



## РЕЗОЛЮЦИЯ

### IV Ежегодного конгресса «Право на здоровье»

IV Ежегодный конгресс «Право на здоровье» состоялся 31 октября 2024 года в Москве. В рамках мероприятия ведущие отраслевые эксперты обсудили текущее состояние и пути совершенствования отечественной системы здравоохранения.

Более 900 делегатов лично присутствовали на конгрессе, среди них: представители государственных органов и учреждений, фармацевтических компаний, поставщики медицинских изделий, руководители благотворительных фондов, пациентских организаций и другие специалисты, имеющие отношение к отрасли. Еще 2600 участников присоединились к конгрессу в онлайн-формате.

В ходе 25 тематических дискуссий эксперты высказали свои позиции по наиболее значимым проблемам и достижениям российской системы охраны здоровья, предложили практические решения для развития системы оказания медицинской помощи гражданам, адресованные как бизнес-сообществу, так и государству.

1. В сессии, посвященной **федеральным проектам по борьбе с социально-значимыми заболеваниями**, эксперты обсудили свое видение дальнейшего развития проектов в рамках нового цикла национальных проектов.

1.1. Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями» показал свою эффективность в части всех ключевых мероприятий. Так, за период 2013-2023 гг. при росте случаев заболеваемости на 25,9% смертность, напротив, снизилась на 9,4% (абс.случаев), при этом начало периода снижения совпадает с началом реализации федерального проекта. Существенно выросла доля ЗНО, выявляемых на ранних стадиях, в том числе активно выявляемых, повысилась доступность инновационной терапии, была создана и внедрена новая модель онкологической службы.

Применительно к новому проекту представителями главных внештатных специалистов были обозначены ключевые направления развития для повышения эффективности борьбы с онкологическими заболеваниями, входящие как в сам профильный проект, так и в иные федеральные проекты. К таким направлениям развития относятся развитие ядерной медицины, техническое переоснащение и повышение эффективности использования имеющегося оборудования, развитие НМИЦ и методологической работы, развитие медицинской и фармацевтической науки, цифровая трансформация и внедрение искусственного интеллекта.

В то же время, в ходе экспертной дискуссии была выражена обеспокоенность неизменным уровнем финансирования специализированной медицинской помощи в рамках федерального проекта. Только официальная инфляция за период с января 2019 года по октябрь 2024 года составила 48,99% т.е. если учитывать обесценивание денежных средств, то 140 млрд руб. 2019 года сопоставимы по



покупательной способности с примерно 90,7 млрд руб. в 2024 году. При этом в федеральный проект были погружены онкогематология и онкорекреативация, а расходы на закупку таргетных препаратов выросли за тот же период на 384%, расходы на закупку препаратов для гормональной и химиотерапии - на 91%. Уровень финансирования, достаточный для 2018–2019 годов, требует актуализации в новом цикле развития проекта, в противном случае может быть ограничено дальнейшее совершенствование качества медицинской помощи и внедрение инновационных технологий, предусмотренных клиническими рекомендациями, в практическое здравоохранение.

1.2. Экспертами была высоко оценена эффективность федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», приведшего к снижению смертности от болезней системы кровообращения до самого низкого уровня с 1991 года, несмотря на крайне негативное влияние новой коронавирусной инфекции в 2020–2021 годах. В то же время сердечно-сосудистые заболевания продолжают доминировать в структуре смертности населения. За период действия федерального проекта было переоснащено более 530 первичных сосудистых отделений и региональных сосудистых центров по всей стране, повышена кадровая обеспеченность кардиологической службы.

Одним из наиболее значимых достижений федерального проекта стала новая программа бесплатного обеспечения в амбулаторных условиях лекарственными препаратами лиц, находящихся под диспансерным наблюдением, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, страдающих ишемической болезнью сердца в сочетании с фибрилляцией предсердий и хронической сердечной недостаточностью с подтвержденным эхокардиографией в течение предшествующих 12 месяцев значением фракции выброса левого желудочка, а также которым выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний. В то же время, для повышения эффективности программы следует рассмотреть вопрос поэтапного увеличения продолжительности лекарственного обеспечения - до 3 – 5 лет после острых событий, расширения категорий пациентов (например, на пациентов с дислипидемией), а также снятия ограничений по значению фракции выброса левого желудочка (поскольку соответствующие пациенты, как правило, уже имеют инвалидность и, соответственно, доступные каналы лекарственного обеспечения).

Дополнительно было отмечено, что болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением, несмотря на вхождение в перечень социально-значимых заболеваний, не охвачены какими-либо федеральными проектами и не обеспечены специальными государственными мероприятиями. При этом, по данным экспертов, при ежегодном приросте 1-2% числа лиц с артериальной гипертензией, доля лиц, охваченных гипотензивной терапией, не достигает 50%. При этом исследования подтверждают непосредственную связь артериальной гипертензии с показателями выживаемости населения, кроме того гипертензия является фактором риска для ряда тяжелых заболеваний, таких как хроническая болезнь почек, кардиологические заболевания, сахарный диабет, заболевания печени и проч. Эксперты напомнили, что в 2002 – 2008 гг. реализовывалась федеральная целевая программа "Профилактика и лечение артериальной гипертонии в Российской Федерации", обеспечившая снижение уровня заболеваемости



цереброваскулярными болезнями и ишемической болезнью сердца на 13-18%, инвалидности в результате инфарктов и инсультов на 10-12%, смертности от инфарктов и инсультов на 10 - 16%. В этой связи эксперты отметили необходимость погружения мероприятий по борьбе с артериальной гипертензией в государственные программы.

1.3. Федеральный проект «Борьба с сахарным диабетом» всего за 1 год обеспечил повышение оснащенности медицинских организаций, в том числе оборудованием для исследования гликированного гемоглобина, совершенствование маршрутизации пациентов, в том числе с осложнениями СД, доступ к системам НМГ для детей и, в ближайшей перспективе, для беременных женщин, повышение доли инновационных препаратов в структуре сахароснижающей терапии. В числе требующих решения вопросов экспертами отмечена необходимость выделения в рамках федерального проекта мероприятий по лекарственному обеспечению пациентов с СД 2 типа препаратами с кардионепротективными свойствами. Отдельные из указанных препаратов доступны пациентам в рамках лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в то же время значительная часть нуждающихся пациентов, страдающих СД 2 типа, не отвечают критериям лекарственного обеспечения по кардиологической программе.

1.4. В части нового проекта по борьбе с гепатитом С был отмечен ряд значимых достижений за период реализации утвержденного Правительством Российской Федерации плана мероприятий на период до 2030 г.: было совершенствовано финансирование лекарственного обеспечения противовирусными препаратами в рамках ОМС, внедрен скрининг в диспансеризацию населения, повышена доступность амбулаторного лекарственного обеспечения как для детей (посредством Фонда «Круг добра»), так и для взрослых (за счет выделения субсидий регионам), заработал регистр больных гепатитами. При этом остается потребность в совершенствовании маршрутизации пациентов, региональной децентрализации медицинской помощи пациентам с гепатитом, а также в выделении амбулаторных тарифов на диагностику гепатита.

2. В сессии **«Развитие внутренней медицины. Варианты интеграции в федеральные проекты и перспективные альтернативы»** были рассмотрены направления развития национального проекта и ключевые нозологические области, требующие дополнительного внимания со стороны государства.

2.1. Эксперты обратили внимание на высокую распространенность ревматологических заболеваний, по статистическим данным ревматологический диагноз имеют более 20,5 млн человек, распространенность составляет более 14 тысяч на 100 тыс. населения. При этом до половины ревматологических заболеваний debutируют в молодом возрасте, оказывая влияние и на демографические показатели, и на трудовые ресурсы. К числу основных задач для дальнейшего развития медицинской помощи ревматологическим пациентам эксперты отметили создание федерального регистра ревматологических заболеваний, как одного из элементов программы борьбы с такими заболеваниями, развитие диагностики и раннего выявления ревматических заболеваний, оптимизация маршрутизации пациентов, получающих высокотехнологичную медицинскую помощь, «оцифровку» ресурсов ревматологической службы (в части инфраструктуры и кадровой обеспеченности), разработку программ ревмореабилитации пациентов.



Было отмечено существенное (более чем в 3 раза) расхождение данных официальной статистики с результатами экспертных исследований о распространенности иммуновоспалительных заболеваний. Было обращено внимание, что своевременное применение генно-инженерной терапии позволяет значительно снизить инвалидизацию трудоспособного населения. При этом доля лиц, получающих терапию генно-инженерными препаратами и селективными иммунодепрессантами от общего числа лиц с ревматологическими заболеваниями, не превышает 8%.

2.2. В ходе обсуждения гематологии в качестве одной из ключевых задач была указана консолидация гематологической службы, выстраивание единой архитектуры гематологического профиля, общей модели финансирования и единого гематологического регистра через преодоление существующей раздробленности, обусловленной частичным погружением онкогематологии в ФП «Борьба с онкологическими заболеваниями», передачей в отдельных регионах онкогематологической помощи в структуру онкологических учреждений.

2.3. В части **совершенствования нефрологической службы** был выделен ряд ключевых направлений, на которые необходимо обратить внимание государству.

Отсутствие в России достоверных данных по смертности, обусловленной хроническими болезнями почек, связано с особенностями статистического учета, отражающего только одно основное заболевание без учета сопутствующих, на фоне которых развивалось и прогрессировало основное заболевание. При этом по данным Всемирной организации здравоохранения нефрологические заболевания к 2020-му году вошли в десятку основных причин смерти с нарастающей динамикой и перспективами войти в топ-5 основных причин смерти в мире к 2030 году.

Важной проблемой для развития нефрологической службы является дефицит специалистов в государственной системе здравоохранения, при этом дефицит нарастает по мере роста числа пациентов. Одним из вариантов решения проблемы может стать повышение квалификации врачей общей практики по ведению пациентов с ранними стадиями нефрологических заболеваний.

Была затронута проблема несоответствия Порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми требованиям Порядка оказания медицинской помощи взрослым по профилю нефрология: в порядке диспансерного наблюдения предусмотрено наблюдение терапевтами только пациентов с хронической почечной недостаточностью 1 стадии, в то время как Порядок оказания медицинской помощи устанавливает, что врачи-терапевты участковые, врачи общей практики (семейные врачи) и врачи-нефрологи осуществляют динамическое наблюдение и лечение с регулярным контролем не менее 4 раз в год состояния функции почек больных, перенесших острую почечную недостаточность, страдающих хронической болезнью почек (независимо от ее причины и стадии), относящихся к группам риска поражения почек, реципиентов трансплантированной почки, страдающих хронической почечной недостаточностью (без указания стадии).

3. В ходе обсуждения **Программы государственных гарантий как основы системы охраны здоровья** был рассмотрен ряд успешных региональных практик повышения эффективности расходования средств обязательного медицинского страхования.



3.1. Так, в части борьбы с гепатитом С было отмечено, что установленная Порядком проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения периодичность проведения скринингового исследования на антитела к гепатиту С (1 раз в 10 лет) является недостаточной для своевременного выявления инфицированных лиц на ранних стадиях заболевания. В качестве инструмента решения данной проблемы в Московской области было выделено дополнительное финансирование из регионального бюджета для установления отдельного тарифа на скрининговые исследования пациентов, относящихся к группам риска, также в территориальной программе был предусмотрен отдельный тариф для обследования и верификации диагноза заболеваний печени. В части обеспечения лекарственной терапией была отмечена приоритетность ведения пациентов с использованием телемедицинских консультаций в условиях стационара на дому в целях снижения частоты посещений медицинской организации. В качестве дополнительного элемента совершенствования территориальных программы государственных гарантий рекомендовано выделение отдельных амбулаторных тарифов на диагностические исследования для оценки эффективности противовирусной терапии и состояния пациента (ПЦР для определения РНК вируса гепатита С; УЗИ брюшной полости для пациентов с циррозом или фиброзом F3 после излечения для раннего выявления гепатоцеллюлярной карциномы – 2 раза в год). Дополнительным элементом повышения эффективности расходования средств ОМС является разгруппировка КСГ на противовирусную терапию.

3.2. Экспертами был рассмотрен положительный опыт дофинансирования территориальной программы ОМС Севастополя с использованием межбюджетных трансфертов из регионального бюджета, что позволило ликвидировать проблемы оплаты сверхобъемной помощи, доступности высокотратных схем медицинской помощи, обеспечения возможности применения препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП.

3.3. Применительно к специфике участия частных медицинских организаций в реализации программы обязательного медицинского страхования, была отмечена существенная дискриминация частных медицинских организаций первичного звена при введении специальной социальной выплаты медицинским работникам. Данные выплаты распространяются исключительно на работников государственных и муниципальных медицинских организаций, участвующих в реализации программы обязательного медицинского страхования, в то время как сотрудники частных медицинских организаций подобных выплат лишены. Данный подход вряд ли можно признать справедливым, в особенности, в отношении тех организаций, которые являются единственными медицинскими организациями на определенных территориях и несут нагрузку, сопоставимую с нагрузкой на государственную медицину.

3.4. Со стороны представителей страховых медицинских компаний были приведены примеры повышения эффективности медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий при реализации совместных программ страховых компаний с органами управления здравоохранением и ТФОМС.

Например, В Ростовской области был реализован пилотный проект для пациентов, перенесших стентирование, направленный на улучшение маршрутизации пациентов и их информирование о



правильном поведении после перенесенного вмешательства и необходимой лекарственной терапии. Результатом проекта стало значимое снижение летальности от кардиологических причин (одногодичная летальность – в 7 раз, 5-летняя - в 5 раз). Кроме того, результаты проекта были учтены при разработке Минздравом России проекта по лекарственному обеспечению пациентов после острых сердечно-сосудистых событий. Были приведены также примеры региональных проектов в акушерстве (снижение числа преждевременных родов) и онкологии (совершенствование диспансерного наблюдения повышение приверженности диспансерному наблюдению пациентов с РМЖ).

