



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола «Регуляторика в здравоохранении – совершенствование как
единственный выход»
XI Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

Основой повышения качества функционирования системы здравоохранения, повышения качества и доступности медицинской помощи для граждан является совершенствование нормативной правовой базы, поскольку действующая система не обеспечивает в должной мере решение задач обеспечения граждан эффективными, инновационными лекарственными средствами и медицинскими технологиями.

В целях выработки предложений по изменению действующего законодательства в сфере здравоохранения в рамках XI Всероссийского конгресса пациентов состоялся круглый стол «Регуляторика в здравоохранении – совершенствование как единственный выход» с участием экспертов в сфере организации здравоохранения, представителей медицинского и пациентского сообществ.

Основными темами круглого стола были:

1. Разработка и внедрение подходов, учитывающих влияние лекарственных препаратов на достижение целевых показателей федеральных проектов и программы «Развитие здравоохранения» при их включении в перечни и программы, реализуемые для достижения национальных целей по сохранению населения, здоровья и благополучия людей.
2. Актуальные вопросы финансирования и организации медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями.
3. Реализация принципов пациент-ориентированного здравоохранения через совершенствование нормативно-правовой базы.
4. Совершенствование регулирования закупочных процедур, как инструмент повышения доступности современной лекарственной терапии.
5. Особенности регуляторики лекарственного обеспечения до и после COVID-19.
6. Роль пациентов в принятии стратегических решений в здравоохранении: лучшие мировые практики.
7. Проблемы детской трансплантологии в России.

В круглом столе приняли участие:

Батурин Дмитрий Игоревич – Заместитель директора Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России.

Жулёв Юрий Александрович – Сопредседатель Всероссийского союза пациентов, Президент Всероссийского общества гемофилии, Сопредседатель Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Минздраве России, член Комиссии при Президенте Российской Федерации по делам инвалидов.

Зырянов Сергей Кенсаринович – Главный внештатный специалист-эксперт Росздравнадзора по Центральному Федеральному округу, Член профильной комиссии Минздрава России по клинической фармакологии, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии Медицинского института РУДН, заместитель главного врача по терапии ГБУЗ «ГКБ № 24 ДЗМ», член Экспертного Совета ВАК РФ по терапевтическим наукам, профессор, д.м.н.

Красильникова Елена Юрьевна – Руководитель проектного офиса «Редкие (орфанные) болезни» ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко».

Мартыненко Александр Владимирович – Директор по индустриальной политике Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ).

Ефименко Ирина Владимировна – Генеральный директор ООО «Семантик Хаб», член Научного совета Российской Ассоциации Искусственного Интеллекта, член Европейской Ассоциации Искусственного Интеллекта, доцент, к.ф.н.

Десятская Марина Равилевна – Генеральный директор Автономной некоммерческой социально-правовой организации «Темида».

Федоров Алексей Александрович – Эксперт Всероссийского союза пациентов, эксперт Межфракционной рабочей группы Государственной Думы ФС РФ по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств.

Участники круглого стола отметили следующее:

1. Существующая система лекарственного обеспечения не содержит надлежащего баланса между интересами пациентов, нуждающихся в инновационной терапии, интересами бюджета, не способного обеспечить все потребности, а также общегосударственными стратегическими интересами, заявленными в последних Майских указах. Необходимым условием для повышения доступности инновационной медицинской помощи является внедрение нормативных правил, регулирующих внедрение инноваций в систему здравоохранения.

Несмотря на значительное финансирование, изначально запланированные целевые показатели реализации Национального проекта «Здравоохранение» не были достигнуты в 2019 году и были вынужденно пересмотрены в 2020 году, ввиду их несоответствия фактическим значениям.

В целях исправления ситуации необходима разработка новых подходов и критериев, учитывающих непосредственное влияние финансируемых в рамках Национального проекта мер по диагностике, профилактике и лечению заболеваний, преобладающих в структуре смертности населения, на достижение целевых показателей.

Так, в настоящее время, из четырех самых дорогих лекарственных препаратов, включенных в утвержденный Минздравом России перечень для амбулаторного обеспечения лиц, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также отдельные кардиохирургические вмешательства (приказ Минздрава России от 09.01.2020 № 1н), только у одного имеются данные о снижении смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. В отношении остальных трех препаратов отсутствуют данные о влиянии на смертность, что ставит под сомнение эффективность бюджетных расходов на их приобретение с точки зрения влияния на цели Национального проекта.

