

# Анализ ситуации по обеспечению лекарственными препаратами пациентов с РС



Власов Ян Владимирович

Сопредседатель Всероссийского союза пациентов,  
Президент Общероссийской общественной организации инвалидов  
больных рассеянным склерозом,  
Член Совета при Президенте Российской Федерации по развитию  
гражданского общества и правам человека,  
Председатель Совета общественных организаций по защите прав  
пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения,  
профессор, д.м.н.

# РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ В РФ

По данным ВОЗ, в мире насчитывается более **2-2,5 миллиона** человек с рассеянным склерозом.

РС - одна из главных причин **инвалидизации людей молодого и среднего возраста**. Заболевание в основном возникает в молодом и среднем возрасте (20 — 40 лет), чаще у девушек и женщин детородного возраста. [1]

Примерно у **5,5% пациентов** с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом (PPPC) встречается так называемое высокоактивное (агрессивное) течение (BA PPPC). Пациенты с BA PPPC достигали 6 баллов по расширенной шкале оценки степени инвалидизации в течение 5 лет с момента дебюта заболевания. [2]

При отсутствии адекватного современного лечения в среднем через **10 лет до 50% пациентов** имеют трудности в выполнении профессиональных обязанностей, через **15 лет более 50% имеют трудности** в самостоятельном передвижении, а при длительности РС **более 20 лет** – проблемы в самообслуживании. [3]

Раннее вмешательство может предотвратить необратимые повреждения и замедлить **прогрессирование инвалидизации у пациентов** [1,2], что является **главной целью в лечении** пациентов РС и клинически значимым прямым результатом лечения для пациентов. **Замедление прогрессирования инвалидизации** приводит к уменьшению экономических затрат, улучшению долгосрочного прогноза, улучшению продуктивности и качества жизни пациентов. [4]

В 2022 году этот диагноз поставлен **6,8 тысячам россиян**, что на 18% больше, чем в 2020 году. При этом, по его словам, число пациентов, состоящих на диспансерном учете, увеличилось на **6,5%** по сравнению с 2020 годом.

взрослые и дети в РФ

85 230<sup>5</sup>

1. Е.В. Попова. Моноклональные антитела в терапии рассеянного склероза. Медицинский совет. №10, 2017, стр. 65-68  
2. Rush CA, MacLean HJ, Freedman MS. Aggressive multiple sclerosis: proposed definition and treatment algorithm. Nat Rev Neurol. 2015 Jul;11(7):379-89  
3. Клинические рекомендации по Рассеянному склерозу 2022 г.  
4. Gavin Giovannoni, Jeffrey A. Cohen, Alasdair J. Coles, et al. (2016). Alemtuzumab improves preexisting disability in active relapsing-remitting MS patients. Neurology published online October 12, 2016  
5. Bozic C, Subramanyam M, Richman S. Anti-JC virus (JCV) antibody prevalence in the JCV Epidemiology in MS (JEMS) trial. Eur J Neurol. 2014 Feb;21(2):299-304.  
5. Поликарпов А.В., Александрова Г.А., Голубев Н.А., Тюрина Е.М., Оськов Ю.И., Шелепова Е.А. Заболеваемость всего населения России в 2019 году. Статистические материалы. Часть II. М. 2020.

# Важность приверженности терапии

Приверженность лечению (adherence), по определению Всемирной организации здравоохранения 2003 г. – это «степень, в которой поведение пациента (прием медикаментов, соблюдение диеты и/или изменение образа жизни) соответствует согласованным рекомендациям медицинских работников».

Соблюдение рекомендаций по терапии, изменяющей течение рассеянного склероза, способствует снижению риска обострений и улучшению качества жизни, связанного со здоровьем, у пациентов с рассеянным склерозом (РС).

