

РЕЗОЛЮШИЯ

Круглого стола «Инновационные методы лечения рассеянного склероза» XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

На площадке XI Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациенториентированное здравоохранение» 27 ноября 2020 года состоялся круглый стол «Инновационные методы лечения рассеянного склероза».

Круглый стол прошел при участии представителей врачебного сообщества, Медицинской ассоциации врачей и центров рассеянного склероза, представителей пациентских организаций, представителей Министерства здравоохранения и ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России.

Участники круглого стола отметили следующее:

Медико-социальная значимость рассеянного склероза обусловлена как прогрессирующим течением заболевания с формированием стойкой инвалидизации, так и значительной распространенностью заболевания среди лиц трудоспособного возраста. По результатам эпидемиологических исследований в настоящее время отмечается увеличение распространенности РС в мире, с расширением возрастных, географических и этнических границ. По оценкам экспертов, в России насчитывается до 150 000 больных РС (данные Общероссийской общественной организации инвалидов-больных рассеянным склерозом).

В настоящее время всё большее значение приобретает эффективная и своевременная терапия препаратами, изменяющими течение рассеянного склероза (РС), которая позволяет уменьшить активность заболевания и отдалить инвалидизацию, то есть продлить время, в течение которого пациент способен самостоятельно себя обслуживать и работать. Такой тип течения заболевания, как первично-прогрессирующий РС, является наиболее инвалидизирующим, наиболее быстро приводящим к нетрудоспособности больного и к необходимости постоянного использования инвалидного кресла.

Обеспечение пациентов рядом дорогостоящих препаратов изменяющих течение рассеянного склероза (ПИТРС) осуществляется по федеральной программе «12 высокозатратных нозологий». Однако пациенты с первично-прогрессирующим РС в настоящее время не обеспечиваются ПИТРС по данной программе. Это создает ограничивающие условия для пациентов с первично-прогрессирующим типом течения РС и большие сложности со своевременным обеспечением пациентов терапией, которая является для них жизнеспасающей.

Прошедший 2020-ый год явился испытанием не только для пациентского и медицинского сообществ, но и для всей системы здравоохранения. Ряд комплексных мер ограничения, направленных на предотвращение распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-2019), повлиял на доступность оказания медицинской помощи пациентам, страдающим РС.

Рекомендации участников круглого стола.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Необходимо своевременное внедрение в практику современных препаратов. Это поможет улучшить оказание медицинской помощи пациентам с PC и замедлить инвалидизацию, сохранить их жизнь на 30 и более лет, тем самым снизить экономическое бремя PC.
- 2. Необходим учет пациентов по типам течения для понимания потребности в терапии.
- 3. Необходимо обучение специалистов измерению прогрессии по шкале EDSS. Кроме того есть потребность внедрения новых методов диагностики измерения вторичной прогрессии заболевания, что позволит своевременно и правильно выявлять пациентов с ВПРС.
- 4. Необходимо привести ТПГГ в соответствие с ЖНВЛП.
- 5. В целях повышения качества оказания медицинской помощи пациентам с ППРС и ВПРС

- (вторично прогрессирующим PC) считаем необходимым рекомендовать включение препарата для лечения ППРС и ВПРС в перечень средств, предоставляемых в рамках федеральной программы «14 высокозатратных нозологий».
- 6. С целью обеспечения доступа пациентов к инновационным методам лечения рассеянного склероза, рекомендуем при оценке фармакоэкономической эффективности учитывать долгосрочный (пятилетний интервал) экономический эффект от использования инновационных методов лечения РС.
- 7. В интересах пациентов необходимо обеспечить изменение регуляторной практики с целью возможности ускоренного доступа на российский рынок инновационных препаратов, подтвердивших клиническую, фармакоэкономическую эффективность и безопасность на долгосрочный период. Для разработки необходимых регуляторных изменений рекомендуем создать рабочую группу при Министерстве здравоохранения России с привлечением представителей пациентских организаций и профессионального сообщества.
- 8. С целью учета клинической ситуации в реальной практике, для обеспечения своевременности и полноты оказания медицинской помощи пациентам с различными формами РС, для обеспечения возможности мониторирования и сопровождения пациентов на терапии, рекомендуем Медицинской ассоциации врачей и центров рассеянного склероза разработать Концепцию специализированных центров рассеянного склероза в регионах РФ и представить данную концепцию в Министерство здравоохранения России в рабочем порядке, а министерству рассмотреть данную Концепцию и принять решение.
- 9. Разработать рекомендации по ранней диагностике BAPPC (высокоактивного ремитирующего рассеянного склероза), по мониторингу и реабилитации данной группы пациентов; провести обучение врачей-неврологов, занимающихся лечением PC, для внедрения данных рекомендаций в клиническую практику; обеспечить доступ пациентов к высокоэффективным лекарственным препаратам, применяемым для лечения BAPPC.

Губернатору Московской области и Министерству здравоохранения Московской области:

1. В качестве модели оказания специализированной медицинской помощи, для последующего внедрения на территории Российской Федерации, необходимо создание в Московской области второго уровня оказания медицинской помощи пациентам с диагнозом РС в виде организации деятельности стандартизированных кабинетов РС под научным руководством центра МОНИКИ с целью улучшения территориальной доступности специалистов по РС для пациентов, проживающих в отдаленных субъектах Московской области. Обеспечить для кабинетов РС в Московской области материально – техническую базу и кадровый состав.



РЕЗОЛЮЦИЯ

«Экспертного совета «Дорожная карта элиминации хронических вирусных гепатитов в Российской Федерации»

XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

В 2016 году Россия поддержала Глобальную стратегию ВОЗ по элиминации вирусных гепатитов как значимой проблемы здравоохранения. С учётом налаженной программы вакцинации от вирусного гепатита В, активные действия требуется предпринять прежде всего в области борьбы с распространением гепатита С.

В настоящее время, благодаря современным, простым в использовании, эффективным и безопасным схемам лечения с применением препаратов прямого противовирусного действия, гепатит С может быть полностью вылечен у всех пациентов вне зависимости от продолжительности заболевания, что чаще всего предотвращает дальнейшее прогрессирование фиброза печени, развитие цирроза и рака печени.

Участники Экспертного совета «Дорожная карта элиминации гепатита в РФ» обсудили важные аспекты организации в Российской Федерации комплекса мероприятий, направленных на элиминацию хронических вирусных гепатитов, в том числе: социально-экономическое бремя хронических вирусных гепатитов; проблемы, с которыми сталкиваются больные вирусными гепатитами при получении медицинской помощи; успешные модели организации медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами, реализуемыми в Челябинской и Орловской областях, а также подходы к скринингу населения и организации финансирования диагностики и лекарственного обеспечения.

По предварительным данным исследования, проводимого Научно-исследовательским финансовым институтом Минфина России, которые были представлены на Экспертном совете, вклад хронических вирусных гепатитов в увеличение смертности в трудоспособном возрасте составляет 11 случаев на 100 тыс. населения. А текущие прямые медицинские затраты, без учета расходов на лечение осложнений хронических вирусных гепатитов и ассоциированных с ними заболеваний (цирроз печени, рак печени, ССЗ, сахарный диабет и пр.), — 8 млрд. руб. в год.

Косвенные экономические потери только от преждевременной смертности трудоспособного населения оцениваются минимум в 5,6 млрд. руб. в год (без учета потерь будущих периодов и потерь от инвалидизации населения). Таким образом, инвестиции государства в элиминацию вирусных гепатитов на территории РФ позволят радикально сократить социально-экономическое бремя данного заболевания и будут обоснованными не только с социальной, но и с экономической точки зрения.

Для достижения реального инвестиционного эффекта от вложения бюджетных средств в профилактику, диагностику и лечение хронического гепатита С необходимо значительное увеличение охвата пациентов терапией.

В настоящее время, согласно мониторингу системы государственных закупок, за 2019 год, охват терапией не превышает 2-3% инфицированных. Практика последних лет показывает, что возможности системы ОМС и регионального финансирования не позволяют говорить об эффективном продвижении в направлении целей элиминации.

С учётом социально-экономической значимости вопроса борьбы с хроническими вирусными гепатитами в $P\Phi$, высокого потенциала влияния элиминации на сокращение смертности населения $P\Phi$, доказанной эффективности государственных инвестиций в направлении популяционного излечения $XB\Gamma$ и продвижение $P\Phi$ в направлении достижения целей BO3 по элиминации $XB\Gamma$, при Министерстве здравоохранения Российской Φ едерации предлагается создать рабочую группу по разработке Национальной стратегии элиминации вирусных гепатитов в $P\Phi$ и мероприятий по

совершенствованию оказания медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами.

Задачами рабочей группы будут: разработка Национальной стратегии элиминации вирусных гепатитов, создание дорожной карты реализации Стратегии, а также контроль за ее исполнением.

Важнейшей задачей рабочей группы, в рамках подготовки и реализации Национальной стратегии элиминации ХВГ, является актуализация нормативной базы, регулирующей оказание медицинской помощи при хронических вирусных гепатитах, включая санитарноэпидемиологические правила, клинические рекомендации, порядки и стандарты оказания медицинской помощи, а также ключевые показатели оценки эффективности мероприятий.

Кроме этого, в период до начала реализации Национальной стратегии, на основании глубокого анализа и понимания текущей ситуации на национальном и региональных уровнях, экспертами Рабочей группы будут подготовлены методики и рекомендации по расширению доступа к диагностике и лечению хронических вирусных гепатитов в рамках действующих региональных программ и системы госгарантий.

Критически важно до вступления в силу Национальной стратегии усовершенствовать отдельные направления, оказывающие существенное влияние на доступность медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами. В этой связи участники круглого стола рекомендуют:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Создать при Министерстве здравоохранения Российской Федерации рабочую группу по Национальной стратегии элиминации вирусных гепатитов в РФ и мероприятий по совершенствованию оказания медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами.
- 2. В число задач рабочей группы, в числе прочего включить:
- 2.1. разработку Национальной стратегии элиминации вирусных гепатитов,
- 2.2. организацию разработки нормативной базы, регулирующей оказание медицинской помощи при хронических вирусных гепатитах, включая санитарно-эпидемиологические правила, клинические рекомендации, порядки и стандарты оказания медицинской помощи, а также ключевые показатели оценки эффективности мероприятий,
- 2.3. создание Дорожной карты реализации Стратегии,
- 2.4. контроль за реализаций Дорожной карты.
- 3. Внести охват диагностикой и лечением хронических вирусных гепатитов в качестве показателя эффективности деятельности глав субъектов РФ, а также внести критерии эффективности лечения хронического вирусного гепатита С у пациентов с коинфекцией ВИЧ/гепатит С в федеральную программу оказания помощи таким пациентам, наравне с охватом АРВТ терапией.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования,

- 1. Резервировать финансирование на снижение эпидемиологической напряженности.
- 2. Предусмотреть возможность единовременного предоставления таблетированных препаратов на весь курс лечения, если его продолжительность не превышает 3 месяца;
- 3. Установить единый уровень стоимости услуг в дополнение к стоимости лекарственного препарата;
- 4. Разработать диагностический тариф для проведения за счет ОМС полного комплекса диагностических исследований при хронических вирусных гепатитах;
- 5. Определить категории пациентов, нуждающихся в проведении неотложного лечения, и предусмотреть необходимое федеральное финансирование в рамках реализации Постановления Правительства Российской Федерации №1512 от 28.12.2016 на основании сведений государственной информационной системы учета пациентов с гепатитом С.

дом 5, строение 2



РЕЗОЛЮШИЯ

Круглого стола «Инновационная медицина. Вопросы доступности». XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

На площадке XI Всероссийского конгресса пациентов состоялся круглый стол «Актуальные пациентов с ревматическими заболеваниями вопросы обеспечения инновационными «таргетными» препаратами». В работе круглого стола приняли участие представители пациентских организаций, экспертных, медицинских и общественных организаций. Задача круглого стола состояла в обсуждении развития и совершенствования механизмов доступности таргетной терапии у пациентов, страдающих ревматическими заболеваниями (далее - РЗ), вопросов взаимодействия государства, медицинского сообщества и общественных организаций.

РЗ представляют собой нозологическую группу тяжелых иммуновоспалительных (аутоиммунных) патологий, со склонностью к непрерывному прогрессированию, устойчивостью к стандартной терапии. РЗ могут приводить к развитию различных осложнений (в том числе кардиологических, нефрологических, пульмонологических и онкологических), к тяжелой инвалидизации и сокращают продолжительность жизни на 5-10 и более лет. РЗ страдают, в том числе, люди трудоспособного и фертильного возрастов.

При лечении РЗ широко применяются синтетические базисные противовоспалительные препараты (далее - сБПВП). К сожалению, их применение не позволяет добиться стойкой ремиссии у трети больных. В настоящее время существуют новые принципы лечения с зарегистрированными новыми высокоэффективными препаратами, дающими высокий лечебный эффект с минимальными побочными действиями – генно-инженерные биологические препараты (далее - ГИБП), а также таргетные синтетические препараты ингибиторы ЈАК (далее ингибиторы Янус-киназ), которые успешно применяются для лечения тяжелых больных. Благодаря таким прогрессивным методам лечения у пациентов улучшается качество жизни, а при раннем лечении заболевания пациенты получают длительную, стойкую ремиссию и избегают инвалидизации.

К настоящему времени ряда лекарственных препаратов из группы ГИБП и ингибиторов Янус-киназ нет в клинических рекомендациях по РЗ, утвержденных Минздравом России, и в стандартах медицинской помощи больным РЗ.

Существует ряд проблем нормативно-правового регулирования и организационного характера, не позволяющих обеспечить непрерывность терапии между стационарным и амбулаторным этапами лечения.

Также вызывает обеспокоенность корректность ведения с 1 января 2021 года регионального сегмента Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ (далее -Федеральный регистр). Региональный сегмент Федерального регистра должен вестись на основании постановления Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского vчреждений назначения». Данное постановление Правительства содержит упоминание ряда РЗ и ряда групп лекарственных препаратов. Однако используемая в данном постановлении терминология не имеет однозначного соответствия кодам современной классификации болезней МКБ-10 и кодам лекарственных препаратов АТХ-классификации. Кроме того, ряд тяжелых жизнеугрожающих РЗ в данном постановлении не упомянуты. Продолжение терапии в амбулаторных условиях современными препаратами из групп ГИБП и ингибиторов Янус-киназ возможно только при наличии статуса «инвалид». Как следствие, помимо проблем, связанных со статистическим учетом

и планированием, возникает сложность в нормативно-правовом регулировании гарантий льготного лекарственного обеспечения больных РЗ без статуса «инвалид».

Также негативное влияние на доступность медицинской помощи профилю обеспечение ревматологических оказала «ревматология» И лекарственное больных эпидемиологическая ситуация, сложившаяся в связи с распространением новой коронавирусной инфекции.

На круглом столе были представлены результаты двух опросов пациентов с РЗ: Исследование «Доступность медицинской помощи» (250 респондентов, 54 субъекта РФ), Исследование «Доступность лекарственной терапии» (847 респондентов, 71 субъект РФ).

