

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

МИНЗДРАВ РОССИИ



№ 1-388 от 15.01.2021

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

16.02.2021 17-6/И/1-2284

№

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Российский союз промышленников и  
предпринимателей

наб. Котельническая, д. 17,  
Москва  
109240



№17-6/И/1-2284 от 16.02.2021

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 13.01.2021 № П12-950 рассмотрело совместно с Министерством финансов Российской Федерации, Министерством иностранных дел Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека предложения по результатам круглого стола «Новые подходы к профилактике, диагностике, лечению и реабилитации важнейших неинфекционных заболеваний на фоне новой коронавирусной инфекции COVID-19» (далее – предложения), представленные президентом Российского союза промышленников и предпринимателей А.Н. Шохиним и сообщает.

*По предложению ускорить реализацию плана мероприятий по поддержанию и расширению охвата иммунизации населения. В первоочередном порядке необходима обязательная вакцинация когорты взрослых лиц в возрасте 60 лет и старше, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции сообщаем.*

По вопросу вакцинации против пневмококковой инфекции – вакцинация лиц старше 60 лет, страдающих хроническими заболеваниями легких, лиц старше трудоспособного возраста, проживающих в организациях социального обслуживания предусмотрена календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденным приказом Минздрава России от 21.03.2014 № 125н (далее – календарь профилактических прививок).

По информации Роспотребнадзора согласно формы № 5 федерального государственного статистического наблюдения «Отчет о профилактических прививках» в 2020 году в Российской Федерации среди взрослого населения проведено около 1 млн. 400 тыс. прививок против пневмококковой инфекции.

Федеральным законом от 08.12.2020 № 385-ФЗ «О федеральном бюджете на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов» предусмотрено финансирование Федерального проекта «Старшее поколение», в рамках которого предусмотрено проведение вакцинации против пневмококковой инфекции граждан старше трудоспособного возраста из групп риска, проживающих в организациях

социального обслуживания. Для этих целей планируется выделение порядка 24 млн. рублей.

В этой связи, полагаем целесообразным активно использовать возможности субъектов Российской Федерации в рамках региональных календарей профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

По вопросу проведения вакцинации с целью профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 сообщаем.

Приказом Минздрава России от 09.12.2020 № 1307н «О внесении изменений в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н» в календарь профилактических прививок включена профилактическая вакцинация против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, и определены категории граждан, подлежащих вакцинации.

К приоритету 1-го уровня относятся: взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям: работники медицинских, образовательных организаций, социального обслуживания и многофункциональных центров; лица, проживающие в организациях социального обслуживания; лица с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями бронхолегочной системы, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом и ожирением.

К приоритету 2-го уровня относятся: взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям: работники организаций транспорта и энергетики, сотрудники правоохранительных органов, государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу; лица, работающие вахтовым методом; волонтеры; военнослужащие; работники организаций сферы предоставления услуг.

К приоритету 3-го уровня относятся: государственные гражданские и муниципальные служащие; обучающиеся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования старше 18 лет; лица, подлежащие призыву на военную службу.

С учетом эпидемической ситуации по решению исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации при вакцинации против коронавирусной инфекции уровни приоритета могут быть изменены.

В соответствии с пунктом 2 статьи 10 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» решения о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям принимают Главный государственный санитарный врач Российской Федерации, главные государственные санитарные врачи субъектов Российской Федерации.

На сегодняшний день вакцинация проходит во всех субъектах Российской Федерации.

Всего по состоянию на 02.02.2021 в гражданский оборот выпущено 4 368 598 дозы вакцины Гам-Ковид-Вак (полные комплекты) и 6 серий (45 130 доз) вакцины ЭпиВакКорона производства ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора.

С учетом выпуска вакцины для профилактики COVID-19 в гражданский оборот Минздравом России был подготовлен план распределение вакцины против новой коронавирусной инфекции по Российской Федерации на декабрь 2020 г.,

январь – февраль 2021 г. с учетом ее выпуска производителями. В распределение включены в том числе медицинские организации, подведомственные ФМБА России и Министерству обороны Российской Федерации в соответствии с поступившей заявкой.

