирования, привести складывающуюся практику в соответствие с существующим регулированием.</p> |
| 20. | Создание методологии формирования перечня социально-значимых заболеваний, основанной на инструментах ОТЗ | <p>20.1. Изложить часть 2 статьи 43 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в следующей редакции:</p> <p>«2. Перечень социально значимых заболеваний и перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утверждаются Правительством Российской Федерации в установленном им порядке исходя из высокого уровня первичной инвалидности и смертности населения, снижения продолжительности жизни заболевших.».</p> <p>20.2. Минздраву России совместно с Минтруда России, Минэкономразвития России проработать вопрос о создании порядка формирования перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих, предусматривающий для перечня социально значимых заболеваний обязательную оценку экономического и социального ущерба от заболеваний, объем расходов системы здравоохранения, связанный с</p> | <p>Законодательство об основах охраны здоровья граждан содержит ряд дополнительных гарантий для граждан, страдающих социально-значимыми заболеваниями, в то же время, отсутствуют как легальное определение «социально-значимого заболевания», так и методология присвоения данного статуса тем или иным заболеваниям.</p> <p>Часть 2 статьи 43 Федерального закона № 323-ФЗ предусматривает, что «перечень социально значимых заболеваний и перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утверждаются Правительством Российской Федерации исходя из высокого уровня первичной инвалидности и смертности населения, снижения продолжительности жизни заболевших». Данные критерии не формализованы и носят субъективно оценочный характер, поскольку нет конкретных значений, какой уровень инвалидности или смертности следует считать «высоким» и в</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|------------------------|--|--|
| | | <p>лечением заболеваний и вызванных ими состояний, для включения или исключения заболеваний из перечней.</p> <p>20.3. Минздраву России рассмотреть вопрос о формировании федерального проекта «Борьба с социально-значимыми заболеваниями», содержащего мероприятия по снижению ущерба национальному здоровью от таких заболеваний, осуществляемые на федеральном и региональном уровне.</p> | <p>каком соотношении должны находиться «инвалидность» и «смертность», каково требуемое значение «снижения» продолжительности жизни.</p> <p>Изложенное не позволяет осуществлять объективную корректировку перечня, исходя из текущего состояния здоровья населения, и осуществлять переориентацию приоритетов по мере изменения структуры заболеваемости.</p> <p>Неочевидным является наличие в перечне социально-значимых заболеваний абсолютно всех психических расстройств и расстройств поведения, включая, к примеру транзиторные и моторные тики и заикание.</p> <p>Также следует отметить отсутствие единой политики по борьбе с заболеваниями, включенными в перечень. Например, отсутствуют структурированные государственные мероприятия по борьбе с «расстройствами поведения», «гипертензивной болезнью».</p> <p>В то же время, в списке отсутствует, к примеру хроническая обструктивная болезнь легких, экономическое бремя которой по экспертным оценкам может составлять более 400 млрд руб. (Драпкина О.М., Концевая А.В., Муканеева Д.К., Смирнова М.И., Анциферова А.А., Лукьянов М.М., Мырзаматова А.О., Моховиков Г.И., Худяков М.Б., Авдеев С.Н. // Прогноз социально-экономического бремени хронической обструктивной болезни легких в Российской Федерации в 2022 году.// Пульмонология. 2022;32(4)).</p> <p>Также отсутствует ожирение, являющееся одним из основных факторов риска таких неинфекционных заболеваний, как сердечно-сосудистые (главным образом, болезни сердца и инсульт), диабет, нарушения опорно-двигательной системы; некоторые онкологические заболевания, несмотря на то, что распространенность данного заболевания систематически прогрессирует, все больше охватывая молодое население (по данным Государственного доклада Роспотребнадзора в 2021 году избыточная масса тела и ожирение были установлены у 18,2 % и 8,9 % обследованных школьников (17,0 % и 7,8 % в 2019 г. и 8,2 % и 8,4 % в 2020 г.)) (в Государственном докладе за 2022 год соответствующие статистические данные не приведены).</p> <p>Установление четкой методологии формирования перечня позволит очистить его от заболеваний, не оказывающих</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|---|---|
| | | | <p>существенного влияния на здоровье населения и, напротив, включить по-настоящему социально-значимые заболевания с последующей инициацией программ по борьбе с ними и распространением на такие заболевания специальных норм статей 12, 16, 29, 43, 51 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».</p> <p>Ранее в письме Минздрава России от 16.02.2024 № 13-1/И/2-2821 была отмечена целесообразность рассмотрения данного вопроса совместно с Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации</p> |
| 21. | <p>Повышение доступности современной терапии пациентам с онкологическими заболеваниями</p> | <p>21.1. Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования, профильными учреждениями, главными внештатными специалистами рассмотреть возможность:</p> <p>1) переоценки требуемых объемов финансирования медицинской помощи по профилю «онкология» на основе клинических рекомендаций, исходя из данных о заболеваемости и прогноза прироста контингента пациентов ежегодно на период достижения национальных целей развития до 2030 г. и на перспективу до 2036 года;</p> <p>2) направления обновленных расчетов в Министерство финансов Российской Федерации для разработки механизма индексации финансирования медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на период на период достижения национальных целей развития до 2030 г. и на перспективу до 2036 года;</p> <p>3) переоценки нормативов объема оказания и нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи по профилю «онкология» на основе проведенных расчетов и учесть данные нормативы при формировании проекта программы государственных гарантий на 2027–2029 гг. (при возможности подготовить ранее и внести изменения в программу государственных гарантий на 2026–2028 гг.)</p> <p>21.2. Министерству финансов Российской Федерации рассмотреть возможность:</p> | <p>1. В 2024 г. эксперты Ассоциации онкологических пациентов «Здравствуй» проанализировали расходы субъектов РФ из всех каналов финансирования (РЛО + ОМС + ОНЛС) на противоопухолевую терапию одного онкопациента на учете, выявив, что расходы различаются более чем в 10 раз (от 18 302 руб. в Пензенской области до 193 836 руб. в ЯНАО), что свидетельствует о том, что доступность и качество оказываемой медицинской помощи по профилю «онкология» распределяется неравномерно и зависит от места проживания пациента.</p> <p>2. Исследование МОД «Движение против рака» по оценке доступности и качества онкологической помощи в России (2024) показало, что 34,5% пациентов сталкивались с проблемами в получении противоопухолевых препаратов, 30,9% пациентов вынуждены приобретать лекарства за свой счёт. Анализ структуры закупок лекарственных препаратов за период 2018–2024 гг., проведенный Движением, показал рост расходов пациентов на приобретение препаратов в 2,25 раза за рассматриваемый период (с 4 млрд руб. в 2018 г. до 9 млрд руб. в 2024 г.). При этом в общей структуре закупок лекарственных препаратов для лечения ЗНО объем личных средств пациента в 2024 г. составил 3,4%, что эквивалентно показателю 2018 г. (3,7%), который наблюдался до запуска проекта ФП «БОЗ».</p> <p>3. Исследование Комитета по социальной политике Совета Федерации (по итогам анализа 50 субъектов в 2025 г.) показало, что дефицит территориальных программ ОМС составляет 12–15%, и требует дополнительного</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|------------------------|---|---|
