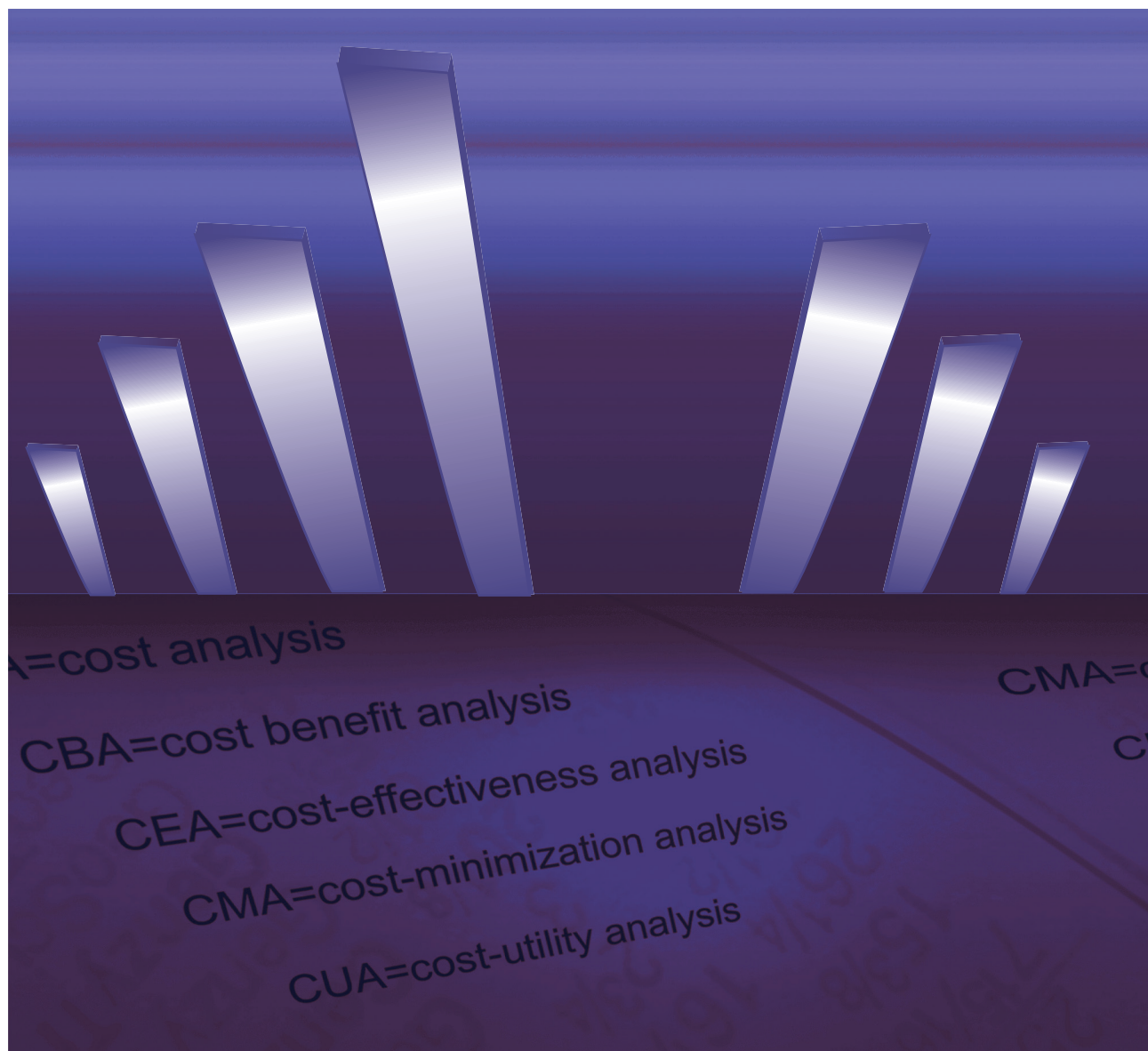


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

ISSN 2070-4909

2016 Vol. 9 No4

www.pharmacoeconomics.ru

- Затраты на региональную анестезию с применением левобупивакаина, рацемического бупивакаина и ропивакаина
- Факторы и значение частных расходов в здравоохранении
- Сравнение рекомендуемых скрининговых программ в США, Канаде, Нидерландах и Германии

№4
Том 9
2016

Резолюция VII Всероссийского Конгресса пациентов

(9 ноября 2016 г., Москва)

VII Всероссийский конгресс пациентов (далее – Конгресс), руководствуясь международными нормами права, Конституцией и законодательством России, Декларацией о правах пациентов России, основываясь на анализе ситуации в сфере здравоохранения Российской Федерации в докладах и материалах Конгресса, в составленном делегатами Конгресса перечне проблем пациентов принял настоящую Резолюцию в качестве общего мнения пациентов и их объединений и считает необходимым донести эту информацию до органов государственной власти, широкой общественности, СМИ.

Проводимый в условиях экономического кризиса поиска путей оптимизации расходов в сфере охраны здоровья граждан принцип обеспечения доступности и качества бесплатной медицинской помощи населению должен быть безусловно соблюден. В этой связи Конгресс считает необходимым обратить внимание органов власти и общественности на следующие вопросы:

1. Действующая система льготного лекарственного обеспечения испытывает большие сложности как вследствие системных недостатков, так и в связи с явно недостаточным финансированием данного направления.

Много нареканий вызывают региональные программы льготного лекарственного обеспечения, отмечаются отказы в выписке рецептов для льготного получения лекарственных средств, особенно дорогостоящих.

Участники Конгресса считают необходимым привлечение дополнительного бюджетного финансирования льготного лекарственного обеспечения, в т.ч. за счет дополнительных налоговых источников (целевой подоходный налог, отчисления в ФОМС, акцизы и т.д.).

Вызывает беспокойство ситуация с формированием перечней лекарственных средств (ЖНВЛП, ОНЛС, 7ВЗН). К сожалению, несмотря на положительные решения профильной Комиссии Минздрава России о расширении перечней ЖНВЛП и ОНЛС и заключения профессионального сообщества, обращения пациентских организаций, в итоге все вышеуказанные перечни были практически «заморожены» на 2017 г. Это значит, что десятки тысяч пациентов так и не получают шанс на спасение их жизни.