С учетом изложенного, как уже ранее отмечалось в дорожной карте Форума пациент-ориентированных инноваций, проведенного Всероссийским союзом пациентов при поддержке МГНЦ им. ак. Н.П.Бочкова в сентябре 2020 года, необходима разработка и внедрение единых подходов (методики) к формированию «дополнительных» перечней лекарственных препаратов, обеспечение которыми предусмотрено в рамках реализации государственных программ, учитывающих непосредственное влияние лекарственных препаратов на достижение целевых показателей, и, соответственно, увеличение доли эффективных расходов на здравоохранение, особенно для препаратов, предназначенных для лечения заболеваний, преобладающих в структуре смертности населения РФ при их включении в перечни и программы, реализуемые для достижения национальных целей по сохранению населения, здоровья и благополучия людей.

2. Применительно к орфанным заболеваниям экспертами был отмечен различный уровень доступности лекарственной терапии для пациентов в разных

субъектах Российской Федерации ввиду существенно отличающегося бюджетного финансирования.

Лекарственное обеспечение за счет федерального бюджета также не в полной мере покрывает потребности пациентов. Так, перевод в 2020 году на федеральный уровень лекарственного обеспечения пациентов с апластической анемией неуточненной и наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра) был осуществлен только в части препаратов, уже включенных в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов (Программ ВЗН), номенклатура которых недостаточна для полного удовлетворения потребности в терапии соответствующих пациентов.

При этом, учитывая неравномерность распределения пациентов с определенными заболеваниями по субъектам Российской Федерации, эффект от перевода финансирования обеспечения отдельными лекарственными препаратами на федеральный уровень также существенно различается: в отдельных территориях снизилась нагрузка на региональный бюджет, в других – заметного высвобождения средств регионального льготного обеспечения не произошло.

По имеющимся данным, только 43 региона из 85 направили средства, высвободившиеся в результате «федерализации» отдельных нозологий в 2020 году, на лекарственное обеспечение орфанных пациентов, остальные регионы перераспределили средства на иные группы льготных категорий пациентов. Тем самым, ожидаемый эффект для орфанных пациентов от перевода лекарственного обеспечения на федеральный уровень не был в полной мере достигнут.

По данным за 2018-2019 гг. только 19 регионов сообщали об отсутствии дефицита в лекарственном обеспечении орфанных пациентов. В то же время, уровень общего регионального бюджетного дефицита в части орфанных заболеваний снизился почти в 2,5 раза в 2020 году в связи с расширением Программы ВЗН.

В России есть около 13 000 пациентов, страдающих 22 орфанными заболеваниями, имеющими зарегистрированную лекарственную терапию, но не включенными ни в один из перечней, предусматривающих лекарственное обеспечение за счет федерального или регионального бюджета. Соответствующие пациенты могут получить терапию только при установлении инвалидности.

Применительно к детской когорте пациентов, 13 593 детей обеспечиваются в рамках Программы ВЗН, 7 878 детей – за счет регионального бюджета по перечню, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403, 3 260 детей (по 11 нозологиям, не включенным в перечни) – за счет регионального бюджета при установлении инвалидности.

В целях создания условий для равной доступности терапии для лиц с орфанными заболеваниями, экспертами предложено расширить перечень заболеваний, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403, с учетом данных о новых жизнеугрожающих орфанных заболеваниях, с разделением финансирования по уровням: за счет федерального бюджета (и/или за счет средств фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями) – детскую когорту пациентов, за счет региональных бюджетов – взрослых.

Для обеспечения дальнейшего системного подхода к совершенствованию лекарственного обеспечения орфанных пациентов, не подверженного региональной специфике, необходимо создание единого нормативного контура сферы редких заболеваний, включая федеральную программу по редким (орфанным) заболеваниям и «дорожную карту», позволяющие сформировать единую систему профилактики, диагностики, организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения для всех пациентов, вне зависимости от места проживания.

В качестве основы для формирования федеральной программы может быть использована «дорожная карта», разработанная проектным офисом «Редкие (орфанные) болезни» ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко».

3. Доступность лекарственной терапии для пациентов обусловлена не только наличием достаточного бюджетного финансирования, но и регуляторными условиями обращения препаратов на национальном рынке, в этой связи, любые дополнительные барьеры для выхода препарата на рынок, либо его обращение негативно влияют на возможность получения препаратов пациентами.