| | | <p>1) на основе предоставленных Министерством здравоохранения Российской Федерации расчетов по требуемым объемам финансирования разработки механизма ежегодной индексации финансирования медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в целях обеспечения оказания медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на период достижения национальных целей развития до 2030 г. и на перспективу до 2036 года;</p> <p>2) выработки предложений по дополнительным источникам финансирования (акцизы на табачную / алкогольную продукцию, повышение страховых отчислений работодателей за работающих граждан, повышенный НДС, выделение регионального норматива (в том числе за неработающее население) и т.д.) и обеспечить нормативное закрепление дополнительных поступлений на финансирование федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на период достижения национальных целей развития до 2030 г. и на перспективу до 2036 года;</p> <p>3) представления Правительству Российской Федерации комплексного решения с моделью ежегодной индексации финансирования медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями с указанием возможных источников дополнительного финансирования и его объемов на период достижения национальных целей развития до 2030 г. и на перспективу до 2036 года.</p> <p>21.3. Правительству Российской Федерации на основании предложений, представленных в соответствии с пунктами 21.1 и 21.2, рассмотреть возможность:</p> <p>1) учета расчетных объемов необходимого финансирования и ежегодной индексации в проекте федерального бюджета на 2027 год и плановые 2028–2029 годы;</p> <p>2) определения источника дополнительного финансирования федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на период достижения национальных целей развития до 2030 г. и на перспективу до 2036 года.</p> <p>21.4. Минздраву России, ФФОМС рассмотреть возможность дополнения программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:</p> <p>1) новыми критериями доступности медицинской помощи:</p> <p>- доля пациентов, обеспеченных противоопухолевыми</p> | <p>финансирования в объеме не менее 57 млрд руб.</p> <p>4. По данным статистики ежегодный рост числа онкологических пациентов составляет порядка 700 тыс./год, что связано с демографическими факторами естественного старения населения, увеличением продолжительности жизни онкологических пациентов, а также более ранним выявление онкологических заболеваний.</p> <p>В ходе VI Международного форума «Инновационная онкология» в сентябре с.г. Министром здравоохранения РФ Михаилом Мурашко было озвучено, что под диспансерным наблюдением находятся более 4,4 млн россиян с ЗНО. Таким образом, при сохранении темпа ежегодного прироста и снижении смертности уже к 2030 году число пациентов с ЗНО может превысить 6 млн человек.</p> <p>Текущий заложенный процент увеличения финансирования (7,1% в 2026 г., 6,2%) не перекрывает растущую потребность и будет нивелирован инфляционными процессами. В натуральном объеме денег становится меньше. В 2022–2024 гг. инфляция в несколько раз превышала процент увеличения финансирования. (инфляция - 11,94%, увеличение - 3,7%; 7,42% по сравнению с 3,9%, 9,52% по сравнению с 1,1%).</p> <p>При этом растут расходы на закупку препаратов, в 2024 г. (по сравнению с 2018 г.) закупки целевых лекарственных препаратов выросли на 398%, гормоно- и химиотерапии – 129%. Кроме того, потребность в финансировании включает в себя не только расходы на лекарственные препараты, но и значительно растущие зарплаты медицинских специалистов, переоснащение лечебных учреждений, коммунальные расходы и т. д., которые ежегодно индексируются и суммарно забирают на себя более 30% бюджета.</p> <p>С учетом запланированного на данный момент объема финансирования оказание качественной медицинской помощи онкологическим пациентам и дальнейшее развитие онкологической службы будет невозможно, в связи с чем необходимо пересмотреть существующие подходы к финансированию.</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|---|--|---|
| | | <p>лекарственными препаратами при оказании медицинской помощи по профилю «онкология» в структуре общего числа пациентов, проходящих лечение по поводу онкологических заболеваний.</p> <p>- доля пациентов, обеспеченных противоопухолевыми современными (таргетными и иммуноонкологическими) лекарственными препаратами при оказании медицинской помощи по профилю «онкология» в структуре общего числа пациентов, обеспеченных противоопухолевыми лекарственными препаратами;</p> <p>2) новым критерием качества медицинской помощи:</p> <p>- доля пациентов трудоспособного возраста, осуществлявших трудовую деятельность после постановки диагноза ЗНО (с кодом МКБ С00-С90, стадийностью заболевания I-III) более 200 дней в течение первого календарного года.</p> | |
| 22. | Повышение ранней выявляемости злокачественных новообразований | 22.1. Минздраву России рассмотреть возможность дополнения Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения скринингом рака легкого методом низкодозной компьютерной томографии органов грудной клетки в рамках II этапа диспансеризации среди пациентов группы высокого риска (пациенты в возрасте 50–80 лет, курящие в настоящее время (индекс курения – 30 пачка/лет) или бросившие курить не более 15 лет назад). | <p>Согласно Справочнику «Состояние онкологической помощи населению России в 2024 году» (под ред. А.Д.Каприна, В.В.Старинского, А.О.Шахзадовой) в 2024 году 69,5% ЗНО с локализацией «трахея, бронхи, легкое» выявлялось на поздних стадиях (III–IV), что является одной из главных причин высокой смертности от заболевания. В 2024 г. в РФ летальность пациентов в течение года с момента установления диагноза «рак трахеи, бронхов и легкого» составила 44,3%.</p> <p>Подобная ситуация во многом связана с недостаточной эффективностью применяемых методов скрининга рака легкого в рамках диспансеризации. В рамках первого этапа диспансеризации взрослого населения предусмотрено проведение исследования легких методом рентгенографии / флюорографии. По мнению федеральных экспертов, подобный метод не является достаточно информативным и не позволяет выявить заболевание на ранних стадиях (эффективность выявления ЗНО при флюорографии и рентгенографии легких составляет всего 0,017%). В качестве перспективного метода скрининга рассматривается низкодозная компьютерная томография органов грудной клетки (НДКТ ОГК), которая более чем в 5 раз увеличивает выявляемость ЗНО на ранних стадиях. Помимо клинических преимуществ эксперты отмечают еще и экономическую целесообразность – лечение рака легкого IV стадии обходится государству почти в 2,1 млн рублей в год, это в 4 раза больше,</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|---|---|
| | | | <p>чем стоимость лечения пациента на I-II стадии.</p> <p>За последние 10 лет в России было запущено и успешно реализовано несколько региональных инициатив по организации и проведению скрининга методом НДКТ ОГК в отдельных субъектах РФ (Москва, Красноярский край, Оренбургская и Тюменская области). Пилотные проекты продемонстрировали свою эффективность и показали явное снижение выявляемости запущенных форм заболевания, увеличение случаев выявления на первой стадии и сокращение показателей одногодичной летальности.</p> <p>Ожидаемый конечный результат: внедрение на федеральном уровне программы скрининга ЗНО легкого методом НДКТ ОГК у групп высокого риска в рамках проводимой диспансеризации.</p> |
| 23. | Создание условий для оценки долгосрочного эффекта реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» | <p>23.1. Минздраву России рассмотреть возможность дополнения федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» целевыми показателями, характеризующими долгосрочный эффект реализации федерального проекта (например, 10-летняя выживаемость и т.д.) на период достижения национальных целей развития до 2030 г. и на перспективу до 2036 года.</p> <p>23.2. Правительству Российской Федерации рассмотреть возможность фиксации целевых показателей (в том числе дополнительно разработанных долгосрочных показателей) федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на период достижения национальных целей развития до 2030 г. и на перспективу до 2036 года без возможности корректировки / пересмотра в сторону их понижения или изменения формулировок и методологии расчетов.</p> <p>23.3. Росздравнадзору рассмотреть возможность принятия мер по систематическому контролю за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность по профилю «онкология», для расчета (формирования) достоверного требуемого объема медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в целях обеспечения оказания медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на период достижения национальных целей развития до 2030 г. и на перспективу до 2036 года.</p> | <p>В связи с периодической корректировкой целевых показателей ФП «БОЗ» не удастся достоверно установить корреляцию эффективности реализуемых мероприятий и их влияния на результат. Кроме того, имеющиеся показатели не позволяют оценить долгосрочный эффект от реализации тех или иных мероприятий или инициатив и оценить их экономическую целесообразность.</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|---|--|
