**Протокол №7**

**заседания Общественного совета медицинских работников при**

**министерстве здравоохранения Волгоградской области**

**Место проведения:** г. Волгоград, министерство экономики, внешнеэкономических связей и инвестиций Волгоградской области, ул. Новороссийская, д.15, 1 этаж, актовый зал.

**Дата проведения:** 14 ноября 2012

**Время проведения:** 14.00

**Присутствовали:**

Члены Общественного советамедицинских работников при министерстве здравоохранения Волгоградской области

1. Кузнецов О.И.
2. Боязитова А. Н.
3. Покатилова Л.В.
4. Меркулов А.Н.
5. Борзенко А.С.
6. Ахмедов Н.М.
7. Очиров В.Н.
8. Молчанова О.В.
9. Фролов В.И.

10.Краюшкин И.И.

Волгоградское отделение общероссийской общественной организации «Российская медицинская ассоциация»

 Недогода С.В.

Волгоградское областное государственное унитарное предприятие «Волгофарм».

Белоконь А.И.

Общественная палата Волгоградской области

Халадаев М.Х.

Морозова Л.И.

Члены Общественного совета по защите прав пациентов при министерстве здравоохранения Волгоградской области:

1. Шульман И.Р.
2. Едигарова Г.А.
3. Магнитская К.Б.
4. Морозова Л.И.
5. Нестеренко А.А.
6. Соколовская Л.А.
7. Тушин В.Н.
8. Давыдова И.В.
9. Гончаренко В.П.
10. Солодовников А. Н

Волгоградский областной фонд Социальной поддержки населения

 Землянский Д.А.

Волгоградское отделение общероссийской общественной организации

«Российский детский фонд»

 Скрынникова Р.К.

Общественный совет по делам Казачества при министерстве по делам национальностей и казачества Волгоградской Области

1. Чернов С.Н.
2. Чемякин Е.А.
3. Болдырев Ю.Ф.
4. Иноземцев Н.И.
5. Рвачева О.В.

 Департамент здравоохранения Волгограда

Ярыгин О.А.

Общественный совет по защите прав пациентов при Управлении Росздравнадзора по Волгоградской области

 Едигарова Г.А.

Общероссийская общественная организация «Всероссийское общество инвалидов»

 Морозова Л.И.

Общероссийская общественная организация инвалидов-больных рассеянным склерозом

 Едигарова Г.А.

Общероссийская организация инвалидов Союз «Чернобыль» России

 Косырев Ю.И.

ВолгоградскоеРегиональное отделение благотворительной организации «Диабетическое содружество»

 Нестеренко А.А.

Межрегиональная общественная организация «Ассоциация клинических фармакологов»

 Фролов М.Ю.

 Председатель – Недогода Сергей Владимирович – член рабочей группы по разработке Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года Министерства здравоохранения Российской Федерации, член правления Волгоградского отделения общероссийской общественной организации «Российская медицинская ассоциация», главный внештатный специалист терапевт министерства здравоохранения Волгоградской области, проректор по лечебной работе, заведующий кафедрой терапии и эндокринологии ФУВ ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздравсоцразвития России, д.м.н., профессор;

 Председатель – Кузнецов Олег Иванович – председатель Общественного совета медицинских работников при министерстве здравоохранения Волгоградской области;

 Секретарь – Аванесян Ануш Ашотовна – начальник отдела регулирования фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Волгоградской области.

**ПОВЕСТКА ДНЯ**

«Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план ее реализации.»

I.Вступительное слово.

Недогода Сергей Владимирович – член правления Волгоградского отделения общероссийской общественной организации «Российская медицинская ассоциация», главный внештатный специалист терапевт министерства здравоохранения Волгоградской области, проректор по лечебной работе, заведующий кафедрой терапии и эндокринологии ФУВ ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздравсоцразвития России, д.м.н., профессор.

1.Предложения в рамках разработки Стратегии лекарственного обеспечения населении Российской Федерации.

Симаков Станислав Владимирович – начальник департамента организации медицинской помощи министерства здравоохранения Волгоградской области, к.м.н.:

2.Роль общественной организации в разработке Стратегии лекарственного обеспечения населения на примере ассоциации клинических фармакологов.

Фролов Максим Юрьевич – исполнительный директор межрегиональной общественной организации «Ассоциация клинических фармакологов», главный внештатный специалист клинический фармаколог министерства здравоохранения Волгоградской области, заведующий курсом клинической фармакологии ФУВ кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздравсоцразвития России, к.м.н., доцент.

 3.Законодательная инициатива, в части усовершенствовав доставки лекарственных препаратов до потребителя.