3.5. Принимая во внимание, что именно страховые медицинские организации обеспечивают проведение экспертизы качества медицинской помощи и оценку соответствия фактически оказываемой медицинской помощи клиническим рекомендациям, представителями страховых компаний было предложено Минздраву России рассмотреть вопрос о включении представителей страховщиков в состав Научно-практического совета Минздрава России.

3.6. В части оказания медицинской помощи при онкогематологических заболеваниях в рамках программы государственных гарантий было отмечено, что обязательными элементами повышения качества медицинской помощи в рамках совершенствования федерального проекта является развитие специализированных гематологических служб на базе многопрофильных медицинских учреждений субъектов Российской Федерации, усиление взаимодействия между онкологами и гематологами с созданием единых подходов к маршрутизации пациентов и гармонизации действующих порядков оказания медицинской помощи.

При этом сохраняются проблемы с доступностью лекарственной терапии при оказании медицинской помощи как в амбулаторных условиях, так и в условиях дневного или круглосуточного стационара. Так, программа высокочувствительных нозологий, во-первых, не включает большую часть лекарственных препаратов, предусмотренных клиническими рекомендациями, во-вторых, имеет выраженную периодичность, что не позволяет оперативно обеспечивать терапией вновь выявленных пациентов. В свою очередь, региональное льготное обеспечение, будучи более гибким инструментом, существенно различается от региона к региону в зависимости от возможностей бюджета.

3.7. Применительно к предоставлению лекарственных препаратов онкогематологическим пациентам за счет средств ОМС были обозначены проблемы обеспечения непрерывности терапии, а также приоритет распределения финансирования и объемов в пользу солидной онкологии.

В качестве возможного решения данной проблемы экспертами было предложено выделить в программе государственных гарантий отдельные нормативы финансовых затрат и объемов медицинской помощи для ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей.

Эксперты обратили внимание на дефицитность тарифов, предусматривающих лекарственную терапию онкогематологических заболеваний. Так, в 2024 году из 21 препарата, включенного в КСГ



дневного стационара, только 10 покрываются установленными тарифами. При этом в 2024 году ни один новый препарат не вошел в КСГ.

В части диагностики онкогематологических заболеваний был отмечен ряд проблем организационного характера. Так, на сегодняшний день для выполнения молекулярно-генетических исследований онкогематологического профиля зарегистрированы тесты для выявления только двух маркеров – мутаций янус-киназы 2 (JAK2) и гена BCR-ABL1. Все остальные МГИ, в отсутствие регистрации тест-систем, могут выполняться только в рамках научной деятельности и недоступны в стандартной клинической практике. Аналогичные проблемы существуют с рядом зондов для флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH), антителами для проведения иммунофенотипирования и др.

Отсутствие регистрации у большинства необходимых тест-систем существенно ограничивает возможности погружения молекулярно-генетических исследований в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

В этой связи экспертами предложено либо отказаться от обязательной регистрации тест-систем в качестве условия погружения в программу государственных гарантий (с переходом к модели, предусматривающей возможность использования любых реактивов (тестов), вне зависимости от регистрации, при прохождении лабораторией внешнего контроля качества по утвержденной методике), либо внедрить упрощенную и ускоренную модель регистрации диагностических медицинских изделий (по аналогии с режимом, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 430).

В части, касающейся финансирования МГИ в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи были отмечены проблемы, связанные как с тарификацией исследований, так и с их количеством. Так, по оценкам экспертов размер тарифов в ряде регионов различается в 10–15 раз, что может свидетельствовать как о неэффективном расходовании средств в одних регионах, так и о существенном дефиците тарифа в других регионах. В обоих случаях проблема является отсутствием единого методологического подхода к тарификации на федеральном уровне.

Еще более значимую проблему составляет дефицит объемов медицинской помощи. Причинами являются, во-первых, заниженные средние нормативы объема медицинской помощи в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов, не позволяющие обеспечить выполнение клинических рекомендаций, во-вторых, единые нормативы объемов МГИ для онкологической и гематологической службы, что приводит к оттягиванию большей их части в солидную онкологию.

4. В сессии, посвященной **системе долговременного ухода в контексте государственных программ**, было отмечено, что эффективная реализация национального проекта «Здравоохранение» влечет увеличение продолжительности жизни населения, что приводит к необходимости развития медико-социальной поддержки лиц старшего возраста. В рамках



мероприятий федерального проекта «Старшее поколение» только в 2024 году из федерального бюджета было выделено почти 12 млрд руб. субсидий на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих при создании системы долговременного ухода за гражданами пожилого возраста и инвалидами.

Президент Российской Федерации по результатам Послания Федеральному Собранию дал поручение Правительству Российской Федерации об увеличении к 2030 году охвата долговременным уходом граждан пожилого возраста и инвалидов (до 500 тыс. человек), наиболее нуждающихся в этих услугах. Признавая значительный прогресс в данном направлении, эксперты отметили, что даже при таких показателях охвачены долговременным уходом будут не более 1/3 нуждающегося населения. При этом, на примере регионального опыта, было показано, что развитие системы долговременного ухода обеспечивает не только увеличение продолжительности жизни, но и снижение нагрузки на систему здравоохранения за счет уменьшения числа госпитализаций, вызовов скорой медицинской помощи, вызовов врачей на дом.

В числе проблем отмечен недостаточный уровень межведомственного взаимодействия между медицинскими и социальными службами в отдельных регионах при работе с пациентами, нуждающимися в долговременном уходе, а также значительный кадровый дефицит, обусловленный недостаточным престижем профессии и сравнительно низким уровнем оплаты труда в сопоставлении с психической и физической нагрузкой.

На примере регионального опыта экспертами было предложено инициировать всероссийский конкурс для помощников по уходу.

Со стороны страховых медицинских компаний была озвучена возможность включения долговременного ухода в страховые продукты, в том числе в рамках корпоративных программ для работников.

В ходе обсуждения развития систем дистанционного мониторинга здоровья для пациентов старшего возраста было отмечено, что у таких пациентов отличается как структура заболеваемости, так и специфика восприятия информации и новых технологий, в связи с чем для них требуется разработка специальных систем, адаптированных к их медико-социальным особенностям. При этом, учитывая ограниченную способность в самостоятельном уходе, а также повышенную частоту возникновения проблем медицинского характера, которые пациент не может решить самостоятельно, системы должны обеспечивать возможность удаленного взаимодействия медицинских работников не только и не столько с самим пациентом, сколько с лицами, обеспечивающими уход (социальными работниками, родственниками).

5. В экспертной дискуссии по теме **партнерства с государством** участники обратили внимание, что несмотря на высокую вариативность регуляторных инструментов сотрудничества бизнеса и государства (ГЧП, СПИК, СЗПК, контракты со встречными инвестиционными обязательствами, концессионные соглашения), практика применения таких механизмов еще далека до максимального раскрытия их потенциала.





5.1. Наиболее универсальным, гибким и разработанным механизмом являются соглашения о государственно-частном партнерстве, которые могут реализовываться как самостоятельно, так и в сочетании с иными инструментами (например, СПИК или офсетными контрактами), и, с одной стороны, обеспечивают для государства необходимые гарантии и рычаги воздействия на частного партнера для решения поставленной стратегической задачи, с другой стороны, дают частному партнеру возможность получения софинансирования проекта, получения определенных гарантий со стороны публичного партнера (например, возмещения инвестиций при недостатке спроса, гарантий политических или регуляторных рисков). Несмотря на все преимущества СГЧП как для публичного, так и для частного партнера, за последние 8 лет не было реализовано ни одного проекта ГЧП в сфере промышленности. К числу причин такой ситуации эксперты отнесли требование законодательства о нахождении объекта соглашения в публичной собственности, при этом свободным от прав третьих лиц. Таким образом, при нахождении объекта в хозяйственном ведении (оперативном управлении) у государственной организации объект подлежал отчуждению в казну. В части использования промышленных объектов, принадлежащих частному партнеру, также действовал запрет на ГЧП до поправок в законодательство, вступивших в силу с августа с.г.

Однако, в ходе дискуссии было отмечено, что даже поправки в законодательство о ГЧП, внесенные Федеральным законом от 8 августа 2024 г. № 302-ФЗ, не приведут к значимому расширению практики заключения соглашений в отношении объектов частных партнеров, поскольку, во-первых, установленный порог входа в размере 10 млрд руб. существенно снижает перспективы использования данного инструмента, во-вторых, возможности заключения подобных соглашений не предоставлены субъектам Российской Федерации.

В части объектов здравоохранения также следует отметить низкий уровень проникновения инструментов партнерства с государством. Так, из 53 объектов, указанных в реестре соглашений о ГЧП, МЧП (224-ФЗ), размещенном на сайте Минэкономразвития России, по состоянию на 31.12.2023 года только 8 можно отнести к объектам здравоохранения, а из более чем 4,! тысячи объектов концессионных соглашений – менее 50 имеют отношение к здравоохранению.

5.2. Эксперты высказали обеспокоенность внесенным в Государственную Думу ФС РФ законопроектом № 709876-8, предусматривающим поправки в Федеральный закон «О концессионных соглашениях», запрещающие заключение концессионных соглашений в отношении имущества, принадлежащего на праве оперативного управления медицинской организации государственной или муниципальной системы здравоохранения, если такая медицинская организация является единственной из числа медицинских организаций государственной или муниципальной системы здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь населению на территории муниципального образования хотя бы по одному из следующих профилей: "онкология", "анестезиология и реаниматология", "эндокринология", "сердечно-сосудистая хирургия", "инфекционные болезни", "гематология", "детская онкология", "детская хирургия", "кардиология", "неврология", "нейрохирургия", "психиатрия", "радиология", "радиотерапия", "реаниматология", "рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение", "травматология и ортопедия", "хирургия". Эксперты отметили, что указанный набор профилей выводит из-под действия законодательства о концессионных



соглашениях все многопрофильные учреждения (например, районные больницы, как правило являющиеся единственными в конкретном муниципальном образовании), даже если фактически такие медицинские учреждения не оказывают дорогостоящих видов медицинской помощи или вообще оказывают только первичную медико-санитарную помощь по подушевому нормативу. По мнению экспертов, «недопущение ситуации, при которой будет сформирован дефицит медицинской помощи в рамках территориальных программ государственных гарантий», как указано в пояснительной записке, возможно обеспечить без установления жестких запретов, ограничивающих регионы на возможность определения оптимальной модели организации здравоохранения на своей территории. В качестве возможного варианта обеспечения сбалансированного участия частных медицинских организаций в оказании медицинской помощи в рамках территориальных программ государственных гарантий участники сессии предложили разработку Минздравом России «форматов участия», предусматривающих обязательный сбалансированный набор медицинских услуг разной маржинальности для участия в программе ОМС.

5.3. Применительно к развитию практики офсетных контрактов, как инструмента обеспечения технологического суверенитета, в том числе в фармацевтической и медицинской промышленности, было указано на необходимость внесения изменений законодательство о контрактной системе в сфере закупок в части:

- создания возможности проведения совместных конкурсов на право заключения контрактов со встречными инвестиционными обязательствами для нескольких заказчиков из одного или нескольких регионов (в настоящее время допускаются только межрегиональные совместные торги, где от каждого региона определяется только 1 заказчик);
- установления особенностей формирования НМЦК для закупок на право заключения контрактов со встречными инвестиционными обязательствами, предусмотрев возможность использования формулы цены;
- продления (или перевода на постоянную основу) норм пункта 3 части 3 статьи 4 Федерального закона от 28 июня 2022 г. № 231-ФЗ (в части снижения минимального объема инвестиций и снятия ограничений на максимальное количество товара, поставку которого поставщик, с которым заключен контракт со встречными инвестиционными обязательствами, вправе осуществить в течение одного календарного года при исполнении контрактов, заключенных в соответствии с пунктом 48 части 1 статьи 93 Закона № 44-ФЗ;
- включения в постановление Правительства РФ от 19 декабря 2013 г. № 1186 сниженного до 100 млн.руб значения цены контракта со встречными инвестиционными обязательствами, при превышении которого существенные условия контракта могут быть изменены по соглашению сторон на основании решения высшего исполнительного органа субъекта Российской Федерации, в случае если исполнение контракта по независящим от сторон контракта обстоятельствам без изменения его условий невозможно.



5.4. В качестве дополнительного инструмента партнерства государства и бизнеса были упомянуты соглашения о разделении затрат приобретателя лекарственных препаратов или разделении рисков. В частности, международной практике при приобретении дорогостоящих лекарственных препаратов используются договорные модели, предусматривающие возникновение дополнительных обязательств производителей лекарственных препаратов или уменьшение объема обязательств покупателя (заказчика) в зависимости от результатов применения приобретенного препарата (например, соглашения о разделении рисков неэффективности терапии), либо модели, основанные на достижении определенных финансовых показателей (ограничение верхнего порога бюджетных расходов с обеспечением дополнительных объемов препаратов за счет производителя при увеличении потребности сверх расчетного значения; дополнительные скидки при увеличении объемов потребления препаратов и проч.).

Так, к примеру, договор с условием о разделении рисков неэффективности терапии, предусматривающий осуществление оплаты за поставленные лекарства в зависимости от достигнутого пациентом терапевтического ответа или натуральное возмещение упаковок лекарственных препаратов, использованных для пациента, не достигшего ответа на терапию, может обеспечивать максимальную результативность использования бюджетных средств, исключая или минимизируя расходы, не приводящие к достижению заданного результата.

