

# ПРОЕКТ РЕЗОЛЮЦИИ ШЕСТОГО ВСЕРОССИЙСКОГО КОНГРЕССА ПАЦИЕНТОВ

Город Москва

12 ноября 2015

Шестой Всероссийский конгресс пациентов, руководствуясь международным 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 свое мнение до органов государственной власти, широкой общественности, средств массовой информации.

В условиях проводимой модернизации здравоохранения, поиска путей оптимизации расходов в сфере охраны здоровья граждан принцип обеспечения доступности и качества 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.

Конгресс считает, что право на льготное получение лекарства должно основываться не только на наличии статуса «инвалид», но и при наличии тяжелых жизнеугрожающих и приводящих к инвалидности хронических заболеваний. Такой подход позволит предупреждать инвалидизацию и осуществлять эффективную лекарственную терапию на самых ранних этапах развития заболевания и в условиях стационара, и при амбулаторно-поликлиническом лечении.

Считаем необходимым сохранение и расширение централизованных закупок лекарственных препаратов. Опыт централизованных закупок для высокотратных нозологий показал эффективность данного механизма. Министерству здравоохранения РФ удалось значительно снизить закупочные цены благодаря объединению государственного заказа на федеральном уровне, в тоже время из-за проведенной децентрализации закупок лекарственных препаратов для пациентов с ВИЧ-инфекцией были отмечены значительные сбои в обеспечении жизненно важными препаратами, произошло удорожаниекупаемых лекарств из-за значительного дробления закупок.

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:

- Доработать проект постановления Правительства России об определении критериев отнесения к продукции, произведенной на территории России, в части установления на один год переходного периода (до декабря 2016 года) для российских производителей лекарств, сывороток и вакцин в целях осуществления дальнейшего трансфера технологий и углубления локализации;
- Создать систему долгосрочной оценки потребности российского здравоохранения в лекарственных препаратах и медицинских изделиях.

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, что чрезмерная защита отечественного рынка лекарств от импортных поставок может привести к отсутствию конкуренции и, как следствие, к снижению качества продукции отечественных производителей.

Считаем, что следует добиваться импортозамещения стратегических лекарственных препаратов, отсутствие которых может затронуть жизненно важные направления в сфере здравоохранения. Но добиваться наличия отечественных аналогов во всём спектре лекарств «любыми способами», в том числе в ущерб качеству лечения пациента - недопустимо.

На площадках Шестого Конгресса была озвучена общая позиция, 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.

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.

3. Участники Конгресса считают, что для повышения информированности пациентов о своих правах необходимо предпринять следующие меры:

- разработать правовую систему защиты прав пациентов в России, включающую в себя Закон о обязательном информировании, разъяснении и получении согласия на медицинское вмешательство пациента врачом, в законе пациент должен иметь право на возмещение причиненного ему морального и материального ущерба, в результате если его здоровью был нанесен вред;
- создать законодательную систему обязательного страхования гражданской ответственности врачей и клиник;
- с целью информирования граждан о наличии у них льгот и прав – проводить массовое информирование граждан об их правах и льготах: через СМИ, на «школах пациентов» в медицинских организациях, проводить лекции в медицинских организациях для информирования медицинского персонала о правах пациента, включая льготное лекарственное обеспечение;
- привлечь к информационно-разъяснительной и просветительской работе среди широкого круга застрахованных в системе ОМС граждан страховые медицинские организации (СМО), работодателей, общественные и некоммерческие организации;
- разработать краткую информационную листовку (проспект) о правах отдельных категорий граждан (пациентов) на льготное лекарственное обеспечение и обеспечить доступность данной информации во всех медицинских организациях, участвующих в реализации программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- установить обязательность наличия в медицинских организациях в свободном доступе информационных материалов о правах отдельных льготных категорий граждан на лекарственное обеспечение;
- установить административную ответственность медицинских организаций и должностных лиц медицинских организаций за нарушение медицинскими организациями требования о наличии в свободном доступе информационных материалов о правах отдельных льготных категорий граждан на лекарственное

обеспечение;

- установить административную ответственность медицинских организаций и должностных лиц медицинских организаций за неправомерное непредоставление и за неправомерный отказ в предоставлении пациенту (гражданину) возможности непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья (нарушение права пациента, установленного п. 5 ч. 5 ст. 19, ч. 4 ст. 22 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»);
- Минздраву России обеспечить методическую поддержку органов управления здравоохранением субъектов РФ путём издания унифицированных методических рекомендаций по информационно-просветительской работе среди населения, направленной на информирование граждан о мерах, принимаемых органами власти и управления для практической реализации конституционного права граждан на охрану здоровья;
- создать этические комитеты при лечебных учреждениях для осуществления более конструктивного диалога – медицинский работник-пациент.

4. Участники Конгресса считают 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 отдельный алгоритм включения лекарственных препаратов и продуктов лечебного питания для лечения больных с редкими (орфанными) заболеваниями в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- 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 обеспечения выполнения обязательств по обеспечению указанными препаратами, Конгресс выступает за решение вопроса об участии федерального бюджета в со-финансировании 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.