| 24 | Внедрение комплекса мер «Борьба с хронической обструктивной болезнью легких» | <p>24.1. Минздраву России в рамках исполнения поручения Президента Российской Федерации от 22.02.2025 № Пр-371 рассмотреть возможность:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) совместно с главным внештатным специалистом-пульмонологом Минздрава России, ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России и другими экспертами и заинтересованными организациями по разработке комплекса мер по борьбе с ХОБЛ доработки проекта паспорта комплекса мер «Борьба с ХОБЛ», включая мероприятия по ранней диагностике (скрининг, спирометрия), по лекарственному обеспечению пациентов с ХОБЛ, состоящих под диспансерным наблюдением, а также меры по профилактике ХОБЛ; 2) выработки нормативно-правовых механизмов закрепления комплекса мер «Борьба с ХОБЛ» в системе регулирования здравоохранения; 3) внесения Комплекса мер в Правительство РФ для принятия мер по его практической реализации с 2026 года. <p>24.2. Правительству Российской Федерации рассмотреть возможность:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) включения комплекса мер «Борьба с ХОБЛ» в федеральные проекты с 2027 года. 2) организации межведомственную координацию по вопросам профилактики и диспансерного наблюдения ХОБЛ: Минздрав, Минфин, Минтруд. 3) утверждения порядка и механизма финансирования комплекса мер «Борьба с хронической обструктивной болезнью легких» с 2027 года. | <p>Хроническая обструктивная болезнь лёгких (ХОБЛ) представляет собой одну из наиболее серьёзных проблем для системы здравоохранения как в мире, так и в России.</p> <p>На 78-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения отдельное внимание было уделено хроническим неинфекционным респираторным заболеваниям (в частности, ХОБЛ). Признано, что болезнь входит в число ведущих причин заболеваемости и преждевременной смертности во всём мире, существенно снижая продолжительность и качество жизни и экономическую устойчивость общества. Ассамблея единогласно поддержала принятие специальной резолюции, где подчёркивается необходимость комплексного подхода к решению данного вопроса, а именно: усилить меры по профилактике, диагностике и лечению; повысить информированность населения о факторах риска; увеличить государственное финансирование борьбы с этими заболеваниями; разрабатывать национальные стратегии, интегрированные в общегосударственные программы здравоохранения.</p> <p>По официальной статистике, в России насчитывается более 800 тысяч пациентов с этим диагнозом, причём 42% — трудоспособные мужчины, старше 40 лет, обеспечивающие непрерывность работы промышленных предприятий. Развитие и инвалидизация на фоне заболевания влечет за собой потери трудового потенциала в реальном секторе экономики (металлургия, машиностроение, топливно-энергетический и оборонно-промышленный комплекс). При тяжёлых формах ХОБЛ их ожидаемая продолжительность жизни сокращается на 8–9 лет. Это негативно отражается на социально-экономическом развитии страны и затрудняет выполнение национальных задач по сохранению здоровья населения и поддержанию трудоспособности граждан.</p> <p>ХОБЛ наносит значительный социально экономический ущерб системе здравоохранения и обществу: прогнозируемый совокупный эффект составляет 378,9 млрд рублей, что достигает 0,34% от валового внутреннего продукта.</p> <p>По предоставленным расчетам Главного внештатного специалиста пульмонолога Минздрава России, 640 тысяч пациентов находятся на диспансерном наблюдении по ХОБЛ, и свыше 400 тысяч из них — нуждаются в терапии, но не</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|---|--|---|
| | | | <p>имеют прав на получение социальной услуги в виде льготного лекарственного обеспечения за счет субсидий из федерального бюджета.</p> <p>Расчетная стоимость необходимых мер по эффективной борьбе с ХОБЛ составят 12 млрд рублей ежегодно.</p> <p>В рамках исполнения поручения Президента Российской Федерации от 22 февраля 2025 года № Пр-371 в ответ на запрос от ООО «Деловая Россия» и по результатам рабочего совещания, прошедшего 16 июня 2025 года в Комитете здравоохранения Государственной Думы на тему «Разработка государственной политики в сфере оказания медицинской помощи пациентам с хронической обструктивной болезнью лёгких (ХОБЛ) и другими хроническими заболеваниями органов дыхания», Сеченовский Университет Министерства здравоохранения Российской Федерации) совместно с НМИЦ пульмонологии разработали Комплекс мероприятий, направленный на совершенствование системы оказания медицинской помощи пациентам с ХОБЛ.</p> <p>Предложения, представленные на Форуме пациент-ориентированных инноваций, были сформулированы с учётом положений разработанного Комплекса мероприятий, при поддержке пациентских организаций и на основании экспертных заключений ведущих специалистов в области пульмонологии, профилактической медицины и клинической фармакологии.</p> |
| 25 | Финансирование комплекса мер по борьбе с ХОБЛ | <p>25.1. Минфину России совместно с Минздравом России рассмотреть возможность использования в качестве источника финансирования комплекса мер «Борьба с ХОБЛ», включая бесплатное лекарственное обеспечение на амбулаторном этапе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - увеличения акцизов на табачные изделия, табак (изделия с нагреваемым табаком), предназначенный для потребления путем нагревания, жидкости для электронных систем доставки никотина; - повышение минимальной цены на табак. | <p>Согласно клиническим рекомендациям по ХОБЛ, развитие заболевания обусловлено в первую очередь активным курением. В России 23 млн человек курят, а смертность, ассоциированная с курением в России, составляет 266 тыс. При этом в России самый низкий налог на сигареты при сравнительном проценте курильщиков среди пациентов с ХОБЛ, как было представлено экспертами в сравнительном анализе с другими странами Европы и Китаем. Учитывая государственный вектор политики по борьбе с курением, инициатива, которую предложили рассмотреть участники мероприятия – использовать часть акцизов от подакцизных товаров, применение которых прямо связано с развитием ХОБЛ, на финансирование медицинской помощи пациентам с</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|---|---|
| | | | <p>ХОБЛ.</p> <p>При таком подходе экономика выигрывает за счёт уменьшения инвалидности, госпитализаций и потерь трудовых ресурсов, так как затраты на комплекс мер многократно компенсируются сокращением расходов на лечение осложнений и экономическим вкладом сохранённых работников (сравнительный ущерб от ХОБЛ — почти половина триллиона рублей в год).</p> |
| 26. | <p>Диагностика и наблюдение пациентов с ХОБЛ</p> | <p>26.1. В рамках работы по внедрению комплекса мер «Борьба с ХОБЛ» Минздраву России рассмотреть возможность:</p> <p>1) включения скрининговых мероприятий по выявлению пациентов с хронической обструктивной болезнью легких среди групп риска (граждане старше 40 лет со стажем курения 10 и более лет) в состав профилактического медицинского осмотра (1-й этап диспансеризации).</p> <p>2) дополнения строки 17 Перечня хронических заболеваний, функциональных расстройств, иных состояний, при наличии которых устанавливается диспансерное наблюдение за взрослым населением врачом-терапевтом (Приложение № 1 к Порядку проведения диспансерного наблюдения за взрослыми, утвержденному Приказом Минздрава России от 15 марта 2022 г. N 168н), кодом J44.1 «Хроническая обструктивная легочная болезнь с обострением неуточненная»;</p> <p>3) включения спирометрии в объем обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения РФ от 28.01.2021 г. N 29н «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры», для всех видов производственных факторов.</p> <p>4) внесения изменений в пункт 14 Приложения к Правилам ведения федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями, утвержденным постановлением Правительства РФ от 31.05.2025 № 822, в части замены слов «(селективные бета2-адреномиметики, антихолинэргические средства)» словами «Сведения о назначенных лекарственных препаратах согласно актуальным клиническим</p> | <p>ХОБЛ является причиной значительного снижения продолжительности жизни, ухудшения ее качества, а также роста числа госпитализаций и инвалидизации населения. Раннее выявление заболевания среди групп риска позволяет реализовать своевременные лечебно-профилактические и реабилитационные мероприятия, которые значительно сокращают частоту обострений, развитие осложнений и усугубление коморбидных заболеваний, а также предотвращает летальность.</p> <p>Согласно представленному исследованию Экспертно-аналитического центра сканирования горизонтов в здравоохранении ПМГУ им. Сеченова, в результате внедрения скрининга число выявленных случаев ХОБЛ может увеличиться до 2 миллионов человек. Внедрения скрининг способен предотвратить до 5 миллионов обострений и до 1 миллиона госпитализаций, а также 67 000 случаев преждевременной смерти. При затратах на закупку спирометров в размере 1,7 млрд рублей ожидаемое снижение общих затрат на здравоохранение составит порядка 21 млрд рублей (без учета стоимости терапии).</p> <p>Согласно клиническим рекомендациям, одним из ключевых триггеров развития заболевания, является курение. Повышение охвата курящего населения спирометрическими скрининговыми мероприятиями позволит выявлять ХОБЛ на доклинических стадиях, что существенно повысит эффективность лечения. В свою очередь, своевременное лечение ХОБЛ на ранних стадиях снижает потребность в дорогостоящей для Государства госпитализации, уменьшает инвалидизацию и смертность среди пациентов, что также напрямую влияет на поставленные национальные цели Государства.</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|------------------------|--|--|
