



## РЕЗОЛЮЦИЯ

### **«Первая конференция по вопросам ответственного самолечения и его влияния на качество жизни пациентов»,**

*онлайн площадка конференции ВСП <https://forum-vsp.ru/>,*

*Россия, Москва, 29 июня 2023 г.*

29 июня 2023 года по инициативе Всероссийского союза пациентов (ВСП) состоялась «Первая Конференция по вопросам ответственного самолечения и его влияния на качество жизни пациентов».

Конференция является частью цикла мероприятий, направленных на определение подходов широкого гражданского и специализированных профессиональных сообществ к созданию национальной концепции ответственного самолечения и месту ответственного самолечения в системе охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

Конференция прошла при участии ведущих экспертов пациентского и профессиональных сообществ: медиков, психологов, социологов, экономистов, юристов, управленцев.

Ранее экспертное сообщество неоднократно поднимало вопросы по обсуждению концепции ответственного самолечения и особенностей данного оказания медпомощи как в мире, так и в РФ, что нашло своё широкое отражение в СМИ.

Самой влиятельной организацией, признавшей ответственное самолечение общим приоритетом политики в области охраны здоровья в мире, является Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), выпустившая отдельные документы и положения концепции ответственного самолечения во второй половине прошлого века, и активно развивающая данный подход и в настоящее время.

В документах ВОЗ присутствует определение термина «ответственное самолечение», в котором акцент сделан на лекарственных средствах, а также имеются отдельные документы ВОЗ по определению понятия самопомощи.

ВОЗ определяет самопомощь как способность отдельных людей, семей и сообществ самостоятельно или при поддержке работников здравоохранения укреплять здоровье, предупреждать болезни, поддерживать нормальное состояние организма и справляться с болезнями и инвалидностью.

Концепция самопомощи основана на признании активной роли людей в защите своего здоровья в таких областях, как здоровый образ жизни; профилактика заболеваний и их лечение; самостоятельное медикаментозное лечение; оказание помощи лицам, нуждающимся в уходе; а также реабилитация и паллиативная помощь. То есть, согласно документам ВОЗ, концепция ответственного самолечения является составляющей концепции самопомощи.

Актуальность ответственного самолечения в РФ обусловлена не только его распространением в мире, но и активным применением гражданами РФ безрецептурных препаратов без предварительной консультации врача: по данным соцопросов 60% россиян при наличии лёгких недомоганий самостоятельно подбирают себе лекарственные средства.

По статистике, согласно Всероссийскому опросу, ВЦИОМ, в 2016 г. взрослого населения России из 137 населенных пунктов 46 регионов, показал, что 81% респондентов готовы взять на себя ответственность за собственное здоровье – поддержание и профилактику. А 61% доверяют рекомендациям фармацевта при выборе препаратов в аптеках. Россияне готовы справляться с легкими недомоганиями самостоятельно, без участия врача – 92% при насморке и боли в горле, 90% при головной боли, 86% при кашле, 86% при изжоге, 76% при повышении температуры тела, 72% при нарушении пищеварения, 55% при болях в спине и суставах, 42% при повышении АД.<sup>1</sup>

Понимая важность вовлеченности пациентов в поддержание собственного здоровья и при этом, с одной стороны, продвигая принципы пациент-ориентированности в российском здравоохранении, а с другой стороны, предполагая ответственного пациента, ВСП впервые поднял вопросы, связанные с концепцией ответственного самолечения в РФ, которая предусматривает, в итоге, ответственность каждого человека за собственное здоровье.

Было отмечено, что концепция ответственного самолечения в России не должна быть калькой с зарубежного опыта, но должна отражать реалии нашей страны и быть адаптированной к российским условиям, учитывая обратную связь с врачами, фармацевтами, провизорами и пациентами РФ.

Участники конференции отметили, что концепция ответственного самолечения актуальна для РФ и имеет важнейшее значение для сохранения здоровья граждан. В связи с этим обсуждался широкий круг проблем и вопросов, связанных с ней.

Основные из них следующие.