Расчет распределения вакцины по субъектам Российской Федерации проводился с учетом численности населения субъекта, а также эпидемической ситуации в регионе.

Учет вакцинированных пациентов осуществляется в информационном ресурсе на Едином портале государственных услуг и функций (далее – ЕПГУ), где фиксируются все основные данные о вакцинированных и реакциях на вакцину. Во всех в субъектах доступна запись на вакцинацию через единый портал ЕПГУ.

Также во многих регионах страны запись на вакцинацию сформирована на долгосрочную перспективу.

В настоящее время для увеличения объемов одномоментно выпускаемой вакцины в Российской Федерации производство вакцины Гам-Ковид-Вак (Спутник V) осуществляется на 6 площадках: ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, АО «Биннофарм», АО «Генериум», ЗАО «Биокад», ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», ЗАО «Лекко».

Поставка вакцины «Гам-КОВИД-Вак» осуществляется с учетом выпуска ее в гражданский оборот.

В соответствии с представленной производителями информацией, прогнозируется выпуск в гражданский оборот полных комплектов вакцины: в феврале – 3,9 млн, а в марте – 9,6 млн комплектов.

Таким образом, каждый гражданин Российской Федерации вправе самостоятельно, в качестве лица, застрахованного по программе обязательного медицинского страхования, получить в медицинских организациях государственной системы здравоохранения прививку вакциной против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Каждый желающий может записаться на вакцинацию против новой коронавирусной инфекции COVID-19 через Единый портал государственных услуг и функций.

*По вопросу внесения изменения во временные методические рекомендации по диагностике, профилактике, лечению и реабилитации новой коронавирусной инфекции COVID-19.*

Минздравом России утверждены временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции» (COVID-19) версия 10 (08.02.2021) (далее – временные методические рекомендации), в которых приводятся, в том числе, возможные схемы лечения COVID-19 и список возможных к назначению лекарственных средств. Раздел специфической профилактики коронавирусной инфекции дополнен подробной информацией о зарегистрированных в Российской Федерации вакцинах. Также, в числе прочего, уточнен порядок этиотропного и патогенетического лечения новой коронавирусной инфекции, скорректированы критерии назначения генно-инженерных биологических препаратов, усовершенствованы схемы лечения в амбулаторных и стационарных условиях в зависимости от тяжести течения заболевания, добавлены рекомендации по особенностям оказания медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями и хронической болезнью

почек, установлены особенности диспансерного наблюдения за пациентами, перенесшими COVID-19, дополнен раздел по специфической профилактике инфекции у взрослых.

Временные методические рекомендации разработаны в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) и актуализируются с учетом данных, опубликованных ВОЗ, европейского, китайского и американского центров по контролю за заболеваемостью, а также анализа отечественных и зарубежных научных публикаций.

По состоянию на 10.02.2021 на официальном сайте Минздрава России <https://minzdrav.gov.ru/>, размещена актуальная 10-я версия вышеуказанных методических рекомендаций.

В соответствии с протоколом совещания у Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина от 12.03.2020 № ММ-П12-8пр в целях реализации мероприятий направленных на предотвращение распространения новой коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации, а также на раннюю диагностику, лечение и снижение смертности населения Российской Федерации от заболевания, вызванного COVID-19, Минздравом России в адрес руководителей органов государственной власти субъектов Российской Федерации направлено письмо от 18.03.2020 № 17-6/И/1-3177 об информировании медицинских организаций всех форм собственности, оказывающих медицинскую помощь на территории субъекта Российской Федерации, об алгоритме действий при выявлении (диагностировании) новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и ее лечении.

В настоящее время подведомственными научными организациями Минздрава России, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федерального медико-биологического агентства продолжается интенсивное изучение клинических и эпидемиологических особенностей заболевания, разработка новых средств его лечения и профилактики. Изучается международный опыт по данному вопросу.