Кроме волнующих пациентов с редкими заболеваниями вопросов льготного лекарственного обеспечения остро встают вопросы создания и ведения соответствующих и разработки стандартов.

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.

Необходимо формирование полноценной генетической службы в РФ.

5. Конгресс Пациентов выразил одобрение и поддержку усилиям Министерства здравоохранения России в развитии паллиативной медицинской помощи и отметил перечень основных вопросов, требующих решения:

- рекомендовать общественным профессиональным медицинским организациям

разработать методические материалы по основам ухода и контроля симптомов у неизлечимо больных граждан для среднего медицинского персонала, пациентов и их родственников;

- повысить доступность обезболивания, которое остается одной из проблем системы здравоохранения, путем повышения статуса нормативно-правовых актов по вопросам обезболивания (ряд изменений в законодательстве, вступивших в силу в 2015 году, создают возможности для повышения доступности обезболивания, однако реализация этих возможностей в значительной степени определяется правоприменительной практикой на уровне субъектов Федерации);
- необходима разработка нормативных документов для координации, маршрутизации и организационно-методического обеспечения действий органов власти субъектов Российской Федерации по всему спектру вопросов, касающихся обеспечения доступности обезболивания;
- представляется целесообразным подготовка и принятие государственной программы «Доступное обезболивание», определяющей «дорожную карту» повышения доступности обезболивания для пациентов и набор ключевых показателей, позволяющих Минздраву России и Росздравнадзору контролировать реализацию мероприятий «дорожной карты»;
- необходима разработка критериев выявления нуждающихся в паллиативной помощи и прописывание маршрутизации таких пациентов;
- необходима разработка перечня требований к учреждениям, оказывающим паллиативную помощь, образовательных стандартов и профессиональных стандартов по группе специальностей «паллиативная медицина», а также методологии подготовки кадрового состава (медицинский штат, психологи, социальные работники и другие), осуществляющего паллиативный уход.

6. 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.

7. 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! Мы настаиваем 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 до 3,7 % ВВП Российской Федерации в 2016 году с последующим увеличением до 4% ВВП.

8. 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.

9. Особое внимание участниками Конгресса было обращено на проблему оборота БАДов в России. Многочисленные исследования, проводимые с 2011 года в Российской Федерации, свидетельствуют о наличии серьезных нарушений в вопросе включения фармакологических субстанций в биологически активные пищевые добавки (БАД), где их

использование запрещено. Недавние отзывы популярных БАДов это подтверждают. Некоторые производители используют изощренные способы сокрытия преступлений путем включения запрещенных веществ в состав БАД.

Учитывая объемы и масштабы обращения незаконной продукции, угрожающей жизни и здоровью населения, Конгресс выделил ряд мер, направленных на защиту населения РФ от жизнеугрожающих последствий распространения подобной продукции:

- немедленный отзыв из обращения опасной продукции профильными регуляторами;
- объединение всех участников рынка, в том числе оптового и розничного звена, а также общественных организаций для выявления и доведения до компетентных органов информации о нарушении в обращении БАДов;
- инициировать в РФ ратификацию Конвенции Совета Европы по контрафактной медицинской продукции и аналогичной преступной деятельности, представляющей угрозу для здравоохранения (МЕДИКРИМ);
- привлечение к уголовной ответственности лиц, в продукции производства которых обнаружены незаявленные фармакологические субстанции;
- ужесточение государственного контроля на пострегистрационном этапе обращения биологически активных добавок.
- усиление общественного контроля над производством и оборотом БАД.

10. 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 субъектах в сфере охраны здоровья граждан.

Конгресс считает, что деятельность общественных советов должна осуществляться в общенациональном масштабе, 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 том числе, 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». Считаем, что данный закон не в полной мере раскрывает потенциал общественных объединений в формировании системы общественного контроля. Учитывая специфику в сфере здравоохранения, считаем 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 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 том числе по организации образовательных мероприятий для членов общественных советов и представителей общественных организаций, участвующих в работе системы общественного контроля в системе здравоохранения и социальной защиты.

11. 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, так 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.

В рамках работы Конгресса был подписан Меморандум «О взаимопонимании» между Всероссийским Союзом пациентов (ВСП) и Ассоциацией международных фармацевтических производителей (АИРМ).

Для справки:

В VI Всероссийском Конгрессе пациентов участвовало 338 представителей из 52 регионов России. В работе Конгресса приняли участие представители Министерства здравоохранения РФ, Министерства труда и социальной защиты РФ, Министерств, промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства экономической развития Российской Федерации, Росздравнадзора, Государственной думы и Федерального собрания РФ, Общественной палаты РФ, Национальной Медицинской Палаты, представители 64 НКО, а также участники из Германии, США и Украины. Работу Конгресса освещали представители более 30 СМИ. Велась прямая интернет трансляция.