



ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛИГА ЗАЩИТНИКОВ ПАЦИЕНТОВ

<http://ligap.ru/>

8(985)644-72-38

liga@ligap.ru

Отзыв от 25.04.201.

**На п.15 ст. 2 проекта Федерального закона № 441399-7 от 13.04.2018
(о запрете ввоза иностранных лекарств)**

13.04.2018. в Государственную Думу РФ внесен проект Федерального закона для введения мер против санкционных действий США.

Согласно п. 15 ст. 2 проекта закона к мерам воздействия (противодействия) относятся:

15) запрет или ограничение ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных средств или лекарственных препаратов, произведенных в Соединенных Штатах Америки и (или) иных иностранных государствах, по перечню таких средств и препаратов, определяемому Правительством Российской Федерации. Указанные запрет или ограничение не распространяются на лекарственные средства и лекарственные препараты, аналоги которых не производятся в Российской Федерации и (или) иностранных государствах.

1. Не подвергая сомнению право и даже необходимость России отвечать на санкции, отметим сразу, что контрсанкции не должны становиться санкциями против жизни и здоровья своего же народа. Нельзя соизмерять убытки американского бизнеса, политику и жизнь своих граждан. Это – несравнимые величины, и поэтому предложенную меру по лекарствам

нельзя считать контрсанкцией. Уже на этом основании приведенный выше п. 15 ст.2 проекта закона подлежит исключению. Он аморален, противоправен и экономически убыточен для России.

Он противоречит принципам нравственности, поскольку создает препятствия для медицинской помощи людям, чье здоровье и жизни зависят от этой помощи. Даже сам дух проекта закона, который направлен на это – внушает людям страх и противоречит достижениям и принципам цивилизации. И неважно, как он будет исполнен – он просто не имеет права на существование, как подход.

Причиняя вред здоровью отсутствием нужных лекарств, стране будет причинен урон в виде потери трудоспособности части населения, дополнительной нагрузкой на сферу медицинской помощи, обернется ростом инвалидности и соответствующих расходов, ростом смертности, вырастет (уже выросло) социальное напряжение. Кажущаяся поддержка отечественного производителя обернется убытками.

Если отечественный производитель готов полностью заменить импорт, чему мы только рады, пусть сделает это в честной конкурентной борьбе или при получении преференций, но не прячась за административными барьерами, которые приводят к нарушению антимонопольного законодательства, и растят монополистов, которые далеко не всегда заинтересованы в увеличении расходов на качество товаров и контроль за качеством. При этом следует напомнить, что уже два года в России действует правило «третий лишний», и даже в этих условиях заметен рост отечественной индустрии, но не полная замена ею импорта.

2. Невозможно гарантировано, не повредив здоровью людей, реализовать предложенный запрет, поскольку невозможно достоверно установить степень аналогичности оригинальных препаратов и их дженериков, поскольку оригиналы и аналоги имеют разную систему оценки эффективности и безопасности. При изготовлении оригинала и аналога применяют, как правило, **разное сырье, разные вспомогательные**

вещества, разные пропорции, разные способы введения, разные концентрации, разные дозировки, разные формы выпуска, разные режимы хранения, разные технологии и иногда получают - характерно для биоаналогов – даже разную длину молекул активного вещества.

Аналоги не проходят клинических испытаний. Поэтому оценка их аналогичности основана не на факте, а на предположении, что это лекарство такое же, как оригинал, потому что формула активного вещества такая же. Но ведь многое другое, что применяется в лекарстве, как уже сказано, может отличаться. И в реальности имеются сотни свидетельств того, что оригиналы и аналоги не всегда одинаково действуют (примеры см. ниже). При этом врачи в РФ боятся сообщать о нежелательных явлениях (НЯ), потому что боятся обвинений в неправильном назначении ЛП, а пациенты не всегда сообщают о НЯ, потому что не хотят ссориться с системой и подводить своих врачей. Таким образом, в России отсутствуют полноценная система надзора за нежелательными явлениями, что не позволяет подтвердить аналогичность аналогов. Такую аналогичность может наблюдать и оценивать только лечащий врач, который подбирает терапию пациенту.

