



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «Проблемы и пути решения вопросов организации медицинской помощи онкогематологическим больным» Россия, Москва, 29 ноября 2019 года

На площадке X Всероссийского конгресса пациентов «Взаимодействие власти и пациентского сообщества как основа построения пациент-ориентированного здравоохранения в Российской Федерации» состоялся круглый стол «Проблемы и пути решения вопросов организации медицинской помощи онкогематологическим больным».

В работе круглого стола приняли участие представители пациентских организаций, представители экспертных, медицинских и общественных организаций.

Оставлены без внимания пациенты с редкими заболеваниями, эффективные лекарственные препараты для лечения которых разработаны, но не зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации. Не разработана нормативно-правовая база, регламентирующая закупки и распределение незарегистрированных в Российской Федерации препаратов, несмотря на то, что такие препараты необходимы по жизненным показаниям пациентам. В то же время многие страны разработали и эффективно используют программы дорегистрационного допуска лекарственных средств на свои рынки.

Необходимо создание стратегического резерва urgentных незарегистрированных препаратов.

Существует ряд клинических ситуаций, требующие немедленного введения препарата, такие, например, как злокачественная гипертермия. У врачей и пациента нет времени на ожидание разрешения на ввоз незарегистрированного препарата (5 рабочих дней – официальный ответ Минздрава России), на прохождение таможни. Необходимо срочное введение препарата. Особенно, когда речь идет об онкологических процессах.

Нет ни одного отказа Минздрава России на ввоз незарегистрированных препаратов, и речь идет фактически о соблюдении данной процедуры (врачебный консилиум, разрешение МЗ РФ, прохождение таможни), что, как показывает практика, занимает до месяца времени.

В соответствии со статьей 14 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), относится утверждение порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, установление порядка организации и проведения медицинских экспертиз (за исключением медико-социальной экспертизы и военно-врачебной экспертизы).

Органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и руководителями медицинских организаций по разному понимаются и произвольно трактуются положения Приказа Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 No 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (далее – Приказа) по вопросам правомочности врачебных комиссий в принятия решения о назначении лекарственных препаратов, отказа в

проведении заседания врачебных комиссий по назначению лекарственных препаратов и т.д.

В настоящее время не определенными остаются следующие вопросы:

1. Врачебная комиссия какой из медицинских организаций обязана принимать решение о назначении лекарственных препаратов: медицинская организация по месту прикрепления пациента, региональная специализированная медицинская организации, профильная федеральная государственная медицинская организация, находящаяся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации?

2. Обязательно ли проведение врачебной комиссии в медицинских организациях региона, при наличии решения профильной федеральной государственной медицинской организации, находящейся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации?

3. Решение врачебной комиссии какой медицинской организации имеет большую юридическую силу при назначении препаратов: медицинская организация по месту прикрепления пациента, региональная специализированная медицинская организации, профильная федеральная государственная медицинская организация, находящаяся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации?

4. Правомочна ли врачебная комиссия медицинской организации по месту прикрепления пациента принимать решение о назначении препарата при отсутствии в этой медицинской организации профильного врача-специалиста, но наличии заключения врачебной комиссии региональной специализированной медицинской организации и/или профильной федеральной государственной медицинской организации, находящейся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации?

5. Какой из органов (региональных, федеральных) имеет полномочия обязать медицинскую организацию к проведению врачебной комиссии в вопросах принятия решения о назначении лекарственных препаратов?

6. Какой из органов (региональных, федеральных) в силу своих полномочий обязан контролировать качество принятых врачебной комиссии решений по назначению лекарственных препаратов?

7. В каком органе (региональном, федеральном) пациент имеет право обжаловать решение врачебной комиссии, в случае несогласия с решением?

8. В Приказе отсутствуют нормы позволяющие пациенту, несогласному с решение врачебной комиссии:

- оспорить решение;

- определяющие возможность и порядок, проведения независимой врачебной комиссии.

Участники круглого стола рекомендуют Минздраву России:

1. Создание стратегического резерва urgentных незарегистрированных препаратов под контролем Минздрава России (с обязательным оформлением и предоставлением в МЗ всех необходимых документов: врачебный консилиум до введения, выписка из истории болезни).

2. Минимизировать срок ответа Минздрава России на ввоз незарегистрированных препаратов по urgentным показаниям до суток, а также обеспечить ускоренное прохождение таможни.

3. Направить в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья разъяснения по порядку создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации с учетом вышеизложенных вопросов.

4. Учитывая место и деятельность федеральных медицинских центров в государственной системе здравоохранения, предлагаем внести следующие изменения и дополнения в Приказ Минздравсоцразвития России от 5 мая 2012 г. No 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской

организации»: дополнить Приказ следующими изменениями:

«Глава 4. Порядок обжалования решения врачебной комиссии»

При несогласии граждан с заключением врачебной комиссии медицинской организации, пересмотр решения проводится врачебной комиссией в профильном федеральном медицинском центре по их заявлению.

Члены врачебной комиссии федерального медицинского центра, не должны находиться в служебной или иной зависимости от учреждения или членов комиссии, проводивших врачебную комиссию, результаты которой обжалуются, а также от органов, учреждений, должностных лиц и граждан, заинтересованных в результатах данной врачебной комиссии.

При проведении врачебной комиссии гражданам предоставляется право выбора федерального медицинского центра.»