В Российской Федерации данные инструменты активно используются на региональном уровне и на уровне отдельных медицинских организаций – по оценкам экспертов за последние годы было заключено более тысячи подобных соглашений. В то же время, Федеральный закон "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" не содержит положений, позволяющих заказчикам заключать контракты на поставку лекарственных препаратов с дополнительными обязательствами поставщика (производителя), обусловленными достижением определенных финансовых показателей либо терапевтическими результатами применения препарата. Тем самым, государственные заказчики лишены возможности получения более выгодных условий непосредственно в рамках контрактов, будучи при этом вынуждены закупать дорогостоящие лекарственные препараты в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и пытаться отдельно заключить соглашения о разделении затрат с производителями таких препаратов. При этом ряд наиболее эффективных моделей, предусматривающих отсрочку платежа или уменьшение платежей при наступлении определенных условий заказчиком в целом остаются недоступны.

Принимая во внимание наличие практики применения подобных соглашений, а также наличие разработанных проектов поправок в законодательство, эксперты рекомендовали Минздраву России совместно с Минфином России проработать возможность практического внедрения данных контрактных моделей, обеспечив повышение эффективности расходования бюджетных средств с одновременным улучшением доступности инновационной лекарственной терапии.

6. Тема **роли клинических рекомендаций в доступности инновационной лекарственной терапии** в текущем году была актуализирована изданием Минздравом России разъяснений относительно статуса клинических рекомендаций. Эксперты негативно отнеслись к попытке



нивелировать их обязательность для применения в медицинской практике, обратив внимание на то, что, несмотря на отсутствие формального статуса нормативного правового акта, клинические рекомендации являются фундаментом обеспечения надлежащего качества медицинской помощи и инструментом контроля ее качества, что подтверждено и актуальной судебной практикой. В отсутствие необходимости соблюдать клинические рекомендации возрастают риски как для пациентов – ввиду наличия у медицинских работников возможности применять не подтвержденные научным сообществом методы лечения, так и для самих медицинских работников – поскольку правильность выбранных методов лечения будет проверяться как экспертами качества медицинской помощи, так и правоохранительными органами или судебно-медицинскими экспертами без четких ориентиров, исходя из внутреннего убеждения каждого конкретного эксперта.

В то же время, в ходе дискуссии было обращено внимание на необходимость финансового обеспечения клинических рекомендаций, достаточного для их исполнимости. По мнению экспертов, клинические рекомендации должны сохранить статус документов, гарантирующих заданный уровень качества медицинской помощи, для чего необходимо также при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи учитывать необходимый объем финансирования.

В качестве регуляторной проблемы отмечено расхождение критериев оценки качества медицинской помощи, содержащихся в клинических рекомендациях, с критериями, утвержденными приказом Минздрава России от 10 мая 2017 г. N 203н, несмотря на требования части 2 статьи 63 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» о формировании критериев оценки качества медицинской помощи на основе клинических рекомендаций. Фактически это может означать отступление регулятором от научно-обоснованных подходов к оценке качества медицинской помощи.

7. При обсуждении **стратегии повышения доступности генно-инженерной биологической терапии** эксперты отметили значительное повышение доступности медицинской помощи с применением ГИБП: если еще 3-4 года тому назад эксперты говорили о доли обеспеченности больных ревматическим заболеванием примерно 2,5-2,8 до 5%, то сейчас речь идет уже о 7-8%. В то же время данные показатели еще очень далеки от целевых, обеспечивающих реальное влияние на снижение инвалидизации смертности населения.

7.1. Базовой проблемой для совершенствования подходов к финансированию ГИБТ является отсутствие полноценных регистров (регистра) пациентов с ревматологическими и иными заболеваниями, при которых показана терапия генно-инженерными биологическими препаратами. В отсутствие регистров невозможно рассчитать потребность и, соответственно, определить возможные инструменты повышения доступности, исходя из доступного финансирования. На первом этапе регистр может включать пациентов, которым уже назначена ГИБТ, с постепенным расширением на всех пациентов с иммуновоспалительными заболеваниями.



7.2. В части повышения доступности ГИБТ в рамках программы ОМС эксперты отметили следующие направления совершенствования:

1) необходимо повысить мотивацию регионов к выделению достаточных объемов медицинской помощи путем включения в программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам нового критерия качества – «доля пациентов с иммуновоспалительными заболеваниями, получивших лекарственную терапию с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов»;

2) в целях создания гарантированного неснижаемого уровня доступности ГИБТ для всех пациентов вне зависимости от региона проживания необходимо предусмотреть в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи средние нормативы объема медицинской помощи и средние нормативы финансовых затрат по профилю «ревматология»;

3) изменение критериев доступности медицинской помощи, оказываемой федеральными медицинскими организациями, в части указания на то, что при расчете доли объема специализированной медицинской помощи с коэффициентом относительной затратноемкости, равным 2 и более, в объеме оказанной специализированной медицинской помощи, не учитывается лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов.

7.3. Системной проблемой, препятствующей доступности ГИБП, является невозможность включения в клинические рекомендации по многим ревматологическим заболеваниям, включая ревматоидный артрит, рекомендаций по применению препаратов off-label. При этом, по информации экспертов, для многих заболеваний/состояний ревматологического профиля использование препаратов off-label является единственной терапевтической опцией. Проблема обусловлена отсутствием соответствующих кодов МКБ-10 в распоряжении Правительства РФ от 16 мая 2022 г. N 1180-р.

7.4. Экспертами отмечена необходимость четкой увязки изменений в перечень ЖНВЛП с подготовкой редакции Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на следующий год. В настоящее время подготовка проекта Программы государственных гарантий, включая расчет коэффициентов затратноемкости, формирование КСГ, осуществляется до выхода обновленной редакции перечня ЖНВЛП, что не позволяет учесть новые препараты и, соответственно, может повлечь дополнительную отсрочку их погружения в систему здравоохранения еще на 1 год.

Так, в соответствии с приказом Минздрава России № 321 от 13 мая 2022 г. подача предложений по актуализации модели КСГ в Минздрав России и ФФОМС осуществляется в срок до 1 апреля. При этом, пунктом 36 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, установлено, что изменения в проекты перечней подлежат внесению в Правительство Российской Федерации не позднее 15 октября текущего календарного года. Само



утверждение перечня в последние годы осуществлялось только в последнюю декаду декабря, что исключает или, как минимум, существенно затрудняет учет новых препаратов в новой программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

В совокупности изложенное влечет задержку погружения препаратов в программу государственных гарантий более чем на 1 год.

7.5. Необходимо дополнительное совершенствование лекарственного обеспечения пациентов в амбулаторных условиях. Помимо общей проблемы необходимости наличия инвалидности, как условия получения льготного лекарственного обеспечения для многих иммуновоспалительных заболеваний, прямо не упомянутых в постановлении Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890, существует вариативность подходов различных регионов к толкованию своих обязанностей по лекарственному обеспечению. Так, используемая в программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи формулировка «в объеме не менее объема установленного перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации на соответствующий год, за исключением лекарственных препаратов, используемых исключительно в стационарных условиях» в некоторых регионах воспринимается как не позволяющая обеспечивать препаратами для парентерального введения (несмотря на наличие возможности самостоятельного введения пациентом согласно инструкции по медицинскому применению).

8. Ведущие специалисты в области респираторной медицины при участии представителей пациентского сообщества провели обсуждение **хронической обструктивной болезни легких и других болезней органов дыхания** как фактора уменьшения продолжительности жизни и роста смертности в России.

8.1. По данным Всемирной организации здравоохранения, сегодня ХОБЛ является четвертой лидирующей причиной смерти в мире после сердечно-сосудистых, онкологических заболеваний и COVID-19, и в 2021 году она унесла жизни 3,5 млн человек – это примерно 5% всех случаев смерти в мире. ХОБЛ занимает первое место (47%) среди причин смертности от болезней органов дыхания вне стационара в РФ. Люди с тяжелой стадией ХОБЛ (53% пациентов) теряют в среднем 8–9 лет ожидаемой продолжительности жизни. В течение 5 лет после первого обострения в живых остается только 40% пациентов. По имеющимся данным, летальность только за 2024 год от ХОБЛ составила около 33 000 человек.

Кроме того, заболевание несет серьезные риски инвалидизации. По состоянию на 1 мая 2023 года в общей структуре граждан с инвалидностью 2,5% имеют данный статус в связи с болезнями органов дыхания. Треть из них (84 тыс. человек) – пациенты с ХОБЛ. Около половина инвалидов с ХОБЛ – люди трудоспособного возраста.

По результатам проведенных исследований ежегодные экономические потери от ХОБЛ составляют более 400 млрд руб., т.е. 0,34% ВВП.



Эксперты обратили внимание, что ч.2 ст. 43 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрено утверждение перечня социально-значимых заболеваний, исходя из высокого уровня первичной инвалидности и смертности населения, снижения продолжительности жизни заболевших. ХОБЛ удовлетворяет всем перечисленным в законодательстве об охране здоровья граждан критериям социально значимого заболевания.

Включение ХОБЛ в Перечень социально-значимых заболеваний и принятие мер по борьбе с этими заболеваниями будет способствовать снижению заболеваемости, смертности и инвалидизации населения РФ, увеличению продолжительности и улучшению качества жизни пациентов, а также уменьшению экономического бремени ХОБЛ.

8.2. Ввиду существенного влияния ХОБЛ на здоровье населения и достижение целей национальных проектов, по мнению экспертов целесообразно рассмотреть вопрос о разработке комплекса мер по борьбе с ХОБЛ, направленных на профилактику обострения и раннюю диагностику данного заболевания, а также создания правовых механизмов, гарантирующих медицинское и лекарственное обеспечение граждан с ХОБЛ.

Эксперты отметили, что специфика развития ХОБЛ у пациента требует обязательную профилактику обострений: если пациент перенес хотя бы одно обострение — это повышает вероятность следующего, второе обострение повышает почти вдвое вероятность следующего. При этом обострения ХОБЛ повышают риск развития нереспираторных заболеваний, так на фоне обострения ХОБЛ риск инфаркта миокарда в первые 10 дней повышается в 2 раза, риск инсульта — на 40%. Повышенный риск сердечно-сосудистых осложнений (в 2–4 раза) сохраняется на протяжении года после обострения ХОБЛ. В зависимости от количества обострений возрастает и риск летальности. В этой связи пациенты с ХОБЛ должны быть обеспечены надлежащей лекарственной терапией.

До разработки полноценного комплекса мер необходимо, как минимум, рассмотреть вопрос о выделении субсидий из федерального бюджета регионам на лекарственное обеспечение пациентов с ХОБЛ.

8.3. В целях обеспечения надлежащего учета пациентов с ХОБЛ и выстраивания программы диспансерного наблюдения необходимой мерой является создание регистра пациентов с хронической обструктивной болезнью легких.

8.4. Обеспечение надлежащего контроля за заболеванием и мониторинга состояния пациентов является обязательным условием снижения рисков их инвалидизации, дальнейшего снижения функций организма. В этой связи экспертами рекомендовано дополнение Перечня хронических заболеваний, функциональных расстройств, иных состояний, при наличии которых устанавливается *диспансерное наблюдение* за взрослым населением врачом-терапевтом (Приложение № 1 к Порядку проведения *диспансерного наблюдения* за взрослыми, утвержденному приказом Минздрава России от 15.03.2022 N 168н), мероприятиями, направленными на раннее выявление признаков ХОБЛ:



- строку 17 дополнить кодом J44.1 «Хроническая обструктивная легочная болезнь с обострением неуточненная», а в соответствующем столбце «Минимальная периодичность диспансерных приемов (осмотров, консультаций)» указать «В соответствии с клиническими рекомендациями, но не реже 2 раз в год».

- в строках 1, 7, 8 дополнить графу «Примечания» словами «Консультация врача пульмонолога при наличии признаков заболеваний легких по результатам сбора жалоб (одышка при физической нагрузке, снижение переносимости физических нагрузок и хронический кашель)»;

8.5. С точки зрения финансирования мероприятий по борьбе с ХОБЛ было отмечено, что курение является одной из основных причин легочных заболеваний. В этой связи, представляется закономерным использовать в качестве источника финансирования мер по борьбе с легочными заболеваниями увеличение акцизов на сигареты и табачную продукцию.

В среднесрочной перспективе по мере появления достаточных данных о связи между применением электронных систем доставки никотина и легочными заболеваниями, рассмотреть вопрос о дополнительном акцизе на жидкости для электронных систем доставки никотина в целях финансирования мероприятий по борьбе с легочными заболеваниями.

9. В сессии, посвященной **эффективным практикам привлечения финансирования в систему здравоохранения**, экспертами были представлены предложения по возможным альтернативным источникам финансирования медицинской помощи гражданам.

9.1. В качестве нового инструмента финансирования в социальной сфере, приобретающего системный характер с 2025 года, были рассмотрены проекты социального воздействия, сопровождаемые ВЭБ.РФ. Из двух проектов социального воздействия, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи, один – в Приморском крае (повышение доступности медицинской помощи жителям удаленных территорий) – успешно завершён с перевыполнением целевых показателей и ряд его инструментов были внедрен на постоянной основе в региональной системе здравоохранения; второй проект – в Свердловской области (профилактика ожирения у детей 6-9 лет) – будет завершён уже в текущем году.

Использование проектов социального воздействия для пилотирования новых практик организации здравоохранения позволит осуществить достоверную оценку эффективности новых инструментов повышения доступности медицинской помощи при обеспечении гарантированной результативности расходования бюджетных средств.

9.2. Экспертами была отмечена готовность граждан к софинансированию медицинской помощи в части доплаты за отдельные виды дополнительных медицинских услуг при сохранении полноценной возможности получения медицинской помощи бесплатно в гарантированном объеме. Нормативное закрепление соответствующей возможности, например посредством предоставления пациентам опции внесения дополнительных страховых платежей на ОМС, позволит обеспечить надлежащий баланс интересов как пациентов, готовых доплатить за дополнительные опции, так и





пациентов, нуждающихся в полностью бесплатной помощи. Следует отметить, что механизм дополнительного финансирования частично реализуется в рамках электронных сертификатов при обеспечении инвалидов техническими средствами реабилитации и (с 2025 года) лекарственными препаратами в рамках предоставления набора социальных услуг, однако, недоступен применительно к медицинским услугам.