### ***1. Понимание терминов и понятий концепции ответственного самолечения в РФ, негативные коннотации термина «самолечение», практика применения ответственного самолечения в РФ***

В ходе выступлений каждый из участников определял грани понимания терминов и понятий, связанных с концепцией ответственного самолечения. Отталкиваясь от определения ВОЗ, участники конференции отмечали, что термин «ответственное самолечение» принципиально отличается по смысловой нагрузке от обычного «самолечения», как оно зачастую понимается в настоящее время нашими врачами и населением и имеет негативный оттенок в РФ. И с этим нужно работать.

Определение концепции ответственного самолечения состоит в создании условий и предпосылок к формированию у населения ответственного отношения к своему здоровью, здоровью детей и близких за счет ведения здорового образа жизни, более широкого и грамотного применения безрецептурных лекарственных средств (БЛС), грамотного применения рецептурных препаратов, в частности – при титровании их доз с целью профилактики или самостоятельного лечения легких недомоганий и хронических неинфекционных заболеваний при продолжении терапии, назначенной врачом.

Несмотря на то, что понятие «самолечение» в России имеет негативную коннотацию, что нашло отражение в различных источниках (например, санитарно-просветительские плакаты в ЛПУ, статья в медицинской энциклопедии, 1993 г. и пр.), сам факт ответственного

---

<sup>1</sup> <https://cyberleninka.ru/article/n/otvetstvennoe-samolechenie-osnovopolagayuschie-printsipy-i-mesto-v-sovremennoy-sisteme-zdravooxraneniya/viewer>, с. 9

самолечения как следствие ответственного отношения к своему здоровью сегодня в РФ распространён.

На практике в нашей стране ответственное самолечение применяется не только в отношении лёгких недомоганий. Выступающие приводили примеры реализуемого в настоящее время ответственного самолечения тяжёлых хронических заболеваний: сахароснижающая терапия (титрование доз), гипотензивная терапия (титрование доз), применение факторов свертывания крови при гемофилии, перитонеальный диализ, введение препаратов в порт у онкологических больных, - таким образом, под ответственным самолечением подразумеваются назначенные врачом курсы приёма лекарственных препаратов, которые пациент самостоятельно принимает в домашних условиях или при соответствующем заболевании посещая диализный центр, при этом самостоятельно регулирует назначенный курс приёма препаратов согласно алгоритму, который указал врач.

Яркий пример ответственного самолечения - применение гражданами РФ опубликованной в «Российской газете», 26.01.2022, «Памятки для граждан о действиях в случае бессимптомного или лёгкого течения новой коронавирусной инфекции и острой респираторной инфекции» во время пандемии COVID-19, которая помогла пациентам безотлагательно предпринять правильные действия при обнаружении симптомов, ассоциированных с COVID-19: самостоятельно облегчить своё состояние или без промедления и в обязательном порядке обратиться к врачу.

Практическое применение «Памятки...» иллюстрирует экономический эффект, о котором неоднократно упоминали участники конференции как о преимуществе внедрения ответственного самолечения. Суть преимущества - в снижении нагрузки на медицинских работников в период обращений с легкими недомоганиями и высвобождении ресурсов для более тяжелых больных.

В ходе обсуждения отмечалось, что в законодательстве РФ термин «ответственное самолечение» нормативно не раскрыт. При этом в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в п. 1 ст. 27 указано, что граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья, но сам термин «ответственное самолечение» в законе отсутствует, как и в других нормативных актах в сфере здравоохранения. При этом следует отметить, что Закон № 323-ФЗ не содержит также понятия первой доврачебной помощи. Между тем, концепция ответственного самолечения в части использования лекарственных средств соответствует нормативно установленной практике разделения лекарств на препараты рецептурного и безрецептурного отпуска.

По итогам обсуждения участники конференции пришли к мнению о необходимости выработать единые подходы к основным терминам и понятиям, входящим в концепцию ответственного самолечения, определить круг данных понятий с учётом факторов российских реалий.

## ***2. Необходимость разработки «Памяток» для пациентов в целях применения ответственного самолечения***

Участники конференции неоднократно подчеркивали, что концепция ответственного самолечения не исключает обращения за медицинской помощью, а более того, предполагает своевременное обязательное обращение к врачу.

Но, поскольку множество симптомов одинаково характерны как для легких заболеваний, так и для серьезных, например, головная боль при мигрени и инсульте, или запоры при

«вялом кишечнике» и опухолях кишечника, то до начала самолечения пациент должен знать об имеющихся у него хронических заболеваниях, и быть уверенным в отсутствии серьезных угроз здоровью на основании результатов диагностики.