Белоконь Александр Иванович – директор Волгоградского областного государственного унитарного предприятия «Волгофарм».

4.Формирование Стратегии лекарственного обеспечения населения в Министерстве здравоохранения Российской Федерации. Итоги заседания по разработке Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года рабочей группы Министерстве здравоохранения Российской Федерации Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Недогода Сергей Владимирович – член правления Волгоградского отделения общероссийской общественной организации «Российская медицинская ассоциация», главный внештатный специалист терапевт министерства здравоохранения Волгоградской области, проректор по лечебной работе, заведующий кафедрой терапии и эндокринологии ФУВ ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздравсоцразвития России, д.м.н., профессора:

II.Обсуждение общественными организациями.

1.Едигарова Галина Алексеевна – председатель Общественного совета по защите прав пациентов при Управлении Росздравнадзора по Волгоградской области, председатель Регионального отделения Общероссийской общественной организации инвалидов - больных рассеянным склерозом Волгоградской области.

2.Скрынникова Раиса Кузьминична – член Общественной палаты Волгоградской области, председатель Волгоградского отделения «Российского детского фонда».

III.Принятие решения.

**I Вступительное слово:**

 **Недогода Сергей Владимирович** – член правления Волгоградского отделения общероссийской общественной организации «Российская медицинская ассоциация», главный внештатный специалист терапевт министерства здравоохранения Волгоградской области, проректор по лечебной работе, заведующий кафедрой терапии и эндокринологии ФУВ ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздравсоцразвития России, д.м.н., профессор.

**1.Доклад**

**Предложения в рамках разработки Стратегии лекарственного обеспечения населении Российской Федерации.**

**Симаков Станислав Владимирович** – начальник департамента организации медицинской помощи министерства здравоохранения Волгоградской области, к.м.н.:

Основными направлениями развития лекарственного обеспечения Российской Федерации являются:

- совершенствование системы организации медицинской помощи;

- обеспечение лекарственной независимости Российской Федерации;

- обеспечение лекарственной безопасности Российской Федерации.

В части совершенствование системы организации медицинской помощи, улучшения качества и доступности лекарственной помощи населению Российской Федерации считаем целесообразным осуществление следующих мероприятий:

- внедрение системы лекарственного страхования, в том числе как части мероприятий, направленных на формирование условий, возможностей и мотиваций населения для ведения здорового образа жизни. В плане развития данного направления необходимо внедрение систем регистрации вредных привычек населения при оказании бесплатной медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, стимулирование отказа от табакокурения, снижения избыточной массы тела и т.д. путем разработки программ «финансовой выгоды» избавления от вредных привычек и пристрастий;

- осуществление конкретизации государственных гарантий оказания отдельным категориям гражданам бесплатной медицинской помощи: осуществить четкое определение и разграничение федеральными нормативными актами понятий «федеральный льготник», «региональный льготник»; определить федеральными нормативными актами понятия «дорогостоящий лекарственный препарат», «перечень дорогостоящих лекарственных препаратов» и утвердить технологию их формирования на федеральном и региональном уровнях – создание данных перечней выявит истинную потребность в дорогостоящих лекарственных препаратах и повысит обоснованность и рациональность расходования средств бюджетов всех уровней; осуществить создание и утверждение Перечня лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и продуктов лечебного питания, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача с 50% скидкой за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

В части обеспечения лекарственной независимости Российской Федерации считаем необходимым:

- создание на базе достижений фармации, биотехнологии и нанотехнологий принципиально новых отечественных эффективных методов профилактики, диагностики и лечения, а также лекарственных препаратов, диагностических препаратов и изделий медицинского назначения нового поколения. Развитие данного направления невозможно без нового эволюционного витка развития фармацевтической промышленности Российской Федерации, где особое внимание должно быть уделено развитию биотехнологического сектора фармацевтической промышленности.

- утверждение федеральными нормативными документами технологии (механизма) осуществления закупок лекарственных препаратов на основании заключения с производителями долгосрочных контрактов по фиксированным ценам с целью увеличения объема поставок лекарственных препаратов за счет снижения цены продукции и сокращения организационных расходов в рамках реализации программ льготного лекарственного обеспечения, а так утверждение порядка планирования расходов и расхода денежных средств федерального и регионального бюджетов на эти цели.

