



ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛИГА ЗАЩИТНИКОВ ПАЦИЕНТОВ

<http://ligap.ru/>

8-800-100-2-765

Исх. 14 от 10.06.2024

**Министру здравоохранения
Российской Федерации
Мурашко М.А.**

Уважаемый Михаил Альбертович!

В ходе подготовки к XVIII Всероссийскому конгрессу «Право на лекарство» «Лига пациентов» на платформе Врачи.РФ провела опрос о немедицинских переключениях лекарств¹.

Получено мнение около 500 врачей, 94 % которых заявили, что они сталкивались с проблемой немедицинских переключений. Это переводит проблему из закрытой, о существовании и масштабах которой можно только догадываться, в явную и реальную, которой необходимо заниматься на государственном, научном и общественном уровне.

Среди ответов отдельно следует отметить среди причин переключений 80% - отсутствие необходимых лекарств, и 20% - неофициальные распоряжения руководства.

Если в первом случае проблема может иметь объективный характер, то во втором случае речь явно идет о правонарушении, что должно иметь и правовые последствия, но обществу о таковых неизвестно.

Всего 3% респондентов-врачей не сталкивались с проблемой немедицинских переключений, из остальных - 46% врачей указали, что до 10% пациентов имеют переключения, т.е. единицы на 100 человек, а 32% врачей отметили проблему для 10-30%% пациентов. Учитывая, что 7% врачей указали проблему для более 50% пациентов, следует полагать, что не менее 20% пациентов (каждый пятый) сталкиваются с немедицинскими переключениями.

О возникновении осложнений и нежелательных явлений при смене терапии положительно ответили **61% врачей, что критически много!** И еще 20% не смогли ответить на этот вопрос, что тоже показательно: они либо не смогли отследить последствий, либо не следили за ними сами, потому что считали, что в этом, например, нет смысла, поскольку они не могут повлиять

¹ https://vrachirf.ru/company-announce-single/139011?from_page=Main

на ситуацию. При этом об осложнениях на замену сообщали в Росздравнадзор только 10% врачей. 85% либо вообще не фиксировали осложнений (при их наличии), либо не направляли их в Росздравнадзор. И это ставит под вопрос эффективность системы фармаконадзора, которая видит только 10% проблемы.

Полученные результаты обостряют не только оценку правовых нарушений при переключениях, а именно – отсутствие согласия пациента на замену препарата, неоправданный риск применения нового препарата, - но и ставят под вопрос экономический довод о дешевизне закупаемых на замену лекарств. Ведь выясняется, что у таких переключений есть дополнительная цена: иногда – это легкое недомогание, а иногда и жизнь. По факту, мы теперь лишь знаем о том, что проблема есть, но какова она, каков ее масштаб, на какие лекарства происходит замена – дженерики, другое МНН или группа лекарств – опрос ответа пока не дает.

В этой ситуации Конгресс считает необходимым:

1. Внести изменение в закон, которое запрещает переводы пациентов **без их согласия** с лекарства на лекарство без медицинских показаний, например, дополнив ст.37 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» частью 15.1: *«Если при оказании пациенту медицинской помощи осуществляется назначение и применение лекарственного препарата с конкретным торговым наименованием, и это лечение показывает необходимую эффективность и безопасность, то дальнейшее назначение этому пациенту лекарственного препарата и обеспечение им осуществляется по тому же торговому наименованию. Замена лекарственного препарата с одним торговым наименованием на препарат с другим торговым наименованием происходит с письменного согласия пациента согласно ст. 20 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».* Такая мера приведет к осознанному выбору пациентом вариантов терапии, более плавному переходу к новым назначениям.

2. Разработать и принять порядок и критерии замены одного лекарства другим, распределив полномочия в этой сфере между субъектами обращения лекарств.

3. Внести в нормативно-правовые акты требование о согласии пациента на замену лекарственной терапии, как часть согласия на медицинское вмешательство согласно ст. 20 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011.

4. Провести дополнительные опросы/анкетирование/исследования среди пациентов и врачей по проблеме замены лекарственной терапии.

5. Усилить работу фармаконадзора.

С уважением,

Президент «Лиги пациентов»



А.В. Саверский