| | | <p>рекомендациям»;</p> <p>5) в части обеспечения доступности обучения для пациентов с ХОБЛ:</p> <p>а) дополнить номенклатуру медицинских услуг новой медицинской услугой «Школа для больных хронической обструктивной болезнью легких»;</p> <p>б) дополнить Программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам указанием на относимость школ для больных хронической обструктивной болезнью легких к школам для больных с хроническими неинфекционными заболеваниями, а также выделенными нормативами объема оказания и нормативами финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи для школ для больных хронической обструктивной болезнью легких.</p> | <p>Кроме того, ХОБЛ тесно связана с профессиональной патологией органов дыхания. Развитие ХОБЛ часто обусловлено воздействием вредных производственных факторов, таких как пыль, химические испарения, газы, аэрозоли и биологические агенты, особенно при длительной работе в условиях недостаточной вентиляции и без использования средств индивидуальной защиты. Профессиональные группы риска включают работников промышленности, строительства, сельского хозяйства и другие категории, регулярно контактирующие с респираторными раздражителями. Проблематика ХОБЛ в рамках профпатологии заключается в недостаточной первичной и периодической профилактике, поздней диагностике, а также низкой осведомленности работников и работодателей о необходимости регулярного медицинского наблюдения.</p> <p>3. В части Федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями было отмечено, что в текущей версии Приложения к Правилам ведения федерального регистра в отношении пациентов с ХОБЛ предусмотрено отражение в регистре только селективных бета2-адреномиметиков и антихолинергических средств, что не соответствует современным подходам терапии и действующим Клиническим рекомендациям, которые также включают комбинированные средства для базисной терапии ХОБЛ.</p> <p>3. Согласно представленному исследованию Экспертно-аналитического центра сканирования горизонтов в здравоохранении МГМУ им.Сеченова, в результате моделирования экономического эффекта от создания школ пациентов с ХОБЛ (программа обучения пациентов) за 10 лет позволит: на 1,2 миллиона снизить число амбулаторных визитов в связи с обострениями и на 650 000 случаев снизить госпитализацию, что позволит предотвратить 145 000 случаев преждевременной смерти, сохранив 530 000 лет жизни. При затратах на организацию школ в размере 3,8 млрд рублей позволит снизить затрат системы здравоохранения на 13,4 млрд рублей, а снижение общего экономического бремени (с учетом потерь трудоспособности) - 41,6 млрд рублей.</p> <p>Школы для пациентов с ХОБЛ помогают формировать ответственное отношение к своему здоровью, повышают</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|---|--|--|
| | | | <p>приверженность терапии. Сочетание регулярной диагностики и системного обучения пациентов снижает риски частых обострений и тяжелых случаев, частоту госпитализаций и летальных исходов, а также увеличивает качество и продолжительность жизни.</p> |
| 27 | <p>Лекарственное обеспечение пациентов с ХОБЛ, состоящих под диспансерным наблюдением</p> | <p>27.1. В рамках работы по внедрению комплекса мер «Борьба с ХОБЛ» Минздраву России рассмотреть возможность:</p> <p>1) обеспечения реализации мер бесплатного лекарственного обеспечения пациентов, страдающих ХОБЛ, состоящих под диспансерным наблюдением и нуждающихся в специализированной ингаляционной терапии, но не имеющих права на лекарственное обеспечение в рамках государственной социальной помощи, необходимыми лекарственными препаратами, в том числе, с использованием механизмов финансирования из федерального бюджета расходных обязательств субъектов Российской Федерации;</p> <p>2) исключения слов «старше 60 лет» из графы 3 строки 20 Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (Приложение № 2 к приказу Минздрава России от 6 декабря 2021 г. N 1122н).</p> | <p>1. Каждое обострение ХОБЛ ведёт к ухудшению функции лёгких и росту риска повторных эпизодов и госпитализаций. В течение 5 лет после первого обострения в живых остается только 40% пациентов. За период 2019–2023 гг. смертность ХОБЛ имела тенденцию к росту (27,8 тыс. человек в 2019 году и 33,2 тыс. человек в 2023 году) и составил 18,8–22,6 человека на 100 тыс. населения.</p> <p>По данным всемирной организации здравоохранения, сегодня ХОБЛ является третьей лидирующей причиной смерти в мире после сердечно-сосудистых (ССЗ), онкологических заболеваний². При этом в России для пациентов с ССЗ, онкологией существуют программы с бесплатным лечением — для ХОБЛ их нет. Сегодня пациенты с ХОБЛ могут получать лекарственные препараты на льготной основе исключительно при условии подтверждения статуса инвалида в рамках федеральной льготы, что означает наличие тяжелой формы данного заболевания и отсутствия возможности продолжения трудовой деятельности.</p> <p>Для сравнения ХОБЛ имеет в 2 раза меньшую распространённость, чем еще одно распространенное респираторное неинфекционное заболевание - бронхиальная астма (БА) (распространенность 559,1 против 1 084,5 на 100 тыс. соответственно), но даёт в 30 раз более высокую смертность (33 165 против 1 060 случаев в год). При этом БА включена в перечень заболеваний, по которым лекарства предоставляются бесплатно согласно Постановлению Правительства РФ № 890.</p> <p>Эксперты отмечают, что своевременное назначение современной ингаляционной терапии с двойными и тройными комбинациями на амбулаторном этапе имеет решающее значение для стабилизации состояния, снижения частоты</p> |

²[https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd))

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|---------------------------|--|--|--|
| | | | <p>обострений, замедления прогрессирования болезни и снижения риска смертности от заболевания.</p> <p>В рамках необходимого финансирования около 3 млрд рублей на комбинированную тройную терапию, способную снизить смертность на 49%. И эти средства могут быть спасением более чем для 100 тысяч человек ежегодно.</p> <p>2. В части вакцинации экспертами было обращено внимание, что согласно действующим клиническим рекомендациям «Хроническая обструктивная болезнь легких» вакцинация против пневмококковой инфекции рекомендована для всех пациентов с ХОБЛ вне зависимости от возраста, в то же время, действующая редакция Календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям предусматривает вакцинацию только лиц старше 60 лет с заболеваниями легких.</p> |
| 28. | Организация мероприятий по скринингу диабета 1 типа у детей из групп риска | 28.1. Минздраву России с привлечением НМИЦ эндокринологии имени академика И.И. Дедова, НМИЦ терапии и профилактической медицины, ЦЭКМП Минздрава России проработать возможность реализации пилотного проекта по селективному скринингу диабета 1 типа у детей из групп риска с последующим погружением скрининга (при признании успешным) в состав мероприятий федерального проекта по борьбе с сахарным диабетом и порядок прохождения несовершеннолетними профилактических медицинских осмотров; | Сахарный диабет 1 типа остается одной из наиболее серьезных эндокринных патологий детского возраста. Как отмечено экспертами в рамках выступлений, аутоиммунный процесс запускается задолго до появления первых признаков болезни, когда требуется назначение лечения. При этом ключевым фактором риска является наследственная предрасположенность. Научные исследования доказывают, что риск развития заболевания у ближайших родственников больных СД 1 типа в 10-15 раз выше по сравнению с общей популяцией. Это обусловлено наследственной передачей генетических факторов, влияющих на функционирование иммунной системы. Раннее выявление заболевания до проявления клинических признаков дает возможность подготовиться и принять превентивные меры, снижающие наступление тяжелых последствий, связанных с пропуском манифестации болезни. |
| ИММУНОПРОФИЛАКТИКА | | | |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|--|---|
