|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| <http://kongress.lekpravo.ru> | **XVI ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС** **24 мая 2023****ОТЕЛЬ “АЗИМУТ”, ЗАЛ “ВОЛГА”****МОСКВА, ОЛИМПИЙСКИЙ ПР. 18/1** |  |

**РЕЗОЛЮЦИЯ**

XVI Всероссийский конгресс “Право на лекарство” приветствует решение ВОЗ об отмене чрезвычайной ситуации международного значения, введенной из-за COVID-19. В связи с этой отменой полагаем естественной и необходимой отмену органами власти Российской Федерации соответствующих законов, нормативно правовых актов, ограничений и режимов, включая признание COVID-19 опасным заболеванием, режимы повышенной готовности, ускоренную регистрацию вакцин и лекарств, ношение масок, обязательную вакцинацию для отдельных групп граждан и т.п. Конгресс отмечает, что у перечисленных ограничений права с отменой ЧСМЗ исчезло правовое основание, и данные ограничения и НПА уже являются неправомерными.

Также конгресс полагает необходимым создание группы с участием правоохранительных органов (ФСБ, СК РФ, МВД РФ) по расследованию обоснованности и правомерности решений отдельных органов власти для борьбы с COVID-19, учитывая, что пандемия ВОЗ не была объявлена официально, и целый ряд принятых мер, включая такие, как недоступность оказания медицинской помощи при обычных заболеваниях, массовое применение “вакцин” без доказательств их эффективности и безопасности, тестирование с учетом ложноположительных результатов (что позволяет сохранять уровень заболевания COVID-19 вечно) вызывают большие сомнения, что требует правовой оценки и решений, в частности, для исключения подобных действий в будущем.

По сообщению “Лиги пациентов” из 707 проголосовавших в опросе в социальной сети ВК об ухудшении доступности лекарств 71% опрошенных сообщили об ухудшении доступности; “не знаю” ответили 16%, и только 13% сообщили, что ухудшения нет. По сообщению компании “Гарант” за 2022 год 500 исков было рассмотрено судами по делам о лекарственном необеспечении льготников. Конгресс считает, что до судов с такими исками доходят единицы пациентов - в основном, в интересах детей.

Конгресс в очередной раз напоминает органам власти, что в России право на медицинскую помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается бесплатно для граждан, а в понятие медицинской помощи входят “лекарства”. Они должны входить и в тарифы ОМС согласно стандартам (п. 4 и п. 7 ст.35 ФЗ РФ № 326 от 29.11.2011. об ОМС). Поскольку данное положение закона принципиально и много лет игнорируется властями конгресс полагает необходимым обратиться в суды для предъявления исков (о возмещении расходов и/или о принуждении к исполнению права) и в органы прокуратуры для проведения проверки и принятия мер прокурорского реагирования по вопросу: почему в тарифы ОМС при оказании первичной медико-санитарной помощи не включают лекарства. В случаях смерти из-за отсутствия необходимого лекарства должны возбуждаться уголовные дела.

Заместитель директора по науке и образованию Национального НИИ общественного здоровья им. Н.А.Семашко **Александрова Оксана Юрьевна** в своем выступлении высказала правовую позицию о том, что бесплатное обеспечение лекарств по стандартам ограничено программой государственных гарантий бесплатной помощи, то есть лекарственное обеспечение по ОМС осуществляется только в рамках этой программы. Конгресс не может согласиться с таким подходом, поскольку, прежде всего, такой подход сразу же приводит к нарушению стандартов, поскольку так их можно ограничить, а значит, и закон, но главное - конституционное право на бесплатную медицинскую помощь, которая оказывается по стандартам.  В то же время базовая программа госгарантий является лишь одной из государственных программ, обеспечивающих реализацию конституционного права граждан на бесплатную медицинскую помощь, включая лекарственное обеспечение. И она не может подменять собой конституционное право, которое раскрывается через выполнение стандартов, порядков и клинических рекомендаций. Следует также отметить, что в нормах права, раскрывающих то, в соответствии с чем оказывается медицинская помощь (ст. 37 ФЗ № 323 от 21.11.2011) базовая программа госгарантий не упоминается. При этом ч. 7 ст. 80 названного закона указывает, что Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций.