2. Участники Конгресса согласны, что необходимо поддерживать и популяризировать имидж отечественных производителей фармацевтической продукции в глазах российских потребителей и врачебного сообщества. Но при этом Конгресс отмечает необходимость повышения доверия пациентов и врачей к качеству отечественной фармацевтической продукции. С этой целью необходимо:

- Создать систему долгосрочной оценки потребности российского здравоохранения в лекарственных препаратах и медицинских изделиях.
- Повысить информированность населения о качестве производимых в Российской Федерации лекарственных препаратов и медицинских изделий.
- Российским фармпроизводителям активнее взаимодействовать с профессиональным и пациентским сообществами

с целью раннего информирования о выводимых на рынок отечественных лекарственных средствах.

Участники Конгресса отметили, что проблема импортозамещения весьма важна для стимулирования развития отечественной фармацевтической промышленности и большей независимости государства от иностранных поставщиков.

Однако процесс замещения импортных препаратов и изделий медицинского назначения отечественными не должен ухудшать качество и снижать эффективность применяемых лекарственных препаратов. Пациентское сообщество беспокоит то, что чрезмерная защита отечественного рынка лекарств от импортных поставок может привести к отсутствию конкуренции и, как следствие, к снижению качества продукции отечественных производителей.

На площадках Конгресса была озвучена общая позиция о том, что наиболее важной задачей импортозамещения является предоставление врачу и пациенту возможности широкого выбора препаратов и изделий, а также методов лечения с учетом индивидуальных особенностей реципиента.

3. По широте распространения, уровню заболеваемости, тяжести течения, частоте развития хронических форм и экономическому ущербу вирусные гепатиты занимают во всем мире одно из ведущих мест в инфекционной патологии человека. Возникающие в связи с этим значительные экономические потери, возможность ранней инвалидизации и преждевременной смерти больных в работоспособном возрасте определяют высокую социальную значимость хронического вирусного гепатита С для системы отечественного здравоохранения и определяют необходимость неотложных мер по предотвращению ущерба экономике страны.

Хроническая вирусная инфекция, обусловленная вирусом гепатита С, помимо очевидного влияния на исходы заболевания печени, повышает риски смертности от сердечно-сосудистых заболеваний (выше популяционного в 1,5 раза), от заболеваний почек – в 4 раза, сахарного диабета – в 1,78 раза. Кроме того, факт инфицирования хроническим вирусным гепатитом С связан с риском развития и повышения смертности от ряда злокачественных новообразований внепеченочной локализации: лейкемии – в 3,86 раза, рака простаты – в 5,45 раза, рака щитовидной железы – в 10,53 раза, рака толстой кишки – в 1,65 раза.

Исходя из вышеизложенного, участники Конгресса обращают внимание Правительства РФ, Министерства здравоохранения РФ и органов здравоохранения субъектов РФ на необходимость осуществления следующих мер:

- В соответствии с рекомендациями ВОЗ разработать и представить для публичного обсуждения профессиональным организациям, гражданскому обществу, органам государственной власти Национальную стратегию противодействия распространению хронических вирусных гепатитов ввиду социальной значимости и угрозы национальной безопасности РФ.
- Сформировать национальный регистр пациентов, нуждающихся в неотложном лечении ХВГС-инфекции.

- В соответствии с рекомендациями ВОЗ дополнить ограничительные перечни лекарственных средств РФ препаратами прямого противовирусного действия, зарегистрированными на территории России.
- Подготовить предложения по финансированию комплекса мер противодействия распространению ХВГС в бюджетах различных уровней и системы обязательного медицинского страхования на 2017 г. и последующий период.
- Разработать альтернативные механизмы финансирования лекарственного обеспечения, позволяющие снизить финансовую нагрузку для пациентов, мотивированных лечить хронический вирусный гепатит С на ранних стадиях фиброза.

4. Участники Конгресса убеждены в том, что работа по дальнейшему совершенствованию системы охраны здоровья граждан и повышению доступности всех видов медицинской помощи для граждан России должна быть предметом объединения усилий всех публичных и частных институтов, общественных объединений, профессиональных сообществ и являться консолидированной. В связи с этим мы предлагаем на текущую и среднесрочную перспективы предусмотреть и реализовать на федеральном и региональном уровнях комплекс конкретных мер, направленных на повышение доступности всех видов медицинской помощи и лекарственного обеспечения для граждан Российской Федерации.

Полагаем, что комплекс конкретных мер, направленных на повышение доступности всех видов медицинской помощи и лекарственного обеспечения для граждан Российской Федерации должен включать:

- Достаточное финансовое обеспечение практической реализации базовой и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
- Разработку и утверждение нормативно-правовой базы, гарантирующей проведение обязательных общественных слушаний при принятии решений, касающихся реорганизации или ликвидации медицинских организаций, сокращения медицинского персонала.
- В целях повышения эффективности расходования государственных средств разработать и реализовать механизм по обеспечению проведения обязательного обсуждения с профессиональным медицинским и пациентским сообществами вопросов планирования закупок для льготного лекарственного обеспечения на федеральном и региональном уровнях, включая перечень и объемы.
- Разработку и внесение изменений и дополнений в Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ (в ред. от 03.07.2016) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в части ускоренной (упрощенной) закупки лекарственных препаратов для пациентов, имеющих индивидуальную непереносимость, по жизненным показаниям;
- Разработку и внесение изменений и дополнений в Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части, касающейся придания надлежащего правового статуса и обязательности клинических рекомендаций (протоколов лечения), порядка их создания и утверждения и плавного, поэтапного перехода от оказания медицинской помощи на основе стандартов медицинской помощи к ее оказанию на основе клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Мы убеждены, что преодоление нашей страной полосы экономических трудностей не должно и не может быть аргументом против наших предложений. Напротив, опыт показывает, что государства, которые в сложные периоды своей истории начинали реализацию масштабных планов и программ, отвечающих интере-

сам широких слоев населения, получали заметное преимущество в развитии по сравнению с другими странами.