# Пациентское видение процесса назначения биотехнологических препаратов (БТП) для терапии рассеянного склероза (РС)

- выбирать БТП для лечения конкретного пациента должен только лечащий врач;
- осуществлять замену БТП на основе консенсуса лечащего врача и пациента, включая подписание информированного согласия на смену терапии;
- исключить возможности необоснованных переключений и/или автоматических замен терапии с одного БТП на другой, в первую очередь в отношении категории так называемых «стабильных пациентов», т.е. пациентов с устойчивым клиническим эффектом;
- рассмотреть возможность создания мониторинга клинической эффективности и безопасности для новых вводимых в клиническую практику БТП для лечения РС;
- разработать механизм планирования лекарственного обеспечения в рамках «Программы высокочатратных нозологий» (программы ВЗН) с учетом возникновения дефектуры препаратов и с учетом прогнозирования роста количества пациентов в «межзаявочный» период. Для сокращения прогрессирования и инвалидизации пациентов с РС

# Барьеры доступности лекарственных препаратов (ЛП)

- Отсутствие регистрации/дефектура ЛП
- Отсутствие ЛП в ограничительных перечнях, региональном перечне
- Отсутствие в клинических рекомендациях, стандартах
- Немедицинское переключение, смена терапии по экономическим критериям
- Проблемы с ведением региональных регистров
- Дефицит бюджета на федеральном и региональном уровне
- Излишняя политизация проблемы
- Неравномерность системы оказания специализированной медицинской помощи пациентам с РС в различных регионах РФ
- Исключение пациента из процесса принятия решения по его ведению, несанкционированная смена препарата по различным причинам:
  - Физическое отсутствие возможности обеспечения препаратом в данный период времени, но возможность в долгосрочной перспективе
  - Физическое отсутствие возможности обеспечения препаратом в данный период времени и невозможность в долгосрочной перспективе
  - Решения лечащего врача, «необоснованные» с позиции пациента (в т.ч. ангажированность)

# Актуальность вопроса немедицинского переключения

**“Немедицинское переключение”** можно в широком смысле определить, как изменение проводимой пациенту терапии на альтернативную, по причинам, не связанным с клинической неэффективностью, возникновением нежелательных побочных реакций или непереносимостью терапии пациентом.

В обращение выходят новые лекарственные препараты (ЛП), в том числе биотехнологические лекарственные препараты (БТП).

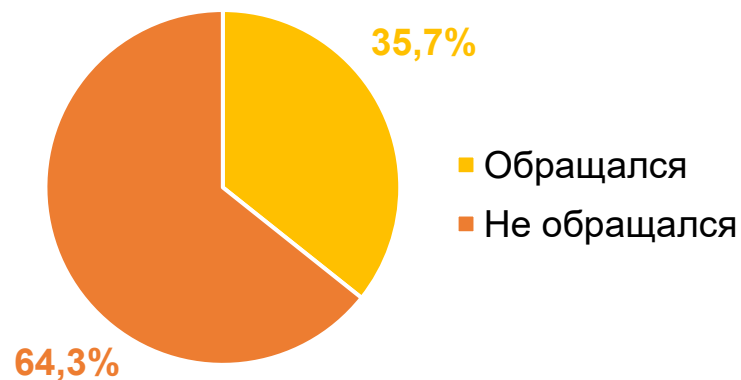
Новые ЛП, внедряемые в систему здравоохранения, должны соответствовать клинической эффективности и безопасности как в среднесрочной, так и в долгосрочной перспективах. Принимая во внимание сложную и гетерогенную структуру БТП, нельзя исключить риск расхождения данных как о качестве, так и о клинической эффективности и безопасности в РКП, что требует продолжения сбора данных после регистрации БТП. При этом, именно профиль безопасности данной группы ЛП остается наиболее сложной проблемой, так как БТП – это «высоко-рисковые» соединения

# Жалобы на обеспечение ПИТРС

Вынуждены были в 2020-2021  
оказывать давление  
на систему здравоохранения  
для получения назначенных  
ПИТРС **35,7%**

**22,9%** обращались в поликлинику, местный Центр РС  
**10%** обращались в региональный орган управления  
здравоохранением  
**7,5%** обращались в Минздрав России  
**3,8%** обращались в общественную организацию пациентов  
появляются  
проявления словесной агрессии  
**3,5%** обращались к Президенту России

Диаграмма. Обращались ли Вы с жалобами в связи с проблемами с лекарствами за последний год? Куда?