По результатам опроса по доступности медицинской помощи 90% опрошенных больных с РЗ имели сложности при получении медицинской помощи в период марта -октября 2020 года. Наиболее часто упоминаемыми проблемами при получении медицинской помощи были следующие:

- Отказ в проведении консультации врача-специалиста (ревматолог, невролог, пульмонолог и т.д.) столкнулись 33% респондентов;
- Отказ в проведении лабораторных исследований (анализы крови, мочи и другие) 31%;
- Отказ в госпитализации в связи с цикл. иммуносупрессивной терапии (в т.ч. в дневной стационар) в связи с карантином или перепрофилированием медицинской организации для оказания помощи пациентам с коронавирусом 28%;
- Отказ в госпитализации в связи с обострением (в т.ч. в дневной стационар) в связи с карантином или перепрофилированием медицинской организации для оказания помощи пациентам с коронавирусом 21%.

По результатам опроса по доступности лекарственной терапии 94% опрошенных больных с РЗ имели сложности с доступностью лекарственной терапии. 78% опрошенных больных с РЗ столкнулись со сложностями с получением лекарственных препаратов за свой счет или по льготе или за счет средств ОМС после марта 2020 г. Наиболее часто опрошенные больные с РЗ упоминают ограничения доступности терапии Гидроксихлорохином, Глюкокортикостероидами, Метотрексатом, а также Азатиоприном, Микофенолата мофетилом и рядом препаратов ГИБП, ингибиторов Янус-киназ.

Наиболее часто упоминаемые причины возникновения сложностей с доступностью лекарственной терапии:

- Отсутствие лекарственного препарата в частных аптеках 64%;
- Отсутствие лекарственного препарата в льготных аптеках 39%;
- Отсутствие лекарственного препарата в территориальной программе государственных гарантий 12%.

Рекомендации участников круглого стола:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

Рассмотреть возможность разработки программы лекарственного обеспечения для пациентов 1. с ревматическими заболеваниями с целью предоставления доступа к современным эффективным лекарственным препаратам на ранних стадиях заболевания для сохранения и восстановления трудоспособности населения, т.е. обеспечить доступность льготного лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях больных ревматическими заболеваниями всеми группами лекарственных препаратов вне зависимости от статуса «инвалид», все сБПВП, тсБПВП, ГИБП, противоопухолевые включая иммуносупрессивные препараты, раздел L01, L04 АТХ-классификации, лекарственным препаратом с МНН сульфасалазин с кодом АТХ-классификации А07ЕС01.

Федеральному Фонду обязательного медицинского страхования:

1. Рассмотреть возможность разработки и утверждения КСГ «Госпитализация в диагностических целях» с постановкой/подтверждением ревматологического диагноза, включая диагностику ревматоидного артрита;

- 2. Рассмотреть возможность направления в ТФОМС субъектов Российской Федерации письма с рекомендацией по оплате медицинской помощи на дому (стационар на дому);
- 3. Рассмотреть возможность направления в ТФОМС субъектов Российской Федерации письма с рекомендацией по оплате телемедицинских консультаций между врачом и пациентом для сохранения схем терапии и возможности дистанционного наблюдения за течением хронического заболевания пациента.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Рассмотреть возможность утверждения порядка оказания медицинской помощи по профилю «ревматология» с включением возможности оказания медицинской помощи на дому (стационар на дому) с учетом положений Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
- 2. Рассмотреть возможность включения в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи №33 Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи кодов МКБ-10 М05.9, М06.9;
- 3. Ассоциации ревматологов России внести необходимые изменения в проект клинических рекомендаций по ревматоидному артриту предусматривающие внедрение стационара на дому.
- 4. Научно-практическому совету Минздрава России рассмотреть возможность утверждения проекта клинических рекомендаций по ревматоидному артриту, разработанного Ассоциацией ревматологов России в 2019 году;
- 5. Рассмотреть возможность создания и внедрения современного стандарта оказания медицинской помощи при ревматоидном артрите в соответствии с клиническими рекомендациями (при оказании первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи больным ревматоидным артритом).

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения:

- 1. Учесть необходимость корректного включения ревматических заболеваний в региональный сегмент Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации с учетом актуальной классификации болезней МКБ-10 и АТХ-классификацией лекарственных препаратов в Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетов субъектов РФ;
- 2. Рассмотреть возможность разработки и утверждения на уровне субъектов Российской Федерации документа «О маршрутизации пациентов с ревматическими заболеваниями»;
- 3. Рассмотреть возможность разработки и утверждения на уровне субъектов Российской Федерации документа «О маршрутизации пациентов с ревматическими заболеваниями в период пандемии COVID-19».

Ассоциации ревматологов России:

- 1. Рассмотреть возможность направления главным внештатным специалистам ревматологам органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья письма с рекомендацией о разработке и утверждении на уровне субъектов Российской Федерации нормативно-правового документа «О маршрутизации пациентов с ревматическими заболеваниями», включая пациентов с ревматоидным артритом;
- 2. Рассмотреть возможность направления главным внештатным специалистам ревматологам органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья письма с рекомендацией включения перечня ревматических заболеваний и противоревматических лекарственных препаратов с учетом актуальной классификации болезней МКБ-10 и АТХ-классификацией лекарственных препаратов в региональный сегмент Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными

- препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации;
- 3. Рассмотреть возможность разработки предложений по внесению изменений в приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. № 900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология» в части организации оказания медицинской помощи на дому (стационар на дому) с учетом положений Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медикосанитарной помощи взрослому населению»;
- 4. Рассмотреть возможность направления главным внештатным специалистам ревматологам органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья письма с рекомендацией о переводе пациентов на подкожные формы введения и таблетированные формы лекарственных препаратов (при наличии показаний и при совместном решении пациента и лечащего врача-ревматолога) для минимизации посещений медицинских учреждений пациентами с ревматическими заболеваниями в период пандемии COVID-19 для минимизации риска заражения новой коронавирусной инфекцией.



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «Перспективы применения клеточной терапии в клинической практике»

XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

На площадке Всероссийского конгресса пациентов 27 ноября 2020 года состоялся круглый стол «Перспективы применения клеточной терапии в клинической практике» с участием органов исполнительной власти, юристов, представителей медицинского и пациентского сообществ.

За последние несколько лет был достигнут беспрецедентный прогресс в области разработки новых методов лечения жизнеугрожающих заболеваний, основанный на синергии свойств клеточной, иммунной и генной терапии. Ярким примером стала регистрация технологий CAR-T, представляющих персональную иммуноклеточную терапию для лечения злокачественных онкогематологических заболеваний.

Система регулирования обращения подобных технологий в Российской Федерации динамически развивается. Вместе с тем на сегодняшний день присутствует ряд барьеров, препятствующих обеспечению устойчивого доступа пациентов к подобным технологиям. Основными темами круглого стола были:

- Клинические аспекты применения клеточных технологий в здравоохранении РФ.
- 2. Перспективы гармонизации законодательства РФ и нормативно-правого регулирования единого фармацевтического рынка стран ЕАЭС в отношении регулирования обращения клеточных технологий.
- 3. Процедура закупки CAR-T препаратов в рамках законодательства о контрактной системе.
- Опыт стран EC в обеспечении доступа к CAR-T препаратам. 4.
- 5 Возможности финансирования для обеспечения доступа к клеточным технологиям в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи.
- 6. Перспективы внедрения инновационных моделей лекарственного обеспечения для расширения доступа к клеточным технологиям в рамках государственной системы здравоохранения.

В круглом столе приняли участие:

Бочаров Александр Александрович Председателя Правления заместитель Межрегиональной общественной организации «Содействие больным саркомой»;

Моисеев Иван Сергеевич – заместитель директора по научной работе НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М. Горбачевой, профессор, доцент кафедры гематологии, трансфузиологии и трансплантологии ФПО ПСПбГМУ имени акад. И.П. Павлова, Д.М.Н.;

Ниязов Равиль Рашидович – эксперт по разработке и регистрации лекарственных препаратов «Центра научного консультирования», к.м.н.;

Перов Константин Алексеевич – главный консультант Института конкурсных технологий, к.э.н.:

Томас Д. Сюч (Thomas D. Szuch) – председатель Европейского центра фармацевтики Базельского университета (Швейцария), Руководитель отделения геномной медицины, группа частных клиник Hirslanden (Швейцария), Председатель Совета директоров группы компании Helsana (Швейцария), профессор, д.м.н.;

Федяева Влада Константиновна – заместитель начальника отдела методологии разработки и экспертной оценки клинических рекомендаций ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России;

Федоров Алексей Александрович – эксперт Всероссийского союза пациентов, эксперт Межфракционной рабочей группы Государственной Думы ФС РФ по совершенствованию

законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств.

Участники круглого стола отметили:

В зарубежных системах здравоохранения данная группа технологий получила определение «advanced therapy» и обращается по правилам, аналогичным лекарственным средствам. На сегодняшний день CAR-T применяется более чем в 19 странах мира. 140 медицинских центров сертифицированы для применения технологии. Развитие разработки и производства клеточных определено одним из приоритетов отечественной науки Постановлением Правительства РФ от 22.04.2019 N 479 (ред. от 17.10.2019) «Об утверждении Федеральной научнотехнической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы».

На пространстве РФ Федеральным законом от 23.06.2016 №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее – ФЗ №180) технологии, основанные на иммуноклеточных механизмов (например, CAR-T) и аналогичные технологии относятся к Биомедицинским клеточным продуктам (далее – БМКП), что определяет иной порядок обращения и вводит определенные ограничения в отношении обеспечения своевременного доступа на рынок. Однако, согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», - Решение №78) иммуноклеточная терапия и генная терапия высокотехнологическим лекарственным препаратам. Подобный подход позволяет обеспечить гармонизацию регулирования данной группы технологии не только в рамках стран-участниц ЕАЭС, а также с ведущими регуляторными системами мира. Различия в регулировании данной группы технологии в законодательстве РФ и ЕАЭС порождает правовую коллизию, которая до настоящего времени не была разрешена органами власти.

С одной стороны, являясь лекарственным препаратом (согласно Правилам ЕАЭС) клеточная терапия должна обращаться в соответствии с нормами Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», с другой стороны, в силу специального национального законодательства - в соответствии с нормами Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах». Отнесение в национальном законодательстве клеточных препаратов к лекарственным препаратам позволит использовать уже имеющуюся регуляторную базу как в сфере регистрации и обращения лекарственных средств, так и в сфере охраны здоровья граждан, с установлением отдельных особенностей регулирования, обусловленных спецификой продукции.

Вместе с тем, даже при отнесении клеточных технологий к лекарственным препаратам, отдельные особенности обращения клеточной продукции требуют внесения изменения в законодательные акты РФ, что нашло отражение в рамках Дорожной карты, разработанной по итогам Форума пациент-ориентированных инноваций Всероссийского союза пациентов.

В зарубежной регуляторной системе регистрация клеточных технологий проводится по ускоренной процедуре, что открывает своевременный доступ пациентов к жизнеспасающей технологии. Подобные механизмы регистрации не предусмотрены законодательством ЕАЭС, что безусловно отдаляет сроки внедрения подобных технологий в систему здравоохранения. Кроме того, возможность включения незарегистрированных, но высокоэффективных технологий не предусмотрена требованиями к формированию клинических рекомендаций.

Отдельные барьеры наблюдаются при обсуждении вопроса контроля качества клеточных технологий. В соответствии с действующими Правилами ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот на территории РФ, утвержденными Постановлением Правительства №1510 от 26 ноября 2019 года, компания-импортер обязана предоставлять для первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые ввозимого в Российскую Федерацию, - протокол испытаний, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской аккредитации системе Федерации национальной аккредитации федеральными государственными Министерству бюджетными учреждениями, подведомственными здравоохранения Российской Федерации или Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения. Данная норма является барьером для доступа CAR-T терапии ввиду аутологичности препаратов, производимых под каждого конкретного пациента. CAR-T препарат производится из клеток крови самого пациента и не подразумевает серийное производство.

••••••••••

Препарат имеет очень ограниченный объем и его тестирование стандартным способом технически невозможно.

Не менее важным представляется вопрос определения источника финансирования закупки клеточных технологий ввиду их высокой стоимости. Сложность организации оказания медицинской помощи с применением генно-клеточных технологий, а также существенная стоимость ведения или законченного случая лечения одного пациента обосновывают целесообразность включения данного вида медицинской помощи в перечень ВМП в виде отдельной подгруппы. Финансовое обеспечение доступа к генно-клеточным технологиям в рамках программы ВМП обеспечит должный уровень контроля за соответствием учреждений, оказывающих соответствующую медицинскую помощь, необходимым требованиям, а также позволит планировать необходимые объемы оказываемой медицинской помощи и перераспределять их.

Таким образом, принимая во внимание ограничения в отношении обеспечения своевременного доступа к клеточной терапии в системе здравоохранения Российской Федерации, по итогам круглого стола участниками предлагается:

Федеральному собранию Российской Федерации, Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Сформировать рабочую группу на площадке Федерального собрания Российской Федерации с целью последовательной адаптации регуляторной среды к обеспечению обращения клеточных технологий в системе здравоохранения Российской Федерации.
- 2. С целью гармонизации регулирования обращения клеточных технологий на пространстве EAЭС дополнить статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» понятием «лекарственный препарат на основе соматических клеток» с учетом определения, содержащегося в п. 17.2.2 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее Правила). Также привести в соответствие определение «генотерапевтические лекарственные средства» с определением, содержащимся в 17.2.1. Правил, дополнить классификацией генотерапевтических препаратов в соответствии с п. 17.3.2.1.2. Правил (генотерапевтические лекарственные препараты, содержащие генетически модифицированные клетки).
- 3. Дополнить Правила и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» нормой, предусматривающей, что препарат, который одновременно подпадает под определение лекарственного препарата на основе соматических клеток и генотерапевтического лекарственного препарата должен рассматриваться в качестве генотерапевтического препарата (аналогичный подход применяется в регламенте 1394/2007 Европейского парламента и совета от 13.11.2007).
- 4. Дополнить Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» отдельным разделом, устанавливающим особенности производства и обращения клеточных препаратов, в том числе, в части регламентации порядка получения донорского материала, производства клеточных препаратов, специального порядка маркировки, выпуска в гражданский оборот, экспертизы, транспортировки и хранения, мониторинга эффективности и безопасности.
- 5. Внести изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», в связи с ограниченным объемом и невозможностью отбора образца для тестирования в силу специфики препаратов для индивидуального применения (например, клеточных препаратов, производимых из клеток самого пациента), предусмотреть особые процедуры оценки качества, например документарные проверки, контроль условий транспортировки или другие виды подтверждения соответствия без проведения физической экспертизы образцов, приемлемые с учетом специфика препаратов.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Дополнить Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78, особенностями

регистрации лекарственных препаратов, имеющих подтвержденную уполномоченным органом референтного государства повышенную значимость для системы здравоохранения референтного государства, в том числе в связи с инновационностью лекарственного препарата, и предназначенных для лечения, профилактики или диагностики тяжелых хронических прогрессирующих или угрожающих жизни заболеваний, лечения ранее неизлечимых заболеваний или состояний. Особенности регистрации лекарственных препаратов, имеющих повышенную значимость, должны включать рассмотрение документов в приоритетном порядке сокращение сроков регистрации и экспертизы лекарственного препарата и сокращения объема данных регистрационного досье, в том числе, путем установления пострегистрационных мер (регистрации на условиях), предусмотренных разделом VII Правил.