| 29. | Повышение прозрачности формирования календарей профилактических прививок с созданием условий для оперативного реагирования на новые угрозы с целью обеспечения защиты детского и взрослого населения от инфекций | <p>29.1. Внести в Федеральный закон от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» следующие изменения:</p> <p>1) статью 9 изложить в следующей редакции: «Статья 9. Национальный календарь профилактических прививок</p> <p>1. Национальный календарь профилактических прививок включает в себя профилактические прививки против инфекционных заболеваний, требующих обязательной вакцинации отдельных категорий граждан.</p> <p>2. Национальный календарь профилактических прививок, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются и не реже одного раза в год пересматриваются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в установленном им порядке (как вариант: «в порядке, установленном Правительством Российской Федерации»), на основе данных серологического мониторинга за иммунологической структурой разных возрастных и профессиональных групп населения, состоянием популяционного иммунитета к различным вакциноуправляемым инфекциям.»;</p> <p>2) часть 3 статьи 10 изложить в следующей редакции: «3. Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются и не реже одного раза в год пересматриваются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в установленном им порядке (как вариант: «в порядке, установленном Правительством Российской Федерации»).».</p> | <p>В настоящее время отсутствует как порядок формирования календарей профилактических прививок, так и сроки их пересмотра, что влечет статичность перечней, отсутствие механизмов своевременного реагирования как на изменение угроз в части инфекционных заболеваний, так и на появление дополнительных возможностей в части новых иммунобиологических препаратов, и их сопоставление с использованием инструментов оценки технологий здравоохранения.</p> <p>Методология пересмотра НКПП, основанная на объективных данных, позволит создать прозрачный механизм формирования НКПП, учитывающий реальную статистически подтвержденную потребность системы здравоохранения.</p> <p>Необходимость внесения поправок в Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» для добавления каждой новой инфекции делает календарь негибким и неспособным оперативно реагировать на меняющуюся эпидемиологическую обстановку. Передача полномочий по формированию НКПП Минздраву России в сочетании с фиксацией сроков пересмотра позволят оперативно реагировать на новые угрозы для населения, поскольку в настоящее время изменения перечня заболеваний требует внесения изменений непосредственно в федеральный закон.</p> |
| 30. | Обеспечение своевременной реализации и дальнейшего развития Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года. | <p>30.1. Минздраву России, Минпромторгу России, Минфину России, Роспотребнадзору, ФМБА России проработать возможность соблюдения сроков исполнения плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года в части дополнения части 1 статьи 9 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» менингококковой инфекцией и вирусом папилломы человека перечня инфекций,</p> | <p>1. По данным Государственного доклада Роспотребнадзора «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2024 году» уровень летальности остается стабильно высоким и в 2023 году составил 15%. При этом, несмотря на значительный рост числа лиц, иммунизированных от менингококковой инфекции за счет средств регионов (в 2023 году иммунизировано более 841 тыс. человек, в 1,8 раз больше чем в 2022 году), не</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|------------------------|---|--|
| | | <p>профилактика которых осуществляется в рамках НКПП.</p> <p>30.2. Дополнить Национальный календарь профилактических прививок (Приложение 1 Приказа Минздрава России от 06.12.2021 №1122н)</p> <p>1) вакцинацией против менингококковой инфекции вакцинами с максимальным содержанием серогрупп для всех детей двумя дозами в возрасте 9 и 12 месяцев, а также взрослых, подлежащих призыву на военную службу;</p> <p>2) вакцинацией против вируса папилломы человека девочек в возрасте до 15 лет.</p> <p>30.3. В рамках бюджетного планирования предусмотреть выделение дополнительного финансирования на период 2026–2027гг. для обеспечения расходных обязательств федерального бюджета для обеспечения расширения Национального календаря профилактических прививок.</p> <p>30.4. Минпромторгу России рассмотреть возможность принятия мер по ускоренной реализации планов развития отечественного производства современных вакцин для профилактики ротавирусной инфекции, ветряной оспы, ВПЧ.</p> | <p>наблюдается заметного снижения заболеваемости менингококковой инфекцией. Напротив, заболеваемость в 2024 году к предыдущему году на 0,05 случаев на 100 тыс.населения, в Москве в 2024 году достигнут показатель 2,02 случая на 100 тыс. населения, что в 1,52 раза выше среднемноголетнего показателя.</p> <p>В докладе Роспотребнадзора отмечено, что, учитывая регистрацию случаев заболеваний на большинстве территорий Российской Федерации, максимальные показатели заболеваемости среди детей и сохранение высоких показателей летальности, актуально расширение тактики упреждающей вакцинопрофилактики среди контингентов риска.</p> <p>В докладах экспертов отмечено, что Россия находится сейчас в очередном периодическом подъеме заболеваемости менингококковой инфекцией, в связи с чем необходимо обеспечить скорейшее погружение соответствующей иммунопрофилактики в Национальный календарь профилактических прививок.</p> <p>2. В части вируса папилломы человека необходимость скорейшего погружения вакцинации в НКПП обусловлена высокой онкогенностью вируса. По данным ВОЗ персистирующая ВПЧ-инфекция шейки матки в отсутствие лечения вызывает 95% случаев рака шейки матки. При этом годовая летальность от рака шейки матки в РФ в 2024 году составила 11,7% по данным Справочника «Состояние онкологической помощи населению России в 2024 году» (под ред. А.Д.Каприна, В.В.Старинского, А.О.Шахзадовой).</p> <p>Согласно Глобальной стратегии ВОЗ по ускорению ликвидации рака шейки матки как проблемы общественного здравоохранения³ важнейшим целевым показателем является полная вакцинация против ВПЧ 90% девочек к 15 годам.</p> <p>В 2025 году зарегистрирована первая российская четырехвалентная вакцина против вируса папилломы человека, что обеспечивает соблюдение требований Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных</p> |

³ <https://www.who.int/ru/publications/i/item/9789240014107>

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------------------------------------|---|---|---|
| | | | болезней на период до 2035 года для расширения НКПП. |
| 31. | Ревизия и актуализация Национального календаря профилактических прививок и Календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям | <p>31.1. Минздраву России с привлечением профильных главных внештатных специалистов:</p> <p>1) рассмотреть возможность повышения в НКПП возрастных рамок вакцинации взрослых от краснухи и гепатита В с учетом современных социальных трендов и групп риска, проработать вопрос плановой ревакцинации взрослого населения против кори, краснухи, эпидемического паротита;</p> <p>2) проработать целесообразность вакцинации лиц допризывного возраста, предусмотрев перенос сроков иммунизации на более ранний период (с 16 лет) и ее проведение на базе педиатрической амбулаторно-поликлинической сети.</p> | <p>Экспертами отмечалось несоответствие НКПП современной концепции «вакцинации на протяжении всей жизни»: действующий календарь носит отрывочный характер, сфокусирован на детском возрасте и не учитывает потребности подростков и взрослых. Возрастные ограничения на вакцинацию взрослых (например, от краснухи до 25 лет, от гепатита В до 55 лет) не соответствуют современным эпидемиологическим и социальным реалиям. Отсутствует система плановой ревакцинации взрослых от кори, дифтерии и столбняка.</p> |
| 32. | Обеспечение системного подхода к формированию потребности и организации закупок иммунобиологических препаратов | <p>32.1. Минздраву России рассмотреть возможность:</p> <p>1) разработки совместно с Минпромторгом России долгосрочной государственной программы поддержки локализации и разработки иммунобиологических препаратов, предусмотрев расширение применения механизмов долгосрочных контрактов на закупку будущей продукции;</p> <p>2) подготовки рекомендаций для субъектов Российской Федерации по проведению совместных закупок иммунобиологических препаратов, включенных в КППЭП, в том числе, с заключением долгосрочных контрактов на поставку препаратов, в отношении которых существует возможность определения гарантированной потребности на среднесрочный период.</p> | <p>Необходимым условием развития локального производства лекарственных препаратов является обеспечение гарантированного сбыта на средне- и долгосрочную перспективу для проектирования сбалансированной загрузки производственных мощностей и формирования перспективных планов развития.</p> <p>В условиях заключения контрактов в пределах одного календарного года, а также дробности и бессистемности региональных закупок производители не имеют возможности спрогнозировать и подготовиться к обеспечению потребности системы здравоохранения на последующий вакцинальный период, не могут спланировать и организовать закупки компонентов, необходимых для производства лекарственных препаратов, что повышает риск дефектуры, необходимости срочного наращивания производства с повышением расходов, либо, напротив, формирования у производителей избыточных товарных запасов с ростом убытков в связи со списанием невостребованных остатков.</p> |