9.3. Перспективным, по мнению экспертов, является расширение практики установления (увеличения) акцизов в отношении товаров, потребление которых наносит вред здоровью населения, с последующим направлением дополнительных доходов федерального бюджета на реализацию мероприятий по борьбе с соответствующими заболеваниями (как было, к примеру, предусмотрено при отнесении к подакцизным товарам сахаросодержащих напитков). В качестве возможных вариантов можно рассмотреть увязку повышения акцизов на табачную продукцию с финансированием мероприятий по борьбе с хронической обструктивной болезнью легких, или акцизов на продукты питания с повышенным содержанием критически значимых пищевых веществ – с финансированием мероприятий по борьбе с ожирением.

10. В ходе обсуждений **роли благотворительных организаций в развитии здравоохранения** было предложено расширить меры налогового стимулирования благотворительной деятельности юридических и физических лиц. В настоящее время, налогоплательщики на ОСНО могут отнести к внереализационным расходам для целей определения налоговой базы налога на прибыль расходы в виде стоимости имущества (включая денежные средства), переданного медицинским организациями или государственным органам для использования в целях борьбы с Covid-19 (без ограничений), а также переданного социально-ориентированным некоммерческим организациям (в размере, не превышающем 1 процента выручки от реализации). Налогоплательщики, применяющие упрощенную системы налогообложения, могут учесть в расходах только имущество, переданное для борьбы с Covid-19. А пожертвования граждан позволяют получить налоговый вычет не более 25 процентов суммы дохода, полученного в налоговом периоде и подлежащего налогообложению.

Увеличение пороговых значений пожертвований для налогоплательщиков на ОСНО и для физических лиц, а также установление возможности учета благотворительных взносов (пожертвований) в расходах плательщиков УСН в части перечислений государственным медицинским организациям и государственным органам, а также организациям, включенным в реестр СОНКО и осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, позволит вовлечь в благотворительность большее число граждан и организаций, повысить доступность и качество бесплатной медицинской помощи и обеспечить достижение национальных целей по ожидаемой продолжительности жизни за счет дополнительного финансирования. В целях повышения эффективности расходования средств допустимо также рассмотреть вопрос об увеличении пороговых значений (либо установлении отдельных значений) для взносов (пожертвований), направляемых на реализацию мероприятий государственных программ федерального и регионального уровня, в первую очередь, в сфере здравоохранения.

В ходе экспертной сессии был рассмотрен ряд проектов как системного характера, так и адресной поддержки, реализуемых благотворительными организациями, была отмечена значимая роль



благотворительных фондов в развитии здравоохранения, обеспечивающих доступность медицинской помощи, не предоставляемой в рамках государственной системы здравоохранения, либо предоставляемой в недостаточных объемах. В то же время, отсутствие единой политики государства по поддержке благотворительных организаций, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (в особенности, реализующих системные проекты), невосприятие таких организаций при принятии стратегических решений в качестве элемента системы здравоохранения, заметно ограничивает потенциал увеличения их вклада в охрану здоровья населения.

Также было обращено внимание, что одним из препятствий в привлечении финансирования для адресной помощи зачастую становится недостаточная открытость медицинских организаций и органов управления здравоохранением в части создания условий для взаимодействия фондов с врачами и пациентами при подготовке видеоматериалов для сбора средств на лечение таких пациентов. Отказ в содействии в подготовке промо-роликов с пациентом и врачами, будучи вполне объяснимым при обеспечении полноценного лечения пациента за счет государства, препятствует эффективному сбору средств и, соответственно спасению жизни пациента, при необходимости привлечения сторонних источников финансирования для такой помощи.

11. В экспертной сессии, посвященной **трансформации рынка ДМС в Российской Федерации**, был отмечен достаточно серьезный прирост рынка в 2023 году по объему сборов до уровня 253,5 млрд рублей, что на 18,6% выше показателей предыдущего периода. При этом на 6,5% увеличилось количество договоров ДМС, заключенных в 2023 году. По оценкам экспертов добровольное медицинское страхование в условиях дефицита квалифицированных работников становится важным инструментом привлечения и удержания кадров.

Основными факторами, обеспечивающими привлекательность ДМС являются технологические инновации, доступ к которым не всегда в полной мере возможно обеспечить в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи; активное погружение телемедицинских технологий в страховые программы; общий тренд на здоровый образ жизни, стимулирующий создание специальных продуктов; обеспечение персонализированных комплексных подходов к медицинской помощи в рамках ДМС.

Перспективным направлением развития ДМС является внедрение новых, в том числе, нозологически ориентированных продуктов, например, для наиболее распространенных заболеваний, не входящих в базовое покрытие (например, онкология). Одновременно, растет спрос на приближение медицинской помощи к конечному пользователю, что требует развития цифровых сервисов, внедрения систем поддержки пациентских решений.

Актуальной проблемой, по мнению экспертов, является дисбаланс доступности страховых решений в Москве и регионах, обусловленный различием в уровне территориальной медицинской инфраструктуры, частичным решением которого является опять же развитие телемедицинских сервисов.



В качестве оптимального набора ДМС специалистами было рекомендовано работодателям рассмотреть возможность включения в корпоративные программы профилактических осмотров, телемедицинских технологий, а также страхования от критических заболеваний сверх базового покрытия (в первую очередь, онкологических), что позволит гарантировать отсутствие крупных расходов на лечение и выпадения сотрудника из рабочего графика на длительный срок, а также возможности получения денежных выплат при травмах или иных страховых случаях.

Важным направлением работы как для участников рынка, так и для государства является повышение доверия граждан к добровольному медицинскому страхованию и осведомленности о существующих страховых продуктах, а равно вовлечение максимального числа работодателей в корпоративные программы страхования, что позволит обеспечить повышение доступности качественной медицинской помощи населению при одновременном снижении нагрузки на систему ОМС.

12. В дискуссии по теме **особенностей применения льгот по НДС при импорте и реализации медицинских изделий** эксперты позитивно оценили изменения в перечень кодов медицинских товаров, облагаемых НДС по налоговой ставке 10 процентов при их реализации, внесенные постановлением Правительства Российской Федерации от 11 сентября 2024 г. N 1246 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

12.1. В то же время была отмечена неоднозначность формулировок в части срока вступления его в силу: от налоговых органов и Минфина России участниками рынка были получены взаимопротиворечащие разъяснения в части того, что считать «очередным налоговым периодом» для применения новых размеров ставки НДС. В ситуации правовой неопределенности повышается как уровень рисков участников рынка во взаимоотношениях с фискальными органами, так и уровень напряженности во взаимодействии с контрагентами, имеющими отличное толкование нормативных актов.

12.2. Более системной проблемой является отсутствие гармонизации кодов ОКПД2, используемых для классификации медицинских изделий для целей применения льготной ставки НДС при реализации, и кодов ТН ВЭД – для целей применения льготной ставки НДС при ввозе. В этой связи по ряду видов медицинских изделий возникает не обусловленный регуляторными целями дисбаланс ставок, применяемых для целей ввоза и реализации. При этом положения пункта 5 статьи 164 НК РФ презюмируют единообразие подходов к применению ставок, указанных в пунктах 2 и 3 статьи 164 НК РФ при реализации и ввозе.

12.3. На стабильность рынка медицинских изделий влияет и отсутствие четких правил присвоения ОКПД2 при регистрации медицинских изделий: двум одинаковым медицинским изделиям могут быть присвоены разные коды ОКПД2, что влечет разный режим налогообложения.

12.4. Отдельно была обозначена проблема искусственной дискриминации российских производителей медицинских изделий, реализация и ввоз которых не подлежат обложению (освобождаются от обложения) НДС согласно постановлению Правительства РФ от 30 сентября



2015 г. № 1042, по сравнению с импортерами иностранных товаров. Ввиду того, что товары не облагаются НДС, российский производитель не имеет возможности принять к зачету входящий НДС, что влияет на стоимость продукции, в свою очередь иностранный импортер не имеет входящего НДС и получает фактическую преференцию перед локальными производителями. Установление ставки НДС 0% позволило бы выровнять условия для иностранных и отечественных участников рынка.

13. В рамках сессии **«Обеспечение преемственности единого цифрового контура»** эксперты обсудили итоги реализации федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ» и перспективы преемственности государственной программы, а также регулирования внедрения и развития цифровых решений в здравоохранении.

Участники сессии пришли к консенсусу, что на текущем этапе заложен серьезный инфраструктурный фундамент для будущего развития и осуществления цифровой трансформации медицины, обеспечены информатизация рабочих мест врачей, сбор и агрегация большей части медицинской информации, начато взаимодействие с пациентами через ЕПГУ, первые ИИ-сервисы стали погружаться в практическое здравоохранение и даже получили отдельную тарификацию в системе ОМС.

Ключевыми барьерами дальнейшей цифровизации, по мнению экспертов, являются организация взаимодействия между информационными системами разных уровней (медицинских организаций, регионов, ВИМИС, федеральные системы), отсутствие единства справочников и реестров, используемых в разных системах, недостаточный уровень стандартизации и качества данных.

Была обозначена проблема организации доступа к медицинским данным, обусловленная общими требованиями законодательства о защите персональных данных и невозможностью фактического получения доступа даже к деперсонифицированным данным со стороны потенциальных пользователей. Для решения данного вопроса ранее предлагалось установление экспериментального правового режима, предусматривающего возможность использования деперсонализированных данных без разрешения пациента, однако, решение по данному ЭПР уполномоченными органами не было принято.

В качестве возможных направлений дальнейшего погружения цифровых инструментов в здравоохранение и повышения эффективности использования данных были представлены примеры международного опыта создания экосистем медицинских данных. В частности, освещен опыт создания Европейского пространства медицинских данных, британский проект по обеспечению менеджмента качества данных, китайский опыт развития экосистемы данных реальной клинической практики и иные примеры.

Экспертами было отмечено, что 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.

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.

В целях создания условий для использования собираемых данных в интересах развития здравоохранения, фармацевтической и медицинской промышленности целесообразно было бы рассмотреть вопрос о создании 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. Одновременно, в целях повышения качества данных можно 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.

В качестве ключевого вывода по итогам сессии была отмечена необходимость формирования комплексной стратегии развития, охватывающей информационные системы здравоохранения всех уровней и обеспечивающей единый подход к их развитию, взаимной интеграции и использованию данных для достижения общих целей.

14. В рамках продолжения дискуссии о **едином цифровом контуре** эксперты рассмотрели актуальные потребности системы оказания медицинской помощи пациентам с социально значимыми заболеваниями в цифровых решениях и возможности и решения, предлагаемые IT-компаниями в ответ на запрос системы здравоохранения.

14.1. Представителями профильных НМИЦ отмечено, что отсутствие доступа к содержащейся в ЕГИСЗ и интегрированных с ней системах информации об оказании медицинской помощи на популяционном уровне (включая данные о генетических профилях пациентов) не позволяет осуществлять полноценное методологическое сопровождение оказания медицинской помощи по профилю в целом.

Было указано, что проект ВИМИС «Онкология» так и не дошел до этапа полноценной эксплуатации с подключением всех медицинских организаций (всех уровней) и обменом информацией, в объеме, достаточном для принятия организационных решений.

14.2. Применительно к сахарному диабету были озвучены преимущества персональных медицинских помощников перед обычным контролем гликемии. При этом отмечено, что внедрение технологий искусственного интеллекта для формирования персональных рекомендаций на основании данных персональных медицинских помощников могло бы дополнительно повысить эффективность проекта.



Принимая во внимание коморбидность подавляющего числа пациентов с сахарным диабетом экспертами сделан вывод о необходимости расширения функционала персональных медицинских помощников, исходя из необходимости комплексного контроля показателей пациента.

Участники дискуссии озвучили необходимость расширения перечня заболеваний для применения персональных медицинских помощников, к примеру, для контроля состояния онкологических пациентов во время химиотерапии или после перенесенных вмешательств.

14.3. Был рассмотрен региональный опыт использования системы поддержки принятия решений в кардиологии с применением искусственного интеллекта. За счет применения системы был значительно улучшен контроль показателей пациентов с дислипидемией за счет проактивных приглашений на посещение профильного специалиста пациентов, не достигающих целевого уровня холестерина ЛНП или давно не посещавших врача, внедрения единых подходов к ведению таких пациентов как кардиологами, так и терапевтами, что привело к своевременной корректировке терапии и, как результат, обеспечило повышение доли пациентов, достигших целевого уровня холестерина липопротеинов низкой плотности, после инсульта – с 7,5 до 9,5%, после транзиторных ишемических атак – с 4 до 23 %.

14.4. В рамках обсуждения цифровых сервисов в ревматологии был приведен пример платформы «Рерих», обеспечивающей доступ к информации о ревматических заболеваниях, терапевтических алгоритмах, подсчету индексов активности и предоставляющей возможность заполнения пациентами опросников с автоматическим подсчетом результатов, которые будут сразу доступны врачу. Также рассмотрен опыт применения ИИ в анализе рентгенограмм для диагностики ревматоидного артрита.

14.5. Экспертами было обращено внимание на необходимость системного обучения врачей работе с информационными системами и цифровыми сервисами как для полноценного использования функционала последних, так и для обеспечения надлежащего качества данных.

15. В ходе дискуссии об **индивидуальной практике врача как новом формате развития коммерческой медицины** состоялось обсуждение проекта федерального закона об индивидуальном правовом статусе медицинского работника.