5. Участники Конгресса убеждены в том, что усилия по развитию системы онкологической помощи в нашей стране должны быть консолидированными. В связи с этим мы предлагаем составить долгосрочный Национальный план борьбы с онкологическими заболеваниями и предусмотреть комплекс конкретных мер по его реализации.

Мы считаем, что Национальный план борьбы с онкологическими заболеваниями должен включать следующие направления:

- Существенное повышение как онкологической настороженности врачей всех специальностей, так и информированности населения о возможностях борьбы с онкологическими заболеваниями;
- Обеспечение ранней диагностики онкологических заболеваний;
- Формирование единой организационно-методической вертикали онкологической службы страны;
- Планомерное расширение подготовки и переподготовки кадров отрасли, включая все уровни медицинского персонала и технических сотрудников;
- Дальнейшее укрепление материально-технической базы онкологической службы;
- Оптимизация имеющихся ресурсов отрасли и поиск новых источников ресурсов, включая повышение косвенных налогов на табачные изделия и спиртные напитки с последующим их использованием на цели, в т.ч. связанные с финансированием медицинской помощи гражданам, страдающим злокачественными новообразованиями;
- Обеспечение доступности лекарственных препаратов и/или дженериков с доказанной терапевтической эффективностью, в т.ч. путем создания объективного и понятного для всех участников процесса механизма формирования государством перечней лекарственных препаратов на основе их доказанной клинической эффективности;
- Реализация мер по организации системы паллиативной помощи в отделениях паллиативной терапии и в хосписах, отвечающей реальным потребностям населения.

Мы предлагаем объявить 2017 год «Годом борьбы с онкологическими заболеваниями в России» и поставить задачу разработать и принять Национальный план борьбы с онкологическими заболеваниями в течение 2017 г.

6. Участники Конгресса приветствуют внедрение современных информационных технологий в сфере здравоохранения и считают необходимым осуществление следующих шагов:

- Поддержать необходимость законодательного регулирования вопросов оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий, особое внимание обратив на вопросы идентификации медицинского работника и пациента, возможность врачу дистанционно корректировать назначенное лечение;
- Рекомендовать органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в первую очередь реализовывать проекты, направленные на дистанционный мониторинг наиболее уязвимых граждан РФ – новорожденных и малолетних детей, инвалидов и больных социально-значимыми, а также редкими и орфанными заболеваниями;
- Просить Министерство здравоохранения Российской Федерации в первоочередном порядке решить проблемы нормативного обеспечения вопросов применения телемедицинских технологий при оказании медицинских услуг, определить правила их выполнения, учета, протоколирования и оплаты. При этом обратить внимание на то, что оказание телемедицинских консультаций не влечет за собой увеличение их стоимости или технологии выполнения.

- Поддержать необходимость законодательного и нормативного обеспечения дистанционной торговли, доставки и мониторинга применения лекарственных средств, в т.ч. рецептурных, в первую очередь для наиболее нуждающихся групп пациентов.
 - Поддержать инициативу постоянно действующего комитета «Информационные технологии и современная медицина. Интересы и проблемы пациентов» и провести в 2017 г. специализированный форум «Мобильная медицина».
7. Участники Конгресса считают, что для повышения информированности пациентов о своих правах необходимо предпринять следующие меры:

- Активно способствовать проведению информационных семинаров для пациентов и членов их семей – «Школа пациентов»;
 - Разработать и внедрить учебные курсы в рамках основного и дополнительного профессионального образования по коммуникации с пациентами, основам этики врача;
 - При реализации системы аккредитации врачей предусмотреть оценку их навыков по коммуникациям с пациентами.
8. Участники Конгресса считают, что значительным прорывом в лечении редких заболеваний в Российской Федерации стал закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (ФЗ-323), который в ст. 44 ввел определение редкого заболевания, систему учета, лечения и лекарственного обеспечения граждан, страдающих подобными заболеваниями. Однако необходимо принятие значительного количества подзаконных актов в данной области:
- Разработать критерии формирования и сроки пересмотра Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности;
 - Разработать перечень орфанных препаратов, в который были бы включены препараты патогенетической терапии для редких заболеваний и редких состояний (дать определение термину «орфанный препарат»);
 - С целью выполнения обязательств по обеспечению указанными препаратами Конгресс выступает за принятие решения об участии федерального бюджета в софинансировании лекарственного обеспечения для больных с редкими заболеваниями при сохранении финансирования сопутствующего лечения на региональном и муниципальном уровнях, что позволит оказывать качественную медицинскую помощь значительно большему числу пациентов.

Ощущается потребность в расширении бесплатной диагностики редких заболеваний, включая биохимическую и ДНК-диагностику, перинатальную диагностику, методы ЭКО с преимплантационной диагностикой для семей с наследственными заболеваниями.

9. Сложившаяся ситуация вызывает обоснованное беспокойство в связи с расширением количества платных медицинских услуг даже в государственных учреждениях здравоохранения, что является безусловным нарушением конституционного права граждан на бесплатную медицинскую помощь в государственных учреждениях. Конгресс считает необходимым ужесточение правил предоставления платных медицинских услуг в государственных и муниципальных медицинских учреждениях.

10. К сожалению, государственные гарантии в отношении доступа граждан России к медицинской помощи и лекарственному обеспечению продолжают нарушаться, и эти нарушения в подавляющем числе случаев обосновываются недостатком бюджетных средств. Представителей пациентского сообщества крайне тревожат периодически возникающие дискуссии о возможном сокращении бюджета здравоохранения. Участники Конгресса считают, что сокращение финансирования здравоохранения является неоправданным социальным экспериментом на самом ценном, что есть в нашей стране – на здоровье и жизни россиян! Участники

Конгресса настаивают на том, что жизнь и здоровье граждан являются высшей ценностью и должны оставаться безусловным приоритетом при принятии любых решений.