В 2020 году возник дефицит целого ряда жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов. В целях сокращения рисков повторения такой ситуации в дальнейшем экспертами предложено пересмотреть регуляторные барьеры для обращения иностранных препаратов на рынке государственных закупок, включая ценовые преференции и ограничения допуска иностранных препаратов, а также отказаться от сплошного протекционизма без оценки реальных потребностей здравоохранения. Также необходимо продолжить развитие мер превентивного характера, направленных на недопущение дефицита лекарственных препаратов, включая меры, предусмотренные в постановлении Правительства РФ от 31.10.2020 № 1771.

Как ранее отмечалось в Дорожной карте, разработанной по итогам Форума пациент-ориентированных инноваций Всероссийского союза пациентов, длительные процедуры регистрации лекарственных препаратов не позволяют пациентам своевременно получить доступ к терапии, что особенно опасно в случаях тяжелых хронических прогрессирующих или угрожающих жизни заболеваний, а также в условиях развития пандемии применительно к вакцинам и препаратам для терапии соответствующих заболеваний. В качестве варианта экспертами предложено установление возможности регистрации лекарственных препаратов с использованием результатов клинических исследований, проведенных на территории стран Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH).

Снижение числа и трудоемкости административных процедур является необходимым условием дальнейшего развития производства, в связи с чем целесообразно рассмотреть вопрос об упрощении GMP-инспектирования, применяя риск-ориентированный подход. Также, в связи с участвовавшими в период пандемии ограничениями на поставку фармацевтических субстанций, предложено рассмотреть возможность внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в части фармацевтических субстанций в ускоренном уведомительном порядке.

Экспертами отмечена необходимость устранения избыточной бюрократизации закупок с расширением возможностей получения государством более выгодных условий поставок лекарственных препаратов напрямую от производителей. Подобный результат может быть достигнут при разрешении заключения прямых контрактов с производителями уникальных лекарственных препаратов, не имеющих зарегистрированных аналогов, при определении Правительством РФ официальной процедуры переговоров и уполномоченного учреждения, ответственного за проведение комплексной оценки лекарственных препаратов для целей заключения таких контрактов.

В части развития закупочной системы предложено масштабировать успешный опыт централизованных закупок в рамках программы высокочатратных нозологий, обеспечения ВИЧ-инфицированных пациентов и лиц, страдающих туберкулезом, путем централизации на федеральном уровне плановых закупок дорогостоящих лекарственных препаратов, используемых при лечении орфанных заболеваний, для обеспечения нужд субъектов Российской Федерации, а также нужд федеральных медицинских организаций с сохранением финансирования за счет конечного получателя, а также развивать совместные межрегиональные и межуровневые закупки.

Также обращено внимание на избыточность процедуры расторжения контрактов и неоправданные ограничения на замену препаратов в ходе исполнения контрактов при возникновении дефектуры.

4. Важнейшим направлением развития системы здравоохранения является переход к пациент-ориентированному здравоохранению, включающему:

- равноправный диалог и сотрудничество между медицинскими работниками и пациентами;
- повышение прозрачности системы здравоохранения, обеспечивающее для пациентов возможность ориентироваться и действовать согласно их потребностям – задавать вопросы, формулировать требования и пр.;
- совершенствование навыков коммуникации медицинских работников с пациентами и их родственниками;
- повышение уровня информированности и приверженности к лечению пациентов и членов их семей;
- повышение доступности и понятности медицинской информации;
- формирование постоянного диалога организаторов здравоохранения с пациентским сообществом;
- вовлечение пациентских организаций в разработку и реализацию политики в сфере здравоохранения, включая обсуждение проектов правовых актов с целевыми группами;
- общественный контроль в сфере здравоохранения;
- независимая оценка качества, опросы, анкетирование;
- государственная поддержка пациентских организаций;
- программы информирования пациентов;
- совершенствование нормативной правовой базы в целях дальнейшей реализации принципов пациент-ориентированного здравоохранения.

Было отмечено, что в зарубежных системах здравоохранения наблюдается усиление роли пациентского сообщества и признания пациентов в качестве экспертов применительно к заболеваниям, которыми они страдают, как носители уникального опыта и знаний для оценки качества жизни, ожиданий от терапии, оценки достоинств и недостатков существующих терапевтических опций.

