**РЕЗОЛЮЦИЯ**

**Круглого стола «По проблемам по реализации программы «7 ВЗН» и доступности лекарственного обеспечения в Российской Федерации»**

***Россия, Москва, 29 ноября 2018 года***

На площадке IХ Всероссийского конгресса пациентов «Взаимодействие власти и пациентского сообщества как основа построения пациент-ориентированного здравоохранения в Российской Федерации» состоялся круглый стол «По проблемам по реализации программы «7 ВЗН» и доступности лекарственного обеспечения в Российской Федерации».

В работе круглого стола приняли участие ведущие специалисты в области здравоохранения, врачи, представители общественных и благотворительных организаций в сферах здравоохранения, представители экспертного сообщества.

Участники круглого стола, заслушав доклады в сфере организации льготного лекарственного обеспечения в Российской Федерации, отмечают, что с 2008 года в Российской Федерации реализуется государственная программа «Семь высокозатратных нозологий». В соответствии с ней лекарственные средства, предназначенные для лечения больных семью редкими и наиболее дорогостоящими заболеваниями (больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей), централизованно закупаются за счёт средств федерального бюджета. Препараты предоставляются в амбулаторных условиях в виде льготного обеспечения.

Ежегодно для финансирования программы выделяется более 40 млрд рублей. Несмотря на то, что количество пациентов выросло в 10 раз, а финансирование практически не увеличилось, за счет централизации и грамотного управления программой удалось сохранить основные показатели по качеству лечения и обеспеченности пациентов препаратами, что подтверждается данными исследований качества жизни пациентов.

В России производится уже 40% лекарств из программы «7 ВЗН», 19 из 27 МНН (международных непатентованных наименования). Задействованы 22 площадки локальных производителей и существуют планы по дальнейшему развитию производства.

**Рекомендации участников круглого стола**

I. **По вопросу развития системы обеспечения лекарственными средствами в рамках программы «7 ВЗН»** (далее Программа):

1. Направить в Правительство РФ материалы для рассмотрения вопроса о дополнительном финансировании Программы, как с учетом сложившегося дефицита финансирования по заболеваниям, входящим в Программу по состоянию на 2018 год, так и с учетом потенциального роста количества пациентов в регистрах заболеваний, вошедших в перечень в 2019 году.

2. Предложить Правительству РФ рассмотреть вопрос создания системы контроля за финансовым обеспечением Программы для недопущения возникновения дефицита в поставке лекарств для пациентов, получающих лечения по Программе.

3. Отметить удачный опыт централизации закупок лекарственных препаратов в рамках Программы и рекомендовать федеральным и региональным органам власти использовать его при создании комплексных программ по обеспечению отдельных групп пациентов лекарственными средствами (например, дети, страдающие орфанными заболеваниями).

4. Поддержать Министерство здравоохранения в вопросе ужесточения контроля за использованием препаратов, поставляемых в рамках Программы с целью недопущения образования остатков и дальнейшего списания данных препаратов в связи с истечение срока годности лекарственных средств. Со стороны пациентских организаций - включиться в работу по мониторингу доступности препаратов, с целью оперативного извещения Министерства здравоохранения РФ о потребности в препаратах для последующего перераспределения.

5. Предусмотреть ускоренный порядок регистрации лекарственных препаратов на основании доказательного, но сокращенного объема данных, при условии, что производитель обязуется завершить необходимые исследования лекарственного препарата в пострегистрационный период.

Такой порядок предлагается применять к инновационным лекарственным препаратам для лечения жизнеугрожающих заболеваний, предварительные (доклинические и (или) ранние клинические) данные которых свидетельствуют, что данный препарат может обладать значительными преимуществами по сравнению с существующими;

6. Дополнить статью 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ) термином:

Лекарственные препараты «терапии прорыва» (другой возможный термин – «прорывные лекарственные препараты») – лекарственные препараты, не являющиеся воспроизведенным или биоаналоговым (биоподобным), предназначенные для диагностики, профилактики или лечения жизнеугрожающих или повлекших за собой установление инвалидности хронических заболеваний или состояний, в том числе в комбинации с другими лекарственными препаратами, предварительные результаты клинических исследований которых свидетельствуют о том, что лекарственные препараты могут обладать значительными преимуществами относительно имевшихся ранее способов лечения, диагностики или профилактики;