Сообщество пациентов солидарно с ведущими экспертами в том, что необходимо увеличить долю затрат на здравоохранение за счет государственного бюджета с постепенным увеличением их до 4% ВВП.

11. Организации пациентов обеспокоены происходящим в регионах Российской Федерации сокращением медицинских организаций и медицинских работников, закрытием медицинских центров. Особое удивление вызывает то, что происходят масштабные преобразования без всякого обсуждения с пациентским сообществом, экспертами-профессионалами. Участники Конгресса выражают уверенность, что достижение разумного компромисса возможно в результате открытых обсуждений и переговоров.

12. Конгресс отмечает, что государству необходимо в ближайшее время сформировать систему общественного контроля в сфере здравоохранения во взаимодействии с профессиональными медицинскими объединениями и обществами пациентов.

Важными шагами в этом направлении стало формирование общественных советов по защите прав пациентов при территориальных управлениях Росздравнадзора и советов общественных организаций по защите прав пациентов при органах исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан субъектов РФ.

Конгресс считает, что деятельность общественных советов должна осуществляться в общенациональном масштабе и это позволит координировать их работу и получать обобщенную информацию о наиболее значимых проблемах пациентов, а также о наиболее успешных их решениях.

Эффективность создаваемой системы общественного контроля будет зависеть в т.ч. от внесения необходимых изменений в действующую нормативную базу, связанных с принятием федерального закона ФЗ № 212-ФЗ от 21.07.2014 «Об основах общественного контроля в Российской Федерации». Участники Конгресса уверены, что данный закон не в полной мере раскрывает потенциал общественных объединений в формировании системы общественного контроля и с учетом специфики в сфере здравоохранения считают целесообразным подготовку соответствующих поправок в федеральный закон № 323 «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», которые бы наделили дополнительными полномочиями общественные организации по защите прав пациентов с целью повышения эффективности создаваемой системы общественного контроля.

Конгресс считает важным обратиться в Министерство экономического развития РФ и Общественную палату РФ с просьбой о необходимости длительной финансовой поддержки всероссийских социально ориентированных организаций по выполнению ими грантов по развитию и организации деятельности системы общественного контроля на территории РФ, в т.ч. по организации образовательных мероприятий для членов общественных советов и представителей общественных организаций, участвующих в работе системы общественного контроля в системе здравоохранения и социальной защиты.

13. Пациент-ориентированное здравоохранение – путь к справедливой, эффективной и оптимальной по затратам системе общественного здравоохранения.

Системы здравоохранения во всем мире не могут быть эффективными, если они ставят во главу угла болезнь, а не пациента. Необходимо вовлекать пациентов и стремиться к повышению приверженности к лечению, отказу от вредных привычек и введению самоконтроля.

Пациент-ориентированное здравоохранение может стать самым эффективным и оптимальным по затратам путем к улучшению результатов лечения для пациентов и должно включать в себя:

- изменение характера отношений между медицинскими работниками и пациентами: переход от взаимодействий по принципу «главный – подчиненный» к равноправному диалогу и сотрудничеству;
- повышение «прозрачности» систем здравоохранения и их деятельности таким образом, чтобы пациенты могли ориентироваться и взаимодействовать с ними в соответствии со своими потребностями – задавать вопросы, формулировать требования и др.;
- совершенствование знаний и навыков медицинских работников в области коммуникации с пациентами;
- повышение доступности и понятности медицинской информации.

Конгресс считает необходимым обратиться к федеральным и региональным органам законодательной и исполнительной власти с призывом всемерно способствовать активному взаимодействию с гражданским обществом с целью повышения эффективности всей системы здравоохранения. В свою очередь, общественные объединения и НКО готовы активно содействовать реализации государственной политики, направленной на сохранение социальных гарантий и прав граждан на бесплатную медицинскую помощь.

К настоящей резолюции прилагается составленный делегатами Конгресса перечень проблем, включающий высказанные вопросы и проблемы, волнующие пациентов.

Круглый стол № 1.

«Доступность и качество лекарственной помощи»

Резолюция

Проводимый в условиях экономического кризиса, поиска путей оптимизации расходов в сфере охраны здоровья граждан принцип приоритетности обеспечения доступности и качества бесплатной медицинской помощи населению должен быть безусловно соблюден. В этой связи Конгресс считает необходимым обратить внимание органов власти и общественности на следующие вопросы в сфере льготного лекарственного обеспечения и рекомендовать следующие действия:

1. Вызывает беспокойство ситуация с формированием перечней лекарственных средств (ЖНВЛП, ОНЛС, 7ВЗН). К сожалению, несмотря на положительные решения профильной Комиссии Минздрава России о расширении перечней ЖНВЛП и ОНЛС и заключения профессионального сообщества, обращения пациентов в организации в итоге все вышеуказанные перечни были практически «заморожены» на 2017 г. Это значит, что десятки тысяч пациентов так и не получают шанс на спасение их жизни. Необходимо реализовать решения профильной Комиссии Минздрава России о расширении перечней ЖНВЛП и ОНЛС.

2. Провести ротацию Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, увеличить в составе Комиссии представителей профессионального и пациентского сообщества не менее чем до 50%.

3. Рассмотреть вопрос о привлечении дополнительного бюджетного финансирования льготного лекарственного обеспечения, в т.ч. за счет дополнительных налоговых источников (целевой подоходный налог, отчисления в ФОМС, акцизы и т.д.).

4. Обеспечить систему информированности пациентов, получающих льготное лекарственное обеспечение, о перечне доступных к применению ими препаратов, качестве лекарственных средств.

5. Совершенствовать законодательную базу с целью повышения качества оказания медицинской помощи больным с редкими (орфанными) заболеваниями и в первую очередь в части их лекарственного обеспечения. Разработать отдельный алгоритм включения лекарственных препаратов для лечения больных с редкими (орфанными) заболеваниями в Перечень ПЖНВЛП. Разработать критерии формирования и сроки пересмотра Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

6. Принять необходимый комплекс мер по регулярному целевому субсидированию (предоставлению иных межбюджетных трансфертов) для покрытия дефицитной части расходных обяза-

тельств на осуществление переданных субъектам Российской Федерации полномочий в рамках региональных программ льготного лекарственного обеспечения, ОНЛС и обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности, сформировав необходимые для этого механизмы (порядок) и определив источники бюджетных ассигнований из федерального бюджета на 2016 финансовый год и плановый период 2017-2018 гг.