В настоящее время законодательство не предусматривает возможности осуществления врачами частной практики, рассматривая их только в качестве медицинских работников – сотрудников медицинских организаций. При этом, по мнению экспертов, в отдельных профилях оказания медицинской помощи (например, стоматология, косметология, пластическая хирургия) уже сформировалась потребность во врачах частной практики. Регулирование их деятельности могло бы осуществляться по аналогии с регулированием деятельности адвокатов, нотариусов, арбитражных управляющих с использованием механизмов саморегулирования с сохранением государственного контроля в лице Росздравнадзора. При этом надлежащий уровень защиты интересов пациента может достигаться за счет введения обязательного страхования профессиональной ответственности врача.



Более того, отсутствие нормативно определенной возможности легализации врача как самостоятельного субъекта, влечет возникновение нелегальной медицинской практики, лишаящей пациента каких-либо гарантий качества и безопасности медицинской помощи. Согласно озвученным в ходе сессии данным, при сопоставлении таможенных данных об объеме ввоза расходных стоматологических материалов и официальных данных об объеме стоматологического рынка было получено расхождение около 40% — это, в том числе, тот объем теневого рынка, который мог быть легализован при принятии законопроекта.

**16.** В рамках секции, посвященной **индустрии медицинских изделий**, эксперты обсудили вопросы развития отечественной медицинской промышленности и проблем ее доступа на рынок. Российский рынок привлекателен как для отечественных производителей, но также и остается привлекательным для иностранных компаний (напр., со стороны представителей Юго-Восточной Азии, Китая).

В целом, за 9 месяцев подано 3700 заявлений, что почти на 20% больше прошлого года. 60% - иностранные производители. Регистрационная палитра возможностей на сегодняшний день достаточно широка: ускоренная процедура при дефектуре, практически уведомительная процедура регистрации изделий с низким классом риска и т.п. Появилась и статистика инспектирования производства. На сегодня ВНИИИМТ за 10 месяцев процедурно завершено 239 инспекций производства. Из этих 239, только 2 инспектирования производства закончились отрицательным отчетом. 237 – это положительные отчеты. В целом удастся, либо с первого раза, либо по итогам устранения выявленных несоответствий, приходиться к положительному результату.

16.1 С точки регулирования стимулирования отечественного производства остается немало проблем, связанных с правилами присвоения локального статуса для российских производителей, что важно для доступа продукции в государственный сегмент. Были затронуты проблемы действующего порядка признания товара российским исходя из бальной системы, утвержденного Постановлением Правительства № 719 от 17.07.2015 г., и связанные с невозможностью выполнения критерия процентной доли стоимости использованных компонентов, так как зачастую стоимость превышает стоимость готовой продукции. Эксперты отметили необходимость государственной поддержки стимулирования развития самостоятельных отдельных производств компонентов, не связанных с производителями полупродукта/готового продукта, во избежание закладывания в стоимость продукции, которая от начала до конца производится и собирается у одного производителя, расходов на разработку, продвижение, сервис и пр,

16.2. При этом спикеры отметили, что то, как работает система подтверждения преференциального статуса для российских товаров и товаров из ЕАЭС приводит к фактической дискриминации российских производителей отдельных изделий из-за более жестких требований Постановлением Правительства № 719 от 17.07.2015 г.,

16.3. Относительно действующих мер государственной поддержки развития индустрии было отмечено, что они по своей сути являются достаточно жесткими с точки ответственности и сроков, и не учитывают практические временные рамки от разработки до коммерциализации продукта.



16.4. Отдельно отмечено, что некоторые меры поддержки малопривлекательны, так как не учитывают специфику жизненного цикла медицинских изделий. Так, например, субсидии на поддержку разработки медицинских изделий предполагают коммерциализацию в течение 3 лет. А среднее изделие, если разрабатывается от идеи до регистрации, выйдет через не менее чем 5 лет. Это приводит либо к отказам от участия, либо к отказам в предоставлении, либо к недобросовестному поведению.

16.5. Также эксперты подняли вопрос, связанный со сроками и стоимостью выполнения дорегистрационных и регистрационных процедур, а также отметили, что более в 89% случаев поступающие на экспертизу дела заканчиваются дополнительными запросами, не все изделия с первого раза проходят испытания (особенно это касается электрической и биологической безопасности). Однако на данный момент разработаны механизмы, предоставляющие консультационные услуги в рамках регистрации медицинских изделий. Более того ФГБУ «ВНИИИМТ» предоставляет услугу «Одного окна», который включает в себя помощь при доработке, разработке документов, при планировании, проведении, сопровождении всех видов испытаний, помощь в формировании регдосье, что в конечном итоге существенно сокращает сроки регистрации. Также научно-экспертный совет при Росздравнадзоре помогает разбирать наиболее сложные вопросы при регистрации изделия, т.к., как подчеркнули эксперты, продукт может быть очень вариабелен.

16.6 При этом было отмечено, что, несмотря на то, что послабление регистрационных экспертиз позволило бы ускорить вывод на рынок изделий, тем не менее, экспертиза нужна для обеспечения безопасности российских граждан. Так, в среднем, порядка 40 % изделий, которые проходят испытания, с первого раза испытания пройти не могут. Далее, достаточно привлекательные медицинские изделия тем не менее сталкиваются с проблемой неподтверждения биологической безопасности в силу разных технологических и в том числе производственных вопросов, которые, к сожалению, выявляются в ходе проведения испытаний.

16.7 Участники выразили беспокойство новой редакцией ч. 1.1.ст. 33 44-ФЗ, которая формально требует от заказчика при закупках любых медицинских изделий, которые включены списки товаров, в отношении которых устанавливаются, в частности, запреты и ограничения, использовать характеристики товаров российского происхождения. Это может привести к невозможности закупки уникальных изделий, не имеющих аналогов, либо к многократно увеличенной загрузке подразделений закупок медицинских организацией. Также это может привести к экспотенциальному росту оспариваний закупок.

17. В рамках секции, посвященной **прозрачности частной медицины и борьбе с «серым» рынком**, коллеги обсудили текущий статус проблем, поделились опытом в борьбе с недобросовестными поставщиками и определили последующие цели и задачи в данном направлении.

17.1 Представители Росздравнадзора подчеркнули использование механизма контрольной закупки, в том числе при продажах через маркетплейсы, позволяющие выявлять незарегистрированную





продукцию, а другие приглашенные эксперты поделились статистикой привлечения к уголовной ответственности по ст.238.1 УК РФ, а также указали на наличие «латентности» в данном виде преступлений, т.к. зачастую потребители даже не знают, что стали жертвами.

17.2 Эксперты сошлись во мнении, что несмотря на достаточное регулирование в части борьбы с незарегистрированной, фальсифицированной и контрафактной продукцией, необходимо доработать механизм правоприменения. Так, после отмены моратория на проверки, проверки возобновятся, но уже на основе индикаторов риска. Регулятор разрабатывает индикаторы риска и участники дискуссии призывают к тому, чтобы такие индикаторы учитывали ту реальную картину, которая есть на рынке, и те практические аспекты, которые действительно показывают, что нарушения, скорее всего, есть, они известны.

17.3 Отдельно отмечена несоразмерность ответственности. При этом очевидно, что планка в 100 тыс. рублей для уголовной ответственности вероятнее всего должна быть обсуждена, т.к. основным критерий – это риски для граждан, а не стоимость партии.

17.4 Спикеры указывают на то, что механизм блокировки, который Роскомнадзор внедрил в 2020 году в отношении оборота в Интернете недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных препаратов. Но этот механизм системно не применяется в отношении медицинских изделий или медицинских услуг, которые оказываются без лицензии. 17.5. Также была отмечена проблема отсутствия четких критериев отделения БАДов, косметических средств от лекарств, медицинских изделий и разного подхода регуляторов государств-членов ЕАЭС. Было предложено проанализировать реестр уже зарегистрированных БАДов, косметических средств, которые не соответствуют требованиям технических регламентов. Был констатирован факт, что потенциальный вред от применения, например, «серых» косметических средств, а их на рынке до 55% (!), которые по факту содержат в себе элементы лекарственного вещества (например, поверхностные анестетики), может испытать не только пациент (потребитель), приобретающий такой продукт самостоятельно, но такая продукция может привести к рискам ответственности для медицинских организаций и врачей.

17.6 Эксперты признали необходимость просветительской работы среди населения, важность имплементации закона о деятельности маркетплейсов, их ответственности, внедрения механизмов более тщательной проверки продавцов на входе, внедрения механизма блокировки сайта (его страницы) для БАДов, косметической продукции, медицинских изделий, по аналогии с регулированием применяемом для лекарственных средств. Однако, эксперты предостерегли от возложения безусловной ответственности на маркетплейсы без учета ситуации, так как практика показывает, что недобросовестные продавцы также тщательно скрывают информацию от администраторов маркетплейсов.

17.7 Эксперты сошлись во мнении, что маркировка «Честный знак», начавшаяся в рамках эксперимента в этой отрасли, поможет в борьбе с серым рынком продукции, а также поддержали компании, которые внедряют внутренние механизмы контроля прослеживаемости продукции.



Более того, было отмечено, что маркировка именно в отношении филлеров и нитей вызывает наименьшее количество вопросов в части ее целесообразности.

17.8 Также огромную роль играет самоорганизация общества, создание средств оперативного уведомления, верификации изделия с помощью негосударственных ресурсов.

18. По итогам сессии, посвященной обсуждению **ключевых регуляторных векторов в здравоохранении**, участники уделили основное внимание лекарственным препаратам и биологически активным добавкам.

18.1 В целях совершенствования регуляторной среды для лекарственных препаратов предложено разработать интегрированный и консолидированный подход между Минздравом, Минпромторгом, Росздравнадзором, ФАС и Росаккредитацией. Это бы упростило процедуры регистрации, GMP-инспектирования и ввода препаратов на рынок. Участники сессии подняли вопрос о создании единого регулятора в сфере лекарственного обращения для повышения эффективности и прозрачности регуляторных процессов, а также оптимизации переходного периода на единые правила ЕАЭС в 2025 году (в частности, в рамках получения GMP-сертификатов ЕАЭС).

18.2. Было обращено внимание на то, слабую контролируемость интернет-торговли лекарственными препаратами.

18.3 Были подняты проблемы, возникающие при обсуждении проектов с иностранными партнерами в рамках выполнения задач импортозамещения и локализации, связанные с особенностями российской регуляторики: например, иностранных партнеров останавливает отсутствие практик признания результатов зарубежного регулятора, вопросы ценообразования и выхода в государственный сегмент (в частности, в рамках «второго лишнего»), нетранспарентность подзаконного регулирования.

18.4 В отношении GMP-инспекции спикеры отмечают, что с тем, чтобы провести инспектирование всех производственных площадок, которых тысячи и тысячи, не справляются инспектораты даже совместно 5 стран Союза. Нужно обсуждать вопрос переноса сроков необходимости предоставления GMP-сертификатов и этот вопрос нужно решить до конца года или конца 1 кв. 2025.

18.5 Остается актуальным вопрос о мерах поддержки для преодоления логистических, финансовых и инфраструктурных проблем, связанных с санкциями. Регулятору следует стремиться к развитию местных производственных компетенций, одновременно привлекая международные инновации на российский рынок.

18.6. Отмечена проблема информированных согласий, которые предлагается подписывать с ЭЦП на Госуслугах – это не рабочая сейчас новелла.

18.7. Участники сессии поддержали принятие законопроекта, позволяющего включать определённые БАД в клинические рекомендации. Внимание уделено вопросам сотрудничества с



маркетплейсами как в части продаж лекарств, так и БАДов, а также необходимости внедрить механизмы внесудебной блокировки сайтов, распространяющих небезопасные или незарегистрированные БАДы (по аналогии с механизмом, применяемом для лекарств).

18.8 Эксперты коснулись таможенных вопросов при определении классификационного кода лекарственных средств и БАДов. На настоящий момент проблема состоит в практике обобщения таможенными органами при присвоения декларанту кода, предусматривающего уплату большего размера таможенной пошлины: таможенные органы не готовы по собственной инициативе изучать состав продукта, область применения. На настоящий момент нет единой стратегии для защиты декларанта и выбора правильного классификационного код, однако, можно воспользоваться получением предварительного решения о классификации, который тем не менее не является гарантией и может привести к присвоению кода, не соответствующего интересам декларанта. В целом было отмечено, что вопросы присвоения кодов всегда очень индивидуальны, необходимо постоянно отслеживать тренды практики и при необходимости пользоваться административными и судебными способами защиты.

19. По итогам дискуссии, посвященной оценке **перспектив развития рынка ЕАЭС**, а также анализу имеющихся проблем, центральной темой стало укрепление единого фармацевтического пространства в рамках ЕАЭС. Разная скорость процессов на национальных уровнях, разный подход к интерпретации нормативной базы и правоприменению в целом, а также сохраняющийся интерес к национальным процедурам, затрудняет процесс гармонизации и созданию действительно единого рынка ЕАЭС.

19.1 Участники подтвердили имеющуюся потребность в дополнительных мерах по повышению прозрачности позиций регуляторов, публикации общих подходов к спорным вопросам, разбору практических кейсов и формированию единых руководств. Признана значимость продолжения упрощения и совершенствования процедур приведения в соответствие национальных регистрационных досье с требованиями ЕАЭС, в том числе с учетом санкционных ограничений и потребностей отдельно взятых стран государств-членов ЕАЭС.

19.2. Также спикеры напомнили о недостаточности динамики осуществления процедур по приведению в соответствие, перехода на рынок, на правила Союза.

19.3. Подчеркнута необходимость решения проблемы взаимного признания экспертных отчетов между государствами-членами.

19.4. Рекомендуются переосмыслить децентрализованную процедуру регистрации, адаптировать ее к современным реалиям, в частности для обеспечения равного и быстрого доступа продуктов инновационной терапии.



19.5. В целях создания действительно единого рынка был поднят вопрос о целесообразности передаче в будущем ЕЭК части полномочий «регулятора», по аналогии с регулятором ЕС, отвечающего как за нормативное регулирование, так и за регистрацию, ведение реестров, взаимодействие с производителями, взаимодействие экспертного сообщества и др.