- 2. Внести изменения в Порядок формирования перечня ВМП, предусмотренный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2017 г. № 484н «Об утверждении порядка формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи», дополнив:
- 2.1. Требованиями к включаемым в предложение клиническим и экономическим аспектам метода лечения, включая оценку влияние метода на бюджет в целом (в том числе, с учетом последующих необходимых расходов за счет иных источников финансирования);
- 2.2. экспертизы клинических и экономических аспектов метола уполномоченным(и) экспертным(и) учреждением(ями);
- 2.3. Требованиями к оценке методологического качества клинико-экономических исследований методов лечения по формированию перечня видов ВМП, возложив данную задачу на «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России и разработать прозрачные критерии оценки предложения и принятия решения по формированию перечня видов ВМП.
- 3. Внести изменения в порядок организации работы межведомственного совета по формированию перечней и видов ВМП с целью повышения прозрачности обсуждений и критериев принятия решения по рассмотрению предложений, в том числе обеспечить трансляцию заседаний межведомственного совета на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.
- 4. Включить в межведомственный совет с правом совещательного голоса представителей общественных объединений, осуществляющих деятельность в сфере защиты прав граждан в здравоохранении.
- 5. В целях обеспечения доступности жизненно необходимой терапии с использованием незарегистрированных лекарственных препаратов, доведения до врачебного сообщества сведений об имеющихся возможностях лечения заболеваний (состояний), требующих применения таких препаратов, создания условий для правильного расчета тарифа на лечение (при отсутствии альтернативной терапии), абзац четвертый пункта 4 требований к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности, включаемой в клинические рекомендации информации (приложение № 3 к приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н) после слов «имеющие государственную регистрацию» дополнить словами «В случае отсутствия для отдельных форм заболевания, состояний или групп пациентов возможностей терапии с использованием зарегистрированных лекарственных препаратов клинические могут содержать сведения о применяемых незарегистрированных лекарственных препаратах (с отметкой об отсутствии регистрации)».
- 6. Внести изменения в типовой контракт на закупку лекарственных средств с целью учета особенностей производства и поставки клеточных продуктов в рамках реализации процедуры государственной закупки медицинской организацией, в том числе:
- Предусмотреть порядок (правила) забора биологического материала и требования к нему;
- Выделить отдельные этапы поставки: 1) срок на согласование производства и поставки; 2) срок забора и предоставления биологического материала; 3) срок вывоза биологического материала на производство; 4) срок производства; 5) срок ввоза и поставки ЛП заказчику;

- 6.3. Включить возможность расторжения контракта по обстоятельствам непреодолимой силы в случае поставки генотерапевтического препарата, не соответствующего требования нормативной документации.
- 7. Исключить клеточные препараты из-под действия требований маркировки лекарственных препаратов средствами идентификации, указанными в части 4 статьи 67 ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», ввиду особенностей производства, транспортировки, а также персонализированного характера терапии.

Российская Федерация, 125167, дом 5, строение 2



РЕЗОЛЮШИЯ

Круглого стола «Вопросы оказания медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями» XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

27 ноября 2020 г. на он-лайн площадке XI Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациент-ориентированное здравоохранение», состоялся круглый стол «Вопросы оказания медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями».

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

Проблема диагностики и лечения редких (орфанных) заболеваний является одной из наиболее острых и актуальных в России. За последние годы для лечения ряда орфанных заболеваний, созданы эффективные препараты патогенетической терапии, спасающие жизни многих пациентов. В Российской Федерации оказание медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями регулируется в частности Федеральным законом от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где закреплено понятие «редкие (орфанные) заболевания. Этим же законом установлен порядок обеспечения пациентов, включенных в Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, в соответствии с Перечнем жизнеугрожающих И хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний. приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

В 2019-2020 годах Правительством РФ было принято решение о включении дополнительно 7 редких заболеваний в Программу высокозатратных нозологий. Однако проблема в целом оставалась не решенной. Летом 2020 года вышло поручение Президента России о повышении ставки НДФЛ до 15% для лиц, получающих зарплату от 5 млн. рублей в год и выше. Предполагается использовать их начиная с 2021 года для оплаты лечения детей с тяжелыми жизнеугрожающими в том числе редкими (орфанными) заболеваниями.

Пациентское сообщество приветствует решения руководства Российской Федерации включении этих дорогостоящих заболеваний федеральную в программу финансирования вышеуказанных редких заболеваний, однако выражает обеспокоенность, что далеко не все пациенты с редкими заболеваниями в РФ, в том числе взрослые пациенты, имеют доступ к лечению.

Также в России не решен вопрос доступности незарегистрированных к РФ инновационных орфанных препаратов.

Конгресс выступает за решение вопроса о расширении участия федерального бюджета в финансировании лекарственного обеспечения для больных с редкими заболеваниями при сохранении финансирования сопутствующего лечения на региональном и муниципальном уровнях, что позволит оказывать качественную медицинскую помощь значительно большему числу пациентов.

Участники также отмечают недостаточное развитие единой системы маршрутизации пациентов с редкими заболеваниями, которая учитывала бы специфику «орфанности». В частности, ограниченный практический опыт в первичном и специализированном звеньях здравоохранения в связи с редкой встречаемостью случаев конкретных заболеваний в ежедневной рутинной практике врача, приводит к низкой настороженности и недостаточному уровню экспертизы медицинских работников в этом направлении. В этой связи необходимо обеспечить включение федеральных медицинских организаций имеющих клиническую практику и научные интересы в сфере редких (орфанных заболеваний) в единую систему оказания медицинской помощи, обеспечив тем самым преемственность между разными ее уровнями.

Участники круглого стола рекомендуют:

Федеральному собранию Российской Федерации, Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Совершенствовать законодательную базу с целью повышения качества оказания медицинской помощи больным с редкими (орфанными) заболеваниями и, в первую очередь, в части их лекарственного обеспечения, а именно:
- 1.1. Разработать и внедрить в Российской Федерации централизованную закупку наиболее дорогостоящих орфанных препаратов для редких заболеваний за счет средств федерального бюджета.
- 1.2. Разработать отдельный алгоритм включения лекарственных препаратов для лечения больных с редкими (орфанными) заболеваниями в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.
- 1.3. Разработать критерии формирования и сроки пересмотра Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.
- 1.4. Разработать перечень орфанных препаратов, в который были бы включены препараты патогенетической терапии для Перечня редких заболеваний и редких состояний.
- 1.5. Разработать критерии включения тяжелых, жизнеугрожающих инвалидизирующих редких заболеваний в перечень заболеваний, обеспечиваемых фондом (из средств дополнительного налогообложения), в том числе входящих в перечень Программы ВЗН (например, муковисцидоз) или Перечень, указанный в Постановлении Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности патогенетическими орфанными препаратами, зарегистрированными и не зарегистрированными на территории РФ, не входящими в вышеуказанные программы на период отсутствия их в Программе ВЗН.
- 1.6. Исключить инновационные лекарственные препараты из-под действия критерия нулевого влияния на бюджет при включении в программу ВЗН предусмотрев особый порядок оценки, включения в перечни и финансирования такого рода препаратов.
- 2. Решить вопросы дальнейшего развития и расширения программы «ВЗН»:
- 1.7. Принять законодательное определение критериев включения и исключения.
- 1.8. Расширить программу ВЗН за счет переноса в нее редких заболеваний из «Перечня-24» (актуальная потребность остается в отношении пароксизмальной ночной гемоглобинурии ПНГ, болезни Фабри, идиопатической легочной артериальной гипертензии иЛАГ).
- 3. Разработать и законодательно закрепить порядок организации обеспечения незарегистрированными лекарственным средствами (НЛС), включая четко прописанный источник финансирования закупки НЛС, с целью повышения доступности инновационных орфанных препаратов для редких больных.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Разработать Положение об организации оказания специализированной и высокотехнологической медицинской помощи гражданам Российской Федерации, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, указав в нем требования, статус и функции федеральных государственных медицинских организаций.
- 2. Сформировать реестр федеральных научных медицинских организаций с отражением их научных и практических компетенций в сфере диагностики и лечения редких заболеваний.
- 3. Принять решение о расширении программы неонатального скрининга на редкие заболевания.
- 4. Разработать единую трехуровневую систему маршрутизации пациентов (детей и взрослых от 18 лет и старше) в медицинские организации, в том числе в федеральные центры, с максимальным использованием телемедицинских технологий и разместить данную

- информацию в сети интернет на сайте Минздрава России и сайтах других профильных ведомств.
- 5. Разработать электронный образовательный модуль для первичного звена «Орфанная настороженность» (по аналогии с онконастороженностью).



РЕЗОЛЮШИЯ

Круглого стола «Защита прав пациентов с онкологией» XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

Участники круглого стола, проведя общественно-профессиональное обсуждение вопроса текущего состояния реализации прав граждан на адекватную онкологическую помощь и лекарственную помощь в сфере государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи, существующих барьеров для получения полноценной медицинской помощи и путей их преодоления с целью конструктивного обсуждения и анализа ситуации, руководствуясь международным и российским законодательством, Конституцией Российской Федерации, Декларацией о правах пациентов России, отмечая как достигнутые результаты и положительные изменения в сфере онкологической помощи населению в результате практической реализации инициированного Президентом Российской Федерации Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», так и существующие проблемы, выраженные в обращениях граждан, в позиции пациентских, медицинских и профессиональных сообществ, основываясь на докладах и материалах международного, федерального и регионального уровня, представленных в рамках XI Всероссийского конгресса пациентов и выражая общее мнение сформировали настоящую резолюцию.

В мае 2018 года в силу вступил Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». Приоритетным направлением был обозначен проект «Здравоохранение» и вошедшие в его структуру федеральные проекты, который объединяет цели медицинского и пациентского сообщества, по разным аспектам, в том числе обеспечение первоочередных мер по снижению смертности трудоспособных россиян от онкологических заболеваний, улучшение качества и доступности онкологической помощи населению, утвержденных задачами федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

Учитывая то, что, несмотря на поставленную в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» общенациональную задачу по снижению смертности с онкологических заболеваний и повышению доступности и качества онкологической помощи и лекарственного обеспечения пациентам, в России пока сохраняются проблемы, препятствующие своевременному достижению вышеуказанных общенациональных целей.

Так, участники круглого стола отметили, что сохраняются серьёзные барьеры для доступности лекарственных средств для онкологических пациентов в амбулаторном сегменте, особенно – для обеспечения пациентов препаратами, принимаемыми перорально.

Текущая система финансирования Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» ограничивает возможность организации лекарственной терапии вне медицинской что также усугубляется отсутствием целевого организации в амбулаторных условиях, финансирования онкологической помощи в бюджетах субъектов, ответственных за организацию лекарственного обеспечения. Тяжелая эпидемиологическая ситуация, распространением коронавирусной инфекции, включенной 31 января 2020 года Постановлением Правительства Российской Федерации № 715 в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих и одновременное введение запретов и ограничений на передвижение граждан, привела к значительным трудностям и рискам посещения пациентами медицинских организаций, повышенной нагрузке на сами медицинские организации и медицинский персонал, и, как невозможности получения онкологической помощи полном предусмотренном действующей Программой государственных гарантий и утвержденной Постановлением Правительства РФ от 07.12.2019 № 1610. Такие обстоятельства создали риск недостижения целевых показателей Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

Кроме того, имеет место быть отставание в разработке и утверждении нормативно-правовых актов в отрасли (в частности, профстандарт «врач-детский гематолог-онколог» еще не утвержден, более того – такой специальности нет в номенклатуре).

Организация оказания медпомощи и лекарственного обеспечения по ряду тяжелых острых состояний ЗНО у детей до настоящего времени не до конца урегулированы нормативными актами и не имеют законодательного обеспечения. Такое положение дел опасно и создает угрозу нарушения прав пациентов, так как часть больных может оказаться без жизнеспасающей терапии. Оказание медпомощи в таких случаях может быть поставлено в зависимость от возможностей Благотворительных Фондов либо зависеть от оперативности принятия решения врачебной комиссии и скорости его исполнения. Необходимо урегулировать все организационные вопросы, связанные со своевременным обеспечением несовершеннолетних пациентов с острыми состояниями ЗНО всем необходимым лечением и лекарствами.

До настоящего времени в различных субъектах Российской Федерации сохраняются организационные и финансовые барьеры для пациентов с лимфопролиферативными заболеваниями (ЛПЗ) в части получения диагностики ЛПЗ современными методами исследований. Без устранения данных барьеров невозможны эффективное лечение и надлежащее диспансерное наблюдение для данной категории пациентов. Необходимо срочно принять исчерпывающие меры регуляторного характера по устранению барьеров на пути получения пациентами с ЛПЗ современной и эффективной диагностики.

В целях обеспечения соблюдения прав пациентов, страдающих злокачественными новообразованиями, на медицинскую помощь и лекарственное обеспечение, повышения доступности медицинской помощи данной категории пациентов участники круглого стола рекомендуют:

Правительству Российской Федерации:

- 1. Предусмотреть в будущем в базовой Программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации наличие норм, предусматривающих ведение пациента в условиях дневного стационара с возможностью получения пациентом на руки лекарственного препарата в согласованном онкологическом консилиуме объеме для курсового этапного лечения в соответствии с установленной схемой терапии и самостоятельного приема препарата пациентом в домашних условиях.
- 2. Инициировать внесение изменений и дополнений в Федеральный Закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», в Программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации и в Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования в части урегулирования вопросов, предусматривающих возмещение за счет средств фондов обязательного медицинского страхования стоимости лекарственной терапии при оказании специализированной медико-санитарной помощи по профилю «онкология» в амбулаторных условиях.

Счетной Палате Российской Федерации:

1. Инициировать расчет уровня расходов по каждой КСГ в пересчете на душу населения для каждого региона и выстраивание на основании этих данных открытой для пациентского сообщества цифровой системы контроля качества.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Внести изменения в Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019 года № 4н, предусматривающие ведение пациента в условиях дневного стационара с возможностью получения пациентом на руки лекарственного препарата в согласованном лечащим врачом объеме для курсового этапного лечения и самостоятельного приема препарата без обязательного нахождения на территории стационара с

- дистанционным наблюдением пациента (с учетом рекомендаций выработанного плана лечения больного на основе решения консилиума).
- 2. Дополнить Приказ Минздрава России № 198н от 19.03.2020г. «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» положениями, регулирующими организацию оказания плановой и неотложной медицинской помощи в условиях стационара на дому для пациентов с онкологическими заболеваниями за счет средств ОМС.
- 3. Предусмотреть в проекте нового Приказа Минздрава России об утверждении «Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Онкология» положения, касающиеся организации оказания медицинской помощи для пациентов, ведение которых осуществляется в условиях стационара на дому или дневного стационара и получающих лекарственную терапию, обеспечивающими контроль за состоянием здоровья пациента при помощи телемедицинских технологий согласно действующим положениям ст. 36.2 Закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г., а также в порядке организации оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным Приказом Минздрава России от 30.11.2017 № 965н.
- 4. Внести необходимые изменения и дополнения в ведомственные нормативно-правовые акты, касающиеся установления (введения) специальности «врач-детский гематолог-онколог» и утверждения для данной специальности профессионального стандарта.
- 5. Принимая во внимание установленный федеральным законом принцип приоритета охраны здоровья детей (статья 7 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), принять исчерпывающие меры по нормативно-правовому урегулированию всех организационных вопросов, связанных со своевременным обеспечением несовершеннолетних пациентов с острыми состояниями ЗНО всем необходимым лечением и лекарствами.
- 6. Совместно с иными уполномоченными органами власти принять необходимые регуляторные меры по погружению амбулаторного лекарственного обеспечения в систему ОМС.