Согласно ч. 4 ст. 35 ФЗ №3236 об ОМС страховое обеспечение в соответствии с базовой программой обязательного медицинского страхования устанавливается исходя из стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. То есть программа формируется, исходя из стандартов и т.п., а не наоборот. То, что этого не происходит в реальности, также нарушает закон и права граждан.

За пределами стандартов согласно ч. 15 упомянутой статьи  врачебная комиссия назначает лекарства в случае наличия медицинских показаний, что дает право пациенту на лекарственное обеспечение, как по стандарту, так и вне его.

Конгресс считает недопустимым манипулирование стандартами, клиническими рекомендациями, показателями частоты применения медицинских вмешательств, клинико-статистическими группами, перечнями и решениями органов власти, приводящими к умалению конституционного права граждан на бесплатную медицинскую помощь, включающую доступность необходимых пациенту лекарств.

Конгресс, напоминая о собственной инициативе о разработке и принятии закона «О лекарственном обеспечении в Российской Федерации», присоединяется к инициативе группы **профессора Воробьева Павла Андреевича**, разработавшей и внесшей в ГД РФ проект закона «Об обеспечении медицинскими товарами».

Конгресс считает, что целый ряд сфер лекарственного обеспечения ухудшается стремительно, как, например, обеспечение пациентов с сахарным диабетом, для госпрограммы по борьбе с которым выделено всего лишь 10 млрд. рублей из требуемых 100-150 млрд. рублей. Возросшая смертность среди этих пациентов указывает на уголовное преступление, а именно на грубое нарушение прав, повлекшее за собой смерть значительного числа лиц (ч. 2 ст. 293 УК РФ “Халатность”).

Конгресс полагает, что акцизы на “грехи” - табак, алкоголь, сладкую воду, сахар, фаст-фуд, игорный бизнес, порнографию - должны направляться на решение проблем здравоохранения.

На этом фоне недопустимо продолжать разрешать выпуск и продажу БАД во все больших объемах, имея прекративший регулирующее действие СанПИН 2003 года. Необходимо привести обращение БАД в соответствие с законодательством ЕАЭС, создав в России специальный закон, как предложил **сенатор Российской Федерации Круглый Владимир Игоревич,** где предусмотреть особенности обращения. Согласно его сообщению и отчету ЦСР в первом полугодии 2022 года 24% БАД, продаваемых онлайн, не имеют государственной регистрации. В 19% случаев в составе БАД обнаружены запрещенные в России или в ЕАЭС вещества. В 17% случаев описание добавок вводило потребителя в заблуждение.

Конгресс не призывает к полному запрету БАД, однако они не могут подменять лекарства, не доказав свою эффективность и безопасность, если рекламируют терапевтический эффект. Те БАД, что доказали эффективность и безопасность, вправе рекламировать только те показания, для которых они доказали эффективность и безопасность.

Как следует из сообщения директора Центра социальной экономики **Древаля Руслана Орестовича**, необходимо расширение списка тарифов ОМС (КСГ), которые оплачивают использование конкретной схемы терапии (сейчас это онкология, хронический гепатит С (ХГС) и заболевания, которые лечат генно-инженерными биологическими препаратами и селективными иммунодепрессантами (ГИБП и СИ)). Ведь именно недостаточная компенсация расходов на лекарства создает барьеры для назначения терапии в стационаре. При формировании способов оплаты на 2024 год необходимо включать в такие тарифы КСГ новые лекарственные препараты, в частности, зарегистрированные в РФ недавно, на основании показаний в их инструкциях, как это было сделано для тарифов ГИБП в 2022 году, что является пациентоориентированным подходом.

На брифинге в ходе конгресса Генеральный директор ФГБУ «Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи» **Омельяновский Виталий Владимирович**заявил, что за препарат, который имеет более дешёвый аналог с близкой эффективностью и безопасностью государство не должно платить больше. И это должно стать нормой законодательства. Конгресс считает процесс стандартизации, куда входит и создание клинических рекомендаций, важнейшим инструментом в формировании высокого качества медицинской помощи. Отказ от этого процесса вернет медицину в поле бесконечных экспериментов на пациентах даже в стандартных ситуациях.