В связи с этим встаёт вопрос о разработке «Памяток» для пациентов с различными проявлениями недомоганий для применения ответственного самолечения: необходимо, чтобы пациент понимал, на каком этапе нужно прекратить ответственное самолечение и обратиться в медучреждение.

Особое внимание эксперты акцентировали на том, что для разных групп пациентов должны быть разработаны рекомендации по ответственному самолечению с учётом их состояния здоровья:

- для хронических больных с прогрессирующими заболеваниями,
- для хронических больных с заболеваниями в стадии ремиссии,
- для пациентов, не имеющих хронических заболеваний, но в определённый момент испытывающих лёгкие недомогания, о которых упоминалось выше.

При этом необходимо объединить усилия органов здравоохранения, фармацевтических и медицинских работников, производителей лекарственных препаратов, научно-педагогического и экспертного сообществ для разработки и утверждения рекомендательного перечня недомоганий и вариантов их облегчения с применением лекарственных препаратов и других товаров для здоровья, а также определением безопасных границ их применения.

### ***3. Выработка предложений по решению некоторых проблем взаимодействия «врач – пациент», являющейся одной из причин приверженности с к самолечению***

В процессе дискуссии рассматривались базовые понятия - проблемы взаимоотношений «врач – пациент». Затрагивались морально-этические вопросы: как относиться к заболевшему человеку - как к клиенту или как пациенту? Понимая, что только гражданин может быть и пациентом, и клиентом, участники конференции подняли вопрос, что в системе отношений «врач-пациент» необходимо определиться всему обществу в целом.

Участники отметили, что при переходе от патерналистской позиции врача к партнерским отношениям между врачом и пациентом широко информированный пациент стремится занять позицию равную с врачом и стать партнером врача в борьбе с болезнью. Развиваются пациентские НКО и активно взаимодействуют с органами власти, в том числе и на уровне законодательных инициатив; общественные ресурсы со стороны и медицинского, и пациентского сообществ вовлекаются в процессы выработки решений, связанные с системой здравоохранения.

Особое внимание участники конференции уделили проблеме доверия между врачом и пациентом. В формирование этой проблемы вносят вклад сегодня и сами врачи, и пациенты, и СМИ, и существующий уровень дерегуляции в здравоохранении. Следует отметить, что уровень профессиональных и коммуникативных компетенций и человеческие качества врача могут способствовать росту взаимного доверия в отношениях «врач-пациент». Участники конференции проанализировали основные факторы, которые влияют на качество взаимодействия «врач-пациент», затронули проблемы профессиональной подготовки врача, связанной с уровнем образования в медицинских ВУЗах, который сегодня «порушен оптимизацией».

В связи с этим участники подчеркнули необходимость следующих направлений в работе в системе «врач-пациент».

- Разработка и реализация программ доступных методов профилактики конфликтов, развитие коммуникативных навыков медицинских работников, позволяющих перенаправлять конфликты между врачами и пациентами в конструктивное русло с учетом современного контекста проблемы. Условиями эффективности данных программ являются обучение врачей разнообразным методам профилактики конфликтов и способам конструктивного взаимодействия с пациентом, системное обучение правовым, этическим и деонтологическим основам профессиональной деятельности; основам конфликтологии и приемам профилактики СЭВ (синдрома эмоционального выгорания).
- Системное обучение пациента основам правовых знаний, коммуникативным навыкам конструктивного взаимодействия с врачом, приемам психологической саморегуляции, пониманию не только прав, но и обязанностей по отношению к своему здоровью
- Развитие культуры ответственного пациента и ответственного самолечения

ВСП проводит 14 программ разных направлений для пациентов, занимается развитием корпоративных культур «Ответственного пациента» и «Ответственного врача»

#### ***4. Значимость роли фармацевта, провизора и аптечных сетей в реализации концепции ответственного самолечения***

Участники подчеркнули, что первым представителем здравоохранения, к которому человек обращается в случае заболевания, являются фармацевт: 61% россиян при выборе безрецептурного лекарственного препарата руководствуются рекомендацией фармацевта.