| Цифровые технологии здравоохранения | | | |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|---|--|---|
| 33. | Стратегический подход к внедрению искусственного интеллекта в здравоохранении | <p>33.1. Минздраву России рассмотреть возможность:</p> <ul style="list-style-type: none"> - включения в Федеральный проект "Национальная цифровая платформа "Здоровье" мероприятий по внедрению искусственного интеллекта (в качестве дополнительного инструмента медицинского работника); - проведения пилотных проектов в регионах по внедрению искусственного интеллекта в оказание медицинской помощи в том числе с использованием результатов проектов, уже реализованных проектов на базе отдельных медицинских организаций и субъектов Российской Федерации; - пилотного внедрения систем искусственного интеллекта на врачебном приеме, осуществляющих расшифровку речи врача и пациента для первичного заполнения медицинской документации и подготовку проекта протокола осмотра. <p>33.2 Минздраву России рассмотреть возможность исключения пункта 15.1.1 из Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения (Приложение № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н).</p> <p>33.3. Минздраву России проработать в среднесрочной перспективе внедрение фасетной классификации цифровых медицинских продуктов и сервисов (для практического применения вместо номенклатуры МИ) в целях установления системы, учитывающей специфику цифровых продуктов в сегментах B2C, B2B. В</p> <p>33.4. Минздраву России, ФГБУ ЦЭКМП Минздрава России организовать разработку методических рекомендаций по оценке технологий здравоохранения в части цифровых медицинских продуктов и сервисов.</p> | <p>33.1. Внедрение искусственного интеллекта в медицине является неизбежным в среднесрочной перспективе, в этой связи Минздраву России необходимо определить стратегию и рамки такого внедрения, определить оптимальное место искусственного интеллекта, обеспечивающее надлежащий уровень безопасности его применения для пациентов, с одной стороны, и повышение доступности новых технологий для оптимизации работы врачей с другой стороны.</p> <p>Проведение пилотных проектов по более широкому внедрению успешных практик, уже реализованных в отдельных субъектах Российской Федерации и медицинских организациях, позволит при минимальном уровне рисков за счет наработанного опыта оценить на более широкой платформе перспективы погружения новых технологий в систему здравоохранения в качестве постоянного элемента.</p> <p>В части голосового заполнения медицинской документации зарубежный опыт показывает сокращение затрат времени врача на оформление документации до 50% (за счет первичного заполнения жалоб, анамнеза, рекомендаций врача и др.). В условиях дефицита норм времени, связанных с посещением врача одним пациентом, декларируемого врачами практически всех медицинских специальностей, (в особенности в части норм времени посещения с профилактической целью и повторного посещения), внедрение технологии позволит повысить качество приемов (за счет высвобождения времени врача) и потенциально увеличить число посещений одного врача в сутки. Учитывая, что затраты времени врача-специалиста на оформление медицинской документации составляют до 35% от норм времени, связанных с посещением одним пациентом врача-специалиста, внедрение технологии потенциально позволит высвободить до 17,5% времени приема (что дает дополнительно до 3-4 минут на 1 пациента).</p> <p>33.2. Исключение п. 15.1.1. из Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения снимет дискриминационное требование, относящее программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта к самому высокому классу риска и позволит классифицировать его в соответствии с рисковой моделью</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|----------|--|--|--|
| | | | <p>применяемой к другим медицинским изделиям, что значительно упростит применение искусственного интеллекта в ситуациях не представляющих значительной угрозы жизни и здоровью пациентов.</p> <p>33.3 – 33.4. Проектом стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения «Искусственный интеллект» предусмотрено увеличение до 12 единиц количества медицинских изделий с применением технологий искусственного интеллекта и программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, интегрированных в государственные информационные системы субъектов Российской Федерации. Классификация является критически важным инструментом для стандартизации и достижения заданных показателей.</p> <p>Единая методология оценки технологий здравоохранения в части цифровых медицинских продуктов и сервисов необходима для эффективного расходования средств федеральных и региональных бюджетов, средств ОМС и медицинских организаций при принятии решений в сфере цифровой трансформации.</p> |
| 34. | Расширение сферы применения систем удаленного мониторинга состояния здоровья | <p>34.1. Рекомендовать Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с главными внештатными специалистами определить перечень нозологий и клинических ситуаций, в которых может быть целесообразным использование:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Персональных медицинских помощников», включая онкологические и онкогематологические заболевания, - систем дистанционного мониторинга, в том числе, обеспечивающих взаимодействие пациентов с врачами в период удаленного наблюдения с использованием специализированных программных продуктов и оценку техническими средствами состояния пациента, в т.ч. с использованием автоматизированных опросников, для определения необходимости посещения врача, <p>и направить соответствующие предложения в Правительство Российской Федерации.</p> <p>34.2 Министерству здравоохранения Российской Федерации определить порядок и источники финансирования обеспечения пациентов медицинскими изделиями, обеспечивающими</p> | <p>34.1. Опыт внедрения персональных медицинских помощников в кардиологии и сахарном диабете показал повышение эффективности использования технологии для всех участников процесса: для пациента (в части возможности передачи сведений о состоянии здоровья без посещения медицинской организации и мотивации к соблюдению режима постоянного контроля состояния здоровья), врача (в части наличия постоянного доступа к актуальным данным о состоянии здоровья пациента и возможности своевременного принятия решений о коррекции терапии), организаторов здравоохранения (в части формирования достоверных и актуальных данных о пациентах для принятия управленческих решений).</p> <p>В ходе мероприятия различными экспертами высказывалось мнение о целесообразности расширения перечня нозологий с включением, в частности, онкологических и онкогематологических заболеваний, отдельных орфанных заболеваний, ХОБЛ, мониторинг беременных женщин,</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|--|--|
| | | <p>дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов, а также внедрения специализированных программных продуктов в инфраструктуру федеральных проектов.</p> <p>34.3. Рекомендовать организаторам клинических исследований обеспечивать использование автоматизированных систем удаленного мониторинга состояния здоровья.</p> | <p>постоперационный мониторинг пациентов после хирургических вмешательств.</p> <p>Аналогично, в Резолюции АОР по итогам Экспертного Совета «Внедрение подходов персонализированной медицины и совершенствование молекулярно-генетических исследований в Российской Федерации», состоявшегося 30 августа 2023 года, было рекомендовано рассмотреть вопрос о реализации пилотного проекта с применением персональных медицинских помощников в отношении онкологических заболеваний.</p> <p>2. Использование систем удаленного мониторинга состояния здоровья позволит обеспечить объективную фиксацию хода клинического исследования, сократив риски некорректного отражения данных о состоянии здоровья самим субъектом исследования (пациентом).</p> |
