

XIX ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС ПРАВО НА ЛЕКАРСТВО

г. Москва, ул. Смоленская 5, Golden Ring Hall

РЕЗОЛЮЦИЯ

от 15 ноября 2024

XIX Всероссийский конгресс «Право на лекарство» отмечает, что пациенты и врачи стали заложниками конфликта между Министерством здравоохранения России и Верховным Судом РФ в отношении обязательности исполнения клинических рекомендаций. Минздрав РФ считает их необязательными, в то время, как ВС РФ принял Определение N 16-КГ23-23-К4 от 21 августа 2023 г., в котором **признал клинические рекомендации обязательными к применению по событиям, случившимся еще в 2021 году.** Кроме того, Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 15.11.2022 N 33 "О практике применения судами норм о компенсации морального вреда" трактует отступление от стандартов и клинических рекомендаций, как дефекты медицинской помощи.

В итоге, врачи и медицинские организации оказались в «ножницах»: с одной стороны, Минздрав РФ, который не обеспечивает клинические рекомендации необходимыми ресурсами и не считает их обязательными, а с другой стороны, позиция судебной власти, которая считает клинические рекомендации обязательными и основой качества медицинской помощи. Этот конфликт неизбежно перейдет на уровень врачей и пациентов – пострадают, и уже страдают, все.

Еще одним проявлением неопределенного статуса клинических рекомендаций является то, что в России в системе амбулаторной помощи **пациенты получают лекарства по льготам, а не в рамках права на медицинскую помощь.** Льготное обеспечение является, по сути, социальной, выборочной, а не медицинской помощью. Там самым право на медицинскую помощь нарушается. Сами льготы имеют дискриминационный характер: больной с ХОБЛ не лучше пациента с сахарным диабетом, но последний имеет льготы, а первый нет. Противопоставление медицинской помощи обеспечению лекарствами по стандартам и/или клиническим рекомендациям привело к тому, что некоторые прокуратуры (например, Республики Алтай) считают, что **лекарства не входят в конституционное понятие «медицинской помощи»,** что позволяет чиновникам, формирующим тарифные соглашения ОМС без лекарств по ПМСП, избежать ответственности.

Конгресс еще раз напоминает, что необходимо включение понятия «лекарство» в определение медицинской помощи, данное в ФЗ РФ №323 от 21.11.2011., и требует включения лекарств из клинических рекомендаций и стандартов в тарифные соглашения ОМС, чтобы сами клинические рекомендации исполнялись.

Приказом № 1309 от 28.12.2023 Департамента здравоохранения Москвы создан опасный прецедент, когда власть субъекта РФ ограничила своим решением действие обязательных клинических рекомендаций – приказ вывел из-под действия клинических рекомендаций «Сахарный диабет 2 типа у взрослых» десятки тысяч пациентов с ранними стадиями хронической болезни почек. И поэтому подлежит отмене.

Проведенные «Лигой пациентов» опросы среди пациентов¹ и врачей² показали, что около 80% пациентов не давали согласия на назначаемые и закупленные для них лекарства, а 94% врачей сообщили, что сталкивались с немедицинскими переключениями (заменой) лекарств без медицинских показаний, то есть не в интересах здоровья пациентов.

Защитной реакцией от такого проявления патернализма здравоохранения стал массовый отказ пациентов (58 % проголосовавших) от новых лекарств, закупленных государством взамен привычных для пациентов. **Государство тратит деньги на закупку того, что пациенты не принимают!** При этом, государство считает, что оно свою работу сделало, но в реальности **общество получает двойной удар: бессмысленную трату бюджета и непролеченное население!**

Замена привычного лекарства на новое превращается в эксперимент без согласия пациента **с созданием дополнительных рисков**, в то время как статья 21 Конституции РФ запрещает проведение медицинских опытов на людях без их согласия.