По вопросам, касающимся оказания медицинской помощи и назначения лечения сообщаем, что в соответствии со статьей 70 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, предоставляет информацию о состоянии его здоровья. Врач устанавливает диагноз на основании медицинского осмотра, анамнеза, необходимых диагностических исследований и вправе самостоятельно определять необходимость в специальных диагностических исследованиях и назначать метод диагностики. Способ лечения пациента, в зависимости от установленного диагноза, с учетом особенностей течения заболевания, индивидуальных особенностей и состояния здоровья пациента, назначение лекарственных препаратов, лечебных процедур определяется непосредственно лечащим врачом.

*Разрешить использование быстрых антигенных тестов на выявление Sars-Covid 19 не только в лабораториях, но и в аэропортах, вокзалах, предприятиях и в местах скопления людей силами медицинского персонала.*

По информации Роспотребнадзора в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19), утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 22.05.2020 № 15, лабораторная диагностика COVID-19 может проводиться любым из методов, определяющих антиген возбудителя, с использованием диагностических препаратов и тест-систем, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации. При этом исследования должны проводиться лабораториями, имеющими санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности.

*Обновить перечень технологий для быстрой регистрации, дополнив его цифровыми технологиями для удаленного мониторинга показателей здоровья пациентов из группы риска (непрерывный мониторинг глюкозы крови, артериального давления, показателей ритма сердца и т.п.), что позволит избежать возникновения осложнений и позволит снизить затраты, а также уменьшит нагрузку на медицинский персонал.*

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, полномочия по осуществлению государственной регистрации медицинских изделий; по ведению государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещению его на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет относятся к компетенции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Порядок регистрации медицинских изделий регламентирован Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

В целях организации мер по профилактике и недопущению распространения коронавирусной инфекции в режиме повышенной готовности к угрозе возникновения чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения постановлением Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299) введен особый порядок государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных в перечень, представленный в приложении к Правилам.

Кроме того, 6 апреля 2020 г. вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» (далее соответственно – постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430, Особенности).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2020 № 804 внесены изменения в Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий (далее соответственно – постановление № 804, Изменения). Постановление вступило в силу со дня его официального опубликования – 04.06.2020.

Согласно Изменениям перечень медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, в отношении которых применяются Особенности (далее – Перечень), расширен со 108 до 363 позиций, даны уточнения (\*) о принадлежности медицинских изделий к медицинским изделиям одноразового использования.

В соответствии с Изменениями, внесенными в пункт 10 Особенности, допускается ввоз в Российскую Федерацию без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения незарегистрированных медицинских изделий по Перечню, в объеме, необходимом для проведения испытаний (исследований) государственной регистрации и последующей реализации.

Допускаются ввоз в Российскую Федерацию, реализация, транспортировка, хранение, применение и утилизация (уничтожение) не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования по Перечню без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

Обращаем внимание, что для обращения медицинских изделий многоразового использования, включая их применение, необходимо получение регистрационного удостоверения на серию (партию) медицинского изделия в соответствии с порядком, установленным Особенности.

Таким образом, реализация медицинских изделий (средств индивидуальной защиты от коронавирусной инфекции) на территории Российской Федерации возможна либо в случае государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами либо государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия в соответствии с Особенности.

В целях продления возможности ускоренного вывода на российский рынок медицинских изделий, наиболее востребованных при реализации мер, направленных на профилактику и лечение новой коронавирусной инфекции постановлением Правительства Российской Федерации от 13.11.2020 № 1826 предусмотрено, продление срока действия разрешительных документов, выданных в соответствии с Особенности, до 1 января 2022 года.

Информация о медицинских изделиях, зарегистрированных в Российской Федерации, размещена в свободном доступе в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Государственный реестр), опубликованном на официальном сайте Росздравнадзора.