7. Минздраву России разработать механизм, позволяющий применять лекарственные препараты по жизненным показаниям вне инструкций к применению («офф-лейбл»).

8. В современных условиях целесообразно использовать различные механизмы софинансирования лечения пациентов. В связи с этим можно заключать различные виды соглашений между государством и производителями лекарственных препаратов, которые можно разделить на финансово-обусловленные и результат-обусловленные. Основным преимуществом данных соглашений является более эффективное расходование бюджетных и лекарственных средств, что, в свою очередь, обеспечивает большее количество пациентов максимально эффективной терапией. К сожалению, на текущий момент юридическая база для реализации подобных проектов нуждается в улучшении, в связи с этим необходимо проработать нормативные документы для обеспечения возможности реализации механизмов софинансирования лечения пациентов.

9. Ускорить создание национальной нормативно-правовой базы, гармонизированной с требованиями ВОЗ, а также ведущими институтами здравоохранения (FDA, EMA), регулирующей процедуру регистрации биоподобных препаратов, включая четкие требования к объему и порядку предоставления данных по определению биоподобия, проведению доклинических и клинических исследований, эффективному фармаконадзору. Совместно с пациентским и профессиональными сообществами вынести на обсуждение вопрос выделения групп препаратов (в т.ч. биологических препаратов), для которых взаимозаменяемость возможна на основании решения врача и информированного согласия пациента.

10. Обеспечить совершенствование системы фармаконадзора биологических лекарственных препаратов по торговому наименованию, которое должно обязательно указываться в истории болезни пациента (медицинской документации), а также в соответствии с рекомендациями ВОЗ разработать механизм присвоения уникальных кодов в дополнение к международному непатентованному наименованию для всех биосимиляров.

Круглый стол № 2. «Проблемы получения медицинской помощи в России» Резолюция

Мы, участники Круглого стола «Проблемы получения медицинской помощи в России», состоявшегося в рамках VII Всероссийского Конгресса пациентов 9 ноября 2016 г. в городе Москве, убеждены в том, что усилия по дальнейшему совершенствованию системы охраны здоровья граждан и повышению доступности всех видов медицинской помощи для граждан России должны быть предметом объединения усилий всех публичных и частных институтов, общественных объединений, профессиональных сообществ, являться консолидированными.

В связи с этим мы предлагаем на текущую и среднесрочную перспективы предусмотреть и реализовать на федеральном и региональном уровнях комплекс конкретных мер, направленных на повышение доступности всех видов медицинской помощи и лекарственного обеспечения для граждан Российской Федерации.

Полагаем, что комплекс конкретных мер, направленных на повышение доступности всех видов медицинской помощи и лекарственного обеспечения для граждан Российской Федерации, должен включать:

1. Достаточное финансовое обеспечение практической реализации базовой и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

2. Разработку и утверждение нормативно-правовой базы, гарантирующей проведение обязательных общественных слушаний при принятии решений, касающихся реорганизации или ликвидации медицинских организаций, сокращения медицинского персонала.

3. В целях повышения эффективности расходования государственных средств разработать и реализовать механизм по обеспечению проведения обязательного обсуждения с профессиональным медицинским и пациентским сообществами вопросов планирования закупок для льготного лекарственного обеспечения на федеральном и региональном уровнях, включая перечень и объемы.

4. Разработку и внесение изменений и дополнений в Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ (в ред. от 03.07.2016) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в части ускоренной (упрощенной) закупки лекарственных препаратов для пациентов, имеющих индивидуальную непереносимость, по жизненным показаниям.

5. Разработку и внесение изменений и дополнений в Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части, касающейся придания надлежащего правового статуса и обязательности клинических рекомендаций (протоколов лечения), порядка их создания, утверждения и плавного, поэтапного перехода от оказания медицинской помощи на основе стандартов медицинской помощи к ее оказанию на основе клинических рекомендаций (протоколов лечения).

6. Практическое сокращение сроков ожидания специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи, а также сокращение сроков получения первичной медико-санитарной помощи.

7. Обеспечение ранней диагностики социально-значимых заболеваний и состояний, представляющих опасность для окружающих.

8. Дальнейшее укрепление материально-технической базы медицинских организаций, принимающих участие в реализации программ государственных гарантий, поиск новых источников ресурсов для нужд отрасли здравоохранения.

9. Обеспечение максимальной доступности оригинальных лекарственных препаратов и/или дженериков с доказанной терапевтической эффективностью.

10. Приоритетное развитие отечественного производства фармацевтических и диагностических препаратов, субстанций и веществ, медицинских изделий, расходных материалов, применяемых в диагностике, лечении и реабилитации пациентов.

11. Реализация мер по организации системы паллиативной помощи в отделениях паллиативной терапии и в хосписах, отвечающей реальным потребностям населения.

12. Планомерное расширение подготовки и переподготовки кадров отрасли, включая все уровни медицинского персонала и технических сотрудников.

Мы убеждены, что преодоление нашей страной полосы экономических трудностей не должно и не может быть аргументом против наших предложений. Напротив, опыт показывает, что государства, которые в сложные периоды своей истории начинали реализацию масштабных планов и программ, отвечающих интересам широких слоев населения, получали заметное преимущество в развитии по сравнению с другими странами.

Круглый стол № 3.

«Достижения и проблемы в лечении хронического вирусного гепатита С»

Резолюция

Повышение качества и продолжительности жизни населения является стратегическим приоритетом Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 г.

По широте распространения, уровню заболеваемости, тяжести течения, частоте развития хронических форм и экономическому ущербу вирусные гепатиты занимают во всем мире одно из ведущих мест в инфекционной патологии человека. Возникающие в связи с этим значительные экономические потери, возможность ранней инвалидизации и преждевременной смерти больных в работоспособном возрасте определяют высокую социальную значимость хронического вирусного гепатита С для системы отечественного здравоохранения и определяют необходимость неотложных мер по предотвращению ущерба экономике страны.