Ст. 20 Основ законодательства об охране здоровья граждан требует информированного добровольного согласия (ИДС) на медицинское вмешательство, механизм назначения и получения лекарств такого согласия лишен, его не спрашивают, и пациент его не дает. Тем самым массово нарушается федеральный закон.

Это требует от Минздрава России разработки и принятия порядка дачи информированного добровольного согласия пациентов на применение лекарств.

Конгресс поддерживает Меморандум автономии личности (воли) пациента при назначении/получении лекарств, разработанный «Лигой пациентов», и направленный на решение вышеуказанных задач.

П.2) ч.1 ст. 14 и п.1) ч.1 ст. 16 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан содержат нормы, согласно которым к компетенции государственной власти – федеральной и региональной – **относится защита прав граждан на охрану здоровья**. Однако в полномочиях федеральных и региональных органов власти **защита прав граждан на охрану здоровья не содержится**. Таким образом, важнейшая норма федерального закона оказалась декларативной. Отсутствует само определение «защита прав на охрану здоровья», механизм ее реализации. Это требует от государства отнесения данной компетенции к одному из органов власти, куда граждане смогут обращаться за защитой прав. Возможно, это будет специализированная (здравоохранная) прокуратура или Росздравнадзор, который в

¹ <https://forms.gle/hdVB4CQv4EHYlhQr7>

² https://vrachirf.ru/company-announce-single/139011?from_page=Main

этом случае должен быть выведен из-под Минздрава РФ во избежание конфликта интересов.

По сообщению Директора отдела стратегических исследований DSM-group **Нечаевой Юлии Викторовны** рынок лекарств в России в денежном выражении растет на 10% в год. Уровень госзакупок упал снизился на 6% в силу отката от «пандемийных закупок». **В натуральном выражении (в упаковках) ежегодное падение рынка с 2018 года на 2-4%% в год.** Нагрузка расходов на потребителя выросла с 7,5 тыс. руб. в 2014 году до 16,2 тыс. руб. в 2024 году. При этом **сокращение упаковок произошло с 41 упаковки до 35 упаковки на жителя в год.** Государство покрывает только 32% всех расходов на лекарства. В 2024 году население тратило в 2,1 раза больше, чем государство. Сократились государственные расходы по госпрограммам: по ФЗ № 178-ФЗ на 19,2% с 61 млрд. в 2018 году до 49,2 млрд. руб.; по паллиативу с 1,3 млрд. до 1,1 млрд руб. Соотношение стоимости оригинальных ЛП к воспроизведенным составляет 4,4/1.

Юрист, член экспертного совета ГД РФ по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям **Смирнова Наталья Сергеевна** сообщила, что подопечными Фонда «Круг добра» в 50% случаев являются не инвалиды, что позволяет обеспечивать детей лекарствами по факту диагноза, а не социального статуса. Однако проблема достижения подопечными Фонда возраста 19 лет осталась не решенной, фактически лишая вчерашних детей возможности получать лекарства. Субъекты РФ пытаются решить эту проблему самостоятельно, принимая нормативно-правовые акты, однако для каждого из них – это слишком сложная задача. Также субъекты РФ принимают отдельные нормативно-правовые акты об обеспечении незарегистрированными лекарственными препаратами. Сообщила Конгрессу о принятии КС РФ Постановления от 26.09.2024 года, предусматривающему необходимость законодательного закрепления резервного механизма обеспечения лиц, страдающих заболеваниями по перечню, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 403. Возможным механизмом решения проблемы является перенос орфанных заболеваний в программу ВЗН.

Директор по индустриальным вопросам и лекарственной доступности Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) **Мартыненко Александр Владимирович** высказал обеспокоенность, что предоставление преимущества в 15% по заявке из государств-членов ЕАЭС будет осуществляться за счет средств системы здравоохранения в то время, как расходы в госбюджетах на это не заложены. Возникающая с 2025 года монополизация создает дефектуру лекарственных препаратов, у пациентов не будет выбора лекарств, произойдет рост цен и увеличение нагрузки на бюджет. Необходимо определить критерии локальной фармацевтической субстанции, описать приказом Минпромторга РФ по примеру Решения Совета ЕЭК от 23.11.2020 №105 статуса «локальный продукт» для активной фармсубстанции (АФС). В рамках проводимого эксперимента по прослеживаемости сырья для производства АФС важно установить критерии локальности АФС. Необходимо использовать потенциал химической промышленности России при производстве химических субстанций.

