

# ЯРОСЛАВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ БОЛЬНЫХ-ИНВАЛИДОВ РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ «ГЕФЕСТ» (Член ОНФ)

Россия, 150030, г.Ярославль, Суздальское ш., 39 ГУЗ КБ №8

Председатель Степанов Игорь Олегович Тел. 8-(4852)-44-63-67, 8-910-662-51-78

Секретарь общества Шунина Татьяна Александровна – 8-(4852)-24-76-10, 8-915-972-2926

[st\\_gefest@mail.ru](mailto:st_gefest@mail.ru)

---

В общественную приемную Председателя партии

«Единая Россия» Д.А.Медведеву

## ОБРАЩЕНИЕ

Уважаемый Дмитрий Анатольевич!

Обращаемся к Вам как Председателю Правительства РФ, лидеру ведущей политической партии, от лица многих граждан России — больных рассеянным склерозом с последней надеждой на защиту нашего права на охрану здоровья и медицинскую помощь. Наше заболевание начинается в молодом возрасте и связано с поражением нервной системы. Ранее заболевание быстро приводило к серьезным трудностям в передвижении и самообслуживании. В последние годы в связи с применением препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза, многие тысячи больных получили возможность значительно продлить срок от начала заболевания до стойкой утраты трудоспособности и самообслуживания. Все это стало возможным благодаря принятию государственной программы «7 нозологий» согласно которой больные рассеянным склерозом и другими дорогостоящими заболеваниями смогли получать медицинскую помощь, т.к. не более 2% пациентов смогли бы самостоятельно покупать эти препараты.

Вначале закупались исключительно оригинальные препараты: Интерферон бета 1б (Бетаферон), интерферон бета 1а (Ребиф, Авонекс), глатирамера ацетат (Копаксон). Каждый препарат обладает эффективностью у определенной части больных и его безопасность (наличие нежелательных побочных реакций разной степени выраженности) также строго индивидуальна. Однако в последние 2 года появилось много дженериков вышеуказанных препаратов, которые ввиду сложности белковых молекул активного вещества и уникальности его состава, правильнее называть биоаналогами. В результате каждая закупка препарата по 94-ФЗ, заканчивалась появлением нового, наиболее дешевого биоаналога - Экставия (Швейцария), Ронбетал (Россия), Генфаксон (Аргентина). В 2012 году появился Инфибета (Россия), Синновекс (Иран). В итоге пациенты до трех раз в год меняли препарат, каждый из которых имеет индивидуальный профиль безопасности. В ряде случаев больные вообще вынуждены были отказываться от лечения ввиду выраженных побочных реакций на вновь назначенный препарат. Обидно то, что заменялся препарат с хорошей переносимостью на препарат с крайне плохой переносимостью у данного пациента, что значительно ухудшало качество его жизни. Всероссийская общественная организация больных и инвалидов РС (Председатель Я.В.Власов) совместно с Всероссийским обществом гемофилии (Председатель Ю.А.Жулев) от лица Всероссийского союза общественных объединений пациентов направили предложение в Минздрав РФ о внесении изменений в № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» касающиеся биоаналогов.

Много вопросов по содержанию Стандарта амбулаторно-поликлинической помощи больным рассеянным склерозом (Приказ Минздравсоцразвития №706 от 14.11.2007 г.). Попытки изменить Приказ, так и остались проектами. В частности в нем нет препарата бета-1а интерферона для в/м введения, а он закупается по программе «7 нозологий». Расчет годовой дозы бета-1а интерферона для п/к введения произведен исходя из 48 недель в году (препарат делается трижды в неделю), а в реальности в году 52 недели. Доза бета-1б

интерферона указана исходя из применения 8 млн. МЕ через день. Но формы выпуска препарата — 8 млн. МЕ и 9,6 млн. МЕ. Согласно инструкции 1,6 млн. МЕ из 9,6 млн.МЕ во флаконе удаляется. Этот излишек в 1,6 млн. МЕ не используется и не может использоваться, т.к. он находится в использованном флаконе. При защите заявок на препараты чиновники Минздравсоцразвития РФ умудрились считать эти дополнительные 1,6 млн. МЕ, как часть лечебной дозы, что привело к уменьшению количества упаковок препарата, передаваемых в регионы для лечения больных рассеянным склерозом.

94-ФЗ и процедура закупок лекарственных препаратов не может учитывать основное свойство конкретного лекарственного препарата – эффективность и безопасность для конкретного пациента, а это существенное условие для данного товара. Необходимо исходить из того, что лекарственный препарат – это средство спасения жизни и здоровья человека, а только потом товар.

От лица больных рассеянным склерозом и инвалидов - граждан России просим Вас помочь привести существующее законодательство в соответствие Конституции РФ и приоритету прав человека в нашей стране. Предлагаем:

1. Внести изменение в 94-ФЗ и подзаконные акты, согласно которым стала бы возможной закупка лекарственных препаратов (как особого товара, особенно в случае препаратов закупаемых по программе «7 нозологий») по торговым наименованиям с учетом индивидуальной переносимости, поскольку это является качественным условием для конечного потребителя. Для этого необходимо создать Федеральный регистр и регистры Субъектов Федерации в которых будет указана индивидуальная переносимость и эффективность конкретных препаратов.
2. Привести в соответствие с реальной практикой подзаконные акты (Приказы Минздравсоцразвития РФ) и отрегулировать процедуры применения этих актов в части расчета количества упаковок.
3. Усилить контроль со стороны Правительства РФ за своевременностью и объективностью рассмотрения предложений пациентских организаций направленных к профильным министерствам РФ.

От имени больных- инвалидов РС -

Председатель Ярославской областной общественной организации инвалидов-больных рассеянным склерозом «Гефест», Уполномоченный общественный эксперт ООИБРС, Член Совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре ЯО, к.м.н.

И.О. Степанов