# Несовершенство регуляторики на федеральном уровне.

Включение препарата сипонимод в федеральную программу ВЗН, который был уже одобрен комиссией МЗ РФ по формированию перечней (04 августа 2022 года), но законодательно новый Перечень не вступил в силу

**ПРОТОКОЛ**  
заседания комиссии Министерства здравоохранения  
Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов  
для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных  
препаратов, необходимых  
для оказания медицинской помощи

Москва

от 4 августа 2022 г.

Председательствовал

Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации –

С.В. Глаголев

Присутствовали:

Директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (заместитель председателя) Е.М. Астапенко

Заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (секретарь) С.В. Семечева

8	L01XE	Ибругиниф	капсулы	вкл. в 14ВЗН	За – 0	Не включать (с учетом п.3 <sup>1</sup> постановления № 871)**
					Против – 16	
9	L01XE	Акалабрутини б	капсулы	вкл. в 14ВЗН	За – 0	Не включать (с учетом п.3 <sup>1</sup> постановления № 871)**
					Против – 16	
10	L01XX	Венетоклакс	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в 14ВЗН	За – 0	Не включать (с учетом п.3 <sup>1</sup> постановления № 871)**
					Против – 16	
L04		Иммунодепрессанты				
11	L04AA	Сипонимод	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в 14ВЗН	За – 13	Включить в 14ВЗН по цене 1 055,44 руб. за 1 мг
					Против – 3	

\* Приобщить к результатам голосования листы голосования отсутствующих на голосовании членов комиссии (представленные в установленном порядке и озвученные на заседании комиссии): директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Д.С. Галкина, заместителя начальника отдела координации деятельности организаций социальной поддержки научных работников Департамента координации деятельности научных организаций Министерства науки и высшего образования Российской Федерации Н.С. Ушакова.

\*\*В соответствии с пунктом 3<sup>1</sup> постановления Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» включение лекарственного препарата в перечень ВЗН не должно приводить к увеличению объема финансирования...





## 14 ВЗН (2024 г.)

Направление федерального лекарственного обеспечения по программе 14 ВЗН, включает в себя 11 орфанных заболеваний и 29 МНН из 47 МНН для их терапии. Согласно данным Федерального регистра 14 ВЗН (от 01.02.2024), на обеспечении находятся 31796 пациентов с ОЗ, из них 15145 пациентов – несовершеннолетние граждане до 18 лет.

**Орфанный сегмент программы 14 ВЗН, обладая низкой численностью пациентов**

( менее 12% от общего количества по программе), обеспечивает почти половину стоимостной нагрузки

Общий объем финансирования программы на 2024 г. составит: 87,9 млрд. руб.



## Круг Добра (2024 г.)

В направлении лекарственного обеспечения пациентов страдающих редкими и жизнеугрожающими заболеваниями, Федеральный центр «ФКУ ФЦПиЛО» осуществляет закупки ЛП согласно перечню 1 (ЛП зарегистрированные на территории РФ). Согласно данным перечней заболеваний и перечня закупок, 32 ОЗ из 75 обеспечиваются из перечня 1. Согласно данным ИР Круг Добра (от 01.02.2024), на обеспечении ЛП из перечня 1 находятся 5131 пациент.

Общий плановый объем финансирования программы на 2024 составит: 99,8 млрд. руб.

- \*ОЗ – орфанные заболевания; \*ЛБО – лимиты бюджетных обязательств
- Источник данных: Результаты собственного анализа регистров ЕГИСЗ ФР 14 ВЗН, ИР КД [Анализ выполнен Информационно-аналитическим отделом ФКУ «ФЦПиЛО»]

# Последствия смены терапии по экономическим критериям

В случаях немедицинского переключения на другой биологический препарат (разные МНН, разный механизм действия, разные дозировка) могут возникнуть **непредсказуемые последствия** в отношении эффективности и безопасности терапии, приверженности пациента, **развития нежелательных реакций** (+дополнительная терапия для их коррекции), а также **повышение экономических затрат здравоохранения в целом (увеличение расходов здравоохранения, инвалидизация пациентов)**

# ВЗН - средние затраты на 1 пациента

Объем финансирования на одного льготника по нозологиям (в рублях)



# Результаты проведенного опроса среди пациентов



Рассеянный склероз (портал pprgs.ru)

3 апр в 17:44

## Опрос о терапии ПИТРС

Была ли у вас смена терапии  
ПИТРС?