Но для этого у него должен быть выбор лекарств. Проект закона лишает врача такого выбора, а пациента порой единственного лекарства.

Невозможно сказать, сколько будет случаев не-аналогичности, но по некоторым данным от 17 до 23% лекарственных средств потенциально опасны для здоровья людей из-за нежелательных побочных реакций, которые они вызывают¹. Это значит, что нужно иметь возможность их заменить, а это будет невозможно.

Между тем, различия между оригиналами и аналогами неизбежно приводят к увеличению риска развития нежелательных явлений за пределами тех ожиданий, которые уже известны согласно результатам клинических исследований оригинала, а полноценной системы надзора за ними, как уже сказано, нет.

¹ http://www.aif.ru/health/life/obratnaya_storona_tabletki_chem_opasny_pobochnye_effekty_lekarstv

Запрет ввоза лекарств из США и их партнёров по санкциям неизбежно приведет к увеличению количества нежелательных явлений от применения аналогов, число которых оценить невозможно, а о некоторых пациенты сообщают уже сейчас из-за программы импортозамещения. В некоторых ситуациях замена терапии оригиналом окажется жизненно важной, но замены не будет из-за действия предложенного закона.

Увеличение числа нежелательных явлений ничто иное, как причинение вреда здоровью и жизни граждан, за который должны нести ответственность принявшие закон лица и, в случае принятия постановлений, чиновники Правительства РФ.

3. Недоверие населения к способности российской фарминдустрии обеспечить нуждающихся необходимыми лекарствами выразилось в том, что к настоящему моменту (за десять дней) **собрано более 130 тысяч подписей против п.15 ст. 2 законопроекта². Петиция прилагается³.** Таким образом, население ясно высказало свое отношение к запрету ввоза импортных лекарств, к которым привыкли пациенты. При этом понятие «привычка» имеет здесь вполне медицинский смысл – **от эффекта плацебо (доверия к конкретному лекарству) до реально опасных последствий перехода с одного лекарства на другое, которые случаются совсем нередко.**

Российской фарминдустрии 8 лет назад практически еще не было, а сегодня она будто бы «готова» заменить все лекарства, притом, что у нас нет даже своего сырья. Но ведь это - технически невозможно, поскольку лекарства создаются 10-15 лет. Это – безответственная бравада в борьбе за рынки и деньги. Верить в это – значит поставить под угрозу тысячи жизней, а ведь это – не вопрос веры, а вопрос доказательств и науки, и доказывать соответствие должны именно те, кто презюмирует аналогичность, и доказательства должны быть надлежащими, близкими к результатам

² <https://www.change.org/p/нельзя-запрещать-лекарства-в-зависимости-от-страны-происхождения>

³ Отметим, что сбор подписей не идет на <https://www.roi.ru>, поскольку там имеется предмодерация несколько недель (а в данной ситуации этого времени просто нет), и право голоса не имеют граждане, не имеющие регистрации на портале госуслуг, что препятствует их волеизъявлению..

клинических исследований – например, качественные пострегистрационные наблюдения.

4. Конструкция предложенной статьи такова, **что наличие производства хотя бы одного аналога в России, будет означать запрет ввоза всех остальных аналогов из стран – партнеров США.** Например, если ибупрофен производится в России, то Нурофен (ибупрофен) в сиропе (суспензия) для детей – только в Великобритании, то есть в Россию он поставляться не сможет, и дети останутся без Нурофена. Аналоги лекарств, как уже говорилось, имеют разную форму выпуска, дозировку, вспомогательные вещества и пр. – и все они не будут поставляться в Россию, если есть хотя бы один аналог, производимый в России (**то есть в проекте закона заложен принцип «один отечественный аналог заменяет все импортные аналоги и оригинал»**). Иногда эти различия, как в ситуации с Нурофеном, критически важны.
5. Любой запрет на лекарства приведет к их недоступности – частичной или полной. Это означает невозможность получения необходимой медицинской помощи, нарушение прав на нее и даже на жизнь. Будут нарушены: ст. 24 Конвенции о правах ребенка, согласно которой у детей имеется право на доступ **к наиболее совершенным** услугам системы здравоохранения и **средствам лечения болезней** (а оригинальные лекарства почти всегда лучше аналогов), ст. 25 Конвенции о правах инвалидов, ст. 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах с их правами на высший достижимый уровень здоровья, которого нельзя достичь без нужных лекарств, ст. 41 Конституции РФ, где сказано, что медицинская помощь оказывается гражданам бесплатно (качество помощи определяется стандартами, в которые согласно ст. 37 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011. входят лекарства, или по решению врачебных комиссий, если нет стандарта, или лекарства нет в стандарте, или имеется индивидуальная непереносимость – та же ст., ч. 5), ст. 20 Конституции РФ, которая