19.6. Особо выделена проблема недостаточной функциональности и несогласованности интеграционной информационной системы ЕАЭС. Необходимо ускорить модернизацию цифровых платформ для обеспечения надежного электронного документооборота, корректного отображения данных о препаратах и прозрачного обмена информацией между регуляторами, экспертными организациями и заявителями.

19.7. Необходимы единые толкования нормативных актов, внедрение механизмов арбитража спорных моментов и унификация практик правоприменения, общие программы обучения инспекторов и экспертов, для того чтобы повысить единообразие подходов к оценке.

19.8. Отдельные спикеры отметили некоторый регресс в требованиях к оценке, например, онкологических препаратов, что увеличивает срок их вывода на рынок, хотя нужно более активно использовать регистрацию на условиях.

19.9. Было отмечено, что реестр ЕАЭС содержит большое количество ошибок или отсутствие информации.

19.10. Отмечена важность более тесного взаимодействия в сфере оценки медицинских технологий, госзакупок, финансовых расчетов и логистики, чтобы обеспечить комплексный подход к функционированию единого рынка. Рекомендуется изучить возможности унификации или взаимного признания отдельных элементов оценки медицинских технологий, а также постепенное снятие препятствий для справедливого доступа к закупочным процедурам во всех странах ЕАЭС.

19.11. Дополнительно отмечено негативное воздействие отсутствия единого финансового рынка и единой рабочей системы платежей для развития рынка ЕАЭС, рассинхронизированность регулирования закупок в различных государствах ЕАЭС. Отмечена несогласованность деятельности различных департаментов ЕАЭС.

20. По итогам сессии, посвященной обсуждению **тенденций и особенностей сделок слияния и поглощения (M&A) в секторе Life Sciences** в России, участники отметили некоторые тренды и выдвинули ряд предложений.

20.1. После спада в 2020 году из-за пандемии и последующего пика в 2021 году, в 2022–2023 годах наблюдается снижение объема сделок M&A в целом. Сектор фармацевтики, медицины и биотехнологий демонстрирует рост на 24% в 2023 году, несмотря на общее снижение на рынке.

Количество сделок M&A в России остается стабильным, однако их суммарная стоимость в долларовом выражении снизилась в 2023 году. Международные фармацевтические компании



продолжают работу в России, хотя некоторые приостановили новые клинические исследования. Российские компании увеличили количество проводимых клинических исследований, используя возможности, возникшие в текущей ситуации.

20.2. Санкции ограничивают международные компании в инвестициях и М&А-активности в России. Сложности с финансовыми транзакциями и логистикой осложняют сделки с иностранным участием.

Высокие процентные ставки (ключевая ставка ЦБ РФ 21%) делают традиционное финансирование М&А-сделок дорогим и труднодоступным. При этом облигации выпускаются со ставками ключ+3 или +4, что делает их также дорогими деньгами.

20.4. Российские фармацевтические компании должны были бы стать ключевыми игроками в М&А, однако наблюдается осторожность и нежелание инвестировать в долгосрочные проекты. Отсутствие доверия между российскими компаниями и стремление к быстрой окупаемости препятствуют увеличению количества М&А-сделок.

20.5. Рынок характеризуется фрагментацией и присутствием множества небольших производителей. Необходимость развития технологий и локализации производства открывает возможности для компаний, готовых инвестировать в инновации и М&А.

Рынок М&А в медицинских изделиях, как и в остальных аспектах данной отрасли, отстает от фармацевтической отрасли по уровню развития на 10-15 лет. Аналогичная ситуация на рынке М&А поставщиков медицинских услуг. Консолидация рынка медицинских услуг и аптечных сетей становится необходимой для повышения эффективности и конкурентоспособности. В медицинских услугах очевидная потребность в консолидации сдерживается как общеэкономическими, так и специфическими факторами – например, сложностью достижения синергетического эффекта.

20.6. Аптечные сети, ведя очень агрессивную политику по созданию собственных торговых марок, девальвируют бренды, замещая известные бренды СТМ-ами, что усложняет продажу/покупку прав на брендированные продукты. 20.6. Наблюдается рост интереса к созданию совместных предприятий (СП) как альтернативы традиционным М&А-сделкам. СП позволяют иностранным компаниям сохранить присутствие в России, а российским компаниям – получить доступ к технологиям и выйти на международные рынки. Важно тщательно структурировать СП, учитывая регуляторные и санкционные риски, и предусмотреть стратегии выхода из партнерства.

20.7. Закрытые паевые инвестиционные фонды (ЗПИФы) становятся популярным инструментом для структурирования сделок, защиты активов и привлечения инвестиций. Преимущества ЗПИФов включают конфиденциальность, контроль владельца, защиту от корпоративных конфликтов и налоговую эффективность. Возможность привлечения инвестиций через выпуск паев и допуск их к торгам на бирже расширяет финансовые возможности компаний.



20.8. Рынок облигаций и IPO становятся привлекательными источниками финансирования на фоне ограничений банковского кредитования. Компании должны оценить свои стратегии и готовность к публичности, учитывая требования по раскрытию информации и поддержанию публичного статуса. Важно соотносить ожидания компании с реальными рыночными условиями и быть готовыми к открытому диалогу с инвесторами.

20.9. Российским компаниям рекомендуется активизировать M&A-деятельность с целью консолидации рынка и усиления конкурентных позиций. ЗПИФы являются полезным инструментом для структурирования сделок, защиты активов и привлечения инвестиций.

20.10. Иностранным компаниям следует оценить возможности сохранения присутствия в России через совместные предприятия или партнерства с российскими компаниями. Конечно, они вынуждены принимать во внимание регуляторные и санкционные риски при планировании сделок и структурировании бизнеса.

20.11. Важны усилия государственных органов по созданию благоприятных условий для развития M&A-активности внутри страны. Рынок нуждается в программах по поддержке развития финансовых инструментов и институтов, способствующих привлечению инвестиций в сектор Life Sciences. Вместе с тем для инвесторов принципиальны вопросы прозрачности и предсказуемости регуляторной среды на российском рынке.

21. В рамках сессии, посвященной **международному сотрудничеству в условиях санкций**, эксперты обсудили общие вопросы влияния санкций на рынки лекарств и медицинских изделий в РФ, особенности и препятствия выхода отечественных производителей на новые зарубежные рынки (например, в регионах MENA, LATAM, APAC), вопросы трансфера технологий на российский рынок, а также вопросы, связанные с проведением международных расчетов.

20.1. При выходе на рынок на рынок стран Арабского Востока обязательно проводить экспертные панели с клиницистами, необходимо очень четко выстраивать взаимодействие со всеми участниками системы здравоохранения. Для этого, необходимо развивать диалог на уровне именно экспертного сообщества между Россией и зарубежными странами. Нужно создавать международные экспертные площадки.

20.2. Очень хорошим продуктом для выхода на зарубежные рынки – страны Центральной Азии и Ближнего востока в первую очередь - являются именно орфанные препараты. Поскольку распространены близкородственные браки, то выше вероятность передачи орфанных заболеваний в этих регионах выше.

20.3. Нужно учитывать необходимость соответствовать всем требованиям, в т.ч. GMP. Для этого надо обращать внимание на наличие региональных блоков стран, которые могут предполагать определенные преимущества для тех, кто уже выполнил формальности в одной из стран блока.



20.4. Неизменно важным является правильное партнерство с локальными производителями и дистрибьюторами. Необходимо использовать инструменты сбора рекомендаций.

20.5. Выход на рынок с новым продуктом эффективен при предложении регулятору комплексного решения для группы пациентов.

20.6. В рамках общего обзора санкционного регулирования США и ЕС, эксперты отметили, что несмотря на то, что формально, по общему правилу, зарубежные санкции не распространяются на поставки товаров для сферы здравоохранения РФ, тем не менее, в зависимости от вида продукции, ее состава, конечного пользователя иностранному поставщику может быть необходимо выполнять требования экспортного контроля, а также предпринимать иные дополнительные меры проверок и контроля в рамках заключения и исполнения договоров.

Более того, по касательной санкции влияют на рынок медицинской продукции в части логистических, финансовых вопросов, получения консультационных услуг, инвестиций, поставок различной продукции для производственных целей (реагенты, оборудование и др.).

20.7. Был отмечен тренд на усиливающийся контроль иностранных законодателей и регуляторов в развитии и правоприменении санкционного законодательства, что в конечном итоге влияет на сроки переговоров и доставки товара в РФ, а порой приводит к такому явлению на стороне иностранных поставщиков как “self-sanctioned”.

20.8. При выходе на зарубежные рынки, необходимо учитывать следующее:- Заблаговременно провести исследования рынка и системы здравоохранения в целом для выстраивания полноценной стратегии выхода на рынок. Выход на рынок – это не только регистрация. Необходимы четкое понимание неудовлетворенной медицинской потребности, порядка оказания медицинской помощи, работа в направлении проведения экспертных бордов, налаживании взаимодействия между всеми участниками системы здравоохранения, а не только между стейкхолдерами высокого уровня.

- Регуляторные требования и барьеры. Необходимо постоянное отслеживание законодательных требований и вектора их развития.

- Улучшать R&D и делать его более умным и эффективным, искать общие критерии для возможной консолидации стран (например, было предложена целесообразность объединения стран по признаку той или иной лекарственной потребности, заболеванию)

- Важность поиска надежных партнеров, обладающих должны уровнем экспертизы. Не стоит также забывать о возможности входа под эгидой крупных госкорпораций, которые уже работают в данной стране/регионе и к которым есть доверие.

- Санкционный комплаенс контрагентов и страны таргета. Так, например, при выходе на рынок Ирана, необходимо помнить о его жестком санкционном статусе (по общему правилу, все



запрещено, кроме того, что разрешено экспортными лицензиями), рисках попадании для неамериканских лиц в SDN лист как следствие вторичных санкций и иные аспекты.

20.9. При рассмотрении вопроса о переносе иностранных технологий в РФ, было отмечено, что всегда нужно учитывать риск, того, что иностранный партнер выйдет из сделки, т.к. РФ больше не является первым приоритетом для международных игроков и контрагент из РФ не воспринимается более как сильная фигура. В сегодняшних реалиях приоритет нужно отдавать тому, чтобы сделать договор коммерчески привлекательным для партнера, с тем чтобы он выбрал российского партнера и остался с ним.

20.10. Отдельная тема была посвящена международным платежам. В частности, было поднята проблема расчетов в валюте, одним из решением которой является привлечение платежных агентов, работающие через другие географические локации. В целом эксперты отметили, что будущее за холдингами, у которых есть бизнесы несанкционированных товаров, которые связаны с экспортом, или центры накопления денег в зарубежных странах. Другим способом оплаты в валюте может быть перевод долга или перевод прав требования. Также было отмечено, что проведение трансграничных расчетов в криптовалюте пока еще ограничено, т.к. она принята только для локальных рынков, и на сегодня, только две страны приняли биткоин для международных расчетов – это Сальвадор и ЦАР.

21. В рамках сессии, посвященной тематике **госпитальных исключений**, эксперты обсудили особенности текущего нормативного регулирования госпитальных исключений в России и пути его дальнейшего совершенствования.

21.1. Были рассмотрены требования, соблюдение которых необходимо для получения лицензии на производство высокотехнологичных лекарственных препаратов (ВТЛП). Прежде всего, была подчеркнута необходимость соблюдения требований не только национального, но и наднационального законодательства.

Особое внимание эксперты обратили на необходимость соблюдения требований к асептическому производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также отметили, что в настоящее время идет работа над разработкой новых требований надлежащей производственной практики в контексте производства высокотехнологичных лекарственных препаратов.

Эксперты рассмотрели особенности контроля над производством регистрируемых биомедицинских клеточных продуктов (БМКП) и высокотехнологичных лекарственных препаратов (ВТЛП). Была отмечена важность контроля безопасности и эффективности биомедицинского клеточного продукта и биотехнологического лекарственного препарата на этапе регистрации, а также важность проведения мониторинга безопасности и контроля качества в дальнейшем.

21.3. Были отмечены следующие проблемы в текущем регулировании госпитальных исключений:





Несогласованность между национальным (российским) и наднациональным регулированием госпитальных исключений. Согласно законодательству ЕАЭС, госпитальные исключения могут быть применены в отношении ВТЛП. В ЕАЭС, ВТЛП, производимые в рамках госпитального исключения, в отступление от общего правила, не подлежат государственной регистрации.

В России госпитальные исключения представлены как в виде отсутствия требования о регистрации биомедицинских клеточных продуктов (БМКП), предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения БМКП, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный БМКП, так и в виде ВТЛП

21.4. Текущее регулирование не предоставляет возможности привлечения частных инвесторов для финансирования производства препаратов, созданных в рамках госпитальных исключений. Особенность таких препаратов заключается в том, что они создаются силами самой медицинской организации. При этом, дальнейшее расширение производства посредством привлечения инвестиций со стороны бизнеса и переход от госпитального исключения к общему правилу регистрации лекарственного препарата не является возможным при текущем нормативном регулировании. В то же время, наличие такой возможности могло бы способствовать более эффективному удовлетворению нужд пациентов.

21.5. В качестве решения данных проблем, эксперты указали на необходимость создания госпитальных исключений для ВТЛП в рамках Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», опираясь на подход ЕАЭС к госпитальным исключениям.

Таким образом, с одной стороны, будет достигнута унификация между национальным и наднациональным регулированием, а с другой, инвесторы получают возможность оценивать эффективность лекарственного препарата на этапе его производства в рамках госпитальных исключений, и затем привлекать средства для организации его производства на постоянной основе.

22. По итогам обсуждения актуальных вопросов **развития системы долговременного ухода (СДУ)** за гражданами пожилого возраста и лицами с ограничениями в повседневной жизнедеятельности участники мероприятия пришли к следующим выводам. Критически важно обеспечить действенную и оперативную координацию между медицинскими и социальными службами для оказания непрерывной комплексной помощи пациенту и его семье. Рекомендуется тиражировать успешные региональные модели межведомственного сотрудничества (опыт Рязанской и Новгородской областей), обеспечивая равномерное качество услуг на всей территории страны.