| 35. | Создание условий для сбора и использования данных в интересах развития здравоохранения, в том числе, при разработке лекарственных препаратов, медицинских технологий, совершенствовании подходов к организации оказания медицинской помощи | <p>35.1. Инициировать внесение изменений в Федеральный закон № 152-ФЗ «О персональных данных» в целях создания условий для обработки обезличенных персональных данных:</p> <p>1) дополнить статью 2 Закона № 152-ФЗ определениями способов обезличивания данных с разделением псевдонимизации и анонимизации в целях создания разных правовых режимов обработки указанных данных.</p> <p>2) ввести в пункт 2 статьи 3 Закона № 152-ФЗ прямое исключение, указывающее, что не является оператором персональных данных лицо, которому передаются анонимизированные персональные данные, касающиеся состояния здоровья, в научных и / или медицинских целях, связанных с созданием систем поддержки принятия врачебных решений, разработкой лекарственных препаратов и медицинских изделий;</p> <p>3) предусмотреть в пункте 9.1 части 1 статьи 6 Закона № 152-ФЗ, что не требуется согласие субъекта на обработку анонимизированных персональных данных в научных и / или медицинских целях, связанных с созданием систем поддержки принятия врачебных решений, разработкой лекарственных препаратов и медицинских изделий;</p> <p>4) дополнить Закон №152-ФЗ конкретным порядком анонимизации или псевдонимизации персональных данных о состоянии здоровья и составляющих врачебную тайну, предусматривающее указание</p> | <p>35.1 – 35.6. Возможность раскрытия доступа к статистическим данным о заболеваемости, течении заболеваний, исходах и иной информации, которая может быть агрегирована в ЕГИСЗ, позволит принимать основанные на реальной ситуации решения для разработки лекарственных препаратов, выявления новых методов лечения пациентов, новых подходов к организации оказания медицинской помощи, иных научных исследований.</p> <p>Данные могут быть использованы как основа для построения пациент-ориентированной модели здравоохранения, при этом сохранение врачебной тайны пациентов может обеспечиваться путем анонимизации (иного регламентированного обезличивания) персональных данных при раскрытии доступа сторонним пользователям.</p> <p>В зарубежной практике существует опыт формирования единых баз данных в сфере здравоохранения. Например, в США существует архив изображений рака (TCIA), предоставляющий обширную базу данных МРТ, КТ, цифровых гистопатологий, содержащий коллекции изображений новообразований и вспомогательные данные (процессы лечения, результаты лечения, геномику и экспертный анализ). В Германии формируются наборы данных для вторичного использования для оценки технологий здравоохранения и исследований в сфере экономики здравоохранения. В ЕС</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|------------------------|---|---|
| | | <p>категорий сведений, подлежащих обязательному обезличиванию, позволяющий без ограничений использовать полученные данные операторами в статистических, научных и исследовательских целях, в том числе в целях обработки в рамках функционирования систем поддержки принятия врачебных решений.</p> <p>35.2. Дополнить раздел IV Приложения № 2 к Положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения предоставлением медицинским организациям и операторам иных информационных систем сведений о лицах, указанных в статье 94 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в том числе информации об оказанной им медицинской помощи, о медицинских экспертизах, медицинских осмотрах и медицинских освидетельствованиях, обезличенных в порядке.</p> <p>35.3. Минцифры России, Минздраву России рассмотреть возможность введения нового субъекта правоотношений – дата-посредников, обеспечивающих безопасный доступ к данным, а также нового института механизма объединения данных из разных источников для обогащения данных и повышения эффективности принятия управленческих решений, рассмотреть возможность использования дата-посредников для добровольной передачи пациентами информации о состоянии здоровья в научных, исследовательских и иных подобных целях.</p> <p>35.4. Минздраву России, Минцифры России:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) разработать и утвердить Методические рекомендации по обезличиванию медицинских данных, устанавливающие четкий и технически исполнимый порядок деперсонализации, определяющий, какой именно набор данных (без прямых идентификаторов) не является персональными данными и может легально использоваться в R&D; 2) рассмотреть возможность и механизм предоставления пациентом согласия (например, через «Госуслуги») на использование его обезличенных данных из ЕГИСЗ для научных исследований, в том числе через доверенных посредников; 3) рассмотреть возможность внедрения механизмов стимулирования пациентов на предоставление медицинских данных для научных целей 4) проработать совершенствование функционала Личного кабинета «Мое здоровье» (ЕПГУ) для: расширения спектра доступных пациенту медицинских документов (с текущих 28 до более 113 типов СЭМД) и | <p>сформировано единое пространство данных по здравоохранению (EHDS), обеспечивающее доступ к медицинским данным как самим гражданам, так и заинтересованным лицам для регуляторных, исследовательских и научных целей (после обезличивания).</p> <p>Следует отметить, что в Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники на период до 2024 г., утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 19.08.2020 № 2129-р, прямо указано, что требуется адаптация законодательства Российской Федерации в целях обеспечения:</p> <p>благоприятных правовых условий для безопасного и ответственного доступа разработчиков систем искусственного интеллекта и робототехники к данным и безопасного обмена различными типами данных, включая данные, собираемые государственными органами и медицинскими организациями;</p> <p>особых условий (режимов) для доступа к данным, включая персональные данные (при условии принятия мер для защиты интересов субъектов персональных данных, включая обезличивание), в целях проведения научных исследований, обучения искусственного интеллекта и разработки технологических решений на их основе, а также правовых условий для организации идентификации с использованием технологий искусственного интеллекта и робототехники (при условии соблюдения права человека на неприкосновенность частной жизни).</p> <p>В связи с этим необходимо расширение практики раскрытия данных, содержащихся в информационных ресурсах органов и организаций государственного сектора, а также в информационных ресурсах, созданных в целях реализации полномочий органов и организаций государственного сектора (государственных данных). Целесообразно также заложить основы правового регулирования функционирования общедоступных платформ таких данных. Требуются нормативное расширение перечня и типов открытых указанных данных для целей их использования разработчиками в сфере искусственного интеллекта и</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|--|---|--|
| | | <p>создания функционала для реализации возможности обмена данными, размещенными самим пациентом (например, через Личный кабинет).</p> <p>35.5. Минздраву России совместно с Минцифры России инициировать создание межведомственной рабочей группы по вопросам организации доступа к вторичным данным со стороны третьих лиц с привлечением представителей организаторов здравоохранения, ведущих НМИЦ и медицинских ВУЗов, делового сообщества, профессиональных ассоциаций.</p> <p>35.6. В целях практической реализации предложений по обеспечению доступа ко вторичным данным Минздраву России рассмотреть вопрос о создании специального федерального МИАЦ на базе одного из существующих подведомственных учреждений с функциями и правами контроля, мониторинга качества собираемых данных, контроля качества формируемых дата-сетов.</p> <p>35.7. Минздраву России обеспечить разработку комплекса национальных стандартов и единой нормативно-справочной информации для кодирования медицинских записей с целью обеспечения совместимости и повышения интероперабельности данных реальной клинической практики, собираемых из медицинских информационных систем, в частности, предусмотрев:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) установление единых обязательных к применению конкретизированных правил и методик записи медицинских данных; 2) внедрение международных терминологических стандартов как обязательных к использованию; 3) установление специализированных стандартов обмена данными на основе современного протокола HL7 FHIR (по аналогии с ПНСТ 995–2024, использованным в проекте «Персональные медицинские помощники»); 4) дополнение Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов в (приказ Минздрава России от 07.09.2020 № 947н) положениями об обязательности применения разработанных единых стандартов. | <p>закрепление соответствующих полномочий органов государственной власти.</p> <p>В то же время, в данной части Концепция не реализуется на практике. Создание механизмов доступа к данным из ЕГИСЗ (ИЭМК, РЭМД) позволит максимально использовать потенциал. Сегодня используется менее 3% накопленных данных для такого анализа.</p> <p>На системном уровне остается открытым вопрос создания механизма регламентированного доступа к различным источникам данных, возможности объединения данных из различных источников, регулируемого применения обезличенных и агрегированных данных.</p> <p>Стратегическим направлением в области цифровой трансформации здравоохранения, утвержденным Распоряжением Правительства РФ от 17.04.2024 N 959-р, среди ряда ключевых задач определены платформизация, формирование дата-сетов и больших баз данных.</p> <p>В ряде стран накоплен опыт по формированию механизма государственных и негосударственных институтов (FinData, HDH, CPRD, HIRA), обеспечивающих объединение данных из различных источников, предоставляющих возможность использования обезличенных (анонимизированных, псевдонимизированных) наборов данных; организацию доступа к обезличенным данным для участников системы здравоохранения и индустрии.</p> <p>35.7. Отсутствие единообразия в записи данных приводит к низкому качеству собираемой информации. Использование HL7 CDA и отсутствие FHIR препятствует «нисходящему» и «горизонтальному» обмену, что критически важно для развития ИИ. Стандартизация повысит легкость автоматической обработки данных, что является ключевым принципом развития ИИ сервисов в здравоохранении.</p> |