Депутат Государственной Думы ФС РФ **Тумусов Федот Семенович** поддержал реализацию права пациента на ИДС на лекарство, но обратил внимание Конгресса на сложности этого процесса: например, врач должен будет знакомить пациента с длинными инструкциями на лекарства, что требует очень много времени, или как информировать, когда есть проблема совместимости лекарств, для чего нет методологий и порядка определения совместимости. Фракция партии «Справедливая Россия» не поддерживает бюджет ФФОМС при его рассмотрении и голосовании уже несколько лет, поскольку он не содержит предлагаемых в нем дополнений, а также не учитывает создание системы «лекарственного страхования», что создает социальную несправедливость. Необходим закон о лекарственном обеспечении. Не решен вопрос о подготовке выхода на рынок дженериков сразу после истечения патентной защиты лекарств-оригиналов, что требует изменения в законодательстве.

Директор Евразийского сотрудничества по клиническим рекомендациям и развитию национального здоровья (ЕСНД), член экспертного совета по здравоохранению при МПА СНГ **Савашинский Сергей Иванович** рассказал о работе над проектом модельного закона «О лекарственном обеспечении» МПА СНГ. Инициатива МПА СНГ, поддержка: Исполнительный комитет СНГ, Евразийское сотрудничество по клиническим рекомендациям и развитию национального здоровья, ВОЗ. Представил структуру проекта закона и основную суть подходов модельного закона «О лекарственном обеспечении стран-участников СНГ». Разделы проекта: Общие положения, Права и обязанности граждан (пациентов) в системе лекарственного обеспечения, Государственная политика в сфере лекарственного обеспечения, Система лекарственного обеспечения, Ассортиментная доступность лекарственного обеспечения, Финансовая доступность лекарственного обеспечения, Логистическая доступность лекарственного обеспечения, Обеспечение достоверности, достаточности и доступности информации в системе лекарственного обеспечения, Рациональное использование лекарственных средств, Особенности обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан (пациентов), Защита прав граждан (пациентов) в системе лекарственного обеспечения, Международное сотрудничество в сфере лекарственного обеспечения.

В связи с этим Конгресс отмечает, что концепция закона должна решать проблему обеспечения лекарствами, исходя из потребностей пациентов, как это заложено в Структуре ФЗ РФ «О лекарственном обеспечении граждан в РФ» (утверждена на IX Всероссийском конгрессе «Право на лекарство») а не обеспечивать доступность, когда государство регулирует обращение, но не берет на себя функцию обеспечения.

Ректор ВШОУЗ, доктор медицинских наук **Улумбекова Гузель Эрнстовна** рассказала о том, как достичь национальной цели – ожидаемой продолжительности жизни в 78 лет – к 2030 году. По прогнозам Росстата естественная убыль населения каждый год будет составлять 680 тысяч человек, смертность на 16% выше, чем в РСФСР. Семьям не хватает денег, - например, на то, чтобы купить холодильник и телевизор – этого не могут себе позволить 70% семей, а 15% могут позволить себе только расходы на еду. Рождение детей снижает доходы семейкратно – первого ребенка на 20%, второго – в 1,5 раза, третьего

– в 2,3 раза. Необходимо около 3 трлн. рублей для удвоения материнского капитала, поддержки семей с детьми от 3 до 7 лет, создание дружелюбной среды, как в СССР. Необходимо продолжать программу по сокращению потребления алкоголя. В здравоохранении: проблема количества кадров, проблема квалификации кадров, низкая обеспеченность лекарствами в амбулаторных условиях (в 2,4 раза ниже, чем в новых странах Европы, и в 5 раз ниже, чем в «старых» странах ЕС) – необходима система всеобщего лекарственного обеспечения, госрасходы на здравоохранение должны возрасти с 3,6% до 5% ВВП. Экономический эффект от дополнительных вложений в здравоохранение на каждый рубль – 6 рублей доход в экономике, снижение естественной убыли населения, создание импульса для роста числа отечественных производителей медицинской и фармацевтической продукции, обеспечение социальной стабильности в стране.

