**XVII ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС**

17 ноября 2023

**БОРОДИНО-ХОЛЛ**

**г. Москва, ул. Русаковская, 13, стр.5**

**РЕЗОЛЮЦИЯ**

**(Принята единогласно)**

XVII Всероссийский конгресс «Право на лекарство» благодарит Уполномоченного по правам человека в Российской Федерации **Москалькову Татьяну Николаевну**, а также уполномоченных по правам человека в регионах и сотрудников аппаратов УПЧ за многолетнюю поддержку и сотрудничество в сфере защиты прав пациентов, включая подготовку ежегодных докладов уполномоченных по правам человека разных уровней.

Конгресс поддерживает планы Межпарламентской ассамблеи СНГ по разработке модельного закона «О лекарственном обеспечении в странах-участниках СНГ», и призывает органы власти, общественных деятелей, ученых, прессу поддержать эту инициативу с тем, чтобы российское законодательство было готово к принятию новых норм и их интеграции со странами СНГ в кратчайшие сроки после появления закона. Прозвучавшее на экспертном совещании МПА СНГ в Бишкеке 14.11.2023 сообщение из Киргизии о создании там государственной системы централизации лекарственных закупок для обеспечения пациентов, приведшее всего за полгода с момента создания к снижению цен на лекарства в 2-3 раза на некоторые позиции, должно стимулировать органы власти России к изучению подобных решений не только в рамках закупок дорогостоящих лекарств (ВЗН и орфанные), но в целом по госзакупкам. Это позволит при том же уровне расходов существенно увеличить количество закупаемых для нуждающихся пациентов лекарств.

В 2024 году консолидированные расходы государства на здравоохранение составят около **6,6 трлн. рублей (расходы населения на здравоохранение по разным оценкам еще от 35 до 49%% к этому),** из которых 930 млрд. руб. - это госзакупки лекарств, а еще 1,4 трлн. руб. (включая парафармацевтику) граждане тратят на лекарства сами. Доля государства в сфере лекарственного обеспечения значительно выросла в структуре расходов за 10 лет, но, в основном, за счет дорогостоящих лекарств, в то время, как самые распространенные заболевания, приводящие к массовой смертности (ССЗ, ХОБЛ, осложнения диабета и т.п.), профилактикой и лечением не обеспечены. Эксперты сообщают, что на это нужны от государства примерно 700 млрд. руб., и **конгресс отмечает, что в сравнении с общими расходами государства, учитывая, что расходы на зарплаты врачей составляют 1 трлн. руб. в год, а зарплата младшего и среднего персонала - 850 млрд. руб. - это не критичные расходы,** а эффект будет очень большим и для здоровья людей, и для экономики, и для морального духа в обществе.

На этом фоне Перечень ЖНВЛП обновлялся в 2023 году лишь один раз вместо четырех с нарушением установленных Правительством РФ порядка и сроков, что приводит к ограничению доступности нужных лекарств для пациентов. Он не гармонизирован со стандартами и клиническими рекомендациями, продолжая тем самым создавать барьеры для доступности нужных лекарств. Сообщение Минздрава о том, что за 2 последних года в Россию перестали завозиться и в ней перестали производиться 196 препаратов из числа ЖНВЛП (письмо об этом министерством было отозвано, но информация разошлась широко) вызвало в прессе и обществе волну беспокойства. Минздрав предложил своим ФГУ заменять эти лекарства на «иные схемы», легитимность чего, как научная, так и правовая вызывает вопросы при наличии в России стандартов и клинических рекомендаций. Конгресс сознает, что лекарства уходят и меняются, в частности, из-за появления дженериков, однако административное регулирование цен, правила второй и третий лишний, иные административные барьеры также влияют на уход лекарств с рынка России, лишая пациентов возможности подбора лекарств. Беспокоит неуправляемость этим процессом и его бесконтрольность. Какое лекарство пропадет завтра, не знает никто.

По данным «Лиги пациентов» на вопрос «Имелись ли у Вас проблемы при замене лекарств (побочка, снижение эффекта?)» 64,4% (из 280 ответов) ответили «да», что указывает на **необходимость возвращения полномочий по подбору лекарств врачам**, учитывая, что проблемы с подбором эффективности лекарств не входят в полномочия ни врача, ни врачебной комиссии.