гарантирует право на жизнь, а без нужных лекарств это право не всегда реализуемо.

Согласно ч. 2. ст. 55 Конституции РФ в Российской Федерации не должны издаваться законы, отменяющие или умаляющие права и свободы человека и гражданина.

Следует помнить о том, что нарушение прав граждан в грубой форме является преступлением согласно ст. 293 Халатность УК РФ. Причем в случае смерти двух и более лиц преступление будет считаться тяжким.

б. Помимо Лиги пациентов и подписантов петиции, несколько десятков пациентских обществ, фондов, врачей, ученых, депутатов, сенаторов, общественных деятелей и даже чиновников публично высказали свое мнение или уже обратились в органы власти, чтобы данный пункт проекта закона был бы исключен.

Вот не полный перечень:

- фонд «Подари жизнь», Всероссийский союз пациентов, Всероссийское общество орфанных заболеваний, МОО поддержки пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника и синдромом короткой кишки «Доверие», МОО «Помощь больным муковисцидозом», благотворительный фонд AdVita, общественная организация «Кожные и аллергические болезни», «Коалиция по готовности к лечению» и др.

<http://www.mk.ru/social/2018/04/16/ogranicheniya-na-vvoz-lekarstv-iz-ssha-kakie-bolnye-budut-obrecheny.html>

<http://doctorpiter.ru/articles/19330/>

- На совещании 23.04.2018. у депутата ГД РФ Костенко Н.В. в ОНФ Минздрав и Минпромторг высказались за проект закона в целом, но за исключение из него п. 15 ст. 2;

- ФМБА не поддержало запрет ввоза американских лекарств из-за санкций

<http://www.mk.ru/social/2018/04/19/v-fmba-ne-podderzhali-zapret-vvoza-amerikanskikh-lekarstv-izza-sankciy.html>

- Сенатор Л.Б. Нарусова пообещала проголосовать против новых контрсанкций, которые Россия пообещала ввести в ответ на действия США.

<https://rtvi.com/news/senator-narusova-poobeshchala-progolosovat-protiv-novykh-kontrsanksiy/>

- Сенатор Беляков А.В. считает, что лучше запретить Айфоны, чем лекарства
<http://vladtv.ru/politics/93031/>
- Игорь Лебедев, вице-спикер Государственной Думы
<http://mosaica.ru/ru/mo/topnews/2018/04/17/igor-lebedev-initsiativa-po-zapretu-amerikanskikh-lekarstv-opasna-zdorove-grazhdan-vysshi-prioritet#hcq=MFHIXPq>
- Валерий Гартунг, первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству
<http://mosaica.ru/ru/mo/topnews/2018/04/16/valerii-gartung-ya-protiv-togo-chtoby-v-sanktsionnyi-spisok-vklyuchali-lekarstva#hcq=wSqLXPq>
- Олег Шеин, член комитета ГД по труду, социальной политике и делам ветеранов, фракция «Справедливая Россия»
<http://regions.ru/news/2618966/>
- Представители Ассоциации клинических фармакологов Северной столицы не поддержали идею запрета на приобретение и использование американских медикаментов.
<https://neva.versia.ru/peterburgskie-farmakologi-protiv-zapreta-na-vvoz-lekarstv>
- Совет Общества научных работников призвал Госдуму исключить из законопроекта запреты и ограничения, которые затрагивают интересы российской науки и образования, а также ставят под угрозу жизнь и здоровье граждан страны.
<https://newizv.ru/news/politics/19-04-2018/uchenye-rossii-vystupili-protiv-prinyatiya-antiamerikanskogo-zakona>
- Алексей Масчан, один из ведущих онкологов России, заместитель директора Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии Росздрава
- Григорий Шеянов, врач-педиатр высшей категории, кандидат медицинских наук. Много лет он работал в экстренном отделении Детской городской клинической больницы № 9 имени Г.Н. Сперанского
- Антон Родионов, врач-кардиолог, доцент лечебного факультета Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова
- Михаил Ласков, онколог, гематолог, руководитель Клиники амбулаторной онкологии и гематологии
- <http://www.pravmir.ru/vse-pod-ugrozoy/>