РЕЗОЛЮШИЯ

Круглого стола на тему «Вклад хронических сердечно-сосудистых заболеваний в структуру смертности в РФ: текущая ситуация и пути решения»

> XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

Болезни системы кровообращения (БСК) занимают первое место в структуре заболеваемости и смертности населения нашей страны - 45% случаев смерти от всех причин. Среди всех БСК наиболее распространены хронические сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), в том числе хроническая сердечная недостаточность (ХСН), которая является причиной почти 40% летальных исходов, связанных с ССЗ.

Снижение смертности от БСК – важный государственный приоритет. Для достижения установленных целевых показателей по снижению смертности был разработан федеральный проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями». Однако по итогам 2019 года целевые показатели не были достигнуты.

Федеральный проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» направлен на борьбу с острыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, тогда как их вклад в снижение смертности составляет не более 25%. В настоящий момент «Необходимо расширение охвата диспансерного наблюдения пациентов с хроническими сердечно-сосудистыми заболеваниями, повышение приверженности пациентов лечению и преемственности терапии в системе льготного лекарственного обеспечения».

Снижение смертности от БСК на 23,4% за 6 лет (до 450 случаев на 100 тыс. населения к 2024 году) невозможно без обеспечения максимального количества пациентов современными эффективными лекарственными препаратами.

С этой целью в 2020 году и на плановый период 2021 и 2022 годов бюджетам субъектов РФ были выделены субсидии в размере 10,15 млрд. рублей в год на обеспечение профилактики развития ССЗ и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК), ИМ, а также лиц, которым были кардиологические интервенционные вмешательства.

Данные меры несомненно положительно сказываются на достижении целевых показателей федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями». Однако, важно понимать, что по мере достижения прогресса в лечении острых ССЗ, закономерно будет увеличиваться количество пациентов с хроническими ССЗ, которые нуждаются в продолжении терапии.

И если для пациентов с острыми состояниями предусмотрена государственная поддержка, то хронические ССЗ практически не охвачены льготным лекарственным обеспечением в амбулаторном сегменте.

В настоящее время пациенты с хроническими ССЗ не получают необходимое льготное лекарственное обеспечение на амбулаторном этапе после выхода из стационара и лишь в единичных регионах нашей страны приняты и работают программы совершенствования медицинской помощи больным с хроническими ССЗ.

В связи с этим, участники круглого стола на тему «Вклад хронических сердечно-сосудистых заболеваний в структуру смертности в РФ: текущая ситуация и пути решения», рекомендуют:

Правительству Российской Федерации:

1. Рассмотреть вопрос о дополнении государственной программы «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации № 1640 от 26 декабря 2017 года мероприятиями по оказанию медицинской и социальной помощи, профилактике,

- диагностике, лекарственной терапии, реабилитации и диспансерного наблюдения больных с хроническими ССЗ (ХСН, фибрилляция предсердий и др.);
- 2. Рассмотреть вопрос о дополнение государственной программы «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации № 1640 от 26 декабря 2017 года Правилами предоставления и распределения субсидий на обеспечение профилактики развития хронических сердечно-сосудистых заболеваний и хронических сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, находящихся на диспансерном наблюдении, бюджетам субъектов Российской Федерации.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Предложить создать межведомственную рабочую группу по разработке и реализации дополнений государственной программы «Развитие здравоохранения» мероприятиями по совершенствованию медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с хроническими ССЗ;
- 2. Предложить исполнительным органам власти субъектов Российской Федерации дополнить разделы государственной программы «Развитие здравоохранения» мероприятиями по совершенствованию медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с хроническими ССЗ.



РЕЗОЛЮШИЯ

Круглого стола

«Современные подходы к решению проблем репродуктивного здоровья» XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

участники Круглого стола «Современные подходы к решению репродуктивного здоровья», состоявшегося в рамках XI Всероссийского конгресса пациентов 27 ноября 2020 г., убеждены, что усилия по дальнейшему совершенствованию и расширению доступности репродуктивной помощи для граждан России должны быть предметом объединения усилий общественных организаций и профессиональных сообществ.

Несмотря на принимаемые меры, рождаемость в России снижается. В 2019 году суммарный коэффициент рождаемости снизился до 1,5 детей на женщину. В то время как в соответствии с целями национального развития до 2030 года должен обеспечиваться устойчивый естественный прирост численности населения.

Репродуктивное здоровье является одним из важнейших факторов, обеспечивающих реализацию намерений семей иметь желаемое большее количество детей, и обеспечивающих в долгосрочной перспективе воспроизводство населения и демографическую устойчивость.

Актуализация проблемы репродуктивного здоровья населения является национальной безопасности и должна базироваться на самостоятельном нормативном акте. Таким актом может стать Федеральный закон «Об охране репродуктивного здоровья населения и репродуктивного потенциала семьи». Такой подход соответствует высшему национальному приоритету – сбережению и приумножению народа, определенному Президентом России в ежегодном послании и закрепленному в конституционных нормах, защищающих брак как союз мужчины и женщины и традиционные семейные ценности.

Сегодня очевидно, что необходимо не только говорить о разделении ответственности за здоровье общества между государством, каждым членом общества и бизнесом, но и о солидарном участии в охране, укреплении и сбережении репродуктивного здоровья.

Необходимо законодательно зафиксировать принцип социального контракта, когда объем медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, рассчитывается в соответствии с приверженностью профилактике, сохраняя гарантии государства по охране здоровья граждан.

Слабым звеном в сбережении репродуктивного здоровья остается мужчина, отец. Если для женщин в течение десятилетий создавались система охраны материнства и детства, то охрана мужского здоровья, в том числе репродуктивного, осуществлялась по остаточному принципу. Роль отцовства в целом принижалась.

Поэтому сегодня. одновременно с мерами охраны репродуктивного здоровья мужчин, требуются меры поддержки ответственного отцовства, поддержка многодетных отцов. Требуются изменения в законодательство, отражающие суть новых конституционных поправок поддержки семьи и ответственного отцовства.

Для решения существующих проблем репродуктивного здоровья населения участники круглого стола рекомендуют реализацию комплексных системных мер:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- Учесть при создании предлагаемого Федерального закона «Об охране репродуктивного здоровья населения и репродуктивного потенциала семьи» основные направления:
- Создание единого государственного регистра лиц репродуктивного возраста на основе ЕГИСЗ на базе Вертикально интегрированной информационной системы (ВИМИС) по репродуктивному здоровью с обязательным участием всех медицинских учреждений, которые оказывают услуги по профилю «репродуктивное здоровье», вне зависимости от формы собственности;

- 1.2. Создание единого порядка, регламентирующего функционирование национального криобанка для хранения биологического материала мужчин и женщин (яйцеклетки, ткань яичника, сперма);
- 1.3. Создание траектории репродуктивного здоровья с конвергенцией по группам здоровья первичной и вторичной профилактики в программе диспансеризации мужчин и женщин фертильного возраста;
- 1.4. Проведение популяционных скрининговых программ, в том числе с вовлечением военнослужащих, учащихся, студентов;
- 1.5. Дополнение корпоративных программ компонентом «Охрана репродуктивного здоровья работников»;
- 1.6. Проведение адресных мероприятий в группах здоровья, с вовлечением НКО и волонтерских организаций.
- 2. Создать доступную дорожную карту по сохранению биологического материала в криобанке для женщин 18-45 лет с онкологическими заболеваниями и/или риском их развития.
- 3. Дополнить национальный календарь профилактических прививок, включением вакцины от вируса папилломы человека для профилактики ВПЧ-ассоциированных и онкологических заболеваний у мужчин и женщин.
- 4. Внести изменения в процедуру заключения государственных контрактов на поставку вакцин по расширению срока контракта на период до трех лет, что обеспечит заблаговременное планирование производства, и гарантированные поставки в необходимый срок.
- 5. Дополнить ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определением:
- 5.1. Понятия «генетическая технология»;
- 5.2. Порядка проведения клинических исследований и экспертиз медицинских технологий в независимых институтах:
- 5.3. Порядка маршрутизации пациентов при подозрении или выявлении генетических заболеваний для проведения неинвазивной пренатальной диагностики (НИПТ);
- 5.4. Порядка привлечения к ответственности за последствия применения медицинской технологии и недостоверные диагнозы.
- 6. Дополнить действующий личный кабинет «Моё здоровье» на портале госуслуги направлением «Репродуктивное здоровье» для эффективной маршрутизации пациентов с бесплодием и/или факторами его развития.
- 7. Дополнить государственный портал непрерывного медицинского образования направлением «Репродуктивная медицина» для подготовки специалистов в области репродуктивного здоровья.
- 8. Обеспечить информирование населения по всем каналам коммуникации для повышения значимости и развития в обществе культуры многодетности, укрепления традиционных семейных ценностей, формирования ответственного репродуктивного поведения с фокусом на причинах и последствиях мужского и женского бесплодия,
- 9. Внести в действующее законодательство изменения, отражающие суть новых конституционных поправок относительно поддержки семьи и ответственного отцовства:
- 9.1. Ввести семейное налогообложение, как альтернативу налогообложению доходов физических лиц, с понижающими коэффициентами при вступлении в брак и появлении каждого ребенка в семье;
- 9.2. Снизить ставку подоходного налога для лиц, прошедших диспансеризацию в календарном году;
- 9.3. Дополнить Федеральный закон от 24.07.2009 № 212-ФЗ «О страховых взносах в Пенсионный фонд РФ, Фонд социального страхования РФ, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования» статьей «Дополнительные тарифы страховых взносов для отдельных категорий плательщиков»;
- 9.4. Разработать проект Федерального закона «О поддержке многодетных семей», предусмотрев в нем «семейный отцовский капитал», который предоставляется при рождении трех и более детей в одной семье в размере федерального материнского капитала;
- 9.5. Предусмотреть двухнедельный оплачиваемый «непередаваемый отцовский отпуск» по уходу за ребенком в возрасте до 3 лет;

9.6.	Предусмотреть снижение пенсионного возраста для отнов при наличии детей на три года при
7.0.	Предусмотреть снижение пенсионного возраста для отцов при наличии детей на три года при рождении и воспитании 3 детей и 1 год за каждого последующего ребенка.

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Нарышкинская аллея, дом 5, строение 2



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола

«Перспективы применения генетической терапии в клинической практике» XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

Производство высокотехнологичных препаратов подобного типа имеет ряд существенных особенностей в сравнении с куда более распространенными низкомолекулярными и биологическими лекарственными препаратами.

Необходимо учитывать, что из-за применяемых технологий и орфанного статуса некоторых нозологий, при которых данные препараты применяются, отдельные генотерапевтические препараты производятся в крайне ограниченном объеме, в том числе и под нужды конкретного пациента.

Производственный процесс в таких случаях позволяет получить генотерапевтический препарат со средним размером серии, достаточным для лечения ограниченного количества пациентов (приблизительно от одного до нескольких десятков). При этом объем выпуска каждой серии может покрывать исключительно количество препарата, необходимое для лечения пациентов и проведения контроля качества производителями.

В настоящее время не разработаны отдельные критерии и сроки для ранней оценки генотерапевтических лекарственных препаратов в рамках системы российского здравоохранения. Это приводит к тому, что после регистрации генотерапевтические лекарственные препараты не будут сразу доступны нуждающимся пациентам. В это же время ранняя клинико-экономическая оценка таких препаратов позволит обеспечить доступ российских пациентов к жизнеспасающей терапии в кратчайшие сроки после регистрации.

Существующие каналы лекарственного обеспечения являются наиболее приспособленными для обеспечения пациентов лекарственной терапией в течение длительного времени. В это же время генная терапия подразумевает однократное введение препарата, также этот процесс является в гораздо большей степени персонализированным. Создание специализированных фондов и/или программ обеспечения генотерапевтическими препаратами с учетом всех их особенностей позволит увеличить эффективность оказываемой помощи благодаря более гибким подходам к планированию потребности в лекарственном препарате, оценке клинических эффектов от внедрения данных технологий, а также внедрению инновационных моделей лекарственного обеспечения.

В рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи существует возможность обеспечения клеточными технологиями в рамках программы ВМП. Финансовое обеспечение доступа к CAR-Т технологиям в рамках программы ВМП обеспечит должны уровень контроля за соответствием учреждений, оказывающих соответствующую медицинскую помощь, необходимым требованиям, а также позволит планировать необходимые объемы оказываемой медицинской помощи.

В этой связи участники круглого стола предлагают следующее:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Предложения по изменению законодательства в области регистрации.
- 1.1. Предложения касательно требований экспертизы качества при регистрации генотерапевтических препаратов:
- 1.1.1.Предусмотреть исключение в отношении проведения экспертизы качества образцов генотерапевтических препаратов в лабораториях на территории Российской Федерации в

- рамках процесса государственной регистрации, а также при внесении пострегистрационных изменений. Разработать механизм для определения оптимального объема образцов для тестирования совместно с экспертными организациями.
- 1.1.2. Осуществлять документальную экспертизу качества вышеуказанного типа препаратов на основании документации в регистрационном досье, а также с учетом результатов инспектирования производственных площадок в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики». Учитывая технологическую специфику данного типа препаратов, необходимо предусмотреть исключение в отношении соблюдения требований действующей в России фармакопеи и необходимости проведения дополнительных тестов (например, аномальная токсичность).
- 1.1.3. Внести соответствующие изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) «Об обращении лекарственных средств», а также в Решение №78 Евразийской экономической комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» для генотерапевтических препаратов, которые планируются к обращению на территории Российской Федерации.
- 1.1.4. Дополнить статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» понятием «лекарственный препарат на основе соматических клеток» с учетом определения, содержащегося в п. 17.2.2 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Предусмотреть исключение в отношении экспертизы качества образцов «лекарственный препарат на основе соматических клеток» в лабораториях на территории Российской Федерации в рамках процесса государственной регистрации, а также при внесении пострегистрационных изменений.
- 1.2. Предложения о маркировке первичной упаковки
- 1.2.1. Предусмотреть исключение для генотерапевтических препаратов в отношении процесса государственной регистрации и введения в гражданский оборот единой универсальной этикетки на первичной упаковке на английском языке и соблюдении обязательства о нанесении необходимой информации на русском языке на вторичную упаковку.
- 1.3. Выпуск препарата в гражданский оборот
- 1.3.1.В нормативном документе для генотерапевтических препаратов и «препаратов на основе соматических клеток», поставляемых на территорию Российской Федерации и изготовленных для нужд конкретных пациентов, указывать, что тесты данных препаратов не проводят на территории Российской Федерации.
- 1.3.2. Внести изменения в постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», предусмотрев для «лекарственных препаратов на основе соматических клеток» и генотерапевтических лекарственных препаратов возможность подтверждения соответствия выпускаемого лекарственного препарата нормативной документации и показателям качества с помощью выездной инспекции на производственную площадку и последующего контроля условий транспортировки.
- 2. Предложения по обеспечению пациентов
- 2.1. Создать специальный алгоритм проведения ранней комплексной оценки медицинских технологий в отношении генотерапевтических препаратов с целью ускорения доступа к ним пациентов. Такая оценка является частой практикой.
- 2.2. Разработать и внедрить в постановление Правительства № 871 специальные требования к генотерапевтическим препаратам в части требований к дизайну клинико-экономических исследований и анализа влияния на бюджет, а также шкалу оценки дополнительных данных о лекарственном препарате, которые в большей мере учитывали бы особенностей генной терапии.
- 2.3. Создать специальный алгоритм для проведения процедуры подачи предложения о включении генотерапевтических препаратов в перечень ЖНВЛП и процедуры рассмотрения таких предложений с учетом специфических особенностей генотерапевтических препаратов,

- таких как производственные циклы и существующие и планируемые каналы финансирования.
- 3. Создание отдельных каналов лекарственного обеспечения
- 3.1. С целью повышения обоснованности и прозрачности процедуры формирования перечня видов ВМП необходимо совершенствовать порядок формирования перечней видов ВМП, в том числе:
- 3.1.1. Разработать требования к подаваемым клиническим и экономическим аспектам;
- 3.1.2. Разработать систему оценки подаваемых клинических и экономических аспектов, которая бы позволяла бы наиболее точно отразить клинико-экономические характеристики клеточных технологий (потенциально излечивающая технология, одномоментные затраты на использование клеточной технологии, но предотвращение затрат по множеству других статей в будущем, специфика производства и т.д.);
- 3.1.3. Предусмотреть, в случае недостаточности имеющихся клинических и экономических аргументов, возможность включения в перечень видов ВМП при заключении инновационных методов оплаты (соглашение о разделении рисков, соглашение об объемах и т.д.).
- 3.2. Создать отдельный канал финансирования для генотерапевтических технологий, в том числе с возможностью применения инновационных схем оплаты (в том числе оплата за результат, разделение рисков и другие).