22.1. Государственное финансирование нацпроекта рассчитано на поддержку не менее 500 тыс. человек к 2030 году, что составляет только часть реальной потребности. Необходимо продолжать работу по увеличению охвата и равномерному доступу к СДУ, включая отдалённые и сельские территории. Ключевым показателем эффективности развития СДУ должно стать повышение качества и ожидаемой продолжительности активной жизни людей пожилого возраста, включая снижение повторных госпитализаций и вызовов скорой помощи.



22.2. Было отмечено, что большой проблемой является межведомственное взаимодействие, отсутствие которого в должном виде приводит к недоступности СДУ.

22.3. Отдельная проблема – это то, что 26% пожилого населения живут в сельской местности, в труднодоступной местности.

22.4. В ходе дискуссии участники подчеркнули, что помощники по уходу, социальные работники и другие специалисты – «кровеносная система» СДУ. Важно развивать меры по их поддержке и профилактике эмоционального выгорания, повышению статуса и престижности профессии. Предлагается организовать федеральный конкурс профессионального мастерства для работников сферы долговременного ухода, транслируя лучшие практики (опыт Рязанской области с конкурсом «Король и королева ухода»).

22.5. Участники сессии считают, что расширение роли частных поставщиков социальных услуг, НКО и благотворительных фондов позволит закрыть «белые пятна» в системе СДУ, а также внедрять инновационные подходы, включая дистанционную психологическую поддержку и модели ассистированного проживания.

22.6. Создание добровольных страховых продуктов, в том числе через работодателей, позволит охватить дополнительные категории граждан, нуждающихся в СДУ, и снизить нагрузку на бюджет.

22.7. Высокую важность представляет вопрос системной интеграции медицинских, социальных, технологических и страховых решений для масштабирования СДУ в интересах всех нуждающихся. Основная стратегическая цель – создать к 2030 году условия, при которых старение в России перестанет быть источником страха и станет этапом жизни с достойным уровнем поддержки, безопасности и качества помощи.

22.8. Дистанционный мониторинг хронических заболеваний больше чем на 50% относится к пожилым гражданам. Это значит, что именно для пожилых пациентов необходимы специальные системы мониторинга, и это надо учитывать в тех программах, включены в федеральный проект

23. В рамках обсуждения актуальных **вопросов защиты интеллектуальной собственности**, участниками конгресса были обсуждены следующие аспекты данной темы:

24.1. Участники отмечают, что с точки зрения регулирования, Российская Федерация имеет весь необходимый инструментарий для защиты прав патентообладателей, однако основные проблемы – в правоприменении.

24.2. В частности, огромной проблемой является фактически неработающий институт предварительных обеспечительных мер в арбитражных судах, что приводит к формированию



незаконных практик вывода на рынок препаратов-аналогов до истечения срока патентной защиты без риска пресечения действий по продаже таких препаратов государственным заказчикам.

24.3. Поскольку план мероприятий программы «Фарма 2030» включает направление письма с предложениями разрешения проблемы с обеспечительными мерами в Верховный Суд РФ, все участники подтвердили, что считают важной успешную реализацию данного мероприятия и указали, на целесообразность вовлечения во взаимодействие с ВС РФ представителей бизнес- и экспертного сообщества.

24.4. Участники отметили целесообразность использования Единого фармацевтического реестра как средства для упрощения принятия решения об обеспечительных мерах, об аннулировании торгов, признании факта нарушения антимонопольного законодательства и т.п. Внедрение ЕФР в правоприменительную практику, а затем – и в законодательство, качественно улучшит уровень защиты патентообладателей и, как ни странно, будет иметь позитивное значение для производителей аналогов, т.к. позволит с большей определенностью определять патентный ландшафт оригинатора. Евразийское патентное ведомство готово содействовать внедрению реестра в странах Евразийской патентной конвенции, постоянно развивает и дорабатывает данный инструмент.

24.5. Участники так же признают активную роль ФАС РФ в устранении вакуума механизмов защиты прав патентообладателей в условиях невозможности своевременной защиты прав в суде.

24.6. Все участники дискуссии признают важность наличия механизмов как принудительного лицензирования (по решению суда), так и предоставления права использования изобретения без согласия правообладателя (по решению Правительства РФ). Однако, беспокойство вызывает применение этих механизмов на практике.

Так, в отношении правительственных мер, участники однозначно говорят о необходимости установления четких и прозрачных процессов принятия решения, позволяющих участникам рынка понимать правила и прогнозировать свои риски. При этом все отмечают взвешенный подход регулятора к применению данного инструмента.

В то же время, куда менее предсказуемым является принудительное лицензирование. Участники отмечают, что арбитражные суды иногда не погружаются в специфику фармацевтической отрасли, а их решения противоречат правилам формальной логики. В связи с этим, озвучивалось предложение сделать рассмотрение дел о принудительном лицензировании исключительной компетенцией Суда по интеллектуальным правам.

24.7. Другой проблемой, на которую участники обратили внимание, является определение предела использования производственных аптек. Так, недопустимо использовать исключения из патентной защиты для изготовления по разовым рецептам в аптеках для целей вытеснения производителей препаратов персонализированной медицины с рынка при отсутствии дефектуры. Отдельное беспокойство вызывает само производство в аптеке, которое, при регистрации оригинального



препарата, должно подразумевать производство по измененной рецептуре, что, в отсутствие испытаний и экспертиз, может создавать угрозы для пациентов. Также, изготовление по индивидуальному рецепту должно быть клинически обосновано.

## **По результатам обсуждений делегатами Конгресса выработаны следующие ключевые предложения по развитию системы оказания медицинской помощи в Российской Федерации:**

1. В целях повышения эффективности реализации федеральных проектов:

1) в части федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» Минздраву России, ФФОМС, Минфину России представить предложения в Правительство Российской Федерации об индексации финансового обеспечения оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями с учетом уровня накопленной инфляции за период 2019-2024 гг.;

2) в части федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» Минздраву России рассмотреть возможность:

а) внесения изменений в Правила предоставления и распределения 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, в части:

- поэтапного увеличения продолжительности лекарственного обеспечения - до 3 – 5 лет после острых событий,

- включения пациентов с дислипидемией в обеспечиваемые категории граждан,

- снятия ограничений по значению фракции выброса левого желудочка для обеспечения пациентов с ишемической болезнью сердца в сочетании с фибрилляцией предсердий и хронической сердечной недостаточностью;

б) дополнения федерального проекта мероприятиями по борьбе с артериальной гипертензией (включая лекарственное обеспечение пациентов, не имеющих статуса инвалида);

3) в части федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом» Минздраву России рассмотреть возможность предоставления субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на обеспечение пациентов с сахарным диабетом 2 типа препаратами с кардионефропротективными свойствами, предусмотренными клиническими рекомендациями (иНГЛТ-2, арГПП-1);



4) в части федерального проекта «Борьба с хроническим вирусным гепатитом С»:

а) Минздраву России внести изменения в Порядок проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, предусмотрев проведение скринингового исследования на антитела к гепатиту С среди лиц из групп повышенного риска, определенных в клинических рекомендациях, не реже 1 раза в год;

б) Минздраву России, ФФОМС рассмотреть возможность включения исследований для диагностики ХВГС в перечень исследований, оплачиваемых за единицу объема медицинской помощи, предусмотренных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

2. В целях создания условий для развития внутренней медицины:

1) Минздраву России в соответствии с ч.4.1 ст.91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в целях обеспечения достоверного учета пациентов и создания условий для принятия организационных решений инициировать создание регистров пациентов с ревматологическими заболеваниями, гематологическими заболеваниями, нефрологическими заболеваниями, хронической обструктивной болезнью легких;

2) в части совершенствования помощи пациентам с гематологическими, в т.ч. онкогематологическими, заболеваниями Минздраву России, ФФОМС с привлечением профильных главных внештатных специалистов онкологов и гематологов, профессионального медицинского сообщества рассмотреть возможность реализации мероприятий по совершенствованию гематологической службы с учетом необходимости:

а) развития инфраструктуры гематологической службы на базе многопрофильных учреждений в субъектах Российской Федерации, а также увеличения числа центров и отделений трансплантации гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга;

б) выделения в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи средних нормативов объема оказания медицинской помощи и средних нормативов финансовых затрат для оказания специализированной медицинской помощи в условиях дневного и круглосуточного стационаров пациентам со злокачественными новообразованиями лимфоидной и кроветворной тканей, а также выделения нормативов для молекулярно-генетических исследований с целью диагностики злокачественных новообразований лимфоидной и кроветворной тканей;

в) унификации подходов к лечению пациентов с онкогематологическими заболеваниями с кодами МКБ-10 С81-С96, D45-D47, исключив «задвоение» регулирования, обусловленное распространением на указанные заболевания как Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология», так и Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях, содержащего ряд организационных требований, неисполнимых и ненужных при онкогематологических заболеваниях;



3) в части совершенствования помощи пациентам с нефрологическими заболеваниями Минздраву России:

а) принять меры по снижению кадрового дефицита нефрологической службы, обеспечив сбор реальной потребности субъектами Российской Федерации по согласованию с профильными главными внештатными специалистами Минздрава России в медицинских кадрах в разрезе каждой медицинской организации и каждой медицинской специальности с учетом специфики конкретного региона, формирование контрольных цифр приема на подготовку специалистов с учетом реальной потребности в медицинских кадрах, развитие системы целевого обучения, а также рассмотреть возможность снижения дефицита кадров путем повышения квалификации врачей общей практики по ведению пациентов с ранними стадиями нефрологических заболеваний;

б) обеспечить приведение в соответствие Порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми требованиям Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нефрология" в части необходимости установления диспансерного наблюдения за пациентами с хронической почечной недостаточностью любой стадии.

3. В части создания регуляторной базы для борьбы с хронической обструктивной болезнью легких, как заболевания, вносящего значительный вклад в инвалидизацию и смертность населения Минздраву России:

1) инициировать включение ХОБЛ в Перечень социально-значимых заболеваний;

2) организовать разработку комплекса мер по борьбе с ХОБЛ, направленных на профилактику обострения и раннюю диагностику данного заболевания, а также создания правовых механизмов, гарантирующих медицинское и лекарственное обеспечение граждан с ХОБЛ;

3) инициировать внесение изменений в Государственную программу «Развитие здравоохранения», предусматривающих выделение субсидий из федерального бюджета регионам на лекарственное обеспечение пациентов с ХОБЛ;

4) внести дополнение Перечня хронических заболеваний, функциональных расстройств, иных состояний, при наличии которых устанавливается диспансерное наблюдение за взрослым населением врачом-терапевтом (Приложение № 1 к Порядку проведения диспансерного наблюдения за взрослыми, утвержденному приказом Минздрава России от 15.03.2022 N 168н), мероприятиями, направленными на раннее выявление признаков ХОБЛ:

- строку 17 дополнить кодом J44.1 «Хроническая обструктивная легочная болезнь с обострением неуточненная», а в соответствующем столбце «Минимальная периодичность диспансерных приемов (осмотров, консультаций)» указать «В соответствии с клиническими рекомендациями, но не реже 2 раз в год».



- в строках 1, 7, 8 дополнить графу «Примечания» словами «Консультация врача пульмонолога при наличии признаков заболеваний легких по результатам сбора жалоб (одышка при физической нагрузке, снижение переносимости физических нагрузок и хронический кашель)»;

5) совместно с Минфином России проработать возможность увеличения акцизов на сигареты и табачную продукцию с направлением дополнительных средств на мероприятия по борьбе с ХОБЛ. В среднесрочной перспективе по мере появления достаточных данных о связи между применением электронных систем доставки никотина и легочными заболеваниями, рассмотреть вопрос о дополнительном акцизе на жидкости для электронных систем доставки никотина в целях финансирования мероприятий по борьбе с легочными заболеваниями.

**4.** В целях повышения доступности генно-инженерной биологической терапии пациентам с иммуновоспалительными заболеваниями Минздраву России:

1) совместно с ФФОМС инициировать внесение в программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам следующих изменений, направленных на повышение доступности ГИБТ:

а) дополнить новым критерием качества – «доля пациентов с иммуновоспалительными заболеваниями, получивших лекарственную терапию с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов»;

б) предусмотреть средние нормативы объема оказания медицинской помощи и средние нормативы финансовых затрат по профилю «ревматология»;

в) внести изменения в критерии доступности медицинской помощи, оказываемой федеральными медицинскими организациями, в части указания на то, что при расчете доли объема специализированной медицинской помощи с коэффициентом относительной затратоемкости, равным 2 и более, в объеме оказанной специализированной медицинской помощи не учитывается лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов;

г) раздел VII после слов «за исключением препаратов, применяемых исключительно в стационарных условиях» дополнить словами: «согласно инструкции по медицинскому применению и (или) общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения»;

2) Внести изменения в строку 13 Перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 16 мая 2022 г. N 1180-р, заменив коды «M00-M03; M08-M09; M30-36» кодами «M00-M36»;



## 5. В целях совершенствования базовых подходов к организации оказания медицинской помощи Минздраву России:

1) совместно с ФФОМС инициировать гармонизацию процесса расширения перечня ЖНВЛП и оперативного включения препаратов, внесенных в проект перечня ЖНВЛП, в Программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам на календарный год, следующий за годом проведения заседаний комиссии по формированию перечня ЖНВЛП, с учетом необходимости внесения следующих изменений в правовые акты:

а) в пункте 4 постановления Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» и п.36 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871, слова «не позднее 15 октября» заменить словами срок ««не позднее 15 сентября»».