Хроническая вирусная инфекция, обусловленная вирусом гепатита С (ХВГС), помимо очевидного влияния на исходы заболевания печени, повышает риски смертности от сердечно-сосудистых заболеваний (выше популяционного в 1,5 раза), от заболеваний почек – в 4 раза, сахарного диабета – в 1,78 раза. Кроме того, факт инфицирования хроническим вирусным гепатитом С связан с риском развития и повышения смертности от ряда злокачественных новообразований внепеченочной локализации: лейкомии – в 3,86 раза, рака простаты – в 5,45 раза, рака щитовидной железы – в 10,53 раза, рака толстой кишки – в 1,65 раза.

В связи с высокой социальной значимостью хронических вирусных гепатитов 28 мая 2016 г. на ассамблее Всемирной организации здравоохранения была принята Глобальная стратегия ликвидации хронических вирусных гепатитов, согласно которой гепатит С должен быть полностью уничтожен во всем мире уже к 2030 г. Для достижения этой цели необходимо существенно расширить уровень доступа населения к современным методам диагностики и лечения хронического вирусного гепатита С препаратами прямого противовирусного действия.

Проведенные в Российской Федерации экономические расчеты показали безусловную эффективность государственных программ лечения хронического вирусного гепатита С как за счет увеличения охвата целевой группы населения, так и внедрения новых схем лечения при условии государственного контроля цен.

Положительный опыт субъектов РФ по оказанию медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами С в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи свидетельствует о целесообразности специализированной помощи. Действующий механизм финансирования лекарственной терапии с учетом изменения методов оплаты за оказание медицинской помощи в системе ОМС (переход на клинико-статистические группы, КСГ) обеспечивает возможность контроля качества оказания медицинской помощи и фактических затрат путем формирования полного тарифа на оказание медицинской услуги.

Глобальная стратегия ликвидации хронических вирусных гепатитов предусматривает лечение хронического вирусного гепатита С, у всех пациентов, вне зависимости от уровня поражения печени. Однако с учетом широкой распространенности этого заболевания для решения вопросов организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения целесообразно предусмотреть поэтапное увеличение охвата медицинской помощью

населения, инфицированного вирусом гепатита С, а также развитие альтернативных механизмов финансирования лекарственного обеспечения.

В соответствии с национальными и международными рекомендациями в незамедлительном лечении нуждаются пациенты с фиброзом F4 по шкале METAVIR. Однако лечение гепатита С при циррозе связано как с повышенными расходами (продолжительность курса лечения, как правило, увеличивается вдвое), так и с рисками отсутствия ответа на терапию и развития тяжелых последствий для здоровья пациента, включая декомпенсацию цирроза и печеночную недостаточность.

Многолетние наблюдения за пациентами с хроническими вирусными гепатитами показывают, что после стадии F2 прогрессирование фиброза значительно ускоряется. Тем не менее, при фиброзе F2-F3 терапия препаратами прямого противовирусного действия имеет высокую эффективность и стандартную продолжительность, а риск развития тяжелых нежелательных явлений минимален. Таким образом, лечение на стадиях фиброза, предшествующих циррозу, позволит существенно снизить стоимость лечения одного больного, а также избежать рисков неудачи терапии и развития опасных для жизни пациента нежелательных явлений.

В то же время пациентское сообщество фиксирует повышение интереса к лечению хронического вирусного гепатита С у naïвных пациентов, в т.ч. и на ранних стадиях фиброза (F1-F2 и даже F0). В значительной степени это связано с появлением высокоэффективных препаратов прямого противовирусного действия. Считаем целесообразным на государственном уровне поддерживать стремление россиян быть здоровыми. Это позволит избежать развития у них опасных для здоровья последствий хронического вирусного гепатита, снизит риск возможного распространения инфекции, а кроме того, повысит эффективность терапии за счет высокой приверженности лечению мотивированных пациентов.

Одним из инструментов такой поддержки могла бы стать программа софинансирования лекарственного обеспечения, позволяющая существенно снизить финансовую нагрузку как для пациентов, решивших лечиться на ранней стадии заболевания, так и для системы ОМС.

Другим логичным вариантом системы софинансирования может стать программа, позволяющая пациенту лечиться препаратами, которые не покрываются системой ОМС, доплатив разницу между стоимостью препаратов, включенных и не включенных в программу госгарантий.

Высокую озабоченность вызывают больные хроническими заболеваниями, которые были инфицированы вирусными гепатитами в результате медицинских вмешательств, например, заместительной терапии препаратами крови с недостаточной вирусной инактивацией, а также пациенты, регулярно получающие процедуры, связанные с переливанием крови. Так, распространенность вирусных гепатитов среди пациентов с гемофилией достигает 30%, что превышает заболеваемость в общей популяции в 10 и более раз. Несмотря на использование генно-инженерных препаратов и увеличение продолжительности жизни пациентов с гемофилией, печеночная недостаточность – одна из ведущих причин (№3) смерти пациентов с наследственными гематологическими заболеваниями. Скорость прогрессирования фиброза у пациентов с гемофилией и трансплантированными органами выше по срав-

нению с общей популяцией, а эффективность интерфероновой терапии у данной группы пациентов существенно ниже. Более того, применение интерферона и рибавирина у пациентов с гемофилией затруднительно ввиду прямого влияния на гемопоэз (анемия) и тромбоцитарный гемостаз (тромбоцитопения и тромбоцитопатия).

Известно, что в большинстве стран Европы, Америки и Азии, вне зависимости от уровня развития экономики, всем пациентам, инфицированным в результате медицинских вмешательств, проводится противовирусная терапия ХВГС, вне зависимости от тяжести протекания хронического гепатита С (ХГС), за счет средств государственной системы здравоохранения и/или национальной системы медицинского страхования.