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Нарышкинская аллея, дом 5, строение 2



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «Вопросы оказания медицинской помощи пациентам с заболеванием органов зрения»

XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

27 ноября 2020 года в рамках XI Всероссийского Конгресса пациентов состоялось обсуждение вопросов оказания помощи пациентам с заболеваниями органов зрения.

Целью круглого стола являлось обсуждение текущего состояния, а также развитие механизмов взаимодействия государства, медицинского сообщества и общественных организаций для улучшения качества жизни граждан $P\Phi$, страдающих от угрожающих зрению заболеваний сетчатки глаза — таких как возрастная макулярная дегенерация, наследственные дистрофии сетчатки.

Выступающие на круглом столе отмечали недостаточную информированность о заболеваниях органов зрения, в частности, нВМД. Тем не менее, нВМД это ведущая причина тяжелой и необратимой потери зрения во всем мире. Согласно статистике, сегодня 10-13% людей старше 65 лет страдают этим заболеванием, а распространённость в мире составляет 8,7%. По некоторым оценкам приблизительное количество пациентов с диагнозом нВМД составляет 269 000 человек в России.

В целом, расчетное число пациентов с ВМД в России превышает 6,2 млн человек, при этом, влажная форма ВМД составляет 15% (993 316 человек), сухая форма ВМД 85% (5 288 793 человек).

Увеличение распространенности (числа пациентов) заболевания вероятно связано с такими популяционными процессами, как увеличение продолжительности жизни и старение населения.

В отличие от некоторых заболеваний органа зрения, которые поддаются полному излечению, влажная форма макулярной дистрофия носит хронический характер, характеризуется отёком сетчатки и требует постоянного комплексного лечения. К основным симптомам ВМД можно отнести искривление и искажение картинки, а также выраженное и быстрое снижение зрения, которое может привести к слепоте. Среди основных факторов риска можно выделить возраст и генетическую предрасположенность.

В современной клинической практике проблеме ВМД уделяют недостаточно внимания. На сегодняшний день недостаточно проработан механизм оказания своевременной медицинской помощи таким пациентам.

Имеющиеся программы по диагностике и лечению пациентов с нВМД не учитывают финансовый аспект проблемы.

Антиангиогенная терапия является проверенным методом лечения «влажной» макулярной дистрофии, которая путём интравитреальной инъекции в глаз может остановить потерю зрения. Однако, в ряде случаев, это позволяет достичь лишь временного эффекта, и пациенту необходима постоянная терапия с мониторингом динамики болезни. Таким образом, специфичность данной терапии заключается в том, что пациентам необходимо постоянное наблюдение и оказание медицинской помощи порой в строго определенные сроки.

Также обсуждались наследственные генетические заболевания сетчатки, в частности, пигментный ретинит и амавроз Лебера. По экспертным данным, доля наследственной офтальмологической патологии в структуре заболеваемости составляет 35-40%. Доля изолированной наследственной офтальмопатологии среди всей глазной патологии составляет 32%.

Диагностика наследственных заболеваний сегодня поднялась на качественно другой уровень и уже рутинно включает молекулярно-генетические исследования. Координация усилий совместно с офтальмогенетиком, клиническим генетиком, эндокринологом и врачами других

специальностей позволяют точно поставить диагноз и вести пациентов с наследственными заболеваниями.

Тем не менее, нередки случаи, когда пациентам требуются годы, порой более 10 лет, для постановки точного лиагноза.

В целом, информированность о подобных заболеваниях среди населения крайне низка.

Было отмечено, что доступ к инновационному лечению, что также было подчеркнуто в рамках прошедшего в сентябре 2020 года, форум пациент-ориентированных инноваций ВСП остается крайне низким в силу целого ряда причин. В случае нВМД пациенты зачастую получаются 1-2 инъекции в течение 12 месяцев в то время как рекомендуемый курс составляет от 6 до 11 инъекций. Пациенты вынуждены переходить из клиники в клинику, из региона в регион, из региона, из бюджета в бюджет для получения бесплатной инъекции.

В случае с генетическими патологиями сетчатки осведомленность пациентов о симптомах заболевания и лечении также крайне низка.

Участниками было отмечено отсутствие регистра пациентов с нВМД, необходимость мониторинга и анализа состояния проблемы в регионах, контроль за оказанием своевременной медицинской помощью такой категории пациентов.

Также необходимо формирование пациентского движения, повышение его профессионализма и формирование сообщества и дорожной карты и школы пациентов.

Всероссийским союзом пациентов был представлен план действий со стороны сообщества пациентов, который направлен на развитие профессиональных компетенций вновь созданных организаций пациентов, проведение тренингов, обсуждений совместно с представителями органов власти в том числе в регионах России. Также запланировано проведение школ для пациентов для повышения осведомленности о заболевании.

По итогам работы круглого стола участники отметили необходимость осуществления нескольких шагов и рекомендуют:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Разработать и внедрить систему маршрутизации пациентов с нВМД, с целью уменьшения времени от момента первого обращения пациента к врачу до начала лечения.
- 2. Использовать развитие современных молекуляно-генетических технологий с целью ранней диагностики и лечения ранее не диагностированных и неизлечимых заболеваний органа зрения.
- 3. Рассмотреть вопросы достаточного финансирования в рамках системы ОМС и обеспечить доступность и своевременность медицинской помощи.

Профессиональному сообществу, Всероссийскому союзу пациентов:

- 1. Во взаимодействии разработать «Дорожную карту», включающую в себя меры по улучшению доступности и качества медицинской помощи пациентам с заболеваниями органа зрения.
- 2. Консолидировать усилия медицинского и пациентского сообществ с целью снижения бремени лечения, решения медицинских и социальных проблем стоящих перед пациентами страдающими заболеваниями органа зрения.

Профессиональному сообществу и ведущим федеральным лечебным центрам:

- 1. Разработать и реализовать при поддержке Всероссийского союза пациентов программы повышения осведомленности о заболевании среди населения с учетом возрастных особенностей пациентов, и членов их семей;
- 2. Разработать и провести образовательные мероприятия для профессионального сообщества с целью сокращения времени постановки диагноза.

Всероссийскому союзу пациентов:

1. Оказать содействие формированию устойчивой общественной пациентской группы, организовать обучение участников группы как представителей интересов пациентского сообщества.



РЕЗОЛЮШИЯ

Круглого стола

«Редкие формы легочной гипертензии. Нелегкий путь пациента от диагноза к терапии» XI Всероссийский конгресс паииентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

На площадке XI Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациенториентированное здравоохранение» состоялся круглый стол «Редкие формы легочной гипертензии. Нелегкий путь пациента от диагноза к терапии».

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

В ходе разностороннего обсуждения вопросов диагностики, лечения и лекарственного обеспечения пациентов с редкими формами легочной гипертензии стало очевидно, насколько несовершенство нормативно-правового регулирования в области лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями ограничивает доступ пациентам к жизнеспасающей лекарственной терапии.

Одной из основных сложностей, с которыми сталкиваются пациенты с редкими заболеваниями, является отсутствие понятного механизма лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, не входящими в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности («Перечень 17 редких заболеваний»).

На примере легочной гипертензии видно, что пациенты с идиопатической формой, которые входят в данный перечень, имеют право на гарантированное лекарственное обеспечение, в то время как пациенты с ХТЭЛГ (хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия) и вторичными (ассоциированными) формами ЛАГ могут быть обеспечены необходимыми лекарственными препаратами лишь в случае инвалидности по региональной (Постановление Правительства РФ №890).

Важно отметить, что иЛАГ и ХТЭЛГ имеют похожую клиническую картину, алгоритмы диагностики и лечения прописаны в утвержденных Научно-практическим советом МЗ РФ клинических рекомендациях. Зарегистрированная патогенетическая терапия для этих заболеваний входит в перечень ЖНВЛП, и ее цена контролируется государством. Клинически доказано, что своевременное лечение ЛАГ-специфическими препаратами позволяет существенно продлить жизнь пациента (частота выживаемости в общей популяции пациентов с ЛАГ и ХТЭЛГ на фоне терапии через 6 лет составила 81%), а также в ряде случаев восстановить утраченную трудоспособность (возможно улучшение на 3 функциональных класса).

Несмотря на сходство двух нозологий доступ у пациентов к терапии неодинаков. Такое правовое несоответствие формирует группы орфанных пациентов с разной степенью доступности патогенетической терапии, и пациенты с ХТЭЛГ оказываются более уязвлёнными, так как при отсутствии лечения происходит быстрое прогрессирование заболевания, которое приводит к инвалидизации и смерти, о чем свидетельствуют актуальные регистры пациентов с ХТЭЛГ, которые ведут федеральные центры: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России (ФГБУ «НМИЦ Кардиологии»), Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России (ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова»).

Остается актуальным вопрос возможности переноса финансирования лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями на федеральный уровень с целью включения

препаратов, финансируемых в настоящее время за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, в систему федеральных централизованных закупок.

Особенно актуально это для заболеваний, занимающих существенную долю по уровню затрат совокупных расходов субъектов и в то же время характеризующихся высоким уровнем инвалидизации и летальности без терапии. Ярким примером в данном случае может служить идиопатическая форма легочной артериальной гипертензии (иЛАГ), занимающая 1е место по летальности и 5е место по уровню инвалидизации без терапии среди оставшихся в «Перечне 17 редких заболеваний».

На лекарственное обеспечение пациентов с иЛАГ требуется более 10% совокупных расходов субъектов, что является тяжелым финансовым бременем для большинства регионов.

Потребность в федерализации позволит устранить заложенный текущей нормативноправовой базой «конфликт интересов» со стороны субъектов, не заинтересованных в быстрой диагностике и предоставлении быстрого доступа к лечению. Данная инициатива позволит как улучшить доступность к лекарственной терапии у пациентов с редкими заболеваниями, так и в значительной степени оптимизировать расходуемые бюджетные средства.

На основе вышеперечисленного участники круглого стола рекомендуют Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Разработать четкие и прозрачные критерии обновления Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности из числа заболеваний, указанных в части 2 статьи 44, Федерального Закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также сроки\регулярность такого обновления. В качестве критериев рассмотреть следующие показатели: разработаны и утверждены клинические рекомендации по диагностике и лечению данного заболевания, патогенетическая терапия зарегистрирована в РФ и включена в Перечень ЖНВЛП, федеральными научными медицинскими исследовательскими центрами ведутся регистры пациентов, заболевание характеризуется высоким уровнем летальности и инвалидизации.
- 2. Разработать прогнозируемый механизм и критерии переноса финансирования лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями на федеральный уровень с целью обеспечения централизованных закупок препаратов для лечения орфанных нозологий.

3.



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «Регуляторика в здравоохранении – совершенствование как единственный выход»

XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

Основой повышения качества функционирования системы здравоохранения, повышения качества и доступности медицинской помощи для граждан является совершенствование нормативной правовой базы, поскольку действующая система не обеспечивает в должной мере решение задач обеспечения граждан эффективными, инновационными лекарственными средствами и медицинскими технологиями.

В целях выработки предложений по изменению действующего законодательства в сфере здравоохранения в рамках XI Всероссийского конгресса пациентов состоялся круглый стол «Регуляторика в здравоохранении — совершенствование как единственный выход» с участием экспертов в сфере организации здравоохранения, представителей медицинского и пациентского сообществ.

Основными темами круглого стола были:

- 1. Разработка и внедрение подходов, учитывающих влияние лекарственных препаратов на достижение целевых показателей федеральных проектов и программы «Развитие здравоохранения» при их включении в перечни и программы, реализуемые для достижения национальных целей по сохранению населения, здоровья и благополучия людей.
- 2. Актуальные вопросы финансирования и организации медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями.
- 3. Реализация принципов пациент-ориентированного здравоохранения через совершенствование нормативно-правовой базы.
- 4. Совершенствование регулирования закупочных процедур, как инструмент повышения доступности современной лекарственной терапии.
- 5. Особенности регуляторики лекарственного обеспечения до и после COVID-19.
- 6. Роль пациентов в принятии стратегических решений в здравоохранении: лучшие мировые практики.
- 7. Проблемы детской трансплантологии в России.

В круглом столе приняли участие:

Батурин Дмитрий Игоревич — Заместитель директора Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России.

Жулёв Юрий Александрович — Сопредседатель Всероссийского союза пациентов, Президент Всероссийского общества гемофилии, Сопредседатель Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Минздраве России, член Комиссии при Президенте Российской Федерации по делам инвалидов.

Зырянов Сергей Кенсаринович – Главный внештатный специалист-эксперт Росздравнадзора по Центральному Федеральному округу, Член профильной комиссии Минздрава России по клинической фармакологии, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии Медицинского института РУДН, заместитель главного врача по терапии ГБУЗ «ГКБ № 24 ДЗМ», член Экспертного Совета ВАК РФ по терапевтическим наукам, профессор, д.м.н.

Красильникова Елена Юрьевна – Руководитель проектного офиса «Редкие (орфанные) болезни» ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко».

Мартыненко Александр Владимирович – Директор по индустриальной политике Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM).

Ефименко Ирина Владимировна – Генеральный директор ООО «Семантик Хаб», член Научного совета Российской Ассоциации Искусственного Интеллекта, член Европейской Ассоциации Искусственного Интеллекта, доцент, к.ф.н.

Десятская Марина Равилевна – Генеральный директор Автономной некоммерческой социально-правовой организации «Темида».

 Φ едоров Алексей Александрович — Эксперт Всероссийского союза пациентов, эксперт Межфракционной рабочей группы Государственной Думы Φ С Р Φ по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств.