Рассеянный склероз (портал pprgs.ru)

Анонимный опрос

Да · 48

53.33 %

Нет · 42

46.67 %

Проголосовали 90 человек



## Обсуждает ли с вами доктор в связи с чем происходит изменение терапии?

Рассеянный склероз (портал pprs.ru)  
Анонимный опрос



Проголосовали **88** человек

## Участвуете ли вы в обсуждении вариантов лечения?

Рассеянный склероз (портал pprs.ru)

Анонимный опрос

Да, доктор всегда подробно рассказывает мне о возможных вариантах лечения · 26 **29.55 %**

Да, если я сам/сама активно задаю вопросы · 18 **20.45 %**

Нет, что назначит доктор, то и принимаю · 44 **50 %**

Проголосовали **88** человек

Были ли в вашей истории случаи, когда при стабильном вашем состоянии (отсутствие обострений, изменений на МРТ, изменение лабораторных показателей) была проведена замена терапии?

?

Рассеянный склероз (портал pprs.ru)

Анонимный опрос

Да · 22

25.29 %

Нет · 57

65.52 %

Затрудняюсь ответить · 8

9.2 %

Проголосовали 87 человек



## Были ли у вас замена ПИТРС по вашей инициативе?

Рассеянный склероз (портал pprs.ru)

Анонимный опрос

Да · 22

25.29 %

Нет · 65

74.71 %

Проголосовали **87** человек





## Испытываете ли вы переживания, если вам меняют терапию?

Рассеянный склероз (портал rprs.ru)

Анонимный опрос

Да, я переживаю, потому что хочу, чтобы мое состояние оставалось стабильным · 58 **68.24 %**

Нет, я полностью доверяю врачу · 27 **31.76 %**

Проголосовали **85** человек

# Выводы после проведенного опроса

- **Основа терапевтических решений:** Назначение и замена терапии основываются на клинической необходимости и медицинских показаниях, с учетом клинических рекомендаций.
- **Вовлечение пациента:** Активное участие пациента в обсуждении терапии обеспечивает его информированность о причинах изменений и альтернативах, повышая психоэмоциональную стабильность и приверженность к лечению.
- **Партнерство врач-пациент:** Укрепление доверия и сотрудничества между врачом и пациентом через совместное принятие решений, что способствует более эффективной терапии и повышению удовлетворенности лечением.

## Замена терапии должна быть обоснована

1. Назначение любого препарат должно основываться на клинической необходимости и медицинских показаниях в соответствии с клиническими рекомендациями, стандартами и порядками
2. Замена (переключение) с одного МНН на другой должно осуществляться строго по показаниям на основании решения ВК
3. Обязательна документальная фиксации отсутствия эффективности, безопасности, возникновений нежелательных явлений с последующей отправкой данных в РЗН
4. При инициации терапии новых больных сохранение приверженности терапии –важных элемент достижения контроля над заболеванием

# Заключение

Как пациенты, так и медицинские специалисты отметили необходимость борьбы с «немедицинскими переключениями» пациентов между разными препаратами, обусловленными исключительно финансовыми соображениями или особенностями проведения государственных закупок. Такие переключения приводят как к снижению комплаентности пациентов, так и к объективному ухудшению их состояния, а также прямо противоречат законодательству об основах охраны здоровья граждан и порядку назначения лекарственных препаратов, предусматривающим только медицинские показания в качестве критерия выбора терапевтической опции.

В целях создания системы контроля обоснованности назначений необходимо предусмотреть порядок принятия соответствующего решения медицинскими работниками и отражения в медицинской документации обоснования смены ранее назначенной лекарственной терапии с ограничением таковой случаями неэффективности или небезопасности терапии для пациента с обязательной подачей извещений в систему фармаконадзора. Аналогичное правило (за исключением подачи извещений) должно применяться и при изменении назначения, сделанного в иной медицинской организации, где ранее получал медицинскую помощь данный пациент, в том числе в иных условиях.



# СПАСИБО ЗА ВЗАИМОВНИМАНИЕ!

Общероссийская общественная организация инвалидов – больных рассеянным склерозом

