|  |  |
| --- | --- |
| **XV-й ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС** **Г. МОСКВА, ОЛИМПИЙСКИЙ ПРОСПЕКТ, Д. 18/1**  **ОТЕЛЬ «АЗИМУТ», ЗАЛ «ВОЛГА»**  **11.11.2022** |  |

# **РЕЗОЛЮЦИЯ**

**Президент Лиги пациентов А.В. Саверский** сообщил, что в 2018 году Минздрав РФ отозвал регистрационные удостоверения 250 препаратов, в 2019 году 391, в августе-сентябре 2022 года из Государственного реестра лекарственных средств исключено 55 лекарств. В сентябре 2022 года в Лигу пациентов пожаловались граждане на невозможность найти в аптеках 79 лекарств, из которых 29 не оказалось даже в ГРЛС, то есть люди ищут лекарства, которых уже не может быть в России, и их обращение возможно только под страхом уголовного преследования. Поэтому конгресс обеспокоен тем, что даже в отсутствие санкций лекарства массово исчезают, и это не только импортные препараты. Какие лекарства есть, какие заменены, у каких МНН существенно ограничен выбор по торговым наименованиям, какие исчезли - не транспарентно для общественности, для назначающих врачей и для самого государства, на что красноречиво указывает история с исчезновением преднизолона 2019 года**. Нельзя исключать из ГРЛС лекарства, доказавшие свою эффективность и безопасность, даже если они не производятся или не завозятся в Россию, - об этом можно делать пометку в реестре.**

Сегмент лекарств стоимостью меньше 50 рублей в 2010 году составлял 60% лекарств (упаковки), а к 2022 году он сократился до 18%, в рублях соотношение этих сегментов по годам составило 10% к 1,7% рынка. В 2022 году лекарства подорожали практически на 20% (9 месяцев 2021 к 9 месяцам 2022). Это указывает на то, что с рынка быстрее уходят самые дешевые лекарства или они перестают быть дешевыми, а становятся предметом роскоши. По опросам «Лиги пациентов» (в 2017 и 2021 годах) более 81% опрошенных считают, что лекарства не доступны или труднодоступны.

Возможным решением этого узла проблем является **переход в амбулаторном звене от лекарственного обеспечения по льготам к лекарственному обеспечению по стандартам и клиническим рекомендациям, включая стандарты первичной медико-санитарной помощи (амбулаторной).** что уже **отражено, но не выполняется,** как включение лекарств в тарифы ОМС согласно п. 4 и 7 ст. 35 Федерального закона Об обязательном медицинском страховании от 29 ноября 2010 года N 326-ФЗ, а как право в п. 1 и 14 ст. 37 Федерального закона «Об основах законодательства об охране здоровья граждан» от 21.11.2011. №323, где сказано, что в структуру стандарта входят лекарства (и они туда входят фактически).

Для стабильного, прозрачного обеспечения населения лекарствами **должна быть выяснена потребность граждан в лекарствах** - сформированы формы статистической отчетности субъектов РФ перед федеральным центром, под эту потребность должен быть сформирован государственный заказ на эти лекарства, в рамках этого заказа на конкурсной основе должны быть определены победители или победитель, с которым заключается контракт на поставку лекарства на срок от трех лет и дольше. Это обеспечит надежность обеспечения и снижение цен.

На этой же основе может быть выстроена система планирования в сфере лекарственного обеспечения, что: станет механизмом реализации конституционного права граждан на бесплатную медицинскую помощь и выполнения конституционных гарантий государством; **свяжет фармпроизводителей обязательствами по контрактам, что затруднит возможность их ухода из России; сделает обеспечение планируемым и прозрачным.**

Пока же Конгресс отмечает, что конституционное право на бесплатную медицинскую помощь в России по-прежнему массово нарушается. Существует нормативно-правовой механизм, сокращающий конституционное право вплоть до полного его отсутствия. Так, если право по Конституции РФ выглядит всеобъемлюще (вся необходимая помощь), то уже первый этап уменьшения права заключен в оказании помощи по стандартам, клиническим рекомендациям и порядкам – только такая помощь, а не любая необходимая может быть оказана, - эти ограничения немного, но не полностью, компенсируют деятельность врачебных комиссий за пределами стандартов; затем идет уровень государственных гарантий (базовая программа), **который исключает из конституционного права бесплатное лекарственное обеспечение в амбулаторном звене, кроме льгот,** и ограничивает его условиями, временем приема или доезда, расстоянием до нужных медицинских организаций, перечнями лекарств и программами, включая программу ОМС, которая, например, **заменяет гражданина, фигурирующего в Конституции РФ, на застрахованное лицо с ограниченным набором прав;**еще дальше имеются тарифы ОМС, которые сформированы, в частности, с использованием клинико-статистических групп (КСГ), призванных объединить схожие методы и схемы лечения с разной стоимостью для упрощения взаиморасчетов между страховыми и медицинскими организаций. Однако, далеко не всегда перечни, стандарты, клинические рекомендации и КСГ по одной и той же нозологии содержат одни и те же схемы лечения и лекарственные средства и, более того, даже наличие лекарств во всех перечисленных документах не гарантирует застрахованному лицу (пациенту) получение необходимого лечения из-за экономических соображений.