Участники круглого стола отметили следующее:

1. Существующая система лекарственного обеспечения не содержит надлежащего баланса между интересами пациентов, нуждающихся в инновационной терапии, интересами бюджета, не способного обеспечить все потребности, а также общегосударственными стратегическими интересами, заявленными в последних Майских указах. Необходимым условием для повышения доступности инновационной медицинской помощи является внедрение нормативных правил, регулирующих внедрение инноваций в систему здравоохранения.

Несмотря на значительное финансирование, изначально запланированные целевые показатели реализации Национального проекта «Здравоохранение» не были достигнуты в 2019 году и были вынужденно пересмотрены в 2020 году, ввиду их несоответствия фактическим значениям.

В целях исправления ситуации необходима разработка новых подходов и критериев, учитывающих непосредственное влияние финансируемых в рамках Национального проекта мер по диагностике, профилактике и лечению заболеваний, преобладающих в структуре смертности населения, на достижение целевых показателей.

Так, в настоящее время, из четырех самых дорогих лекарственных препаратов, включенных в утвержденный Минздравом России перечень для амбулаторного обеспечения лиц, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также отдельные кардиохирургические вмешательства (приказ Минздрава России от 09.01.2020 № 1н), только у одного имеются данные о снижении смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. В отношении остальных трех препаратов отсутствуют данные о влиянии на смертность, что ставит под сомнение эффективность бюджетных расходов на их приобретение с точки зрения влияния на цели Национального проекта.

С учетом изложенного, как уже ранее отмечалось в дорожной карте Форума пациенториентированных инноваций, проведенного Всероссийским союзом пациентов при поддержке МГНЦ им. ак. Н.П.Бочкова в сентябре 2020 года, необходима разработка и внедрение единых подходов (методики) к формированию «дополнительных» перечней лекарственных препаратов, обеспечение которыми предусмотрено в рамках реализации государственных программ, учитывающих непосредственное влияние лекарственных препаратов на достижение целевых показателей, и, соответственно, увеличение доли эффективных расходов на здравоохранение, особенно для препаратов, предназначенных для лечения заболеваний, преобладающих в структуре смертности населения РФ при их включении в перечни и программы, реализуемые для достижения национальных целей по сохранению населения, здоровья и благополучия людей.

2. Применительно к орфанным заболеваниям экспертами был отмечен различный уровень доступности лекарственной терапии для пациентов в разных субъектах Российской Федерации ввиду существенно отличающегося бюджетного финансирования.

Лекарственное обеспечение за счет федерального бюджета также не в полной мере покрывает потребности пациентов. Так, перевод в 2020 году на федеральный уровень лекарственного обеспечения пациентов с апластической анемией неуточненной и наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра) был осуществлен только в части препаратов, уже включенных в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов (Программ ВЗН), номенклатура которых недостаточна для полного удовлетворения потребности в терапии соответствующих пациентов.

При этом, учитывая неравномерность распределения пациентов с определенными заболеваниями по субъектам Российской Федерации, эффект от перевода финансирования обеспечения отдельными лекарственными препаратами на федеральный уровень также существенно различается: в отдельных территориях снизилась нагрузка на региональный бюджет,

в других – заметного высвобождения средств регионального льготного обеспечения не произошло.

По имеющимся данным, только 43 региона из 85 направили средства, высвободившиеся в результате «федерализации» отдельных нозологий в 2020 году, на лекарственное обеспечение орфанных пациентов, остальные регионы перераспределили средства на иные группы льготных категорий пациентов. Тем самым, ожидаемый эффект для орфанных пациентов от перевода лекарственного обеспечения на федеральный уровень не был в полной мере достигнут.

По данным за 2018-2019 гг. только 19 регионов сообщали об отсутствии дефицита в лекарственном обеспечении орфанных пациентов. В то же время, уровень общего регионального бюджетного дефицита в части орфанных заболеваний снизился почти в 2,5 раза в 2020 году в связи с расширением Программы ВЗН.

В России есть около 13 000 пациентов, страдающих 22 орфанными заболеваниями, имеющими зарегистрированную лекарственную терапию, но не включенными ни в один из перечней, предусматривающих лекарственное обеспечение за счет федерального или регионального бюджета. Соответствующие пациенты могут получить терапию только при установлении инвалидности.

Применительно к детской когорте пациентов, 13 593 детей обеспечиваются в рамках Программы ВЗН, 7 878 детей — за счет регионального бюджета по перечню, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403, 3 260 детей (по 11 нозологиям, не включенным в перечни) — за счет регионального бюджета при установлении инвалидности.

В целях создания условий для равной доступности терапии для лиц с орфанными заболеваниями, экспертами предложено расширить перечень заболеваний, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403, с учетом данных о новых жизнеугрожающих орфанных заболеваниях, с разделением финансирования по уровням: за счет федерального бюджета (и/или за счет средств фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями) — детскую когорту пациентов, за счет региональных бюджетов — взрослых.

Для обеспечения дальнейшего системного подхода к совершенствованию лекарственного обеспечения орфанных пациентов, не подверженного региональной специфике, необходимо создание единого нормативного контура сферы редких заболеваний, включая федеральную программу по редким (орфанным) заболеваниям и «дорожную карту», позволяющие сформировать единую систему профилактики, диагностики, организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения для всех пациентов, вне зависимости от места проживания.

В качестве основы для формирования федеральной программы может быть использована «дорожная карта», разработанная проектным офисом «Редкие (орфанные) болезни» ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко».

3. Доступность лекарственной терапии для пациентов обусловлена не только наличием достаточного бюджетного финансирования, но и регуляторными условиями обращения препаратов на национальном рынке, в этой связи, любые дополнительные барьеры для выхода препарата на рынок, либо его обращение негативно влияют на возможность получения препаратов пациентами.

В 2020 году возник дефицит целого ряда жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов. В целях сокращения рисков повторения такой ситуации в дальнейшем экспертами предложено пересмотреть регуляторные барьеры для обращения иностранных препаратов на рынке государственных закупок, включая ценовые преференции и ограничения допуска иностранных препаратов, а также отказаться от сплошного протекционизма без оценки реальных потребностей здравоохранения. Также необходимо продолжить развитие мер превентивного характера, направленных на недопущение дефицита лекарственных препаратов, включая меры, предусмотренные в постановлении Правительства РФ от 31.10.2020 № 1771.

Как ранее отмечалось в Дорожной карте, разработанной по итогам Форума пациенториентированных инноваций Всероссийского союза пациентов, длительные процедуры регистрации лекарственных препаратов не позволяют пациентам своевременно получить доступ к

терапии, что особенно опасно в случаях тяжелых хронических прогрессирующих или угрожающих жизни заболеваний, а также в условиях развития пандемии применительно к вакцинам и препаратам для терапии соответствующих заболеваний. В качестве варианта экспертами предложено установление возможности регистрации лекарственных препаратов с использованием результатов клинических исследований, проведенных на территории стран Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH).

Снижение числа и трудоемкости административных процедур является необходимым условием дальнейшего развития производства, в связи с чем целесообразно рассмотреть вопрос об упрощении GMP-инспектирования, применяя риск-ориентированный подход. Также, в связи с участившимися в период пандемии ограничениями на поставку фармацевтических субстанций, предложено рассмотреть возможность внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в части фармацевтических субстанций в ускоренном уведомительном порядке.

Экспертами отмечена необходимость устранения избыточной бюрократизации закупок с расширением возможностей получения государством более выгодных условий поставок лекарственных препаратов напрямую от производителей. Подобный результат может быть достигнут при разрешении заключения прямых контрактов с производителями уникальных лекарственных препаратов, не имеющих зарегистрированных аналогов, при определении Правительством РФ официальной процедуры переговоров и уполномоченного учреждения, ответственного за проведение комплексной оценки лекарственных препаратов для целей заключения таких контрактов.

В части развития закупочной системы предложено масштабировать успешный опыт централизованных закупок в рамках программы высокозатратных нозологий, обеспечения ВИЧ-инфицированных пациентов и лиц, страдающих туберкулезом, путем централизации на федеральном уровне плановых закупок дорогостоящих лекарственных препаратов, используемых при лечении орфанных заболеваний, для обеспечения нужд субъектов Российской Федерации, а также нужд федеральных медицинских организаций с сохранением финансирования за счет конечного получателя, а также развивать совместные межрегиональные и межуровневые закупки.

Также обращено внимание на избыточность процедуры расторжения контрактов и неоправданные ограничения на замену препаратов в ходе исполнения контрактов при возникновении дефектуры.

- 4. Важнейшим направлением развития системы здравоохранения является переход к пациенториентированному здравоохранению, включающему:
- равноправный диалог и сотрудничество между медицинскими работниками и пациентами;
- повышение прозрачности системы здравоохранения, обеспечивающее для пациентов возможность ориентироваться и действовать сообразно их потребностям задавать вопросы, формулировать требования и пр.;
- совершенствование навыков коммуникации медицинских работников с пациентами и их родственниками;
- повышение уровня информированности и приверженности к лечению пациентов и членов их семей;
- повышение доступности и понятности медицинской информации;
- формирование постоянного диалога организаторов здравоохранения с пациентским сообществом;
- вовлечение пациентских организаций в разработку и реализацию политики в сфере здравоохранения, включая обсуждение проектов правовых актов с целевыми группами;
- общественный контроль в сфере здравоохранения;
- независимая оценка качества, опросы, анкетирование;
- государственная поддержка пациентских организаций;
- программы информирования пациентов;

- совершенствование нормативной правовой базы в целях дальнейшей реализации принципов пациент-ориентированного здравоохранения.

Было отмечено, что в зарубежных системах здравоохранения наблюдается усиление роли пациентского сообщества и признания пациентов в качестве экспертов применительно к заболеваниям, которыми они страдают, как носители уникального опыта и знаний для оценки качества жизни, ожиданий от терапии, оценки достоинств и недостатков существующих терапевтических опций.

Так, пациенты привлекаются к определению дизайна клинических исследований лекарственных препаратов или к оценке технологий здравоохранения наравне с медицинскими экспертами, тем самым оказывая влияние на включение новых медицинских технологий в различные государственные программы, включая вопросы возмещения. Более того, ценность инноваций в здравоохранении должна определяться именно с учетом интересов пациентского сообщества, как конечных потребителей технологии.

5. В рамках обсуждения проблем детской трансплантологии экспертами было отмечено, что несмотря на отчетливый рост числа трансплантаций органов детям в России, сохраняются определенные проблемы.

В частности, констатирована недостаточная информированность медицинских работников в региональных медицинских организациях о существующих возможностях маршрутизации пациентов для трансплантации органов. Часть детей с хронической болезнью почек и показаниями к трансплантации вместо своевременной пересадки почки длительное время находятся на диализе, результатом чего являются развитие осложнений и задержка развития ребенка.

Кроме того, результаты проведенных экспертами опросов показали, что некоторые пациенты с пересаженной почкой после возвращения в регион постоянного проживания не имеют необходимого посттрансплантационного сопровождения, а также испытывают трудности с получением диагностических услуг (сдача анализов, УЗИ трансплантата), лекарственных препаратов и вакцинацией после трансплантации.

Отдельной проблемой является невозможность пересадки сердца детям раннего возраста в связи с отсутствием реальной практики детского посмертного донорства органов несмотря на имеющуюся полноценную правовую и технологическую базу.

По результатам обсуждения участники рекомендуют:

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Разработать методику формирования «дополнительных» перечней лекарственных препаратов, обеспечение которыми предусмотрено в рамках реализации государственных программ, учитывающую непосредственное влияние лекарственных препаратов на достижение целевых показателей, и, соответственно, увеличение доли эффективных расходов на здравоохранение, в первую очередь, для препаратов, предназначенных для лечения заболеваний, преобладающих в структуре смертности населения РФ при их включении в перечни и программы, реализуемые для достижения национальных целей по сохранению населения, здоровья и благополучия людей.
- 2. Поддержать и реализовать «Дорожную карту», разработанную проектным офисом «Редкие (орфанные) болезни» ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», с учетом необходимости последующей разработки федеральной программы по редким (орфанным) заболеваниям.
- 3. В части совершенствования регуляторной среды обращения лекарственных препаратов:
- 3.1. Рассмотреть переход в государственных закупках от импортозамещающих мер сплошного действия, распространяющихся на все лекарственные препараты, к точечному регулированию, предусматривающему установление протекционистских мер с учетом реальных потребностей системы здравоохранения и возможностей отечественной промышленности применительно к обеспечению рынка конкретными лекарственными препаратами;
- 3.2. Расширить возможности регистрации лекарственных препаратов с использованием результатов клинических исследований, проведенных на территории стран Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH):

- 3.3. Рассмотреть вопрос об упрощении GMP-инспектирования с применением рискориентированного подхода;
- 3.4. Установить возможность ускоренного внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в части фармацевтических субстанций в уведомительном порядке;
- 3.5. Расширить возможности получения государством более выгодных условий поставок лекарственных препаратов напрямую от производителей с использованием инструментов, предложенных в дорожной карте Форума пациент-ориентированных инноваций, проведенного Всероссийским союзом пациентов при поддержке МГНЦ им. ак. Н.П.Бочкова в сентябре 2020 года.
- 4. В части развития детской трансплантологии в России:
- 4.1. Оптимизировать систему быстрой маршрутизации пациентов детского возраста, которым показана трансплантация органов, и последующего финансирования сопровождения пациентов после трансплантации в части диагностических услуг и полноценного лекарственного обеспечения в регионах;
- 4.2. Принять меры по реализации возможности получения органов от посмертных несовершеннолетних доноров для трансплантации детям малых антропометрических параметров.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

1. Инициировать практическое внедрение принципов пациент-ориентированного здравоохранения с активным вовлечением пациентского сообщества в принятие решений в сфере здравоохранения, в том числе, с учетом предложений, сформированных в дорожной карте Форума пациент-ориентированных инноваций, проведенного Всероссийским союзом пациентов при поддержке МГНЦ им. ак. Н.П.Бочкова в сентябре 2020 года.

г. Москва, Нарышкинская аллея, дом 5, строение 2



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «Цифровая медицина. Телемедицина и обеспечение удаленных пациентов» XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

Развитие телемедицинских технологий и дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов, стремительный рост их востребованности в период пандемии COVID-19, обуславливают необходимость о совершенствования законодательства в этой сфере, целью которого являются - обеспечение пациентов с хроническими заболеваниями возможностью применения телемедицинских технологий, медицинских устройств и систем дистанционного наблюдения и терапии, а также применения систем поддержки принятия врачебных решений с использованием данных информационных платформ и искусственного интеллекта.