*Проработать вопрос повышения доступности для пациентов, вне зависимости от региона их проживания, лекарственных препаратов, позволяющих обеспечить целевой уровень гликированного гемоглобина, как ключевого индикатора эффективности терапии сахарного диабета, в соответствии с клиническими рекомендациями по лечению сахарного диабета и назначением врача.*

Обеспечение пациентов, страдающих сахарным диабетом, лекарственными препаратами осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (далее – постановление № 890) для пациентов, не имеющих инвалидности, и в рамках Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее – Федеральный закон № 178-ФЗ) если пациент в установленном порядке признан инвалидом.

Право лиц, имеющих подтвержденную инвалидность, на обращение за предоставлением набора социальных услуг, включающего обеспечение необходимыми лекарственными средствами за счет средств федерального бюджета, закреплено статьей 6.1 Федерального закона № 178-ФЗ.

Согласно части 2 статьи 6.2 Федерального закона № 178-ФЗ Правительством Российской Федерации утверждается перечень лекарственных препаратов для медицинского применения. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП), отпускаемых по бесплатным рецептам, утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р.

В территориальных программах государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в соответствии с которыми осуществляется обеспечение пациентов, страдающих сахарным диабетом, согласно постановлению № 890, установлены требования содержания перечня лекарственных препаратов для льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан при амбулаторном лечении в субъектах Российской Федерации в объеме не менее Перечня ЖНВЛП.

Таким образом, обеспечение пациентов, страдающих сахарным диабетом, бесплатными лекарственными препаратами вне зависимости от региона проживания осуществляется в рамках Перечня ЖНВЛП.

*Включить в обследование работающего населения для групп риска исследование на тропонин, рекомендовать применение непрерывного мониторинга глюкозы.*

Порядок и периодичность проведения диспансеризации, и перечень включаемых в нее исследований, утверждены приказом Минздрава России от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического

медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» (далее – Порядок).

Данный Порядок распространяется на всех граждан Российской Федерации и регулирует вопросы добровольного прохождения диспансеризации в медицинской организации, в которой гражданин получает первичную медико-санитарную помощь.

Диспансеризация направлена на раннее выявление заболеваний, формирующих основной вклад в структуру смертности и инвалидизации населения, а также на выявление и коррекцию факторов риска их развития, таких как курение, избыточная масса тела и ожирение, повышенное артериальное давление, низкая физическая активность.

Современная диспансеризация представляет собой комплекс скринингов.

В качестве основных аргументов при формировании программ скрининга использованы Рекомендации по скринингу рака ЕС (2003), Рекомендации AAFP (American Academy of Family Physicians, 2015 г.), использующих рекомендации и классификацию доказательности принятия решения по степеням, разработанным USPSTF (US Preventive Service Task Force), а также результаты медико-экономической эффективности диспансеризации.

Диспансеризация проводится 1 раз в три года в возрасте от 18 до 39 лет включительно; ежегодно в возрасте 40 лет и старше, а также в отношении отдельных категорий граждан (пункт 5 Порядка).

Перечень приемов, осмотров, консультаций медицинскими работниками, исследований и иных медицинских вмешательств, проводимых в рамках диспансеризации, установлен пунктами 17 – 18 и Приложениями № 1 и № 2 к Порядку.

Диспансеризация в соответствии с Порядком проводится в два этапа.

Первый этап диспансеризации (скрининг) проводится с целью выявления у граждан признаков хронических неинфекционных заболеваний, факторов риска их развития, риска пагубного употребления алкоголя, потребления наркотических средств и психотропных веществ без назначения врача, определения группы здоровья, а также определения медицинских показаний к выполнению дополнительных обследований и осмотров врачами-специалистами для уточнения диагноза заболевания (состояния) на втором этапе диспансеризации и включает в себя в том числе определение относительного сердечно-сосудистого риска у граждан в возрасте от 18 до 39 лет включительно 1 раз в год; определение абсолютного сердечно-сосудистого риска у граждан в возрасте от 40 до 64 лет включительно 1 раз в год; электрокардиографию в покое при первом прохождении профилактического медицинского осмотра, далее в возрасте 35 лет и старше 1 раз в год.

Второй этап диспансеризации проводится с целью дополнительного обследования и уточнения диагноза заболевания (состояния).