Также считаем целесообразным утвердить на федеральном уровне нормативным документом аналитический инструмент или технологию проведения анализа электронных баз данных закупок лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации с целью определения перечня лекарственных препаратов, подлежащих к закупке по долгосрочным контрактам. Должны быть определены четкие критерии, на основании которых лекарственные препараты включаются в процедуру закупки по долгосрочным контрактам. Также считаем целесообразным утвердить критерии определения объема подлежащих к закупке по долгосрочным контрактам лекарственных препаратов и методику определения начальной максимальной цены данных контрактов.

В части обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации считаем необходимым совершенствование и развитие системы фармаконадзора в Российской Федерации:

- создание и развитие сети региональных лабораторий контроля качества лекарственных препаратов;

- совершенствование системы регистрации нежелательных побочных реакций лекарственных препаратов, расширение объема сбора информации при регистрации нежелательных побочных реакций лекарственных препаратов;

- создание системы (федерального аналитического модуля) обработки регистрируемых данных;

- создание федерального ресурса, позволяющего осуществлять объективную оценку безопасности и эффективности применяемых на территории страны лекарственных препаратов;

- формирование региональными и федеральными центрами фармаконадзора рекомендаций для осуществления закупок лекарственных препаратов на федеральном и региональном уровнях с учетом безопасности и эффективности лекарственных препаратов;

- развитие и оптимизация системы стандартизации лечебного процесса, более гибкое использование ограничительных списков в сочетании со стандартами оказания медицинской помощи;

- осуществление информатизации здравоохранения: разработка и сопровождение электронных информационных ресурсов для врачей и средних медработников; разработка и сопровождение электронных информационных ресурсов для пациентов; внедрение федерального программного обеспечения, позволяющего вести медицинские карты больных (стационарных и амбулаторных) и осуществлять учет лекарственных препаратов в электронном виде;

- повышение роли общественных организаций, ассоциаций врачей и медицинских работников в разработке стандартов оказания медицинской помощи и вопросах непрерывного профессионального образования.

**2.Доклад**

**Роль общественной организации в разработке Стратегии лекарственного обеспечения населения на примере ассоциации клинических фармакологов.**

**Фролов Максим Юрьевич** – исполнительный директор межрегиональной общественной организации «Ассоциация клинических фармакологов», главный внештатный специалист клинический фармаколог министерства здравоохранения Волгоградской области, заведующий курсом клинической фармакологии ФУВ кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздравсоцразвития России, к.м.н., доцент.

 С апреля 2009 года создана межрегиональная общественная организация «Ассоциация клинических фармакологов». За это время проведен анализ состояния ситуации на современном этапе развития науки и решено создать сайт для объединения специалистов. Наша общественная организация значительно расширилась и в настоящее время насчитывается около 600 человек по всей Российской Федерации.

Ассоциация клинических фармакологов принимает активное участие в работе на различных уровнях. В октябре 2012 года получено обращение от Департамента Министерства здравоохранения Российской Федерации по участию в разработке предложений в рамках разработки Стратегии лекарственного обеспечения и плана её реализации до 2025 года. В оперативном режиме было представлено 60 предложений. В работе участвовало 25 экспертов и членов Ассоциации клинических фармакологов. Через 5 дней в Министерство здравоохранения Российской Федерации был передан документ, и часть предложений внесены в текст документа опубликованного на сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Общественная организация «Ассоциация клинических фармакологов» регулярно выступает с предложениями и мнениями на актуальные и злободневные темы. В работе общественной организации активно используется социальная сеть, по средствам которой происходит обмен мнениями и оперативной информацией.

**3.Доклад**

**Законодательная инициатива, в части усовершенствовав доставки лекарственных препаратов до потребителя.**

 **Белоконь Александр Иванович** – директор Волгоградского областного государственного унитарного предприятия «Волгофарм».

 Структура фармацевтического рынка стремительно возрастает на 10-12% с 2003 ежегодно.

Государственное регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства началось с 2010 года. Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2010 №203 определено, что Федеральной службой по тарифам осуществляется государственный контроль за установлением предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (далее, ЖНВЛС). С 01.02.2011 года предельный размер розничных надбавок к ценам на препараты, включенные в указанный перечень ЖНВЛС, установлен постановлением управления по региональным тарифам Администрации Волгоградской области от 19.01.2011г. №2/1.

Таким образом, законодательно государственному регулированию подвергаются лекарственные препараты, включенные в указанный перечень ЖНВЛС.

 Розничные цены на препараты, не вошедшие в указанный перечень ЖНВЛС, регулируются аптечной организацией самостоятельно, но при условиях рыночной экономики участники фармацевтического рынка, в т.ч. и ГУП «Волгофарм», стремятся к конкурентоспособной ценовой политике.