б) дополнить п.36 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871, новым абзацем следующего содержания:

«Утверждение изменений в проекты перечней и минимального ассортимента осуществляется не позднее 15 октября текущего календарного года.»;

в) для обеспечения синхронизации сроков формирования проекта Программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам и проекта перечня ЖНВЛП абзац третий подпункта «а» пункта 2 проекта постановления Правительства РФ «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов» после слов «на плановый период 2027 и 2028 годов» дополнить словами «с учетом проекта распоряжения Правительства Российской Федерации о внесении изменений в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, внесенного в Правительство Российской Федерации в установленном порядке».

2) обеспечить приведение критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10 мая 2017 г. N 203н, в соответствие с критериями оценки качества медицинской помощи, содержащимися в клинических рекомендациях;

3) рассмотреть возможность включения представителей страховых медицинских организаций в состав Научно-практического совета Минздрава России.





**6. В целях расширения возможностей для реализации совместных проектов бизнеса и государства в сфере здравоохранения и фармацевтики:**

1) в части совершенствования регулирования соглашений о государственно-частном партнерстве Минэкономразвития России рассмотреть возможность внесения изменений в законодательство о государственно-частном партнерстве, муниципально-частном партнерстве в Российской Федерации в части:

а) установления возможности заключений соглашений в отношении объектов, находящихся в государственной или муниципальной собственности и переданных в оперативное управление (без изъятия из оперативного управления);

б) снижения порогового значения минимального объема финансирования реконструкции или строительства объекта соглашения о государственно-частном партнерстве, предусмотренного статьей 10.1 Федерального закона «О государственно-частном партнерстве, муниципально-частном партнерстве в Российской Федерации»;

в) предоставления субъектам Российской Федерации возможности заключения соглашений о ГЧП в отношении имущественных комплексов, предназначенных для производства промышленной продукции и (или) осуществления иной деятельности в сфере промышленности и принадлежащих на момент заключения соглашения частному партнеру на праве собственности;

2) в части совершенствования регулирования процедур заключения офсетных контрактов Минфину России рассмотреть возможность внесения следующих изменений в законодательство о контрактной системе в сфере закупок:

а) дополнения статьи 111.4 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» возможностью проведения совместных конкурсов на право заключения контрактов со встречными инвестиционными обязательствами для нескольких заказчиков из одного или нескольких регионов;

б) включения контрактов со встречными инвестиционными обязательствами в постановление Правительства РФ от 13 января 2014 г. N 19;

в) продления (или перевода на постоянную основу) норм пункта 3 части 3 статьи 4 Федерального закона от 28 июня 2022 г. N 231-ФЗ (в части снижения минимального объема инвестиций и снятия ограничений на максимальное количество товара, поставку которого поставщик, с которым заключен контракт со встречными инвестиционными обязательствами, вправе осуществить в течение одного календарного года при исполнении контрактов, заключенных в соответствии с пунктом 48 части 1 статьи 93 Закона № 44-ФЗ);

г) дополнения постановления Правительства РФ от 19 декабря 2013 г. N 1186 сниженным до 100 млн.руб значения цены контракта со встречными инвестиционными обязательствами, при



превышении которого существенные условия контракта могут быть изменены по соглашению сторон на основании решения высшего исполнительного органа субъекта Российской Федерации, в случае если исполнение контракта по независящим от сторон контракта обстоятельствам без изменения его условий невозможно;

**7.** В целях повышения эффективности расходования бюджетных средств при осуществлении закупок Минздраву России, Минфину России, ФАС России обеспечить создание регуляторных условий для применения инструментов, позволяющих заключать соглашения на условиях разделения рисков между бюджетодержателем и производителем (поставщиком), разделения затрат на терапию, включая соглашения по модели «цена-объем», соглашения об ограничении верхнего порога бюджетных расходов, в том числе, инициировав, при необходимости, проведение пилотных проектов.

**8.** В целях обеспечения доступности молекулярно-генетических исследований Минздраву России, Росздравнадзору принимая во внимание отсутствие регистрации у значительной части тест-систем, необходимых российской системе здравоохранения, рассмотреть возможность внедрения упрощенной и ускоренной модели регистрации диагностических медицинских изделий (по аналогии с режимом, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 430).

**9.** В целях совершенствования системы долговременного ухода , Минтруда России, Минздраву России:

- 1) инициировать проведение всероссийского конкурса для помощников по уходу, как инструмента повышения престижа профессии;
- 2) рассмотреть в среднесрочной перспективе возможность включения в федеральный проект мероприятий по обеспечению отдельных категорий лиц, участвующих в системе долговременного ухода, персональными медицинскими помощниками, осуществляющими мониторинг основных показателей и обеспечивающими возможность дистанционного взаимодействия медицинских работников с пациентом или обслуживающим его социальным работником.

**10.** В целях создания условий для привлечения дополнительного финансирования в систему государственного здравоохранения:

- 1) органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации рассмотреть возможность использования проектов социального воздействия, как инструментов пилотирования новых практик организации здравоохранения;
- 2) ФФОМС, Минфину России рассмотреть возможность введения дополнительных добровольных страховых платежей граждан на софинансирование медицинской помощи в целях обеспечения возможности получения дополнительных услуг при получении медицинской помощи по программе ОМС, в том числе проработать возможное введение в среднесрочной перспективе



соплатежей пациентов для прохождения диспансеризации с одновременным повышением ее качества и донесения ее преимуществ до населения;

3) Минфину России, Минздраву России проработать возможность установления (увеличения) акцизов в отношении товаров, потребление которых наносит вред здоровью населения, с последующим направлением дополнительных доходов федерального бюджета на реализацию мероприятий по борьбе с соответствующими заболеваниями (в качестве возможных вариантов рассмотреть увязку повышения акцизов на табачную продукцию с финансированием мероприятий по борьбе с хронической обструктивной болезнью легких, или акцизов на продукты питания с повышенным содержанием критически значимых пищевых веществ – с финансированием мероприятий по борьбе с ожирением);

4) в части создания благоприятных условий для развития благотворительной деятельности:

а) Минфину России, Минэкономразвития России рассмотреть возможность увеличения пороговых значений пожертвований для налогоплательщиков на ОСНО (для отнесения к внереализационным расходам для целей определения налоговой базы налога на прибыль) и для физических лиц (для вычета по НДФЛ), а также установление возможности учета благотворительных взносов (пожертвований) в расходах плательщиков УСН в части перечислений государственным медицинским организациям и государственным органам, а также организациям, включенным в реестр СОНКО и осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;

б) Минздраву России, Минэкономразвития России обеспечить выработку стратегии развития благотворительной деятельности в сфере здравоохранения;

5) Минздраву России, Минтруда России, Минэкономразвития России совместно с деловыми ассоциациями проработать механизмы вовлечения работодателей в финансирование профилактической медицины и ранней диагностики, а также стимулирование работников для прохождения диспансеризации.

**11. В целях совершенствования налогообложения медицинских изделий:**

1) Минфину России рассмотреть возможность установления ставки НДС 0% для российских производителей медицинских изделий;

2) Минфину России, Минпромторгу России, ФНС России рассмотреть возможность гармонизации кодов ОКПД2, используемых для классификации медицинских изделий для целей применения льготной ставки НДС при реализации, и кодов ТН ВЭД – для целей применения льготной ставки НДС при ввозе;

3) Росздравнадзору разработать методику присвоения кодов ОКПД2 и кодов НКМИ при регистрации медицинских изделий, исключаящую различную классификацию одинаковых медицинских изделий.



## 12. В целях развития частной медицины в Российской Федерации:

- 1) Минздраву России, Минэкономразвития России, Федеральному Собранию Российской Федерации обеспечить рассмотрение, доработку и принятие проекта федерального закона об индивидуальном правовом статусе медицинского работника;
- 2) Минздраву России рассмотреть возможность распространения специальных социальных выплат на медицинских работников частных медицинских организаций, участвующих в реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 3) Минздраву России в части создания условий для обеспечения сбалансированного участия частных медицинских организаций в оказании медицинской помощи в рамках территориальных программ государственных гарантий разработать «форматы участия» частных медицинских организаций, предусматривающие обязательный набор медицинских услуг разной маржинальности для участия в программе ОМС.

13. В целях совершенствования статистического учета в здравоохранении в Минздраву России совместно с Минтруда России, Росстатом обеспечить доработку форм статистической отчетности в целях полноценного отражения как основного заболевания, послужившего непосредственной причиной смерти или первичной инвалидности, так и сопутствующих заболеваний, обуславливающих развитие и прогрессирование основного заболевания.

## 14. В целях обеспечения дальнейшей цифровизации здравоохранения и повышения эффективности сбора, обработки и использования данных Минздраву России:

- 1) рассмотреть вопрос о создании 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;
- «) разработать комплекс мер для обеспечения взаимной интеграции информационных систем здравоохранения всех уровней, обеспечивающей возможность обмена данными в единых форматах;
- 3) совместно с Минцифры России рассмотреть возможность перехода на единую модель медицинской информации (например, стандарт FHIR или его адаптированный аналог);
- 4) 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;



5) разработать план погружения персональных медицинских помощников в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и поэтапного расширения перечня заболеваний для применения персональных медицинских помощников.

15. В целях обеспечения защиты прав патентообладателей:

1) Правительству РФ рассмотреть вопрос об инициировании изменений в действующее законодательство, указав судом первой инстанции для споров о принудительном лицензировании Суд по интеллектуальным правам;

2) Правительству РФ определить в отношении предоставления права без согласия правообладателя, что:

- процедура должна предполагать регламент открытых переговоров с правообладателем, протоколирование и публикацию переговоров в соответствующей части; переговоры могут быть закрытыми по ходатайству правообладателя;
- предусматривается участие в процессе принятия решения независимых экспертов;
- должен осуществляться мониторинг реализации лицензий для целей стабильности лекарственного обеспечения;

3) Правительству РФ рассмотреть вопрос об инициировании изменений в действующее законодательство об охране здоровья, предложив установить, что выдача рецептов на аптечное изготовление, если соблюдается совокупность следующих условий: (а) изготовленный препарат будет отличаться по составу от зарегистрированного (при наличии такой регистрации), (б) отличие по составу от зарегистрированного препарата обусловлено индивидуальными потребностями пациента, имеющими клиническую значимость в отношении эффективности и безопасности, (в) изменение в отношении состава/способа изготовления допустимо общей фармакопейной статьей/правилами аптечного изготовления.

16. В части повышения эффективности госпитальных исключений:

1) предусмотреть на уровне Постановления Правительства РФ возможность участия частного инвестора в создании инфраструктуры изготовления ВТЛП/БМКП для медицинских организаций;

2) Минздраву РФ рассмотреть возможность реализации проектов ГЧП в данном направлении с участием федеральных научных центров и привлечь к обсуждению экспертное и бизнес-сообщество.

17. В части повышения эффективности международной кооперации:

1) организовать, при межправительственной поддержке, создание площадок взаимодействия отраслевых экспертов в дружественных государствах;



2) организовать, при межправительственной поддержке, создание в странах экспорта центров прямого взаимного информирования о регуляторных изменениях;

**18.** В части поддержки инвестиционной деятельности, помимо прочего;

1) оценить воздействие текущего уровня ключевой ставки, установленной ЦБ РФ, на инвестиционную деятельность в фармацевтической и медицинской отраслях.

**19.** В рамках развития взаимодействия на уровне ЕАЭС:

1) На уровне ЕЭК провести аудит данных реестра ЕАЭС на предмет ошибок или отсутствия информации;

2) На уровне ЕЭК рекомендуется изучить возможности унификации или взаимного признания отдельных элементов оценки медицинских технологий, а также постепенное снятие препятствий для справедливого доступа к закупочным процедурам во всех странах ЕАЭС;

3) Необходимо ускорить модернизацию цифровых платформ для обеспечения надежного электронного документооборота, корректного отображения данных о препаратах и прозрачного обмена информацией между регуляторами, экспертными организациями и заявителями; 4) На уровне национальных органов, ответственных за развитие здравоохранения, и руководящих органов ЕАЭС оценить возможность создания единого регулятора, учитывая опыт Европейского союза и Африканского союза.

5) Рекомендуется обратить внимание на децентрализованную процедуру регистрации, адаптировать ее к современным реалиям, в частности для обеспечения равного и быстрого доступа продуктов инновационной терапии;

6) Рекомендуется обратить внимание на взаимное признание экспертных отчетов между государствами-членами;

7) Необходимо внедрить практику координации национальных регуляторов по вопросам разъяснений положений актов ЕАЭС;

**20.** В части регулирования обращения БАД, МИ и лекарственных препаратов, помимо прочего:

1) Рассмотреть вопрос о создании единого регулятора, занимающегося всеми аспектами обращения;

2) Внедрить механизмы внесудебной блокировки сайтов, распространяющих небезопасные или незарегистрированные БАДы (по аналогии с механизмом, применяемом для лекарств);

3) Минздраву оценить работоспособность информированных согласий, которые предлагается подписывать с ЭЦП на Госуслугах – это не рабочая сейчас новелла;



# ПРАВО НА ЗДОРОВЬЕ

---

Общество с ограниченной ответственностью «Право на здоровье» (ООО «Право на здоровье»), ИНН: 7716980018  
Юридический адрес: 129327, Россия, г. Москва, ул. Коминтерна, дом 7, корпус 2, офис 212А

- 4) Внедрять практики горизонтальной самоорганизации общества, создания по частной инициатива средств оперативного уведомления о наличии недоброкачественных, незагистрированных, контрафактных продуктов,, верификации изделия с помощью негосударственных ресурсов.
- 5) Пересмотреть методику дифференциации правонарушений, предусмотренных 6.28, 6.33 КоАП и 238.1 УК РФ;
- 6) Минфину РФ, Минздраву РФ, ФАС России и Минпромторгу России оценить возможные риски реализации положений ч.1.1. ст. 33 44-ФЗ в редакции, вступающей в силу с 01.01.2025