В целях совершенствования мероприятий по диспансеризации населения в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 09.10.2019 № ТГ-П12-8669 и Протоколом заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере под председательством Т.А. Голиковой от 14.02.2019 № 2



приказом Минздрава России № 1278н (далее – приказ) внесены изменения в Порядок.

Целью издания приказа является включение во второй этап диспансеризации осмотра (консультации) врачом-дерматовенерологом, включая проведение дерматоскопии (для граждан с подозрением на злокачественные новообразования кожи и (или) слизистых оболочек по назначению врача-терапевта по результатам осмотра на выявление визуальных и иных локализаций онкологических заболеваний, включающего осмотр кожных покровов, слизистых губ и ротовой полости, пальпацию щитовидной железы, лимфатических узлов), а также проведения исследования уровня гликированного гемоглобина в крови (для граждан с подозрением на сахарный диабет по назначению врача-терапевта по результатам осмотров и исследований первого этапа диспансеризации).

*По вопросу создания межведомственной рабочей группы по формированию предложений, направленных на совершенствование национального законодательства в целях снижения правовых барьеров и формирования дифференцированного подхода к включению инновационных лекарств в государственные программы.*

Минздравом России, указанный в данном пункте функционал, с 2018 г. реализуется в рамках плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет», утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 870-р, в котором в том числе предусмотрены блоки по разработке механизмов, обеспечивающих возможность ускоренного вывода на рынок лекарственных препаратов, по ускоренному выводу на рынок новых продуктов и услуг медицинского назначения, эффективных с медицинской, социальной и экономической точек зрения, а также в части мер, необходимых для обеспечения возможности обращения отечественных лекарственных препаратов и медицинских изделий на территории государств – членов ЕАЭС.

*По вопросу разработать и внести поправки в законодательство, обеспечивающие нормативное закрепление определения «инновационный лекарственный препарат» и критерии отнесения к данной категории на основе оценки его терапевтической ценности; внедрение дифференцированного подхода к рассмотрению лекарственных препаратов, получивших статус «инновационный», включение инновационных лекарственных препаратов в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и заключения контрактов на поставку в рамках государственных программ, а также ускорения процедуры регистрации инновационных лекарственных препаратов, включая возможность рассмотрения документов в приоритетном порядке, сокращение сроков регистрации и экспертизы лекарственного препарата, установление пострегистрационных мер (регистрация на условиях).*

Согласно пункту 10.1 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», оригинальный лекарственный препарат - лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств

и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность.

Таким образом, введение дополнительного определения «инновационный лекарственный препарат» может создать дублирование уже имеющегося определения оригинального лекарственного препарата. Данной позиции придерживается ФАС России.

Вместе с тем в связи с переходом на регулирование обращения лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) и предлагаемых изменений, в том числе в регистрационные процедуры для указанных лекарственных препаратов, Минздрав России полагает, что указанное предложение должно осуществляться на площадке ЕАЭС.

При этом, несмотря на достаточно большое количество нормативных правовых актов об отнесении товаров, работ, услуг к инновационной продукции, до настоящего времени одной из основных проблем является отсутствие однозначного понимания субъектами российского права понятия инновационной продукции, в частности, инновационного лекарственного препарата.

В мире наиболее распространенное определение инновации основано на концепции «улучшение по сравнению с существующим» и включает ключевые характеристики инновации «новый» или «существенно улучшенный по сравнению с существующим». В то же время, в соответствии с экспертными мнениями, точное определение понятия «новый» отсутствует. В этой ситуации в области здравоохранения предлагается применять оценочный подход, например, «Health technology assessment» (HTA, «Оценка технологий здравоохранения»), предполагающую функционирование Early Awareness & Alert System (EAAS) (система раннего выявления и предупреждения) в рамках коллаборативной сети агентств International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan). EAAS содержит пять основных компонентов:

- систематическая идентификацию появляющихся новых технологий и новых применений существующих технологий;
- фильтрация и приоритезация для выявления технологий, которые могут иметь существенное значение в будущем;
- оценка влияния таких технологий;
- распространение результатов анализа;
- мониторинг технологий, подвергнутых оценке.