Согласно отчету ВОЗ «Роль фармацевта в самопомощи и ответственном самолечении» отмечает: «Фармацевт может играть ключевую роль в помощи людям сделать информированный выбор об ответственном самолечении, самопомощи и в обеспечении и интерпретации доступной медицинской информации», однако это требует определенного обучения фармацевтов и сотрудничества с врачами основных специальностей.»<sup>2</sup>

Работники аптеки сегодня часто выполняют роль рекламного агента фармкомпаний - продаются чаще те препараты, за продвижение которых платят. Исследование ВСП показало, что 47% фармацевтов предлагают пациенту замену препарата, назначенного врачом. При этом 60% рекомендаций фармацевтов приходится на БАДы.

Участники конференции отметили значимую роль работников аптеки при оказании консультативной помощи населению и признали целесообразным закрепить функцию по оказанию фармацевтического консультирования как неотъемлемой части фармацевтической деятельности в понятийном аппарате, установленном Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств в Российской Федерации».

При этом необходимо следующее:

- 1) разъяснения фармацевтических работников, провизоров должны соответствовать принципам пациент-ориентированности, а именно, информация о лекарственных

---

<sup>2</sup> Там же, с. 8

- препаратах должна быть предоставлена в доступной для понимания пациентами форме;
- 2) создание условий, при которых работники аптек, провизоры должны предоставлять наиболее полную информацию о возможности выбора лекарственных препаратов, которые наличествуют в аптеках, руководствуясь интересами пациента, но не собственным коммерческим интересом;
  - 3) принятие мер, предотвращающих нарушение требований, регулирующих рецептурный и безрецептурный отпуск лекарственных препаратов;
  - 4) учреждение аптечного управления при МЗ, который мог бы нормативно регулировать деятельность аптечных сетей.

Была отмечена необходимость повышения осведомленности медицинских специалистов (в т. ч. в рамках программ ДПО) о содержании и преимуществах оказания аптечными работниками фармацевтического консультирования населения, что может способствовать выявлению заболеваний на ранних стадиях и профилактике хронических заболеваний.

### ***5. К вопросу нормативно – правового регулирования деятельности аптек, фармацевтов и провизоров в частности***

Участники конференции отметили следующие НПА, регулирующие деятельность медработников, аптек, фармацевтов и провизоров в частности:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 74)
- Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов»
- Кодекс РФ об административных правонарушениях (КоАП)
- Профессиональный стандарт «Фармацевт» (утвержден приказом Минтруда от 31.05.2021г. № 349н)
- Профессиональный стандарт «Провизор» (утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г. N 91н)

В процессе обсуждения был поднят вопрос о необходимости анализа документов нормативно-правового регулирования деятельности аптек, фармацевтов и провизоров с целью дальнейшего предотвращения массовых нарушений в данной сфере деятельности.

## ***6. Повышение грамотности населения в вопросах здоровья***

Для реализации концепции ответственного самолечения необходимо повышение грамотности населения в вопросах здоровья. Грамотность в вопросах здоровья определяется как способность людей получать, обрабатывать и понимать основную информацию и услуги в области здравоохранения, необходимые для принятия соответствующих ситуации решений. Для этого необходимо обеспечить предоставление населению верифицированной информации по мерам ответственного отношения к здоровью, включая осознанное самостоятельное применение безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров для здоровья, повышения осведомленности граждан о безопасных границах ответственного самолечения, через информирование в амбулаторно-поликлинических учреждениях и аптечных организациях, а также проведение информационных кампаний в СМИ, Интернет-пространстве, на общественных мероприятиях.

Участники конференции, отметили отсутствие контроля за соцсетями и блогерами, распространяющими информацию о лекарственных препаратах как в целях рекламы без предупредительных уведомлений, так и в целях дискредитации зарегистрированных лекарственных препаратов, методов лечения, имеющих высокий доказательный уровень. Необходим мониторинг и организация контроля за такими соцсетями и сообществами.

Необходимо развитие образовательных программ в Центрах и Школах здоровья пациентов как надёжного источника медицинской информации для отдельных групп граждан при поликлиниках. Как отметили эксперты, имеющийся на сегодня опыт даёт положительный результат.