7. Включить в пункт 5 статьи 5 Закона № 61-ФЗ норму о возможности проведения экспертизы по определению лекарственных препаратов «терапии прорыва», дополнив указанный пункт следующими словами:

- «… и (или) экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при государственной регистрации в качестве лекарственного препарата «терапии прорыва»;

- расширить применение положений Закона № 61-ФЗ, регулирующих вопросы экспертизы и государственной регистрации орфанных лекарственных препаратов, для их аналогичного применения в отношении лекарственных препаратов «терапии прорыва»;

- дополнить статью 29 Закона № 61-ФЗ положениями, предусматривающими обязательное ежегодное подтверждение запланированных результатов пострегистрационных исследований в отношении лекарственного препарата «терапии прорыва» до момента окончания указанных исследований и доказательства заявленного при государственной регистрации отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения.

II. **Развитие производства лекарственных средств в РФ**

1. Отметить успешный опыт локализации производства иностранных компаний, поставляющих лекарства по Программе и рекомендовать Правительству РФ усилить меры поддержки, как инструмент снижения стоимости Программы при сохранении показателей обеспеченности пациентов и качества препаратов.

2. Провести в рамках пациентских организаций, входящих в состав Всероссийского союза пациентов, информационную, разъяснительную работу по основным вопросам локализации производства препаратов, входящих в Программу.

3. Предложить Правительству РФ рассмотреть возможность усиления мер поддержки отечественных производителей лекарственных средств, поставляемых по Программе, в особенности тех предприятий, которые, помимо производственной деятельности, осуществляют инвестиции в научные исследования.

III. **Необходимые организационные и логистические мероприятия по реализации Программы**

1. На уровне обществ пациентов способствовать проведению информационных и обучающих мероприятий для пациентов и членов их семей (Школ пациентов).

2. В целях повышения доступности и прозрачности федеральным и региональным органам власти привлекать общественные пациентские организации на всех этапах оказания медицинской помощи пациентам: с момента выбора методов лечения, формирования потребности и закупки лекарственных препаратов.

3. Отметить обеспокоенность пациентов вопросами сохранения преемственности терапии и зарекомендовавших себя схем лечения, а также высокой частоты смены торговых наименований лекарственных средств для пациентов, находящихся на пожизненной терапии. Предложить Правительству РФ рассмотреть вопрос закрепления конкретных препаратов за пациентом в отдельных случаях на срок не менее 1 года.

4. Для пациентов, имеющих индивидуальную непереносимость, проводить централизованные аукционы для закупки препаратов по торговому наименованию.

5. Предложить Правительству РФ рассмотреть возможность формирования единых требований к созданию регистров пациентов и возможности дублирования, а также хранения данных для дальнейшего использования, в случае согласия пациента, в рамках государственных информационных систем. Предусмотреть расширение регистра Программы данными, характеризующими эффективность проводимой терапии и изменения качества жизни пациентов.

IV. **Об особенностях реализации политики в области лекарственного обеспечения**

1. Предложить Министерству здравоохранения РФ создать и законодательно закрепить механизм участия с правом голоса представителей пациентского сообщества в заседаниях комиссии по формированию и дополнению перечня лекарственных средств, поставляемых в рамках Программы;

2. Поддержать планы Министерства здравоохранения РФ по развитию системы оценки препаратов, допускающихся до закупок в рамках Программы, предложить проводить такую оценку не только на этапе включения в Программу, но и на этапе использования, с учетом объективных данных фармаконадзора, влияния на бюджет, исследований качества жизни пациентов.

3. Отметить обеспокоенность пациентов возможностью доступа к инновационным лекарственным средствам и предложить Правительству РФ разработать отдельный механизм обеспечения такого доступа, с учетом возможностей терапии и бюджетных ограничений.

4. Обновить клинические рекомендации, стандарты оказания медицинской помощи, реабилитации и социальной помощи больных, получающих лечения по Программе и создать систему контроля их соблюдения. Одновременно, на уровне пациентских организаций, провести работу с пациентами по правовой грамотности в сфере здравоохранения и социальной защиты, и повышении дисциплины пациентов при осуществлении лекарственной терапии.

5. В секции «Доступность обезболивания в РФ»: Рекомендовать для контроля за нецелевым использованием лекарственных средств усилить меры административного воздействия, не криминализирующие медицинскую практику. Отменить предлагаемую меру контроля в отношении обращения лекарственных средств, содержащих прегабалин, путём включения их в список сильнодействующих средств.