При этом EAAS фокусируется на технологиях, которые являются новыми (new)(находящихся в фазе адаптации, используемых в клинической практике ограниченное время, как правило, находящихся в стадии запуска или ранней пост-маркетинговой стадии), возникающими (emerging) (еще не приняты системой здравоохранения; лекарственные препараты на этапе II или III фазы клинических исследований или перед выходом на рынок; медицинские изделия до выхода на рынок или в течение 6 месяцев после выхода на рынок, или уже присутствующие на рынке, но в ограниченном количестве (проникновение менее 10%), или локализованные в ограниченном числе центров) или представляют собой новые показания для применения существующих технологий или входят в группу технологий, которые в совокупности могут оказать существенное влияние (эффект).

При этом рекомендуется принимать во внимание следующие факторы:

- значительную неопределенность относительно медицинской и экономической эффективности;

- медицинская эффективность при широком применении состоит в (1) применении инновационной технологии (терапии) для лечения заболеваний (состояний), для которых в настоящее время отсутствует удовлетворительное лечение, (2) применении новой технологии с потенциально большей эффективностью в терминах применяемых критериев эффективности в сравнении с существующими стандартными способами лечения, и (3) применении новой терапии с существенно меньшими побочными эффектами в сравнении с существующими стандартными способами лечения;

- существенный стоимостный эффект при широком внедрении технологии из-за ее высокой стоимости /числа пациентов/ требований по реорганизации оказания услуг.

По мнению экспертов, главенствующая роль в процессе выявления и анализа инновационных технологий должна принадлежать производителям и экспертному врачебному сообществу, с учетом их опыта и профессиональной заинтересованности в конкретной сфере деятельности.

Таким образом, выявление (идентификация) реальных и необходимых инноваций является в настоящее время неоднозначной задачей, с продолжающимися в настоящее время дискуссиями на эту тему в мировом сообществе.

При этом только новизна не является достаточным критерием для выявления инноваций, и необходимо принимать во внимание медико-экономическую эффективность, в том числе в сравнении с существующими альтернативами.

Инновационный продукт должен определяться на основании его соответствия выработанному перечню критериев, определяющих его новизну или новизну технологии его получения, клинический эффект, экономическую составляющую, в том числе его полезность, оцениваемую на основании соотношения риск-польза. Для лекарственных препаратов такими критериями могут быть (1) польза для пациентов с заболеваниями (состояниями), для которых отсутствует эффективное лечение, (2) улучшение уже существующего лечения, (3) большая безопасность лечения, (4) сниженная стоимость лечения.

Соответствие установленным критериям инновационного продукта должно определяться на индивидуальной основе путем экспертных оценок с участием представителей производителей и медицинского экспертного сообщества. Для реализации этого механизма на практике может быть создан специальный экспертный орган, принимающий решения на основании принципа консенсуса, что должно обеспечить максимально корректное отнесение продукции к категории инновационной.

*Разработать процедуры внедрения инструментов обязательной ранней оценки для лекарственных препаратов и медицинских изделий, претендующих на получение мер государственной поддержки.*

Правительством Российской Федерации издано постановление от 16.11.2019 № 1463 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на реализацию проектов по разработке современных технологий, организации

производства и реализации на их основе конкурентоспособных медицинских изделий и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Правительством Российской Федерации издано постановление от 21.12.2020 № 2187 «Об утверждении Правил предоставления в 2021 году грантов в форме субсидий из федерального бюджета бюджетным учреждениям на реализацию проектов по разработке лекарственных препаратов и медицинских изделий».

В настоящее время проходит согласительные процедуры подготовленный Минпромторгом России проект постановления «Об утверждении Правил предоставления субсидий российским организациям на финансовое обеспечение затрат по разработке, испытанию и внедрению инновационной продукции реабилитационной направленности с участием инвалидов».