Директор по экономике здравоохранения компании «Р-Фарм» **Быков Александр Васильевич** отметил, что принимаемые сейчас Правительством меры по поддержке фармацевтической промышленности крайне важны и своевременны, но вместе с тем носят срочный характер и являются примером регулирования в ручном режиме. В то же время для отрасли важно видеть стратегические цели и механизмы, с помощью которых государство обеспечит их достижение. Важнейшее значение в этой связи имеет доработка и новые индикаторы эффективности, а также пути их достижения с учетом сегодняшней ситуации в дополнение к недавно принятой Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года. В условиях санкционного давления и логистических ограничений «Р-Фарм» видит основные риски для дальнейшего развития в сохраняющейся зависимости от поставок иностранного сырья и компонентов для производства готовых лекарственных форм – активных фармацевтических субстанций (АФС), интермедиатов и биологических сред для производства биопрепаратов. Для обеспечения инновационности фармацевтической отрасли крайне важно внедрение механизмов стимулирования НИОКР и развития инвестиций в сектор клинических исследований, что может стать толчком для разработки оригинальных инновационных отечественных лекарственных препаратов. Принятие этих мер позволит создать условия для обеспечения пациентов как аналогами зарубежных лекарств, которые могут уйти с нашего ранка, так и собственными инновационными разработками.

 Директор отдела стратегических исследований DSM-group **Нечаева Юлия Викторовна** сообщила, что Россия находится по продолжительности жизни на 158-м месте. Расходы на здравоохранение в 2019 году составили 5,7% ВВП, что относит Россию на 103 место среди других стран, государственные расходы на лекарства составляют лишь 0,6% ВВП. Потребление лекарств в России снизилось с 43 упаковок в 2018 году до 35 упаковок в 2022 на душу населения. Среднедушевой потребления по регионам различается в 4 раза. Доля лекарств стоимостью меньше 50 рублей в стоимостном выражении практически исчезли из аптек и составила менее 1,7% рынка (в упаковках 17%), лидером стал сегмент от 150 до 500 рублей, что не позволяет считать лекарства дешевым видом товаров, а значит, и доступным.

 Директор по индустриальным вопросам и лекарственной доступности Ассоциации международных фармацевтических производителей (AМФП) **Мартыненко Александр Владимирович** считает, что система лекарственного обеспечения в России фрагментирована. Существуют федеральные и региональные льготы, различные программы обеспечения. Например, программа 14 ВЗН не позволяет погрузить в нее новые инновационные лекарства в силу того, что порядок ее формирования не позволяет увеличивать расходы на бюджет. Преемственность терапии по достижении 19 лет для пациентов фонда «Круг добра» продолжает оставаться актуальной. А в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих орфанных заболеваний не попадают новые нозологии, поскольку этот перечень не обновлялся с 2012 года, хотя с тех пор появилась патогенетическая терапия для целого ряда орфанных заболеваний. Предложил создать перечень препаратов особой значимости (зарегистрированных по ускоренной процедуре в соответствии с Решением Совета ЕЭК № 78), лекарства в котором обладают прорывной эффективностью, и доступ которых для пациентов необходимо обеспечивать как можно раньше, но при этом контролировать их эффективность и безопасность. Решением здесь могло бы стать формирование временного перечня (с отдельным механизмом финансирования), в котором препарат находился бы 2 -3 года, и далее, с учетом собранных данных реальной клинической практики производилась бы повторная оценка особой значимости такого препарата и определение его судьбы - принятие решения о сохранении его в перечне лекарственных препаратов особой значимости либо погружение в соответствующие каналы/программы льготного лекарственного обеспечения (ЖНВЛП, ВЗН с регистрацией цены по стандартной процедуре, при необходимости – с проведением повторных переговоров с производителем по цене, объемам поставки с учетом потребности РФ). В момент включения препаратов особой значимости в этот временный перечень логично было бы: не применять требование «нулевого правила на бюджет», предусмотреть возможность переговорного процесса с производителем, заключение на эти 2-3 года инновационных моделей контрактов - риск-шеринга (оплата только за тех пациентов, кому помогло) и фиксированного бюджета на когорту пациентов (пациенты, выявленные сверх когорты, лечатся бесплатно). Это позволит с одной стороны, быстро обеспечить пациента препаратом, с другой стороны, максимально бережно расходовать бюджетные средства (когда в основе принятия решений лежит цена за единицу достигнутого эффекта у пациента). Конгресс приветствует такой подход и считает необходимым более широкое его обсуждение, учитывая необходимость гармонизации его с остальными программами с исключением элемента дублирования.