Зарифулина Светлана (Красноярск, мама ребенка 11 лет с муковисцидозом) сообщила, что немедицинские переключения лекарств для больных муковисцидозом детей очень опасны, и являются постоянной угрозой и полем борьбы с дополнительными рисками. Муковисцидоз – сложное заболевание, где нужны лекарства совершенно разных направлений, и они не просто подбираются. В этой ситуации менять уже подобранный препарат – преступление. Нельзя допускать замену лекарства, которое уже проверено на ребенке и ему подошло. Привела конкретные примеры попыток переводов детей на другие лекарства, а потом обратно, что преступно по своей сути. Сейчас возникла проблема того, что незарегистрированные в России лекарства система не хочет обеспечивать, и дети не имеют доступа к необходимым лекарствам. Если до этого с Пульмозимом все разрешилось успешно, то сейчас невозможно получить Урсофалк. Госсистема не помогает в решении проблемы, а пытается найти способы лечения многолетней давности. Над детьми ставят опыты.

Главный консультант группы компаний Институт конкурсных технологий, к.э.н. **Перов Константин Алексеевич** сообщил, что на госзакупках лекарств пациента часто лечат не тем, что назначили, а тем, что закупили, поскольку назначение идет по МНН, есть ограничительные перечни, и **взаимозаменяемость истинная и закупочная**. Процессы закупок занимают несколько недель и даже месяцев, иногда даже по 6 раз запуская процесс закупки сначала. В расчете минимальной цены ищется самая минимальная, при этом в ценообразовании не учитываются многие факторы – перерегистрация цен на ЖНВЛП, «сроковые» препараты, скидки, реальное наличие препарата на рынке, - то, что снижает цену одномоментно и не может служить ориентиром для всей системы.

Президент Ассоциации онкологических пациентов «Здравствуй!», член СПЧ при Президенте РФ **Борова Ирина Валерьевна** рассказала о работе своей Ассоциации, формах поддержки пациентов, в частности, в вопросах лекарственного обеспечения от частных проблем пациентов до общих. Согласно опросу Ассоциации 68% врачей заявили, что есть проблемы с назначением лечения (лекарств), проблема лекарств в онкологии – 60% при назначении таргетной и иммунотерапии терапии, 29% сопроводительной терапии, 28% химиотерапии... Согласно анализу расходов субъектов РФ на онкологические лекарства существует неравенство пациентов, проживающих в разных регионах России.

Заместитель медицинского директора ООО «АльфаСтрахование – ОМС», доцент МИНО ФГБОУ ВО «Росбиотех» **Шкитин Сергей Олегович** рассказал, что страховые компании контролируют качество медицинской помощи и имеют методики контроля качества медицинской помощи и лекарственного обеспечения, штрафуют медицинские организации за нарушение стандартов и клинических рекомендаций.

Со своей стороны Конгресс отмечает, что СМО не сообщают пациентам о выявленных ошибках и, фактически, зарабатывают деньги на дефектах помощи в своих интересах. Учитывая, что они имеют договоры с медицинскими организациями, рассчитывать, что они будут с ними ссориться в пользу пациента, не приходится.