По данным Всероссийского союза пациентов в текущем году не смогли получить льготные лекарства в положенный срок 42,5 процента пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, что ставит вопрос о смысле такой системы лекарственного обеспечения. Более половины опрошенных граждан (53 процента) из-за задержек с выдачей препаратов вынуждены были приобретать их за свой счёт. Росздравнадзор при этом заявил, что к нему жалоб на отсутствие льготных лекарств от пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями не поступало, что показательно в отношении понимания государством реальных проблем в социальном секторе.

Принятое обеспечение лекарствами по льготам в амбулаторном звене находится в концептуальном противоречии с обеспечением по стандартам, вследствие чего бесплатную помощь по стандартам амбулаторной помощи (ПМСП) в части лекарственного обеспечения пациент получить не может. Лекарства из этих стандартов не включаются в тарифные соглашения по ОМС, несмотря на прямое требование об этом законодательства (ч.ч. 4 и 7 ст. 35 ФЗ № 326 от 29.11.2010 «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»).

Проявившаяся в ответах на запросы «Лиги пациентов» позиция Минздрава РФ о том, что стандарты и клинические рекомендации не обязательны к исполнению, противоречит совокупности законодательных норм и нормативно-правовых актов, сформированных всеми органами власти ранее, что подтверждается и судебными решениями даже высших инстанций: п. 48 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 15.11.2022 N 33 "О практике применения судами норм о компенсации морального вреда» и Определения Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации № 16-КГ23-23-К4 (**«утверждение о необязательности указанных клинических рекомендаций противоречит закону”),** - внося хаос в систему регулирования и требуя переоценки и уточнения статуса и качества стандартов и клинических рекомендаций в целом.

Необязательность выполнения того и другого приводит к невозможности ожидать и требовать оказания качественной и доступной медицинской помощи и построить систему контроля, включая контроль КМП и объемов со стороны СМО в ОМС и Росздравнадзора. Чисто экономический подход к стандартизации приводит к выхолащиванию научно-практического (медицинского) смысла стандартизации, а через это и правового. Он ставит во главу угла стоимость лекарств, что приводит лишь к сокращению их доступности и качества. Эта же проблема требует отмены нормы Постановления Правительства РФ № 871 от 28.08.2014 (п 3.1. Правил), не позволяющей увеличивать расходы бюджета на дорогостоящие лекарства, что делает недоступными наиболее эффективные лекарства для пациентов.

Цены на лекарства, хотя и регулируются по Перечню ЖНВЛП, но пациенты жалуются, что лекарства не доступны, в частности, из-за цены, учитывая, что потребности, как правило, ограничиваются не одним лекарством, и не всегда из Перечня ЖНВЛП, за пределами которого цены мало доступны для большинства населения. Это и диктует необходимость введения бесплатного лекарственного обеспечения.

Однако потребности населения в лекарствах федеральным органам власти по-прежнему неизвестны, в частности, потому что **Минздрав РФ не утвердил формы отчетности регионов РФ о состоянии в них лекарственного обеспечения.** Таким образом, государство не имеет возможности планировать расходы, формировать государственный заказ, заключать контракты с фармпроизводителями, что создает плохо управляемую ситуацию.

Например, в России по данным Минздрава 2,4 млн человек страдают хронической обструктивной болезнью легких, а по данным эпидемиологических исследований Российского респираторного общества,— около 11 млн, включая недиагностированные случаи. Учитывая, что Россия стоит на болотах и в ней много курят, проще поверить в последнюю цифру, однако нужны данные, которые примет государство, а своевременная помощь позволяет предотвратить тяжелые для конкретных людей и всей страны осложнения. Ведь ХОБЛ занимает лидирующие позиции среди причин смерти (3-е место) и причин инвалидности (5-е место) в мире, первое место (47%) в структуре смертности от болезней органов дыхания в РФ. 40% пациентов с ХОБЛ имеют сердечно-сосудистые заболевания (и вероятность умереть от ССЗ, а не только от ХОБЛ); 10% пациентов с ХОБЛ имеют сахарный диабет; 18-22% пациентов с ХОБЛ страдают депрессией, что в 3 раза чаще, чем у пациентов без ХОБЛ. И в этой части виден даже источник финансирования - налоги на табачные изделия должны поступать на лечение ХОБЛ и его осложнений. При всей важности и влиянии на демографию ХОБЛ не входит в число социально значимых заболеваний в отличие от включенного туда еще до начала «пандемии» ковида.