**Заведующая отделом социального законодательства ИЗиСП при Правительстве РФ** **Путило Н.В.** напомнила участникам конгресса, что понятие права на лекарственное обеспечение оторвано от конституционного права на медицинскую помощь, ни один закон не содержит права лекарственного обеспечения, включая его, как механизм обеспечения и даже, как особое социальное благо, которое должно быть обеспечено государством. Для устранения этого недостатка необходимо разработать концепцию и модель реализации права лекарственного обеспечения, чтобы возник институт права. И не верно регулировать правовые вопросы, исходя только их экономических подходов.

Приветствуя в существующих рамках работу ФФОМС по улучшению доступности лекарств в лице участвующего в конгрессе **Заместителя председателя ФФОМС Царевой О.В.**, конгресс отмечает, что, например, пациенты с кожными и аллергическими болезнями ожидают уже в новом, 2023, году ухудшения доступности лечения генно-инженерными биологическими препаратами и селективными иммунодепрессантами (ГИБП и СИ) в стационарах. Так, для пульмонологов, аллергологов-иммунологов и др. специалистов предложено вернуться к «старому» формату лечения – единственному тарифу КСГ для оплаты инициации лечения. Учитывая негативный опыт прошлых лет, для пациентов такое решение неминуемо приведет к ухудшению доступности указанных лекарств. Возникнет очередная дискриминация пациентов по болезни – одни получат то, что лечит, а другие то, что дешевле. Необходимо в базовой программе госгарантий предусмотреть дифференциацию тарифов - не менее 3-х (по аналогии 2022 году) - для инициации лечения.

По сообщению **Заместителя председателя Всероссийского общества инвалидов Рысева О.В.** 70-80% инвалидов отказываются от социального пакета, включающего лекарства. Главными причинами отказов называются: низкое качество и эффективность предлагаемых по льготам лекарств; недостаток средств в программе льготного ЛО; несвоевременность закупок лекарств; необеспеченность рецептов; физически сложная для инвалидов маршрутизация получения льготных лекарств. В итоге: **мы имеем систему льготного обеспечения, которая не заинтересована в обеспечении инвалидов необходимыми лекарствами.**

По сообщению **профессора Первого МГМУ им. И.М.Сеченова Ягудиной Р.И.** имеется **значимое различие между субъектами РФ**: затраты на одного льготника в ОНЛП (федеральная льгота) отличаются до 7 раз; распределение средств по этой же программе отличаются между субъектами РФ по нозологиям кардинально; затраты на одного льготника в РЛО (региональная льгота) отличаются до 20 раз; заболеваемость даже в соседних регионах от одной нозологии может отличаться в 2-3 раза; смертность от одной и той же нозологии в разных регионах может отличаться в несколько раз. На основании представленных данных конгресс полагает, что **в разных субъектах России сложились разные социально-демографические условия жизни граждан, что порождает неравенство прав граждан России.** и что необходимы глубокие исследования причин этих различий, включая программы по их устранению.

**Генеральный директор Ассоциации российских фармпроизводителей Дмитриев В.А.** **и Директор по индустриальной политике Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) Мартыненко А.В.** сообщили, что с 20 сентября 2022 года под ограничения попали готовые лекарственные средства, в том числе нерасфасованные, медицинские изделия, запасные части к ним, сырье, материалы для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, которые **не** включены в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь или Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Для беспрепятственного перемещения фармацевтической продукции через территорию Республики Беларусь необходимо отменить принятые с сентября 2022 года изменения в отношении готовых лекарственных средств, в том числе нерасфасованных, медицинских изделий, запасных частей к ним, сырья, материалов для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