Дополнительно отмечаем, что издано Постановление Правительства Российской Федерации от 16.09.2020 № 1460 «Об утверждении Положения о формировании и ведении перечня субъектов экономической деятельности, являющихся производителями продукции реабилитационной индустрии» (далее – Положение).

Согласно подпункту «б» пункта 2 Положения продукцией реабилитационной индустрии являются товары, относящиеся к одной или нескольким категориям:

вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности в соответствии с национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», утвержденным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии;

медицинские изделия, применяемые в медицинской реабилитации и включенные в стандарты оснащения в соответствии с порядком организации медицинской реабилитации и порядком организации медицинской реабилитации детей, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации.

*По вопросу рассмотреть возможность расширения межправительственного взаимодействия со странами региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) в целях формирования института взаимного признания регистрации лекарственных препаратов со странами, не входящими в состав ЕАЭС.*

По информации, представленной Министерством иностранных дел Российской Федерации, МИД России разделяет настрой российского бизнес-сообщества на расширение международного сотрудничества в деле профилактики и лечения неинфекционных заболеваний, и готовы в рамках компетенции оказать возможную поддержку работе по формированию института взаимного признания регистрации лекарственных препаратов как на двусторонней основе, так и в многостороннем формате, включая Международную конференцию по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH).

Вместе с тем в этом вопросе необходимо учесть проблемы, выявившиеся во взаимоотношениях Российской Федерации с рядом государств в условиях новой коронавирусной инфекции «COVID-19».

В частности, контакты нашей страны с США и Канадой в сфере здравоохранения, в целом находящиеся вне фокуса известных разногласий, остаются де-факто замороженными вместе с большинством других сегментов межправительственного диалога.

В 2020 г. проводимый Вашингтоном и подстроившейся под него Оттавой антироссийский курс воспрепятствовал конструктивному сотрудничеству профильных специалистов даже на наиболее острых этапах поиска путей противодействия новой коронавирусной инфекции «COVID-19». Русофобски настроенные круги развернули пропагандистскую кампанию, призванную очернить достижения наших вирусологов в разработке противоковидных вакцин. С учетом этого было сочтено целесообразным приостановить на североамериканском направлении усилия по распространению соответствующих отечественных препаратов и их совместному производству.

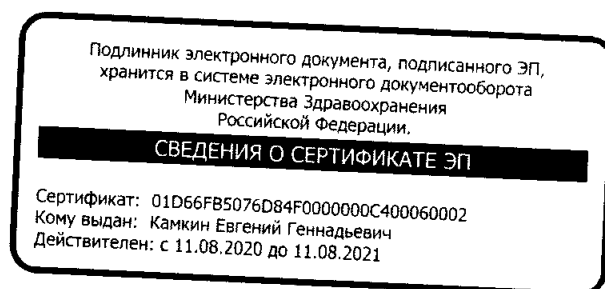
Несмотря на определенные подвижки в продвижении российской вакцины «Спутник V» в европейский регион в последнее время, схожей позиции в данном вопросе придерживаются и страны ЕС, а также Великобритания, Исландия и Норвегия.

Полезными, на взгляд МИД России, были бы и дальнейшие усилия по продвижению взаимодействия научно-исследовательских кругов. Так, Университет Осло выступил с инициативой налаживания контактов с российскими научно-образовательными институтами для совместного изучения последствий применения антиковидных вакцин. Обмен научной экспертизой в этой области предполагается осуществлять и в рамках Международного научно-экспертного совета по вакцине «Спутник V», созданного Российским фондом прямых инвестиций и Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи.

В целом полагаем, что предложения носят востребованный характер и заслуживают изучения и проработки в установленном порядке по линии компетентных ведомств и инстанций.

В свою очередь Министерство здравоохранения Российской Федерации проводит постоянную работу по совершенствованию мероприятий по повышению доступности медицинской помощи и лекарственного обеспечения населения, в том числе в условиях распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Щеголев Павел Евгеньевич  
8 (495) 627-24-00 (доб. 1790)



Е.Г. Камкин