|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | <http://kongress.lekpravo.ru> | | **XIV-й ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС «ПРАВО НА ЛЕКАРСТВО»**  **16 июня 2022**  **БОРОДИНО-ХОЛЛ,**  [**Адрес: г. Москва, ул. Русаковская, дом 13, строение 5**](http://sitebuilder.1gb.ru/Editor#mctmp)    **РЕЗОЛЮЦИЯ** |  |

Участники XIV-го Всероссийского конгресса «Право на лекарство» отмечают перебои с наличием лекарств в аптеках на фоне проблем, связанных с санкциями. Однако более глубокой проблемой является совокупность государственных мер по замене тех лекарств, к которым привыкли пациенты. Принимаемые государством меры, с одной стороны, направлены на обеспечение лекарствами, но с другой стороны, достигается это за счет снижения требований к безопасности и эффективности лекарств.

Так, решение об ускоренной регистрации «вакцин» уже в 2020 году вызвало огромное количество вопросов у населения, и сейчас для действия этой нормы в отношении других лекарств не имеется достаточных оснований, и она вызывает закономерное беспокойство, поскольку прежние способы защиты эффективности и безопасности лекарств не применяются.

Понятие «взаимозаменяемость» в определенный момент создало угрозу возможности замены одного МНН другим, о чем конгресс «Право на лекарство» предупреждал в своих резолюциях, в результате чего эту угрозу удалось устранить. Но сейчас это понятие дополняется или заменяется термином «клиническая эквивалентность», который некоторые чиновники рекомендуют использовать для взаимозаменяемости лекарств с разными МНН при назначении пациентам. В связи с этим конгресс повторяет, что нельзя создавать новую классификацию лекарств, основанную на мнении экспертов, взамен классификации по МНН, в основе которой лежат формулы активных веществ и клинические исследования, которые только и обеспечивают хотя бы какой-то уровень надежности информации об эффективности и безопасности лекарств.

Конгресс обращает внимание органов власти, что новелла закона о применении лекарств офф-лейбл неудачна, поскольку создает несколько правовых коллизий: 1) применение лекарств за пределами инструкции нарушает инструкцию, а инструкция – это нормативно-правовой акт, принятый в соответствии с законом, ее нарушение недопустимо; 2) нарушается право пациентов (потребителей) на эффективность и безопасность лекарств, поскольку надежной информации о применении лекарств за пределами клинических исследований не существует, а информация о таких исследованиях является основой инструкций; 3) потребитель лишается права на информацию, поскольку инструкция не содержит тех назначений, которые предполагаются за ее пределами.

Конгресс отмечает, что лекарства могут применяться офф-лейбл при соблюдении совокупности условий:

1) отсутствие альтернативы лечению офф-лейбл;

2) превышение риска нелечения над риском лечения офф-лейбл;

3) дополнительное согласие пациентов (родителей) на применение такого лекарства;

4) сплошной мониторинг результатов применения такого ЛС в течение определенного количества лет (количество лет подлежит обсуждению, учитывая, что последствия применения ЛС могут быть весьма отдаленными. Возможно, что для разных групп препаратов должны быть разные сроки);

5) наличие объективной информации об эффективности и безопасности ЛС в случае применения офф-лейбл;

6) решение специализированного врачебного сообщества (например, Союза педиатров России) о допустимости применения конкретных лекарств офф-лейбл в определенной ситуации при определенных условиях. Среди этих условий должны быть определены дозы, способы, формы введения и тому подобное.

7) занесение в инструкцию или в дополнение к ней указанных в п. 6) сведений.

Выполнение этих условий в значительной степени устранит коллизии при применении лекарств офф-лейбл.

Разъяснения Минздрава РФ о том, что врачебные комиссии вправе назначать лекарства офф-лейбл, потому что имеют право назначать лекарства за пределами стандарта, не корректны, поскольку стандарт – это не инструкция, и закон не давал ВК права выходить за пределы инструкции. ВК не обладают достаточным уровнем компетенции и знаний для принятия решений по данному вопросу.

