

## РЕЗОЛЮЦИЯ

Конгресс приветствует работу Межпарламентской Ассамблеи государств-участниц СНГ по работе над проектом модельного закона «О лекарственном обеспечении», о котором сообщили профессор кафедры трудового и социального права СПГУ, д.ю.н. **Дивеева Н.И.** и директор Евразийского сотрудничества по клиническим рекомендациям и развитию национального здоровья (ЕСНД), член экспертного совета по здравоохранению при МПА СНГ **Савашинский С.И.**

В России выявленные за последнее время противоречия в отношении обязательности выполнения стандартов и клинических рекомендаций, между различным отношением госорганов **к признанию наличия лекарств в составе конституционного права на бесплатную медицинскую помощь**, рост количества барьеров с принятием все новых регистров, перечней, комбинации заболеваний и пр., - приводят к общему хаосу и уводят общество все дальше от системы лекарственного обеспечения и контроля за его результатами. Целая совокупность барьеров стоит между нужным пациенту лекарством и самим пациентом:

- не зарегистрировано в России
- нет на рынке в России
- не зарегистрирована цена
- нет в аптеке
- отсутствует в стандарте (КР), или стандарт не принят (не обновлен)
- отсутствует в перечнях ЖНВЛП или ВЗН
- отсутствует в региональном перечне
- неверно оформлены документы
- выполнено немедицинское переключение (назначен другой препарат)
- льготный диагноз обусловлен еще одним
- слишком дорого
- не закуплено
- не назначено

Уже этот перечень показывает, что необходима дорожная карта по снижению числа барьеров и увеличению их проницаемости.

Законодательство не регулирует детали лекарственного обеспечения в рамках медицинской помощи, не отслеживает их результата. Например, так происходит при определении вопросов взаимозаменяемости, замены одного препарата на другой без согласия пациента. Вопросы формирования заявок, проведения торгов, фактически, не согласованы с назначением врача и с согласием пациента.

Поведенный «Лигой пациентов» опрос среди врачей на платформе Врачи.РФ ясно указал, что 94% из них сталкивались с проблемой немедицинских переключений, а о возникновении осложнений и нежелательных явлений при смене терапии положительно **ответили 61% врачей, что критически много.**

Д.м.н., проф., руководитель отдела меж дисциплинарной онкологии НМИЦ ДГОИ им. Д. Рогачева МЗ РФ **Жуков Н.В.** напомнил Конгрессу, что **снижение цен на лекарства происходит при появлении дженериков, что делает лекарства более доступными для многих людей.** Причем есть много дженериков, качество которых не уступает оригиналу, но есть и те, что проигрывают. Вопрос в том, как отделить хорошие от плохих. Это – действительно важная проблема.

Председатель Координационного Совета МОД «Движение против рака», партнер Коллегии адвокатов г. Москвы «Юридическая защита» **Дронов Н.П.** заявил, что врача зачастую ставят не перед выбором, а перед фактом наличия совершенно определенного препарата в силу установленных правил закупки, а не медицинской необходимости. Нормативно-правовая база по взаимозаменяемости оригиналов и биосимиляров не проработана, отсутствуют специальные требования к регистрации и обращению биоаналогов. При смене терапии имеются риски, которые могут быть оправданы только отсутствием препарата в РФ. **Немедицинские переключения требуют законодательного регулирования.**

Председатель Правления «Профессиональной медицинской Ассоциации клинических фармакологов Санкт-Петербурга», заведующий отделением клинической фармакологии СПбГБУЗ «Детский городской многопрофильный клинический специализированный центр высоких медицинских технологий», СПбГБУЗ «Госпиталь для ветеранов войн» **Хаджидис А.К.** сообщил, что **неудовлетворительная приверженность является доказанным фактором риска, который снижает эффективность лечения и повышает затраты на лечение, увеличивает риск различных осложнений, ухудшает прогноз для здоровья и жизни.** Дженерики в очень редких случаях не проводят КИ терапевтической эквивалентности, а проводят КИ биологической эквивалентности, тем самым снижая достоверность информации о взаимозаменяемости. При переключении лекарств, когда текущий препарат работает, исчезает эффект плацебо, а это 25-30%% эффекта. 77% врачей

отмечали снижение эффективности терапии при немедицинском переключении, и в 45% случаев отмечали наличие побочных эффектов.