Медицинские изделия не упоминаются в требованиях закона к формированию стандартов и клинических рекомендаций, что делает доступность их для пациентов не прозрачной. Отсутствуют стандарты бытового (сервисного) обслуживания пациентов, что не позволяет включать в тариф ОМС необходимые предметы быта при нахождении в стационаре, типа халатов, тапочек, зубной пасты и щетки, туалетной бумаги, мыла.

Такой вид помощи, как «стационар на дому» не включен в перечень видов медицинской помощи по закону, что не позволяет создать полноценную систему создания стационаров в домашних условиях, что привело бы к существенному снижению расходов на госпитальное лечение.

Рост лекарственного суверенитета России приветствуется Конгрессом. Однако из 15 **растущих** брендов на рынке России только 3 являются отечественными по сообщению компании DSM-групп, представленной на Конгрессе директором ее отдела стратегических исследований **Юлией Викторовной Нечаевой**. Рынок государства за последние три года менялся только под влиянием госзакупок лекарств для коронавируса и сейчас почти вернулся к тенденциям 2019 года, уходя даже в минус, что указывает на то, что государственный сегмент практически не развивается. При этом, если на рынке рецептурных лекарств также доминируют зарубежные компании, то на рынке ОТС-препаратов преимущество берут отечественные компании. Доля локализованных лекарств в МНН составляет 80%, что указывает на то, что процесс импортозамещения идет активно, если включать в него локализацию. Следует отметить, однако, что в государственном сегменте доминируют иностранные лекарства и их доля растет, поскольку именно здесь закупаются новые и наиболее дорогие лекарства, которых в России создается все еще очень мало. В целом, доля на рынке российских препаратов - 45% в рублях и около 70% в упаковках, что уже превышает заявленные в Стратегии Фарма-2030 показатели. Но эти цифры также включают в себя лекарства от локализованных производств, что не позволяет говорить о полной независимости и суверенитете.

По сообщению исполнительного директора Ассоциации IMEDA **Сергея Юрьевича Ванина** существенную проблему составляет вывод медицинских изделий на рынок - этот период занимает от полутора лет и больше. Для важных изделий, особенно, во время пандемии это имеет критически важное значение. При этом со стороны государства происходит ужесточение контроля, включая предстоящее аудирование производственных площадок, что еще увеличит сроки вывода необходимых изделий на рынок. Отсутствует программа государственной поддержки развития медицинской промышленности, вследствие чего отсутствуют и отечественные современные технологии. Отсутствие медицинских изделий в структуре стандартов лишает пациентов правовой основы требовать применения МИ на основании стандарта. Возможно, это требует дополнения в законе с применением классификации МИ - часть их можно и нужно погружать в стандарты, а в отношении части позиций это может усложнить доступность. Вопрос требует обсуждения и детального изучения.

По сообщению научного сотрудника ИПЭИ РАНХиГС **Авксентьева Николая Александровича** применение современных противоопухолевых препаратов для лечения рака легкого в разных клинических ситуациях ведет к количественно измеримому вкладу в снижение смертности от ЗНО в России. Для обеспечения доступности современных лекарства необходимо:

* своевременно обновлять клинические рекомендации, учитывая современные препараты;
* включать инновационные препараты в перечень ЖНВЛП;
* погружать схемы лекарственной терапии инновационными перпаратами в систему КСГ.

Конгресс высоко оценил работу рабочей группы под руководством доцента кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, к.фарм.н. **Каримовой Алисы Алексеевны,** которая создала методику оценки доступности лекарственного обеспечения на территориальном уровне. Группа предложила ввести более 30 критериев доступности, разделив их на 6 основных блоков: регуляторный, организационный, инфраструктурный, ассортиментный, финансовый, информационный. Конгресс после состоявшегося обсуждения считает, что эту работу необходимо развивать, включая использование данных маркировки лекарственных средств и с учетом удовлетворенности пациентов лекарственным обеспечением.

Руководитель проектного офиса "Редкие (орфанные) болезни" ФГБНУ Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко **Шукан Елена Юрьевна** напомнила, что **с 2011 года** государство обеспечивает федеральным и региональным финансированием лекарственное обеспечение **28 орфанных заболевания** из более, чем 280. Доступность у детей осуществляется через фонд «Круг добра», а у взрослых к остальным орфанным лекарствам через статус инвалид. 40% взрослых пациентов не учтены нигде. 51 субъект РФ «не видит» редких заболеваний. У 19-летних бывших подопечных фонда «Круг добра» по достижении указанного возраста сразу возникает проблема получения лекарств. Необходим национальный проект с комбинированным финансированием.