 Депутат Государственной Думы РФ **Буцкая Татьяна Викторовна** считает, что прецедент создания Фонда «Круг добра» с выделением существенного бюджета из государства не только показал, что такие возможности есть, но и поставил задачу определить, кто же остался за пределами этого круга - кому еще нужно помочь. В тоже время депутат, как и конгресс полагает, что помочь нужно всем пациентам, которым нужны лекарства, а не только льготникам.

 Директор СРО «Ассоциация независимых аптек», глава Альянса фармацевтических ассоциаций **Преснякова Виктория Валентиновна** сообщила конгрессу, что не решена проблема лекарственного обеспечения удаленных от инфраструктуры поселений - аптеки в них не создаются, ФАПы их функцию выполнить эффективно не могут, в частности, из-за невозможности решить проблемы с маркировкой. Врачи не умеют и не хотят выписывать рецепты, не считают это своей зоной ответственности, возлагая ее на аптеки. При этом в стратегию развития здравоохранения аптеки не входят, то есть не считаются частью системы здравоохранения. Нерешенность этих проблем связана, в частности, с уже упомянутым выше эффектом многоначалия - более пяти ведомств контролируют деятельность аптек, а спросить не с кого. Необходим единый центр управления лекарственным обеспечением, где аптеки буду частью механизма.

 По сообщению Президента Ассоциации онкологических пациентов «Здравствуй!» **Борововой Ирины Валерьевны** онкологические пациенты должны каждый день ходить за таблетированной формой лекарств в дневной стационар - просто для получения лекарства. Необходимо закрепить в законе возможность получения лекарств на курс лечения. Поддержала тезис об ускоренной регистрации лекарств с прорывной терапией. Дефицит финансирования на лекарства в онкологии составляет столько же, сколько выделяется - 300 млрд. руб. Многие схемы лечения не покрываются тарифом по КСГ, методология расчета делает для ЛПУ более выгодными дешевые лекарства, что снижает качество помощи. Остается нерешенной проблема КСГ с лекарствами, дозируемыми по массе тела до 70 кг. Не решена проблема лекарств в нагрузочной дозой.

 Доцент **Рамишвили Автандил Демурович** сообщил, что система здравоохранения судит саму себя через систему судебно-медицинских экспертных учреждений. Это вынудило Следственный комитет РФ создавать собственное подразделение судмедэкспертов, однако сами судмедэксперты нередко продолжают находиться в зависимости от региональных систем здравоохранения, что отражается на объективности их заключений по делам о врачебных ошибках.

 Руководитель проекта «Онконет» Ассоциации онкологических пациентов «Здравствуй!» **Каргальская Ирина Геннадьевна** призвала шире использовать телемедицинские консультации для уточнения диагнозов пациентов и назначения лечения в сложных случаях, а также в случаях телемедицинской реабилитации на дому. Для этого создаются механизмы и методологии, формируются тарифы по ОМС.

 Исполнительный директор Фонда поддержки пациентских инициатив **Белозерцева Нина Владимировна** призвала принять дополнение в Основы законодательства об охране здоровья граждан в РФ о включении в этот закон стационарной помощи на дому, включая средства реабилитации. Конгресс ранее уже принял решении о включении стационарной помощи на дому в виды медицинской помощи, и тем самым поддерживает и концепцию данного предложения.

 Президент «Лиги пациентов» **Саверский Александр Владимирович** считает, что концепция информационной безопасности в здравоохранении должна описывать не только систему взглядов, обеспечивающих защиту баз данных системы здравоохранения, но и обеспечивать наблюдение и контроль за информационными потоками в СМИ, социальных сетях, изданиях, включая научные, которые касаются медицины и могут представлять собой как угрозу, так и пользу от принятия решений на уровне государства до решений конкретного врача и пациента. Такая концепция должна включать в себя описание подходов к формированию информации о факторах влияющих на здоровье людей, формировать негативные подходы к негативным факторам, и позитивные - к позитивным.

 Сенатор Российской Федерации **Павлова Маргарита Николаевна** заявила, что вопросы информационной безопасности в здравоохранении относятся к проблемам ментальных, когнитивных, гибридных войн. И спецслужбы недружественных стран пытаются подчинить себе население и нашей страны так, чтобы мы даже не заметили этого, через как раз информацию и воздействие на наше сознание. Здравоохранение в этом смысле является очень уязвимым сегментом деятельности общества, через который такое подчинение очень удобно и возможно. Поэтому все мы должны быть начеку и обеспечивать информационную безопасность общества в здравоохранении.