Конгресс считает, что Приказ Департамента здравоохранения Москвы №1309 от 28.12.2023, который поставил права диабетиков на получение необходимых лекарств в зависимость от еще одного диагноза (болезнь почек 3 Б стадии), привел к нарушению этих прав, данных Постановлением Правительства РФ № 890 от 30.04.1994, и подлежит отмене, как нарушающий право на льготы, и как создающий негативный прецедент при применении лекарств. Фактически, в России создан прецедент обусловливания льготы дополнительным диагнозом, что недопустимо.

В связи с этим конгресс и «Лига пациентов» приняли и направили Минздраву РФ отдельное Обращение.

Конгресс считает, что понятие «медицинская помощь» должно иметь в определении, данном в законе, оговорку «включая лекарства» для устранения разночтений.

Конгресс по-прежнему считает актуальной проблему введения в закон такого вида медицинской помощи, как стационар на дому, поскольку он требует совершенной иных требований к маршрутизации, логистике и порядкам оказания помощи, нежели имеющиеся виды помощи.

По сообщению Директора отдела стратегических исследований DSM-group **Нечаевой Ю.В.** Среднедушевое потребление лекарственных препаратов в упаковках достигло минимума, и, если в 2018 году оно составлял 43 упаковки на душу населения, то в 2023 году составило лишь 35. Среднедушевое потребление лекарственных препаратов (ЛП) в ценовом выражении в 2023 году осталось на уровне 2022 года – 15 249 рублей. Однако **доля потребления ЛП за счет государственных средств сократилась и составляет 35-40%**, в то время как остальная часть лекарственных препаратов приобретается гражданами. За 10 лет цены на препараты выросли на 84%, среди жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов – на 28%, а на не жизненно необходимые и важные лекарственные препараты – на 126%. Лекарства стоимостью 100 рублей уже являются незначительной частью рынка. Число новых брендов в 2023 снизилось с обычных 300-350 до 248.

Министр здравоохранения Кировской области **Видякина Е.А.** **сообщила, что** программа по лекарственному обеспечению всех граждан с артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца с использованием соплатежей в Кировской области существует с 2019 года. В 2023 году ею воспользовались 43 тыс. пациентов. Это 28% от всех пациентов, которые могли участвовать в программе. Сумма субсидий из областного

бюджета увеличилась с 19 млн руб. в 2019 году до почти 90 млн руб. в 2023 году. В 2023 году было отпущено 290,7 тыс. рецептов, реализовано 749 тыс. упаковок. Большинство из них пришлось на пациентов с артериальной гипертензией — 701 тыс., и 47,9 тыс. — на граждан с ишемической болезнью сердца. За 2023 год стоимость реализованных рецептов выросла на 10% по сравнению с 2022 годом, сумма соплатежа — на 20%. Средняя стоимость упаковки в 2019 году была 140 руб., в 2023 году — 235 руб. Средний размер соплатежа вырос с 77 руб. в 2019 году до 120 руб. в 2023 году. Отечественные препараты занимают 80% в упаковках и 60% в рублях. В итоге количество вызовов скорой медицинской помощи по причине болезней системы кровообращения на 100 тыс. населения уменьшилось с 2019 года на 46%, показатель госпитализаций — на 29%, показатель смертности — на 10%.