Вследствие противоречий норм законодательства в отношении возможности доставки лекарств на дом, в том числе при заказе товаров через интернет предлагаем урегулировать в правовом поле следующие вопросы в соответствии с п. 4 Правил продажи отдельных видов товаров, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 № 55, при осуществлении розничной торговли в месте нахождения покупателя вне стационарных мест торговли (на дому, по месту работы и учебы, на транспорте, на улице и в иных местах) продажа лекарственных препаратов не допускается.

В то же время в отдельных специфических случаях доставка лекарственных средств на дом покупателям прямо предусмотрена законом. Например, статья 2 Федерального закона РФ от 09.01.1997 № 5-ФЗ "О предоставлении социальных гарантий героям социалистического труда и полным кавалерам ордена трудовой славы", а также статья 1.1. Закона РФ от 15.01.1993 № 4301-1 "О статусе Героев Советского Союза, Героев Российской Федерации и полных кавалеров Ордена Славы" предусматривают доставку лекарств на дом по заключению врача.

Таким образом, в случае доставка лекарств на дом является нарушением "Правил продажи отдельных видов товаров". Выявление данного нарушения правил продажи товаров контролирующим органом может повлечь наложение административного штрафа в соответствии с нормой статьи 14.15 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

Мы на сегодняшний день ограниченны законодательными рамками и не можем развивать современный уровень обеспечения населения Волгоградской области. При рассмотрении законодательной инициативы о снижении требований к передвижным аптечным прицепам, для обслуживания труднодоступных мест.

Для повышения доступности лекарственных препаратов повторно рассматривается законопроект о возможности реализации безрецептурных лекарственных препаратов через продовольственные ряды, можно говорить о нарушении закона о конкуренции.

ГУП «Волгофарм» затрачивает 6 месяцев на открытие новой аптеки, содержание персонала, без получения прибыли. А если узаконят реализацию безрецептурных лекарственных препаратов через продовольственные ряды, то возникают неравные условия участников фармацевтического рынка.

**4.Доклад**

**Формирование Стратегии лекарственного обеспечения населения в Министерстве здравоохранения Российской Федерации. Итоги заседания по разработке Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года рабочей группы Министерстве здравоохранения Российской Федерации Министерства здравоохранения Российской Федерации.**

 **Недогода Сергей Владимирович** – член правления Волгоградского отделения общероссийской общественной организации «Российская медицинская ассоциация», главный внештатный специалист терапевт министерства здравоохранения Волгоградской области, проректор по лечебной работе, заведующий кафедрой терапии и эндокринологии ФУВ ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздравсоцразвития России, д.м.н., профессор.

 Необходимость формирования государственной политики в области лекарственного обеспечения определяется ролью государства в охране здоровья населения. Обеспечение регуляторными усилиями государства необходимой доступности и надлежащего использования безопасных, эффективных и рационально назначаемых лекарственных препаратов является одной из основных функций системы здравоохранения. С 2014 году предусмотрена дорожная карта реализации Стратегии и ее реализации до 2016 года. Ожидаем новые формы оплаты. В проекте стратегии опубликованный на сайте МЗ РФ содержит 3 модели:

1) модель всеобщего 50 %-го возмещения стоимости с сохранением 100 % возмещения для льготных категорий и пациентов с заболеваниями, требующими дорогостоящей терапии;

2) модель всеобщего 100 %-го возмещения цены отсечения;

1. модель дифференцированных компенсаций для различных категорий граждан и типов заболеваний.

Я хотел бы акцентировать на Модели 3 - дифференцированные компенсации:

В данной модели определение объема возмещения стоимости лекарственного средства базируется на двух факторах: социальный статус гражданина (тип льготной категории), наличие заболевания определенной категории. Для реализации данной модели необходимо:

1. Нормативно определить статус «пациент» и определить, что наличие у пациента той или иной заболевания устанавливает определенный уровень возмещения стоимости лекарственного обеспечения ;
2. Определить список заболеваний с ранжированием по тяжести для введения разных уровней компенсаций затрат на лекарственное обеспечение.

При этом льготные категории граждан: определяются в соответствии с действующим законодательством (Федеральный закон от 17 июля 1999 г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»; Федеральный закон от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации») и могут быть расширены за счет льготных категорий, социальная помощь которым входит в настоящее время в расходные обязательства субъектов Российской Федерации.

**II.Обсуждение общественными организациями.**

**Едигарова Галина Алексеевна** – председатель Общественного совета по защите прав пациентов при Управлении Росздравнадзора по Волгоградской области, председатель Регионального отделения Общероссийской общественной организации инвалидов - больных рассеянным склерозом Волгоградской области.