- главный клинический фармаколог Петербурга Александр Хаджидис <http://doctorpiter.ru/articles/19330/>
- список можно продолжать.

7. Вот несколько цитат от людей о проблемах с лекарствами:

Наталья Тимофеева, подписала петицию -

Потому что у меня ребёнок-инвалид с заболеванием Муковисцидоз, и я знаю насколько жизненно необходимы для нас лекарства и невозможна их замена по огромному ряду весомых причин!

<https://www.change.org/p/нельзя-запрещать-лекарства-в-зависимости-от-страны-происхождения>

Татьяна Ларина Я инвалид 3 группы. Принимаю пожизненно метотрексат. Мы не просим Вас обеспечить нас бесплатными импортными лекарствами, как это положено по закону оставьте нам хотя бы возможность их самостоятельно их покупать. Ситуация с российскими аналогами катастрофическая. Метотрексат российского производства опасен для здоровья. Подумайте все, кто против, у Вас тоже могут серьезно заболеть близкие, дети. И что Вы выберете? Возможность достойно жить и лечиться или медленно умирать. По какому праву нас лишают права выбора? Вряд ли те, кто принимают эти законы сами откажутся от качественных препаратов.

(В сообщении на Фейсбуке А.В. Саверскому от 17.04.2018. <https://www.facebook.com/profile.php?id=100001004364269>)

Виталий Головачев, ивзсетный обозреватель «Труда»

Я столкнулся с этим на собственном опыте.

Около 10 лет назад лечащий врач в очередной раз подбирал мне препарат для снижения кровяного давления. Это оказалось трудным делом: пробовал разные таблетки, но мне они не подходили. От одного лекарства начинался мучительный сухой кашель, от другого — тахикардия, третий препарат вообще не снижал давления: Только через восемь месяцев мы с

врачом остановились на дорогом «Теветене-600», который с тех пор я принимаю ежедневно. Две упаковки на месяц стоят сейчас около 3 тысяч рублей. Дорого, но выбора нет, потому что без этого лекарства долго не протяну.

http://www.trud.ru/article/20-04-2018/1361572_vrazhji_piljuli.html

Врач-невролог из Саратова Надежда Зыкова

«Меня хотят убить? Так уж получилось, что я жуткий аллергик. Да, врачи тоже люди. Да, мы болеем. Предпоследний раз - неудачно зуб удалили. Последний - бронхит затяжной, грозящий перейти в пневмонию. Мне можно только два антибиотика. Оба - неотечественные. Такой вот я «патриот». Помню глаза коллеги в аллергоцентре на пробе. Последнее, что увидела, перед тем, как потерять сознание. Опухшую, как Винни-Пуха, ещё сутки держали в реанимации. Я чувствую запах цефалоспоринов от пациента, принимавшего их даже 10 дней назад - и начинаю задыхаться. Я не юна, но вполне здорова (спина же не в счёт, да?), счастлива и любима. Но меня хотят убить. Простым голосованием. Так банально. Я не смогу купить «те» заветные коробочки. Просто их запретят. А ничего другого мне нельзя. Скажите, депутатам действительно необходимо, чтобы я жила в страхе за жизнь? Чтобы трое остались сиротами только для того, чтобы наша страна могла чего-то там кому-то «продемонстрировать»? Чтобы сотня людей, нашедших «своего» врача снова оказались «брошены»? Смысл? Не вижу. Это, конечно, моя жизнь и мои проблемы... Но... Черт возьми, я столько сил отдала, чтобы стать приличным врачом. Государство вложило в мое обучение столько денег! Неужели - зря? Я же могу работать ещё лет 10, если... Но депутаты хотят подписать мне приговор. Бог им судья. Палачами же не рождаются, правда? И я бессильна что-то предпринять. Обидно, досадно, больно. Будем жить, пока не запретят, да?» - написала саратовский врач на своей странице в Facebook.