| 36. | Создание условий для развития телемедицинских технологий, включая дистанционный мониторинг состояния | 36.1. Дополнить требования к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, утвержденные приказом Минздрава | 36.1. Развитие возможностей наблюдения пациента на дому обеспечит своевременную фиксацию изменения состояния и своевременный доступ к медицинской помощи в случаях |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|---|--|--|
| | <p>здоровья пациентов, и телереабилитации на амбулаторном этапе</p> | <p>России от 28.02.2019 № 103н, новым разделом, содержащим рекомендации о наблюдении пациента на дому в том числе с использованием систем дистанционного мониторинга состояния здоровья пациента (если применимо с учетом характера заболевания) и по применению телереабилитационных технологий на амбулаторном этапе (если применимо с учетом характера заболевания).</p> <p>36.2. Создать при Научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации рабочую группу и комиссию с привлечением экспертов в области применения телемедицинских технологий, представителей медицинских профессиональных и пациентских организаций по перечню заболеваний (включая онкологические) или состояний в целях разработки методических рекомендаций по применению IT технологий в лечении, постгоспитальном мониторинге и реабилитации пациентов для включения их в клинические рекомендации в соответствии с требованиями к структуре клинических рекомендаций, и разработке порядков применения IT технологий в оказании медицинской помощи. На основании клинических рекомендаций инициировать создание стандартов и тарифов на телемониторинг и телереабилитацию пациентов по нозологиям.</p> <p>36.3. Часть 6 статьи 36.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» изложить в следующей редакции:</p> <p>«6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий могут использоваться:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) единая система идентификации и аутентификации; 2) единая информационная система персональных данных, обеспечивающая обработку, включая сбор и хранение биометрических персональных данных, их проверку и передачу информации о степени их соответствия предоставленным биометрическим персональным данным гражданина Российской Федерации; 3) идентификаторы, присвоенные медицинской организацией; 4) усиленная квалифицированная электронная подпись; 5) сведения, полученные от оператора связи, имеющего право самостоятельно оказывать услуги подвижной радиотелефонной связи или от оператора связи, занимающего существенное положение в сети | <p>нахождения пациента, требующего наблюдения, вне стационара, в том числе, в условиях введения режимов повышенной готовности или чрезвычайной ситуации.</p> <p>Использование систем дистанционного мониторинга, сопряженных с системами обработки и интерпретации информации, позволит одному медицинскому работнику осуществлять единовременное наблюдение значительно большего количества пациентов, снизив при этом число профилактических очных приемов. Тем самым достигается снижение нагрузки на медицинский персонал и частичное сокращение кадрового дефицита.</p> <p>36.2. 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>36.3. 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 |
|-------|---|---|---|
| | | <p>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> | |
| 37 | <p>Развитие систем поддержки принятия пациентских решений в целях развития приверженности лечению, соблюдения режима терапии, обеспечения образа жизни, соответствующего состоянию здоровья</p> | <p>37.1. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации рассмотреть вопрос о государственной поддержке (финансировании) разработки и внедрения систем поддержки принятия пациентских решений, в том числе:</p> <p>1) для отдельных категорий пациентов, для которых соблюдение определенного режима при получении медицинской помощи в амбулаторных условиях может иметь критическое значение для состояния здоровья (например, системы напоминания о приеме лекарственных препаратов для лиц с хроническими заболеваниями, лиц после трансплантации органов и тканей, включая пациентов с реакцией «трансплантат против хозяина»);</p> <p>2) систем искусственного интеллекта для оценки вероятности заболеваний по симптомам (симптом-чекеров), в том числе с погружением элементов в государственные информационные системы, в целях создания условия для своевременного принятия гражданами решений о необходимости обращения за медицинской помощью, записи на прием к специалисту.</p> | <p>Ответственное лечение является обязательным условием достижения результата терапии для большинства заболеваний (состояний) и, соответственно, результативности расходования бюджетных средств в случае получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий оказания медицинской помощи, в том числе в рамках программы ВЗН, высокотехнологичной медицинской помощи.</p> <p>Так, системы напоминания о приеме лекарственных препаратов обеспечивают существенное снижение риска пропуска приема лекарственного препарата и, соответственно, снижают риски нерационального расходования лекарственных препаратов и возникновения серьезных осложнений у пациентов.</p> |
| 38. | <p>Расширение возможностей для использования добровольного согласия пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения в электронной форме</p> | <p>38.1. Минздраву России, Минцифры России в возможно короткие сроки рассмотреть возможность введения переходного периода, предусматривающего возможность использования альтернативных способов дачи добровольного согласия (без ЕСИА и УКЭП) при невозможности дачи согласия в электронной форме (например, подтверждение врачом, одноразовые смс-коды, доверенные цифровые каналы, включая мессенджер MAX).</p> | <p>Согласно новой редакции части 3 статьи 46 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» с 01.01.2026 г. добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается усиленной квалифицированной электронной подписью или простой электронной подписью (с применением ЕСИА) пациента или его законного представителя на информационном листке пациента, сформированном в форме электронного документа. При этом согласие на бумажном носителе не заменяет, а только дополняет такое согласие в электронной форме.</p> <p>По оценкам экспертов практическое внедрение нового механизма осложнено отсутствием у значимого числа</p> |

| № п/п | СОДЕРЖАНИЕ МЕРОПРИЯТИЯ | НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ | ОБОСНОВАНИЕ |
|-------|---|--|---|
| | | | <p>пациентов учетной записи в ЕСИА и доступа к УКЭП, либо сложностями с использованием цифровых систем, обусловленными возрастом, состоянием здоровья, доступом к информационным технологиям.</p> <p>На практике это может привести к невозможности участия в КИ, обусловленной исключительными факторами цифровой доступности.</p> |
| 39. | <p>Разработать комплекс мероприятий, направленных на формирование цифровой экосистемы (единой платформы) для сбора, обработки и использования данных в целях улучшения качества оказания медицинской помощи</p> | <p>39.1. В рамках реализации Стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения (Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2024 г. № 959-р Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения) по реализации пункта по формированию цифровой экосистемы (единой платформы) для сбора, обработки и использования данных в целях улучшения качества оказания медицинской помощи и развития научных биомедицинских исследований, внедрению управления отраслью на основе первичных данных разработать комплекс мероприятий, направленных на создание межведомственной "дорожной карты" в контексте формирования условий для эффективной работы с большими медицинскими данными.</p> | <p>Технологии работы с большими данными обеспечат возможность использования предиктивного моделирования при разработке лекарственных препаратов и совершенствовании методов лечения пациентов. Анализ больших данных также позволит повысить точность планирования клинических исследований.</p> |