Общественный совета по защите прав пациентов при Управлении Росздравнадзора Волгоградской области рекомендует включить в «Стратегию лекарственного обеспечения населения РФ до 2025г» следующие предложения:

1. Дать определение понятия «дорогого лекарственного препарата»
2. Осуществлять контроль не только готовых препаратов и технологий, но и сырья для изготовления лекарственных препаратов.
3. Осуществлять контроль себестоимости препаратов.
4. Включить в список бесплатного обеспечения детей, пенсионеров и малообеспеченных людей.
5. Регулярно, раз в два года, пересматривать «Стандарты оказания медицинской помощи» для включения в них современных препаратов и методов лечения и обследования.
6. Регулярно, раз в два года, пересматривать «ограничительный перечень препаратов» включая (исключая) препараты в соответствии с изменениями в стандартах медицинской помоши.
7. Биоаналоги должны проходить полные клинические испытания, как вновь созданные.
8. Закупка биопрепаратов должна осуществляться по торговым наименованиям.

 **Скрынникова Раиса Кузьминична** – член Общественной палаты Волгоградской области, председатель Волгоградского отделения «Российского детского фонда».

Считаем необходимым повышение роли общественных организаций, ассоциаций врачей и медицинских работников в разработке стандартов оказания медицинской помощи и вопросах непрерывного профессионального образования. При формировании Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года необходимо учитывать интересы малообеспеченных слоев населения, детей, инвалидов, осуществлять контроль за ценами не только препаратов, входящих в перечень жизненно важных лекарственных средств, а за ценами на все препараты.

 **III.Решение:**

1.Одобрить предложения в рамках разработки Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, внесенные рабочей группой министерства здравоохранения Волгоградской области.

 2.Считать наиболее целесообразным использование модели **дифференцированных компенсаций для различных категорий граждан и типов заболеваний,** предложенной членом правления Волгоградского отделения общероссийской общественной организации «Российская медицинская ассоциация», главным внештатным специалистом терапевтом министерства здравоохранения Волгоградской области, проректором по лечебной работе, заведующим кафедрой терапии и эндокринологии ФУВ ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздравсоцразвития России, д.м.н., профессором Недогодой С.В. Для реализации данной модели необходимо:

 - нормативно определить статус «пациент» и определить, что наличие у пациента той или иной заболевания устанавливает определенный уровень возмещения стоимости лекарственного обеспечения ;

 - определить список заболеваний с ранжированием по тяжести для введения разных уровней компенсаций затрат на лекарственное обеспечение.

3.Общественный Совет медицинских работников при министерстве здравоохранения Волгоградской области проанализировал предложения по формированию Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации поступившие от всех общественных организаций и в целях совершенствования системы фармаконадзора в Российской Федерации **вносит дополнения** :

 - необходимо повышение роли общественных организаций, ассоциаций врачей и медицинских работников в разработке стандартов оказания медицинской помощи и вопросах непрерывного профессионального образования.

 - обеспечить контроль референтных цен;

 -развитие и оптимизация системы стандартизации лечебного процесса, более гибкое использование ограничительных списков в сочетании со стандартами оказания медицинской помощи;

 - гармонизации всех списков (ограничительных);

 -формирование перечней орфанных (редких) заболеваний;

 - разработка федерального положения о биоаналогах лекарственных препаратов;

 - совершенствование системы контроля качества сырья и субстанций, закупаемых государством для изготовления лекарственных препаратов;

 - утверждение сроков пересмотра и корректировка стандартов оказания медицинской помощи и списков лекарственных препаратов.

 3.Директору ГКУЗ «Волгоградский областной медицинский информационно-аналитический центр» А.В. Поликарпову организовать размещение предложений по формированию С**т**ратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года на сайте Министерства здравоохранения Волгоградской области для ознакомления и интерактивного обсуждения.

 4.Поручить начальнику отдела регулирования фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Волгоградской области А.А.Аванесян организовать сбор информации по результатам интерактивного обсуждения проекта С**т**ратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года в срок до 16.11.2012г.

 5. Поручить исполнительному директору межрегиональной общественной организации «Ассоциация клинических фармакологов», главному внештатному специалисту клиническому фармакологу министерства здравоохранения Волгоградской области, заведующему курсом клинической фармакологии ФУВ кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздравсоцразвития России, к.м.н., доцентуМ.Ю.Фролову подготовить предложения по развитию сети региональных лабораторий контроля качества лекарственных препаратов в Волгоградской области.

Заместитель председателя

Общественного Совета медицинских

работников при министерстве здравоохранения

Волгоградской области А.Н. Боязитова