Сложности вызывает доставка также авиа и морским транспортом. Росавиация в ноябре не продлила разрешения на полеты для китайских грузовых самолетов, которыми активно пользовались фармпроизводители для поставок из Китая сырья и вспомогательных материалов. На морском направлении наблюдаются затруднения, в единственном восточном порту в г. Владивосток, обеспечивающим более 50% всех поставок грузов, функционируют 2 дока, где осуществляется разгрузка большегрузов, которые переполнены и сроки разгрузки значительно увеличены. В результате многие суда уходят перегружаться в Корею и КНР для дробления грузов в малотоннажные суда. Существуют сложности при поставках грузов по Каспийскому морю, из-за отказа страховых компаний страховать грузы, проходящие через территориальные воды Ирана. Значительно увеличились сроки доставки продукции, так если до февраля 2022 года поставка из Китая составляла 35 дней, то теперь это занимает 90 дней. Соответственно, **логистические осложнения отражаются на производственных процессах, влекут значительный рост себестоимости продукции, удорожание всех процедур и могут вызвать риски возникновения дефектуры.**

Критерии определения дефектуры нуждаются в пересмотре, так как существуют дисбаланс в принятых решениях о повышении цен в рамках одного МНН, где одному производителю было предложено повысить цену на 5 рублей, а другому на 50, при том, что отпускная цена второго значительно превышала цену первого.

Лекарственные препараты, предельные отпускные цены на которые регистрировались много лет назад с 2010 года, оказались в неконкурентной ситуации по сравнению с вновь регистрируемыми препаратами, из-за того, что уровни повышения цен в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 29.10.2010г. № 865 не позволяют компенсировать реальные изменения затрат и достичь уровня рентабельности по многим препаратам.

Конгресс отмечает, что аптечный рынок подвергается различным атакам и со стороны государства, и со стороны более крупных игроков рынка, типа маркетплейсов. По предложению **Директора по экономике здравоохранения компании «Р-фарм» Быкова А.В.** в целях укрепления положения аптек и повышения доступности лекарственных препаратов для отдельных категорий населения с индивидуальными особенностями, нуждающихся в персонализированном подходе, **требуется снять запрет на экстемпоральное (аптечное) изготовление лекарств,** зарегистрированных на территории Российской Федерации в качестве готовых лекарственных форм, аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Для решения этой важной и социально значимой задачи, необходимо внесение изменений в часть 2 статьи 56 Федерального закона № 61-ФЗ, изложив её в редакции, допускающей изготовление лекарств в аптеке по рецепту из соответствующих фармацевтических субстанций.

**Сенатор Российской Федерации Круглый В.И.** сообщил, что в Государственную Думу РФ внесен проект закона, обязывающий Фонд «Круг добра» обеспечивать детей дорогостоящими лекарственными средствами, а обеспечение взрослых – за счет государственной программы высокозатратных нозологий. Признавая, что государство предприняло существенные шаги в сфере обеспечения пациентов дорогостоящими лекарствами, конгресс выражает обеспокоенность отнесением одних и тех же пациентов к разным источникам финансирования лекарственного обеспечения до и после достижения пациентами возраста 18 лет, что может отразиться на отсутствии преемственности лечения, принятии различающихся порядков медицинской помощи, стандартов и клинических рекомендаций для детей и взрослых. По указанной причине **конгресс рекомендует Правительству РФ принять единый для детей и взрослых порядок лекарственного обеспечения дорогостоящими лекарственными препаратами для детей и взрослых,** а также обеспечить координацию между департаментами Минздрава РФ в целях создания преемственности между детскими и взрослыми стандартами и клиническими рекомендациями медицинской помощи. В указанном проекте закона предусмотреть обязанность Правительства РФ разработать и принять такой порядок.

Конгресс также считает, что дети – подопечные Фонда «Круг добра», - по заболеваниям, не входящим в госпрограмму «14 ВЗН», не могут быть оставлены государством на произвол судьбы после достижения возраста 18 лет, и государство должно иметь централизованную программу их лекарственного обеспечения во взрослом возрасте.

Конгресс разделяет обеспокоенность пациентских обществ недоступностью необходимых лекарств и медицинской помощи, нарушениями прав пациентов, низкой информированностью граждан о своих правах, считает, что необходимо развивать телемедицинские технологии, особенно там, где нельзя получить помощь физически, упрощать работу с рецептами, создать порядок лекарственного обеспечения пациентов на дому с привлечением социальных служб (приказом Минздрава РФ и Минтруда РФ), развивать стационарную форму помощи на дому.

В целом, Конгресс по-прежнему считает необходимым разработку и принятие в России закона о лекарственном обеспечении граждан, который в значительной степени должен разрешить отраженные в настоящей резолюции проблемы.

Принята единогласно

Выступления и дискуссии Конгресса доступны на канале Право на лекарство <https://www.youtube.com/@user-yv6dd5yg7t>

Или на сайте Конгресса <http://kongress.lekpravo.ru/>