Директор «Ассоциации независимых аптек», глава Альянса фармацевтисеких ассоциаций, к.ф.н. **Преснякова Виктория Валентиновна** напомнила,что СССР был основным поставщиком субстанций для антибиотиков по всему миру, и это начинает восстанавливаться. В 2023 году впервые на бюджетные места в ВУЗы на обучение на провизора был недобор в связи снижением имиджа и престижа профессии. Отпуск рецептурных лекарств должен быть по рецепту, однако действительно имеются трудности с тем, что система здравоохранения не готова к такой работе. К этому нужно готовиться. 81% опрошенных фармацевтов отметили, что выписка рецептов врачами является существенной проблемой. Это связано, в частности, с тем, что врачи не хотят нести ответственность, которая возникает вместе с назначением лекарств, тем самым, перекладывая ответственность на провизора в аптеке. Конгресс отмечает, что неназначение лекарств, равно как и их невыписывание, является правонарушением, а порой и преступлением согласно нормам уголовного законодательства.

Юрисконсульт Ассоциации онкологических больных «Здравствуй!» **Иванова Ольга Борисовна**напомнила, что ответственность чиновников и врачей за нарушение сроков обеспечения лекарствами отсутствует, пациенты не информированы о своих правах в ЛПУ, в результате чего не могут ими воспользоваться.

Председатель правления МОО «Вместе против гепатита» **Коваленко Никита Витальевич** сообщил, что для лечения вирусных гепатитов используются лекарства, локализованные в России. В ноябре 2022 года вышло постановление Правительства РФ, утвердившее план борьбы с гепатитом С, лечение вошло и в базовую программу госгарантий. У государства появились конкретные обязательства перед пациентами. Это позволяет лечить пациентов во всех регионах. На 2024-2025 годы закреплены объемы финансирования лекарств. Однако 40 тысяч пациентов, подлежащих лечению ежегодно по госпрограмме, представляют собой меньше 10% от 600 с лишним тысяч пациентов, подлежащих лечению. Необходимы дополнительные меры господдержки. При этом сами схемы лечения имеют ограничения, включая необходимость получения лекарств в дневном стационаре, схемы лечения не включены в территориальные программы ОМС, чек-лист диагностики ФФОМС включает эластометрию только при наличии цирроза, а нужна она при наличии фиброза. Необходимо закрепить нормативы охвата терапией гепатита С ВИЧ-инфицированных.

Председатель Международного Союза Помощи и Поддержки Пациентов **Вострикова Ольга Владимировна** сообщила, что можно через портал Госуслуги обратиться с жалобой или замечанием к медицинскому учреждению или в органы управления здравоохранением. В то же время высказала обеспокоенность тем, что стоимость лекарств растет: из-за цен на оборудование, на котором производятся те же отечественные лекарства, но оно оказалось под санкциями, а его сервисное обслуживание начинает вызывать проблемы; из-за старения программных продуктов, обеспечивающих работу этого оборудования; из-за сырья, ввозимого из-за границы с логистическими сложностями, что вызывает существенные задержки по срокам поставок.

**Зарифулина Светлана Игоревна** рассказала об уникальном опыте получения за счет государства незарегистрированного (утратившего регистрацию в ГРЛС) препарата Пульмозим. В связи с этим Конгресс отмечает, что установленный государством порядок получения незарегистрированных лекарств фактически не преодолим для пациентов и их родных, и он должен быть исправлен. Кроме того, государство должно предпринимать усилия к тому, чтобы необходимые лекарства были доступны для людей вне зависимости от регистрации. Конгресс выражает признательность компании Рош - производителю препарата Пульмозим - за намерение обеспечить российских пациентов данным лекарством, о чем было сообщено оргкомитету Конгресса.

Председатель Общероссийского общественного движения «Стройная Россия» **Ванатова Ольга Владимировна сообщила,** что 30% граждан уже имеют ожирение, а 60% - избыток веса. При этом только 30% россиян с избыточной массой тела (уже в состоянии ожирения) обращаются с этой проблемой к врачу. Рынок насыщен огромным количеством разного рода целителей, которые называются «нутрициологами», «коучами по питанию», которые занимаются диетой даже пациентов с диабетом 2 типа и в серьезных стадиях ожирения. Рынок лекарств, применимых против ожирения, из-за их ухода стал заменяться сомнительного качества БАДами, что практически не контролируется государством.