Так, пациенты привлекаются к определению дизайна клинических исследований лекарственных препаратов или к оценке технологий здравоохранения наравне с медицинскими экспертами, тем самым оказывая влияние на включение новых медицинских технологий в различные государственные программы, включая вопросы возмещения. Более того, ценность инноваций в здравоохранении должна определяться именно с учетом интересов пациентского сообщества, как конечных потребителей технологии.

5. В рамках обсуждения проблем детской трансплантологии экспертами было отмечено, что несмотря на отчетливый рост числа трансплантаций органов детям в России, сохраняются определенные проблемы.

В частности, констатирована недостаточная информированность медицинских работников в региональных медицинских организациях о существующих возможностях маршрутизации пациентов для трансплантации органов. Часть детей с хронической болезнью почек и показаниями к трансплантации вместо своевременной пересадки почки длительное время находятся на диализе, результатом чего являются развитие осложнений и задержка развития ребенка.

Кроме того, результаты проведенных экспертами опросов показали, что некоторые пациенты с пересаженной почкой после возвращения в регион постоянного проживания не имеют необходимого посттрансплантационного сопровождения, а также испытывают трудности с получением диагностических услуг (сдача анализов, УЗИ трансплантата), лекарственных препаратов и вакцинацией после трансплантации.

Отдельной проблемой является невозможность пересадки сердца детям раннего возраста в связи с отсутствием реальной практики детского посмертного донорства органов несмотря на имеющуюся полноценную правовую и технологическую базу.

По результатам обсуждения участники рекомендуют:

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Разработать методику формирования «дополнительных» перечней лекарственных препаратов, обеспечение которыми предусмотрено в рамках реализации государственных программ, учитывающую непосредственное влияние лекарственных препаратов на достижение целевых показателей, и, соответственно, увеличение доли эффективных расходов на здравоохранение, в первую очередь, для препаратов, предназначенных для лечения заболеваний, преобладающих в структуре смертности населения РФ при их включении в перечни и программы, реализуемые для достижения национальных целей по сохранению населения, здоровья и благополучия людей.
2. Поддержать и реализовать «Дорожную карту», разработанную проектным офисом «Редкие (орфанные) болезни» ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», с учетом необходимости последующей разработки федеральной программы по редким (орфанным) заболеваниям.
3. В части совершенствования регуляторной среды обращения лекарственных препаратов:
 - 3.1. Рассмотреть переход в государственных закупках от импортозамещающих мер сплошного действия, распространяющихся на все лекарственные препараты, к точечному регулированию, предусматривающему установление протекционистских мер с учетом реальных потребностей системы здравоохранения и возможностей отечественной промышленности применительно к обеспечению рынка конкретными лекарственными препаратами;
 - 3.2. Расширить возможности регистрации лекарственных препаратов с использованием результатов клинических исследований, проведенных на территории стран Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH);
 - 3.3. Рассмотреть вопрос об упрощении GMP-инспектирования с применением риск-ориентированного подхода;
 - 3.4. Установить возможность ускоренного внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в части фармацевтических субстанций в уведомительном порядке;
 - 3.5. Расширить возможности получения государством более выгодных условий поставок лекарственных препаратов напрямую от производителей с использованием инструментов, предложенных в дорожной карте Форума пациент-ориентированных инноваций, проведенного Всероссийским союзом пациентов при поддержке МГНЦ им. ак. Н.П.Бочкова в сентябре 2020 года.
4. В части развития детской трансплантологии в России:
 - 4.1. Оптимизировать систему быстрой маршрутизации пациентов детского возраста, которым показана трансплантация органов, и последующего финансирования сопровождения пациентов после трансплантации в части диагностических услуг и полноценного лекарственного обеспечения в регионах;

- 4.2. Принять меры по реализации возможности получения органов от посмертных несовершеннолетних доноров для трансплантации детям малых антропометрических параметров.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

1. Инициировать практическое внедрение принципов пациент-ориентированного здравоохранения с активным вовлечением пациентского сообщества в принятие решений в сфере здравоохранения, в том числе, с учетом предложений, сформированных в дорожной карте Форума пациент-ориентированных инноваций, проведенного Всероссийским союзом пациентов при поддержке МГНЦ им. ак. Н.П.Бочкова в сентябре 2020 года.