Законодательно необходимо предусмотреть обеспечение возможности дистанционного взаимодействия пациента с хроническим заболеванием с медицинскими работниками с применением специальных технологий, позволяющих реализовывать в рамках постоянного удаленного мониторинга функции сбора, обобщения и передачи данных о состоянии здоровья

Участники круглого стола рекомендуют:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1 Рассмотреть вопрос о дополнении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения») новым положением, предусматривающим закупку цифрового медицинского оборудования для замены аналогового медицинского оборудования, не интегрируемого с медицинскими информационными системами.
- 2. Дополнить часть 7 статьи 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» абзацем вторым следующего содержания: «В целях осуществления (научно-исследовательской) деятельности ПО решению федерального органа исполнительной власти может быть предоставлен доступ к отдельным сведениям, содержащимся в единой системе, иным лицам, не указанным в абзаце первом настоящей части, при условии обязательного обезличивания персональных данных. Порядок и условия предоставления доступа к отдельным сведениям, содержащимся в единой системе, в целях осуществления научной (научно-исследовательской) деятельности устанавливается Правительством Российской Федерации».
- Дополнить часть 4 статьи 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в 3. Российской Федерации» абзацем вторым следующего содержания: «Единая система ведение нозологических регистров пациентов. обеспечивает Случаи порядок формирования нозологических регистров пациентов устанавливаются Правительством Российской Федерации».
- 4. Утвердить случаи и порядок формирования нозологических регистров пациентов, исходя из первоочередной необходимости создания регистров пациентов, страдающих социальнозначимыми заболеваниями.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- Определить порядок и источники финансирования обеспечения пациентов медицинскими изделиями, обеспечивающими дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов и дистанционную реабилитацию.
- 2. Провести анализ состояния выписки рецепта на лекарственный препарат в форме электронного документа на территории субъектов Российской Федерации. Как в отношении препаратов, отпускаемых в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, так и в отношении иных рецептурных препаратов.

- 3. Внести предложения по сокращению сроков реализации системы электронного рецепта, предусмотренных в п. 1.10 федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», входящего в национальный проект «Здравоохранение».
- 4. Утвердить порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов, предусмотрев возможность ведения медицинской документации в электронной форме без дублирования на бумажных носителях.
- 5. Реализовать возможность экспорта пациентом медицинских документов, содержащихся в федеральном реестре электронной медицинской документации, посредством ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», заверенных УКЭП.
- 6. Рассмотреть вопрос о дополнении пункта 5 (требования к лицензиату) Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") требованием о наличии у лицензиата, осуществляющего деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, медицинских информационных систем, либо доступа к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации и (или) информационным системам, предназначенным для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, для формирования и хранения электронных медицинских документов, а также для предоставления доступа к электронным медицинским документам, а также о соблюдении установленных требований к медицинским информационным системам медицинских организаций (приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н).
- 7. Организовать Экспертный совет для разработки порядка оказания медицинской помощи и алгоритма включения в клинические рекомендации применения телемедицинских технологий.
- 8. Поручить главным внештатным специалистам разработать на основе предоставленных алгоритмов клинические рекомендации по применению телемедицинских технологий в оказании медицинской помощи в конкретных нозологиях, включая диагностику, лечение, наблюдение и реабилитацию.
- 9. Дополнить требования к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н, новым разделом о наблюдении пациента на дому в том числе с использованием систем дистанционного мониторинга состояния здоровья пациента (если применимо с учетом характера заболевания) и дистанционной реабилитации.
- 10. Дополнить номенклатуру медицинских услуг (приказ Минздрава №804н от 13.10.2017) телемедицинскими услугами, обеспечивающими дистанционный мониторинг и наблюдение различных категорий пациентов в течение определенного периода времени.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Рассмотреть вопрос об обеспечении взаимодействия Государственной информационной системы обязательного медицинского страхования с ЕГИСЗ в целях использования сведений единого регистра застрахованных лиц (ч. 3 ст. 44 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации») для формирования нозологических регистров пациентов.

Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

2. При формировании методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования установить тарифы на оплату дистанционного взаимодействия медицинских работников с пациентами, включая дистанционный мониторинг состояния здоровья и дистанционную реабилитацию (в том числе с использованием медицинских изделий, для домашнего применения).



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «Проблемы здравоохранения в городах ЗАТО» XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

На фоне затяжного характера пандемии COVID-19 одним из приоритетов государственной политики является сохранение и укрепление здоровья населения на основе повышения доступности и качества медицинской помощи.

Совершенствование системы здравоохранения по принципу пациенториентированной модели требует новых организационных и экономических подходов к решению выявленных проблем в существующих непростых условиях.

Особую значимость это имеет в отношении здоровья граждан, проживающих на территории городов присутствия Госкорпорации «Росатом» и работающих на предприятиях атомной отрасли, связанных, в том числе, с обороноспособностью страны.

Анализ ситуации с оказанием медицинской помощи на территориях присутствия предприятий атомной промышенности на протяжении 2016 - 2019 гг. фиксировал нарастающий уровень недовольства жителей доступностью и качеством медицинской помощи.

Проведенным в 2020 году социологическим опросом «Оценка качества и доступности медицинской помощи на территориях присутствия Государственной корпорации «Росатом» (Анкетный опрос 3525 жителей и 244 медицинских работников 16 городов. Проведен Комиссией по здравоохранению Общественного совета Госкорпорации «Росатом» с 7 октября по 6 ноября 2020 года) выявлено не только обострение имеющихся проблем в системе здравоохранения, но и появление новых.

Так в 2020 г. 82% пациентов считают качество помощи худшим по сравнению с другими городами России (в 2018 году так считали 39% из 20 опрошенных городов).

В период эпидемии усилился дефицит финансирования системы здравоохранения, особенно первичной медико-санитарной помощи, при сохраняющемся отсутствии достаточных финансовоправовых условий для оказания поддержки со стороны Госкорпорации Росатом, регионов и муниципалитетов системе здравоохранения атомных городов, в частности городов ЗАТО. Выявлены ухудшение состояния материально-технической базы медицинских учреждений, усиление изношенности оборудования, недостаточный темп развития информационных, цифровых и телемедицинских технологий.

Неэффективная система управления медицинскими учреждениями на фоне истощения всех ресурсов в связи с пандемией привела к нарастанию дефицита медицинских кадров, снижению доступности и качества медпомощи, особенно в первичном звене здравоохранения. На этом фоне отмечается рост количества медицинских работников с выраженными признаками эмоционального выгорания, что грозит оттоком специалистов из системы здравоохранения, снижением качества и продолжительности жизни, росту напряженности между врачами и пациентами.

Все выявленные тенденции не только приводят к значительному снижению индекса здоровья и работоспособности населения, но и становятся причиной ухудшения общего социального климата на предприятиях атомной промышленности.

В условиях существования серьезной эпидемиологической угрозы ситуация с обеспечением доступности и качества медицинской помощи населению на уровне первичного звена здравоохранения в ЗАТО и других городах размещения организаций атомной промышленности постоянно находится в центре внимания Госкорпорации «Росатом», ФМБА России, руководства субъектов РФ.

Комиссия по здравоохранению Общественного совета Государственной корпорации «Росатом», при активном участии ВСП, в соответствии с Соглашением о взаимодействии и

координации между Госкорпорации «Росатом» и ФМБА России, организовала экспертную работу по подготовке предложений, направленных на решение проблем системы здравоохранения в городах атомной энергетики и промышленности. Экспертами Комиссии разрабатывается Концепция совершенствования системы первичной медико-санитарной помощи, проекты в области привлечения квалифицированных кадров в систему здравоохранения, организация системы телемедицины. Инициирован процесс изменений в законодательстве с целью улучшения финансирования кадрового обеспечения здравоохранения на территориях присутствия Госкорпорации «Росатом». С 2018 года Комиссией реализуется проект «Право на здоровье», поддержанный Фондом президентских грантов.

В связи с вышеизложенным, участники круглого стола рекомендуют:

Правительству Российской Федерации, Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом», Федеральному медико-биологическое агентству:

- 1. Признать, что совершенствование работы медицинских учреждений, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия, усиление действенной роли общественного контроля, целенаправленная защита прав пациентов, формирование условий для снижения напряженности взаимодействия представителей власти, медицинского сообщества и пациентов с целью повышения социальной стабильности на территориях присутствия Госкорпорации «Росатом» имеют стратегическое значение для развития страны в целом, особенно в условиях существующей эпидемиологической угрозы.
- 2. В целях исполнения Указа Президента Российской Федерации В.В. Путина от 21 июля 2020г. №474 "О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года», ориентируясь на послание Президента Российской Федерации В.В. Путина Федеральному собранию 15 января 2020 года, для обеспечения требуемого уровня доступности и качества медицинской помощи населению ЗАТО и других городов размещения организаций атомной отрасли сконцентрировать усилия на первичном звене здравоохранения.
- 3. В условиях текущей пандемии и существующего состояния системы первичной медикосанитарной помощи в ЗАТО и других городах размещения организаций атомной отрасли организовать поиск новых путей решений и разработки моделей организации первичного звена на основе внесения изменений в нормативно-правовую базу, позволяющих эффективно управлять развитием инфраструктуры и ресурсного обеспечения здравоохранения в этих городах, в том числе с использованием механизмов государственно-частного партнерства.
- 4. Провести углубленный анализ текущего состояния первичного звена здравоохранения с привлечением представителей ФМБА, Комиссии по здравоохранению Общественного совета Госкорпорации Росатом, общественных экспертов, представителей Общественных советов государственных органов здравоохранения регионов и медицинских учреждений в ЗАТО и других городах размещения организаций атомной отрасли, пациентских организаций с целью выработки предложений по внесению дополнений и изменений в мероприятия национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография» с учетом затянувшейся эпидемической ситуации.
- 5. Продолжить работу по оптимизации нормативно-правовой базы, наделяющей Госкорпорацию «Росатом» полномочиями и правами оказания финансовых, материальных и иных видов поддержки учреждениям, организованным с участием Госкорпорации Росатом, для оказания медицинской помощи и сервисных услуг по профилактике, охране и реабилитации здоровья граждан в ЗАТО и других городах размещения организаций атомной отрасли.

Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом», Федеральному медикобиологическое агентству

- 6. Признать актуальными предложенные направления работы Комиссии по здравоохранению Общественного совета ГК Росатом до 2024 г.
- 7. Предложить Комиссии по здравоохранению Общественного совета Госкорпорации «Росатом», с учетом существующих эпидемиологических угроз:
- 3.1. В рамках Соглашения по разработке и реализации мероприятий «Основных направлений по развитию взаимодействия и сотрудничества ФМБА России и Госкорпорации «Росатом»

- продолжить работу по разработке и реализации проекта эффективной пациенториентированной модели системы оказания первичной медико-санитарной помощи с едиными стандартами качества медицинской помощи и сервиса в городах-пилотах;
- 3.2. Рассмотреть возможность реализации проекта «Новая модель организации оказания первичной медико-санитарной помощи в системе ОМС с использованием механизма государственно-частного партнерства и взаимодействия» в городах-пилотах на заседаниях с участием с участием представителей Госкорпорации «Росатом» и ФМБА России, общественных экспертов, региональных и местных органов власти.
- 3.3. Совместно с представителями Общественного совета, рабочих групп Комиссии по здравоохранению Общественного Совета Госкорпорации Росатом в городах присутствия проанализировать лучшие практики и опыт создания условий для конструктивного взаимодействия трех сторон: пациентов, врачей и представителей общественности для повышения эффективности здравоохранения в атомных городах с целью тиражирования успешных моделей и практик коммуникации и взаимодействия.
- 3.4. Поддержать продолжение по реализации в 2021 г. социально-значимого проекта «Право на здоровье. Развитие общественного участия в повышении качества оказания медицинских услуг в городах присутствия Госкорпорации Росатом». В рамках проекта продолжить мероприятия по повышению правовых знаний медицинских работников и пациентов, разработку действенного механизма общественного контроля в сфере здравоохранения.
- 3.5. Оценка проблем здравоохранения является важным индикатором социального самочувствия граждан в городах присутствия Госкорпорации Росатом. В связи с этим совместно с представителями региональных приемных Общественного совета, рабочих групп Комиссии по здравоохранению Общественного Совета Госкорпорации Росатом проанализировать и разработать рекомендации по формированию благоприятной информационной среды в атомных городах, способствующей открытому и оперативному диалогу органов власти, пациентских сообществ и работников здравоохранения.



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «Вопросы доступности лечебного питания» XI Всероссийский конгресс паииентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

Обсудив доклады, участники круглого стола «Вопросы доступности лечебного питания» XI Всероссийского конгресса пациентов отметили актуальность и особую социальную значимость правильной организации и качества лечебного питания для повышения эффективности лечения и реабилитации пациентов, в том числе при использовании инновационных высокозатратных высокотехнологичных методов лечения в неврологии, онкологии, гастроэнтерологии, хирургии и др. областях медицины.

В связи с этим, участники Конгресса указали на значимость реализации программ обеспечения лечебным питанием пациентов на стационарном и амбулаторном этапе лечения и реабилитации, и на то, что вышеизложенные вопросы требуют принятия конкретных мер по изменению нормативно-правовых и отраслевых законодательных актов. В частности необходимы:

- а) изменение порядка финансирования закупок продуктов питания: необходимо создать и закрепить гарантии получения лечебного питания по медицинским показаниям нуждающимися в нем пациентами не только в стационаре, но и на амбулаторном этапе лечения
- б) изменение законодательства, устанавливающего регламенты закупочных процедур по продуктам для лечебного питания пациентов. В частности, необходимо выделить затраты на лечебное питание отдельной строкой в бюджете каждой медицинской организации и соответствующих федеральных и региональных проектов
- б) обновление нормативных документов, перечней и списков, на основании которых должны формироваться клинические рекомендации по питанию и последующие закупки продуктов лечебного и диетического профилактического питания. В частности, необходимо внести изменения в Классификатор стандартных диет (настоящий, представленный на сайте Минздрава России разработан в ЦНИИ ОИЗ в 2016 году), расширить существующий сейчас пункт «энтеральное питание» внесением перечня продуктов лечебного профилактического питания, зарегистрированных в установленном порядке для использования на
- г) разрешить региональным департаментам здравоохранения и лечебно-профилактическим учреждениям амбулаторного профиля закупать необходимое по медицинским показаниям лечебное питание для детей, проходящих лечение или реабилитацию на дому, на основании заключения врачебной комиссии.

На основании вышеизложенного участники Форума считают целесообразным дать следующие рекомендации:

Правительству Российской Федерации, Государственной Думе Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- Включить в специализированное лечебное и диетическое профилактическое питание в перечень гарантированных государством средств лечения и реабилитации пациентов, определив принадлежность специализированного лечебного питания либо к лекарственному обеспечению, либо к перечню средств реабилитации, либо выделив его в отдельную категорию государственных гарантий.
- 2. В рамках программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи предусмотреть выделение отдельной услуги по нутритивной терапии на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи.
- 3. Закрепить на законодательном уровне возможность обеспечения пациентов с различными нозологиями специализированным лечебным питанием на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи, принимая во внимание, что это позволит снизить нагрузку на

- стационарное звено системы здравоохранения, приводя к снижению риска возникновения осложнений и частоты повторных госпитализаций, при этом улучшая качество жизни пациентов.
- 4. Подготовить и внедрить изменения законодательства, устанавливающего регламенты закупочных процедур по продуктам для лечебного питания пациентов.
- 5. Внести изменения в Распоряжение Правительства РФ 2273-р и расширить «Перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов» за счет следующих нозологий: Болезнь Крона, синдром короткой кишки, детский церебральный паралич, онкология, и соответствующих продуктов лечебно-профилактического питания, включая сухие и жидкие питьевые формы и специализированные жидкие формы для зондового питания.
- 6. Сформировать аналогичный Перечень для взрослых-инвалидов.
- 7. Включить разделы по обеспечению специализированными продуктами энтерального питания в национальный проект «Здравоохранение», в соответствующие федеральные и региональные проекты, такие как «Борьба с онкологическими заболеваниями» и «Развитие детского здравоохранения», а также в клинические рекомендации (взрослые и дети) по всем конкретным нозологиям.