**Программа не использует прямые закупки у производителей по контрактам, что могло бы снизить цены за счет оптовых закупок, поскольку только приобретение пациентами лекарств через аптеки обеспечивает приобретение того лекарства, что им нужно, а не того, что будет куплено на торгах. И эта проблема также является частью проблемы немедицинских переключений.**

Директор по индустриальным вопросам и лекарственной доступности Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) **Мартыненко А.В.** сообщил, что в интересах пациентов сохранить ассортиментную доступность даже в рамках одного МНН. Для защиты рынка от срыва поставок правило «второй лишней» должно включать в себя и локальных производителей, а не только производителей полного цикла (включая сырье). Доступ пациентов к инновационным препаратам на сегодняшний день фактически заблокирован, поскольку срок погружения в ПЖНВЛП составляет 2 года, а в клинические рекомендации — 3 года. Учитывая пересмотр КР, реальный срок полной доступности лекарства составляет 7 лет, что критически много. Перечень ЖНВЛП с 2022 года фактически не пересматривался, работа с КР затруднена. Нельзя, говоря об инновационных препаратах, применять к ним правило «нулевого влияния на бюджет», сравнивая по цене дженерики и инновационные лекарства при формировании ПЖНВЛП или ВЗН. Необходимы переговоры о цене лекарств для включения в перечни по аналогии с теми, что идут в Фонде «Круг добра». Необходимо создать временный перечень особо необходимых препаратов, для финансирования которых может быть создан фонд, обеспечивающий пациентов инновационными препаратами, а также клинические наблюдения за их результатами в течение 2-3 лет, для дальнейшего вынесения решения о включения в программы госфинансирования.

Также обозначена важность внедрения аналогов препаратов в рутинную практику, так как врачам это позволяет избежать отказа в обеспечении препаратами и дает возможность выбора и «маневра» для выбора наиболее

оптимального терапевтического режима. Директор по доступу препаратов на рынок ООО "Промомед ДМ" **Михеев А.А.** обратил внимание на необходимость исполнения требований Постановления Правительства РФ № 871 в части формирования перечней, регулярного проведения заседаний Комиссий согласно Постановлению, вынесения решений и их интеграции в практику. Также необходимо рассмотреть возможность внедрения новых типов контрактов, направленных на лекарственное обеспечение особо уязвимых групп граждан, например, внедрение в правовое поле изменений, позволяющих инициировать прямые контракты на основе объем-цена.

К.м.н., доцент кафедры терапии и подростковой медицины Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования **Вовк Е.И.** сообщила, что министр здравоохранения Японии возбудил скандал, задав вопрос: как прививка от ковида-19 могла изменить геном народа Японии? Привела случай замены в акушерстве прогестерона на дидрогестерон, что, в силу отсутствия эффективности и тератогенности, повлекло за собой увеличение частоты рождения детей с низкой массой тела, более высокой частотой преждевременных родов и выкидышей, и, главное, врожденных пороков развития. Это привело к запрету применения дидрогестерона в большинстве западных стран, но у нас он применяется повсеместно.

Исполнительный директор Ассоциации специалистов онкологической реабилитации **Каргальская И.Г.** сообщила о проблемах реабилитации: в регионах субъектов РФ не представлена информация по организации маршрутизации по реабилитации пациентов на каждом этапе реабилитации; нет списков разных организационно-правовых форм, осуществляющих реабилитацию; нет информации о межведомственном взаимодействии по реабилитации; не хватает специалистов; не хватает пациентских проектов по реабилитации. Отделения реабилитации отсутствуют в 85% онкодиспансеров в силу целого ряда причин от низкой стоимости по КСГ до сложности в получении лицензии.

Юрисконсульт Ассоциации онкологических пациентов "Здравствуй" **Иванова О.Б.** сообщила, что в ходе работы горячей линии выявлены жалобы пациентов на ряд онкологических препаратов: лорлатиниб, трастузумаб дерукстекан, олапариб. Сообщила о некоторых изменениях в порядке помощи онкобольным в Москве, а также о необходимости выполнять решения консилиумов федеральных медучреждений, усилить работу врачей в области фармаконадзора, распространить опыт Москвы на другие регионы в части выплат на время проведения закупки.

Юрист благотворительного фонда «Особая забота» **Ахмадуллин Ф.Р.** предложил создать иерархию врачебных комиссий, запросить разъяснения у Минздрава РФ по вопросу установления сроков действия решений врачебных

комиссий и консилиумов, определить источник финансирования орфанных заболеваний, помимо ВЗН и финансируемых субъектами РФ согласно ст. ст. 16 и 44 ФЗ РФ № 323.

**Президент «Лиги пациентов»**



**А.В. Саверский**