Из письма в Лигу пациентов от 20.04.2018. (номер e-мейла не указан во избежание разглашения персональных данных – после согласования с автором может быть предоставлен).

В 13 лет дочери пересадили сердце от взрослого донора. С операции принимали Програф. В выписке указано именно так Такролимус (Програф).

Пришлось за него бороться, Но мы выиграла, так как на тот момент она считалась ребенком. Принимала его более 5 лет. Сейчас поставили перед фактом: Такросел или Адваграф. Кардиологи категорически против этих препаратов . Верный способ "посадить" орган. (в 13 году попробовали дженерик Теву. Результат - абдоминальный синдром был зафиксирован кардиологом). Подскажите, пожалуйста, как отстоять препарат? Неужели нет никакого выхода?

С уважением,

Н.

8. На основании изложенного невозможно рекомендовать п. 15 ст. 2 проекта Федерального закона № 441399-7 от 13.04.2018. к принятию и рекомендуется исключить данный пункт из проекта закона

С уважением,

**Президент «Лиги пациентов»,
эксперт РАН, член Экспертного
совета при Правительстве РФ**



А.В. Саверский

**Президенту
Российской Федерации
Путину В.В.**

**Депутатам Государственной Думы
Российской Федерации**

Обращение:

Нельзя запрещать ввоз лекарств в зависимости от страны происхождения

С 13.04.2018г. по 24.04.2018 г. собрала 134 тыс. голосов⁴

В прессе сообщено, что депутаты ГД РФ намерены ввести антисанкции, среди которых упоминают и запрет на ввоз лекарств из США.

Разделяя в целом необходимость реагировать на политическую агрессию США, мы считаем недопустимым, чтобы антисанкции против США стали санкциями против своих граждан. **Мы беспокоимся, что наши граждане не получают инновационных и иных необходимых лекарств, которым нет замены, и от которых зависит их жизнь.**

Подобный подход нарушает не только международные нормы по вопросу права на охрану здоровья и медицинскую помощь, но и конституционные нормы, нормы законодательства и иных нормативно-правовых актов.

⁴ <https://www.change.org/p/нельзя-запрещать-лекарства-в-зависимости-от-страны-происхождения>

Размещение петиции на данном портале обусловлено легкостью размещения и сбора подписей. К сожалению, РОИ не может обеспечить этого: 1) там существует премодерация, которая занимает несколько недель, которых иногда просто нет, как в данном случае – голосование в ГД РФ назначено на 15 мая; 2) голосовать могут только люди зарегистрированные на сайте госуслуг, где зарегистрироваться можно только через очное получение доступа – таким образом, голосование имеет технически сложное условие выполнения; 3) граждане понимают, что их голос виден властям, что так же является барьером в волеизъявлении; 4) голосование на РОИ обеспечивает рассмотрение вопроса в комиссии Правительства, но не решение его, и даже не рассмотрение его в ГД РФ или Президентом РФ.

Создание препятствий в получении необходимых лекарств является грубым нарушением прав граждан со стороны должностных лиц, что может считаться и уголовным преступлением по ст. 293 УК РФ (Халатность).

В случае наступления смертей из-за отсутствия лекарств преступление будет считаться тяжелым.

Следует напомнить, что в течение двух лет в России уже действует правило "третий лишний", которое ограничивает доступ импортных лекарств на рынок. **Поэтому дополнительное ограничение может привести к полной невозможности получить необходимую помощь** вплоть до того, что вызовет волну миграции пациентов из России в страны, где есть необходимые для них лекарства.

На основании изложенного "Лига пациентов" и нижеподписавшиеся во избежание нарушения прав граждан на медицинскую помощь, включающую лекарства, **просим не принимать антисанкционные меры в отношении лекарств.**