Наряду с этим пациентское сообщество обращает внимание на острый недостаток квалифицированных специалистов, знакомых с современными схемами лечения хронических вирусных гепатитов, особенно в регионах Российской Федерации. Это одно из главных препятствий к получению качественной медицинской помощи при хронических вирусных гепатитах наряду с высокой стоимостью препаратов. Революционные изменения в области лечения хронического вирусного гепатита С произошли относительно недавно, но некоторые специалисты в лечении этой инфекции до сих пор руководствуются знаниями, полученными в период обучения в вузе.

Существенно улучшить ситуацию может повсеместное обязательное внедрение системы непрерывного медицинского образования и обязательной ежегодной сертификации. Причем об изменениях в области лечения хронических вирусных гепатитов необходимо информировать и врачей, для кого инфекционные заболевания не являются основной специализацией: терапевтов, акушеров-гинекологов, семейных врачей и специалистов скорой помощи.

Особое внимание должно быть обращено на недостаточную информированность населения об опасности инфицирования вирусами гепатитов. Акценты, сделанные в прошедших информационных кампаниях, посвященных вирусным гепатитам, сформировали у россиян ошибочные представления о преимущественных путях передачи инфекции. Статистика обращений к врачам и в пациентскую организацию показывает рост числа пациентов из условно благополучных групп населения, которые не совершали действий, традиционно ассоциируемых с опасностью заражения. Таким образом, сформировалась новая группа риска, в которую входят люди, ведущие обычный образ жизни. В связи с этим необходимо внести принципиальные корректировки в федеральные и региональные программы профилактики и выявления хронических вирусных гепатитов с целью расширить аудиторию программ профилактики за счет населения, не входящего в группы, традиционно ассоциируемые с высоким риском заражения парентеральными инфекциями.

Исходя из вышеизложенного, участники Круглого стола экспертов обращают внимание Правительства РФ, Министерства здравоохранения РФ и органов здравоохранения субъектов РФ на необходимость осуществления следующих мер:

1. В соответствии с рекомендациями ВОЗ разработать и представить для публичного обсуждения профессиональным организациям, гражданскому обществу, органам государственной власти Национальную стратегию противодействия распространения хронических вирусных гепатитов ввиду социальной значимости и угрозы национальной безопасности РФ.

2. Внедрить механизм поддержания в актуальном состоянии нормативной базы, регулирующей оказание медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами, включающей следующие документы: Порядок оказания медицинской помощи больным ХВГ, Стандарты лечения ХВГ, Клинические рекомендации по лечению ХВГ.

3. Сформировать национальный регистр пациентов, нуждающихся в неотложном лечении ХВГС-инфекции.

4. Дополнить Стандарты оказания медицинской помощи при ХВГС и Клинические рекомендации по лечению ХВГС требованием предоставлять терапию ХВГС, в т.ч. препаратами прямого противовирусного действия, больным ХВГС с фиброзом на стадии F3 и выше.

5. Дополнить Стандарты оказания медицинской помощи при ХВГС и Клинические рекомендации по лечению ХВГС информацией о необходимости приоритетного лечения препаратами прямого противовирусного действия пациентов, инфицированных в результате медицинских манипуляций и трансфузий препаратов крови, а также пациентов, регулярно получающих переливание крови, процедуру гемодиализа и другие подобные процедуры, вне зависимости от стадии фиброза.

6. В соответствии с рекомендациями ВОЗ дополнить ограничительные перечни лекарственных средств РФ препаратами прямого противовирусного действия, зарегистрированными на территории РФ.

7. Рассмотреть целесообразность заключения долгосрочных прямых контрактов с производителями лекарственных средств для расширения доступа населения РФ к лечению и профилактике ХВГ.

8. Разработать комплекс мер по поддержанию и контролю профессионального уровня врачей-инфекционистов, а также предложения по его финансированию на 2017 г. и последующий период.

9. Провести анализ эффективности профилактических и лечебно-диагностических мероприятий ХВГС-инфекции субъектов РФ в рамках действующей системы оплаты медицинской помощи ОМС.

10. Предусмотреть включение тестов на хронические вирусные гепатиты в региональные программы диспансеризации населения.

11. Подготовить предложения по финансированию комплекса мер противодействия распространению ХВГС в бюджетах различных уровней и системы обязательного медицинского страхования на 2017 г. и последующий период.

12. Разработать альтернативные механизмы финансирования лекарственного обеспечения, позволяющие снизить финансовую нагрузку для пациентов, мотивированных лечить хронический вирусный гепатит С на ранних стадиях фиброза.

Круглый стол №4. «Вопросы развития Российской фарминдустрии» Резолюция

Участники Конгресса согласны, что необходимо поддерживать и популяризировать имидж отечественных производителей фармацевтической продукции в глазах российских потребителей и врачебного сообщества.

При этом Конгресс отмечает необходимость повышения доверия пациентов и врачей к качеству отечественной фармацевтической продукции. С этой целью необходимо:

1. Создать систему долгосрочной оценки потребности российского здравоохранения в лекарственных препаратах и медицинских изделиях.

2. Повысить информированность населения о качестве производимых в Российской Федерации лекарственных препаратов и медицинских изделий.

3. Российским фармпроизводителям активнее взаимодействовать с профессиональным и пациентским сообществами с целью раннего информирования о выводимых на рынок отечественных лекарственных средствах.

4. Процесс замещения импортных препаратов и изделий медицинского назначения отечественными не должен сопрово-

ждаться ухудшением качества и снижением эффективности применяемых лекарственных препаратов.

5. Наиболее важной задачей импортозамещения является предоставление врачу и пациенту возможности широкого выбора препаратов и изделий, а также методов лечения с учетом индивидуальных особенностей реципиента.

6. Перевод пациентов на новые лекарственные препараты должен осуществляться постепенно, согласно четко определенным критериям перевода взаимозаменяемых препаратов как с одного МНН на другой, так и внутри одного МНН в условиях одинаковых доз и внутри одного торгового наименования при изменении формы выпуска и дозировки лекарственного средства с обязательным вызовом для консультирования и информирования пациентов о безопасности таких изменений. При этом ответственность за выбор и применение взаимозаменяемых лекарственных препаратов должна оставаться на лечащем враче.