## ***7. Об инструкциях к лекарственным препаратам, размещённым на листках-вкладышах в упаковку ЛП***

Особое внимание участниками конференции было обращено на требования к инструкциям по медицинскому применению с указанием перечня необходимых сведений, которые регулируются ст. 29 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Приказом Министерства здравоохранения РФ от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требований к инструкции по мед применению лекарственных препаратов».

Эти инструкции, содержащие массу специальной медицинской терминологии, предназначены для врачей, но не для пациентов. По мнению участников конференции, качество информации в инструкции по медицинскому применению препарата должно быть изложено с позиции пользы пациентам.

В 2000 г по инициативе группы экспертов был разработан и принят отраслевой стандарт - «ОСТ 91500.05.001–00 Отраслевой стандарт. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения»), где был раздел 02.04.02 Инструкции по применению лекарственного препарата, в котором предусмотрены: инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов и инструкция по применению лекарственного препарата для потребителей (листок-вкладыш).

В свете поддержки концепции ответственного самолечения, как было отмечено на конференции, необходимо вновь понять вопрос о требованиях к инструкциям для применения ЛС как значимому источнику информации, ориентированному на пациента.

***По результатам обсуждения было принято решение:***

***1) Создать рабочую группу экспертов ВСП и других заинтересованных экспертных учреждений для выработки основных положений национальной концепции ответственного самолечения и определению места ответственного самолечения в системе охраны здоровья граждан в Российской Федерации.***

***2) Включить в повестку рабочей группы следующие вопросы:***

- Уточнение терминологии существующих концепций ответственного самолечения, изучение международных концепций ответственного самолечения и самопомощи.
- Возможность обсуждения концепции ответственного самолечения на государственном уровне, для чего предварительно необходимо выработать единые подходы к основным терминам и понятиям национальной концепции ответственного самолечения, определить круг данных понятий; определить образ результата, цели и задачи для дальнейшего формирования национальных подходов к концепции ответственного самолечения в интересах и профессионального медицинского сообщества, и пациентов.
- Проведение анализа нормативно-правового регулирования в сфере деятельности аптек, провизоров и фармацевтов, в частности, и формирование предложений по его дальнейшему совершенствованию с целью устранения имеющихся массовых нарушений.
- Разработка положений – «Памяток» для применения ответственного самолечения для пациентов с лёгкими недомоганиями и с хроническими заболеваниями для продолжения терапии, назначенной врачом, для всех категорий пациентов, с указанием в них, когда наступает момент или определяется состояние, при которых пациент должен прекратить самостоятельную терапию и незамедлительно обратиться за консультацией к врачу, в том числе с использованием симптом - чекеров.
- Изучение возможности адаптации инструкции на листке-вкладыше в упаковку безрецептурных ЛП для потребностей пациентов. А также рассмотрение вопроса о возможности проведения анкетирования/опроса (онлайн) по оценке пациентами качества получаемой ими потребительской информации в отношении лекарственных препаратов. Данное исследование целесообразно в свете поддержки концепции ответственного самолечения.
- О контроле за социальными сетями и блогерами, распространяющими информацию о лекарственных препаратах как в целях рекламы без предупредительных уведомлений, так и в целях дискредитации зарегистрированных лекарственных препаратов. О возможности проведения мониторингов и оценки в случае выявления нарушений, и о необходимости обращения в ФАС. Важно обсудить необходимость/возможность разработки программы мониторинга.
- О стандартах системы ответственных дистанционных консультаций и рассмотреть возможность их использования в отношении ответственного самолечения; рассмотреть вопрос о согласовании данной технологии с медицинским сообществом, разработке стандарта и обеспечении её доступности для пациентов.
- Изучение возможности отразить в находящемся в стадии обсуждения Проекте закона «Об обеспечении граждан Российской Федерации медицинскими товарами в амбулаторных условиях» (опубликован в журнале «Проблемы стандартизации в здравоохранении», 2022 № 5–6, обсужден на круглом столе в Госдуме 10.04.23)



ответственность провизоров и аптечных организаций в вопросах фармацевтического консультирования населения.

- Обращения в МЗ о создании/формировании Аптечного управления в ведении Минздрава, которое взяло бы на себя регулирование работы аптечных сетей.
- О необходимости разработки программ обучения провизоров и фармацевтов, усиления их клинической подготовки и тесном сотрудничестве с врачами основных лечебных специальностей в рамках продвижения национальной концепции ответственного самолечения.