К.м.н., доцент кафедры терапии и подростковой медицины РМА непрерывного профессионального образования **Вовк Елена Ивановна** рассказала об историческом значении клинических рекомендаций, о том, что они отражают достижения современной медицины. 30% ошибок были связаны с субъективным подходом врачей, и они ушли в прошлое. Многие лекарства вошли в практику до того, как появились современные требования к доказательствам. На этом фоне в России не уменьшаются цифры инвалидизации в связи с внутриутробными пороками развития плода. Факторами, влияющими на эту проблему, в частности, могут быть и старые лекарства. Например, препарат дидрогестерон создан 50 лет назад, дает врожденные пороки у детей, выведен из практики во многих странах, но в России находится в клинических рекомендациях.

Руководитель медицинского направления компании ООО «Пауль Хартманн» **Блинков Олег Святославович** сообщил о необходимости включения **медицинских изделий, включая перевязочные материалы, в стандарты и клинические рекомендации**, дополнить федеральный закон №323-ФЗ еще одним видом медицинской помощи – «**Стационарная медицинская помощь на дому**», о чем Конгресс принимал решения на прежних заседаниях.

Заместитель директора Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ **Путило Наталья Васильевна** подтвердила, что клинические рекомендации по мнению Верховного Саду РФ являются обязательными, и никакие письма Минздрава РФ не могут повлиять на их правовой статус. В тоже время клинические рекомендации не могут быть обязательными по своей сути, поскольку они не являются нормативно-правовым актом. Сейчас идет переоценка содержания клинических рекомендаций.

Д.м.н., профессор, Председатель правления «Санкт-Петербургской профессиональной ассоциации медицинских работников» **Редько Александр Алексеевич** сообщил, что общий бюджет Санкт-Петербурга вырос в 2 раза за пять лет, а вот рост финансирования здравоохранения в городе за это время составил лишь 37,6 %, а рост расходов на лекарства льготных категорий граждан на 22%. При этом количество федеральных льготников выросло на 60%, региональных – на 57%. Получается, что рост финансирования отстал от количества льготников в 2 раза. И это, не считая инфляции. Статистическая информация о смертности, заболеваемости, результатах клинических испытаний лекарств стала закрыта. Превентивное лечение сокращает расходы на лечение. Клинические рекомендации не могут быть обязательными, потому что медицина - это искусство.

Д.м.н., профессор **Шафалинов Владислав Анатольевич** сообщил, что выполнение стандартов и клинических рекомендаций является существенной проблемой, в частности, потому что некоторые из них не соответствуют международным протоколам. Сейчас в Китае идет 70 тысяч исследований биомедицинских клеточных препаратов. В России, фактически, запрещено проведение исследований в этой сфере в то время, как созданные

таким путем препараты являются порой единственным средством помощи. В клинических рекомендациях России этих препаратов нет.

Кмн, доцент в 1 МГМУ им. И.М.Сеченова **Виноградов Дмитрий Леонидович** высказал мнение о том, что в результате введения страховой модели идет манипулирование критериями диагностики. Например, в США попытка объявления ненормальным гипертонического давления свыше 130 вместо 140, увеличило бы количество больных на несколько миллионов, что не позволило сделать этот перевод. Тем самым интересы пациентов были грубо нарушены. Этот пример хорошо показывает, как страховая медицина отличается от системы Семашко.

Дмн, профессор **Иванов Денис Викторович** задал вопрос: почему у нас возникают вопросы об обязательности стандартов и клинических рекомендаций? Потому что мы отрасль народного хозяйства перевели в услугу. И теперь торгуем тем, что продаже не подлежит.

Директор Евразийского сотрудничества по клиническим рекомендациям и развитию национального здоровья (ЕСНД), член экспертного совета по здравоохранению при МПА СНГ **Савашинский Сергей Иванович** высказал мысль, что у врача должен быть выбор клинических рекомендаций, понятие услуга все похоронила – она противоречит качеству медпомощи, отсутствует внутриведомственный контроль качества медицинской помощи – клиничко-экспертные комиссии, КИЛИ, патолого-анатомические комиссии и т.п. Необходимо восстановление системы Семашко.