7. Поддерживать и популяризировать имидж отечественных производителей фармацевтической продукции в глазах российских потребителей и врачебного сообщества.

Круглый стол № 5. «Проблемы онкологической помощи в России» Резолюция

Мы, участники Круглого стола «Проблемы онкологической помощи в России», состоявшегося в рамках VII Всероссийского Конгресса пациентов 9 ноября 2016 г. в городе Москве, убеждены в том, что усилия по развитию системы онкологической помощи в нашей стране должны быть консолидированными.

В связи с этим мы предлагаем составить долгосрочный Национальный план борьбы с онкологическими заболеваниями и предусмотреть комплекс конкретных мер по его реализации.

Мы считаем, что Национальный план борьбы с онкологическими заболеваниями должен включать следующие направления:

– Существенное повышение как онкологической настороженности врачей всех специальностей, так и информированности населения о возможностях борьбы с онкологическими заболеваниями.

– Обеспечение ранней диагностики онкологических заболеваний.

– Формирование единой организационно-методической вертикали онкологической службы страны.

– Плановое расширение подготовки и переподготовки кадров отрасли, включая все уровни медицинского персонала и технических сотрудников.

– Дальнейшее укрепление материально-технической базы онкологической службы.

– Оптимизация имеющихся ресурсов отрасли и поиск новых источников ресурсов, включая повышение косвенных налогов на табачные изделия и спиртные напитки с последующим их использованием на цели, в т.ч. связанные с финансированием медицинской помощи гражданам, страдающим злокачественными новообразованиями.

– Обеспечение доступности оригинальных лекарственных препаратов и/или дженериков с доказанной терапевтической эффективностью, в т.ч. путем создания объективного и понятного для всех участников процесса механизма формирования государством перечней лекарственных препаратов на основе их доказанной клинической эффективности.

– Приоритетное развитие отечественного производства фармацевтических и диагностических препаратов, субстанций и веществ, медицинских изделий, расходных материалов, применяемых в диагностике, лечении злокачественных новообразований и реабилитации онкологических пациентов.

– Реализация мер по организации системы паллиативной помощи в отделениях паллиативной терапии и в хосписах, отвечающей реальным потребностям населения.

Мы понимаем, что лечение злокачественных новообразований ложится нелегким бременем на государственные бюджеты федерального и регионального уровней и на бюджеты фондов ОМС. Однако практически для любой российской семьи раковое заболевание становится катастрофой, в т.ч. и в финансовом плане. Поэтому мы считаем императивным включение в Национальный план борьбы с онкологическими заболеваниями в качестве ключевых компонентов также следующих направлений:

– Развитие систем защиты населения от финансовых рисков и прямых платежей в момент получения медицинской помощи.

– Необходимость разделения финансового бремени между государственным и частным сектором с помощью развития программ добровольного страхования здорового населения, в т.ч. с участием социально ответственных работодателей.

Мы предлагаем объявить 2017 год «Годом борьбы с онкологическими заболеваниями в России» и поставить задачу разработать и принять Национальный план борьбы с онкологическими заболеваниями в течение 2017 г.

Убеждены, что преодоление нашей страной полосы экономических трудностей не должно и не может быть аргументом против наших предложений. Напротив, опыт показывает, что государства, которые в сложные периоды своей истории начинали реализацию масштабных планов и программ, отвечающих интересам широких слоев населения, получали заметное преимущество в развитии по сравнению с другими странами.

Круглый стол № 6.

«Информационные технологии в современном здравоохранении.

Проблемы и решения в интересах пациентов»

Резолюция

Участники круглого стола, заслушав выступления докладчиков и всестороннее обсудив проблемы развития информационных технологий в здравоохранении и их влияние на качество лечения и практическую пользу для пациентов, решили:

1. Поддержать необходимость законодательного регулирования вопросов оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий, особое внимание обратив на вопросы идентификации медицинского работника и пациента, возможность врачу дистанционно корректировать назначенное лечение. Обратиться к Председателю Государственной думы Российской Федерации с предложением о включении этого вопроса в перечень первоочередных рассматриваемых проектов в осеннюю сессию и привлечении экспертов Всероссийского союза пациентов.

2. Обратиться в Министерство здравоохранения Российской Федерации с вопросом о первоочередном порядке рассмотрения вопросов нормативного обеспечения применения телемедицинских технологий при оказании медицинских услуг, определения правила их выполнения, учета, протоколирования и оплаты. Обратить внимание на то, что оказание телемедицинских консультаций не влечет за собой увеличение их стоимости или технологии выполнения, более того, включение их в расписание работы врачей существенно уменьшает временные потери пациентов и стоимость медицинских услуг.

3. Рекомендовать органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения в первую оче-

редь реализовывать проекты, направленные на дистанционный мониторинг наиболее уязвимых граждан РФ – инвалидов и больных социально-значимыми, а также редкими и орфанными заболеваниями.

4. Поддержать инициативу советника Президента Российской Федерации Г.С. Клименко и Института развития Интернета о развитии интеллектуальных систем поддержки принятия врачебных решений, в т.ч. систем интеллектуальной обработки больших данных и распознавания образов, а также проведения конкурса разработчиков медицинских датчиков «Знание – сила» для выявления лучших разработок о области неинвазивных датчиков – устройств, обеспечивающих мониторинг и дистанционную передачу информации о параметрах здоровья человека. Рекомендовать проведение апробации решений на базе Первого МГМСУ им. И.М. Сеченова, других ведущих медицинских центров во взаимодействии с Всероссийским союзом пациентов.

5. Поддержать необходимость законодательного и нормативного обеспечения дистанционной торговли лекарственными средствами, в т.ч. рецептурными, в первую очередь для наиболее нуждающихся групп пациентов.

6. Для реализации инициатив в период между Всероссийскими конгрессами пациентов создать постоянно действующий комитет «Информационные технологии в современном здравоохранении. Проблемы и решения в интересах пациентов» и поручить О.В. Лаврову организовать его деятельность и информировать заинтересованные стороны.