Участники конгресса призывают органы власти с осторожностью применять в медицине параллельный импорт, иностранные упаковки (что не отменяет необходимости применения инструкции на русском языке), принудительное лицензирование.

Конгресс благодарит фармацевтические компании за следование этическим принципам помощи зависимым от них пациентам. Однако обращают внимание государства, что фармацевтические компании не имеют публичных обязательств перед пациентами России, и в любой момент они могут покинуть наш рынок.

В связи с этим конгресс рекомендует органам власти выяснить потребности населения в лекарствах, отобрать те из них, которые обеспечивают демографическую стабильность в стране, заключить с производителями этих лекарств на конкурсной основе контракты длительностью 3-7 лет (что обеспечит появление обязательств у фармкомпаний), включить эти лекарств в ОМС, принять закон о лекарственном обеспечении, в котором будет описан механизм не только обращения, но обеспечения лекарственными препаратами. Для указанных целей возможно использование закона «О стратегическом планировании» с возможным внесением в него изменений в части создания не только механизма планирования по показателям, но института планирования и реализации планов в сфере социального обеспечения, включая медицинскую помощь и лекарственное обеспечение.

Конгресс отмечает исключительную эпидемиологическую значимость повышения уровня холестерина пациентов в России, как одного из ключевых факторов сердечно-сосудистого риска, который вносит крайне существенный вклад в структуру смертности населения РФ. В этой связи конгресс рекомендует государству уделить самое пристальное внимание вопросом доступа к лекарственным препаратам (в т.ч. инновационным), направленным на коррекцию этого фактора риска.

Конгресс впервые выражает серьезную обеспокоенность по поводу угрозы доступности медицинских изделий (МИ). По сообщению Минпромторга этот рынок на 80% зависит от импорта. Произвести его замену даже за один год практически невозможно. Возникает угроза обеспечения от реактивов для производства простых анализов до обеспечения работы сложной медицинской техники, необходимой в хирургии, стоматологии, реаниматологии, в исследованиях.

При этом Росздравнадзор сообщает, что никаких проблем с поставками медицинских изделий не возникает (хотя врачебное сообщество высказывает опасения), но планирует создать перечень медизделий по аналогии с ЖНВЛП. В связи с этим конгресс обращает внимание органов власти на то, что в результате введения перечня ЖНВЛП на рынке лекарств происходит постоянное вымывание дешевых лекарств, потому что они не укладываются в установленную стоимость, и пациент все равно переплачивает или вовсе не получает нужное лекарство из-за цены. На рынке же МИ покупателем является не пациент, а, как правило, государственные организации, которые вправе торговаться при заключении контрактов. Таким образом, отсутствует необходимость защиты покупателя от доминирующего положения продавца, а значит, не имеет смысла создавать регулируемый перечень МИ. Такой перечень необходим только для целей государственных закупок в рамках обеспечения плановой потребности ГУЗ и МУЗ в медицинских изделиях. И тогда за счет крупно оптовых закупок государство сможет добиваться существенного снижения цен.

Более того, с целью обеспечения реализации порядков, стандартов и клинических рекомендаций конгресс просит органы власти включить в них наряду с лекарствами необходимые для осуществления медицинской помощи медицинские изделия, иначе эти нормативные акты в этой части остаются не обеспеченными нормативно, в результате чего у пациентов как бы не возникает права на пользование ими.

Конгресс обеспокоен жалобами производителей на длинные сроки регистрации медицинских изделий и просит органы власти принять меры к изменению этой ситуации для того, чтобы ускорить доступность качественной медицинской помощи пациентам. В этой связи Конгресс приветствует решение Правительства РФ о создании перечня медицинских изделий для ускоренной регистрации, и надеется, что работа в этом направлении будет продолжена, но, как и с лекарствами, с соблюдением проверки эффективности и безопасности изделий, что возможно хотя бы в пострегистрационный период.

Принята единогласно.