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Нарышкинская аллея, дом 5, строение 2



РЕЗОЛЮШИЯ

Круглого стола «Вопросы доступности лекарственной терапии для пациентов с псориатическим артритом» Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

На площадке XI Всероссийского конгресса пациентов состоялся круглый стол «Вопросы доступности лекарственной терапии для пациентов с псориатическим артритом». В работе круглого стола приняли участие представители пациентских организаций, представители экспертных, медицинских и общественных организаций.

Участники круглого стола на примере псориатического артрита разобрали возможные препятствия для доступности инновационного лечения, а также пути преодоления проблем такой доступности.

Согласно экспертной оценке в России псориатическим артритом страдает от 70 000 до 300 000 пациентов. Обычно псориатический артрит развивается в трудоспособном возрасте (25-55 лет, средний возраст постановки диагноза 29 лет), при отсутствии адекватного лечения до 50-80% становятся инвалидами, средний возраст наступления инвалидизации составляет 48 лет.

Своевременное назначение лекарственной терапии, включая инновационные генноинженерные биологические препараты (ГИБП), позволяет существенно замедлить прогрессирование заболевания и предотвратить инвалидизацию, что особенно актуально с учетом высокого процента экономически активного населения в данной когорте пациентов, среди которой 61% составляют работающие лица.

Согласно медико-экономическому анализу влияния инвалидизации, ассоциированной с ревматическими заболеваниями, на экономику страны, повышение охвата пациентов таргетной терапией (ГИБП, малые молекулы) до среднемировых норм (15-20%) экономически оправдано вследствие снижения экономического бремени, за счет предотвращения непрямых затрат.

В этой связи беспокойство профильного медицинского и пациентского сообществ вызывает ограничение доступности льготного лекарственного обеспечения за счет необходимости получения статуса «инвалид» для получения циклической терапии ГИБП. Данное ограничение обусловлено следующими недостатками Постановления Правительства №890 от 30 июля 1994 года:

- отсутствие в перечне большого количества ревматических заболеваний (P3), в том числе псориатического артрита, при наличии которых пациенты могут получить льготное лекарственное обеспечение без статуса инвалид;
- отсутствие в перечне новых лекарственных препаратов, которые появились после принятия Постановления и активно применяющихся в терапии РЗ в настоящее время;
- несоответствие названий, включенных в перечень Постановления РЗ, международной классификации болезней X пересмотра.

Как следствие, на примере псориатического артрита, можно констатировать отсутствие доступа к современному и своевременному лечению, лиц, не имеющих статуса «инвалид».

Немаловажным и актуальным было обсуждение проблемы, непрерывности лечения ГИБП и «немедицинского» переключение пациентов с одной терапии на другую. Так, по данным клинического мониторинга современной ситуации в области диагностики и лечения пациентов с псориатическим артритом, при анализе причин отмены или смены ГИБП в 52% случаев они были связаны с административными причинами или отсутствием препарата.

Ограничения доступности медицинской помощи для пациентов с псориатическим артритом и проблемы обеспечения непрерывности лекарственной терапии, в том числе связаны с вопросами маршрутизации, отсутствием в ряде случаев преемственности между стационарным и

амбулаторным этапами лечения, а также ограниченными возможностями направления пациентов в федеральные центры.

Рекомендации участников круглого стола:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Актуализировать перечень заболеваний, отнесенных в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» к категории «Системные хронические тяжелые заболевания кожи», с кодами МКБ. В том числе рассмотреть возможность включения кодов МКБ-10 М07.0-М07.3 к категории заболеваний «Системные хронические тяжелые заболевания кожи».
- 2. Рассмотреть возможность направления в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья письма с уточняющей информацией по кодам МКБ-10, которые следует относить к категории заболеваний «Системные хронические тяжелые заболевания кожи» в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
- 3. В связи с высоким уровнем инвалидизации молодого трудоспособного населения по профилю «ревматология» и с целью увеличения доступности качественной медицинской помощи по профилю «ревматология» внести изменения в Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология», сделав обязательным выполнение норматива по количеству врачей-ревматологов из расчета 1 врач-ревматолог на 50 тыс. прикрепленного населения.
- 4. Выделить ревматологические диагнозы в качестве основных для адекватного их отражения в данных Медицинского информационно-аналитического центра.
- 5. Повысить охват пациентов с псориатическим артритом таргетной терапией (ГИБП, малые молекулы) до среднемировых норм (15–20%), за счет увеличения количества случаев по профилю «ревматология» в условиях стационара, а также повышения объемов оказания медицинской помощи по профилю «ревматология» с использованием всех каналов финансирования.
- 6. Внедрить индикатор «Предупреждение ранней инвалидизации пациентов с РЗ» (в том числе за счет своевременного применения высокотехнологичных лекарственных препаратов), как один из основных показателей эффективности деятельности ревматологической службы региона.
- 7. Обеспечить доступность применения современных лекарственных препаратов, включая все стандартные базисные противовоспалительные препараты, таргетные синтетические базисные противовоспалительные препараты (тсБПВП), ГИБП (противоопухолевые и иммуносупрессивные препараты, раздел L списка ЖНВЛП) по факту наличия РЗ и нуждаемости в соответствующей лекарственной терапии, а не по факту наличия статуса «инвалид».

Ассоциации ревматологов России:

1. В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2019 г. № 101н «Об утверждении критериев формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации», с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2019 г. № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» рассмотреть возможность ускорения разработки клинических рекомендаций

- по псориатическому артриту для дальнейшего утверждения научно-практическим советом Минздрава России, и далее подготовки Минздравом России современного стандарта оказания медицинской помощи при псориатическом артрите.
- 2. Рассмотреть и обсудить с главными внештатными специалистами ревматологами органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья возможность разработки и утверждения на уровне субъектов Российской Федерации нормативно-правового документа «О маршрутизации пациентов с ревматическими заболеваниями», включая пациентов с псориатическим артритом.

Государственным органам управления здравоохранения субъектов Российской Федерации:

- 1. Проанализировать причины «немедицинских» переключений или отмены высокотехнологичных препаратов (ГИБП, тсБПВП) у пациентов с псориатическим артритом и принять меры по их недопущению при планировании следующих циклов закупок.
- 2. Провести рабочие совещания с представителями профильного медицинского и пациентского сообществ по вопросам доступности высокотехнологичных лекарственных препаратов для пациентов с РЗ.

Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Рассмотреть возможность включения всего диапазона МКБ-кодов М07.0-М07.3 в структуру тарифов высокотехнологичной медицинской помощи для пациентов с РЗ и повышения тарифов при оказании специализированной медицинской помощи по профилю «ревматология» в федеральных медицинских организациях.

Территориальным фондам обязательного медицинского страхования:

1. Рассмотреть возможность более активного привлечения представителей профильного медицинского сообщества и профильных общественных организаций к работе тарифных комиссий для оценки доступности медицинской помощи с применением терапии ГИБП и тсБПВП для пациентов с РЗ, в том числе с псориатическим артритом, и для оценки объемов фактической потребности в медицинской помощи с применением терапии ГИБП и тсБПВП для пациентов с ревматическими заболеваниями, в том числе с псориатическим артритом.

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Нарышкинская аллея, дом 5, строение 2



РЕЗОЛЮШИЯ

Круглого стола «Влияние пандемии COVID-19 на пациентов с хроническими лимфопролиферативными заболеваниями: расширение доступа к инновационным решениям в рамках существующего финансирования» XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

По результатам заседания круглого стола с участием пациентских организаций, представителей органов власти, профессионального медицинского и экспертного сообществ, участники отметили: в 2019 году онкогематология вошла в Национальную программу «Онкология», что позволило продвинуться в решении некоторых вопросов лечения онкогематологических пациентов в РФ. Тем не менее, принимая во внимание текущую ситуацию с пандемией COVID-19, становится очевидна острая необходимость в оперативном обсуждении и решении вопросов и трудностей, с которыми сталкиваются как пациенты, так и медицинское сообщество.

Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкогематология».

Вопрос актуальности порядка поднимается пациентским и врачебным сообществом последние несколько лет, но положительной динамики до настоящего времени не наблюдается.

Без изменения принципов руководства и своевременной актуализации нормативных актов, определяющих место, структуру, деятельность службы в целом и в регионах в частности, ведение пациентов на различных этапах лечения, включая организацию и проведение диагностических мероприятий, с определением сроков и алгоритмов действий в общей структуре здравоохранения, невозможна эффективная деятельность службы в современных условиях.

Совершенствование системы диагностики.

Одним из ключевых факторов улучшения ситуации для пациентов с онкогематологией является аудит скорости и качества постановки диагноза, разработка дополнительных систем информирования медицинских специалистов и организаторов здравоохранения о современных возможностях диагностики, а также расчет и погружение в систему ОМС оплаты систем диагностики, которые необходимы для определения тактики лечения и прогноза онкогематологических заболеваний и позволяют врачу принимать обоснованное решение о назначении современных методов терапии, рекомендованных новейшими клиническими рекомендациями.

Имеющиеся диагностические возможности подавляющего большинства регионов не позволяют проводить полноценную комплексную верификацию гематологических диагнозов, обязательных молекулярно-генетических, цитогенетических, иммуногистохимических исследований для пациентов с онкогематологическими заболеваниями в процессе их диспансерного наблюдения (лечения).

Исследования проводятся нерегулярно и не соответствуют периодичности и объемам, определенным имеющимися клиническими рекомендациями. В большей части регионов данные исследования проводятся за счет спонсорских средств и/или за счет пациента, несмотря на государственные гарантии по бесплатному проведению данных исследований в рамках ОМС.

Отсутствие единого порядка организации и проведения диагностических исследований за счет средств ОМС препятствуют реализации прав граждан на получение качественной и своевременной бесплатной медицинской помощи.

Немаловажным фактором, влияющим на качество оказания медицинской помощи, является стандартизация имеющихся лабораторий, тест-систем. Отсутствие системного подхода к этому

вопросу не позволяет качественно решать вопросы по своевременной смене терапии и сохранения эффекта от лечения.

Доступность для граждан, страдающих онкогематологическими заболеваниями, жизненно необходимых, а для многих жизнеспасающих, инновационных лекарственных препаратов находится на достаточно низком уровне

Отсутствие преемственности в лечении между обеспечением в стационарных и амбулаторных условиях, наличие различных источников финансирования (регионального, федерального, ОМС), существующая организация закупочных мероприятий, отсутствие необходимого запаса лекарственных препаратов приводят к риску потери пациентами ответа на терапию, переводу, как детей, так и взрослых на более дорогостоящее лечение, а при острых состояниях и к смерти пашиентов.

В последнее время отмечается ограничение закупок онкогематологических препаратов в таблетированной форме в стационары, что ограничивает назначение таргетной терапии, требующей динамического круглосуточного наблюдения опытных врачей и лабораторного контроля на этапе инициации и подбора дозы, своевременной коррекции возможных осложнений противоопухолевой терапии.

Недостаточное финансирование федеральных программ компенсируется расходами региональных бюджетов, которые в подавляющем большинстве являются дефицитными. В свою очередь регионы вынуждено используют возможности стационарного лечения для обеспечения амбулаторных больных, что приводит к удорожанию лечебного процесса и, как следствие, нерациональному использованию средств ОМС.

Лекарственное обеспечение, предусмотренное в ФП «Борьба с онкологическими заболеваниями», предусматривает лечение в стационарных условиях за счет ОМС, при этом не учитывается, что пациенты должны продолжать лечение амбулаторно за счет средств регионального бюджета.

Возможность лекарственного обеспечения больных с заболеваниями крови, кроветворных органов, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей в рамках Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» за счет средств ОМС в амбулаторных условиях позволила бы:

- Обеспечивать пациентов в рамках одной программы;
- Повысить доступность диагностики и лекарственной терапии в соответствии с клиническими рекомендациями;
- Контролировать эффективность лечения и рациональность расходования средств;
- Снизить социальную напряженность среди онкогематологических пациентов;
- Повысить приверженность к лечению и качество жизни пациентов:
- Снизить смертность.

Доступность для граждан, страдающих онкогематологическими заболеваниями, инновационных лекарственных препаратов для старта терапии в период COVID-19.

Сохраняется проблема инициации инновационной терапии для пациентов с хроническими лимфопролиферативными заболеваниями в условиях COVID-19 в отделениях онкогематологии многопрофильных стационаров.

В целях повышения доступности и качества оказания медицинской помощи пациентам с онкогематологическими заболеваниями предлагаем:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Актуализировать нормативную базу по профилю «онкогематология», с определением сроков оказания медицинской помощи, включая необходимую диагностику и лечение, с учетом специфики состояний и нозологий. Установить конкретные сроки подготовки документов.
- 2. Рассмотреть возможность финансирования лекарственного обеспечения больных со злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей по кодам МКБ-10 С81-96 в рамках Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» за счет средств ОМС в амбулаторных условиях, согласно клиническим рекомендациям.

- 3. Разработать «дорожную карту» проведения диагностических мероприятий, как при постановке диагноза, так и в процессе динамического наблюдения, с определением маршрутизации пациентов, логистики проведения исследований в каждом регионе для пациентов, включая возраст 65+.
- 4. С учетом вероятной длительности неблагоприятной эпидемологической обстановки, связанной с COVID-19, развивать стационар-замещающие технологии с замещением визитов в гематологические и онкологические центры для лабораторного контроля патронажем на дому иммунокомпромитированной группы пациентов и удаленного контроля симптомов технологий телемедицины (мобильные приложения, виртуальные визиты к врачу).
- 5. Способствовать развитию общей инфраструктуры и сети онкологических референсных центров для расширения доступа к лечению онкогематологических заболеваний для граждан Российской Федерации всех федеральных округов, включая регионы Северного Кавказа и Дальнего востока.
- 6. Провести всесторонний анализ существующих барьеров доступа к эффективным технологиям лечения онкогематологических заболеваний и ресурсов, с целью оценки эффективности лечения и расходования бюджетных средств.-



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «Проблемы оказания медицинской помощи при пандемии COVID-19»

XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

На площадке XI Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациенториентированное здравоохранение» 27 ноября 2020 года состоялся круглый стол «Проблемы оказания медицинской помощи при пандемии COVID-19».

Круглый стол прошел при участии представителей врачебного сообщества и представителей пациентских организаций.

По итогам представления докладов и обсуждения участники круглого стола рекомендуют следующее:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- Обеспечить регулярный мониторинг дефицита лекарственных средств для пациентов с 1 хроническими заболеваниями.
- 2. Обеспечить регулярный мониторинг доступности медицинской помощи для пациентов с хроническими заболеваниями.
- 3. Рассмотреть возможность утверждения порядка оказания медицинской помощи при хронических заболеваниями с включением возможности оказания медицинской помощи на дому (стационар на дому) в рамках оказания специализированной медицинской помощи с финансированием лекарственного обеспечения по каналу ОМС с учетом положений Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».
- Разработать совместно с ФФОМС и утвердить в методических рекомендациях по способам 4. оплаты механизм формирования тарифов при организации оказания медицинской помощи в условиях стационар на дому в рамках утвержденных тарифов на применение в дневном стационаре.
- 5. Обеспечить организацию горячих линий для пациентов с хроническими заболеваниями при соответствующих федеральных медицинских организациях.

Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

- Рассмотреть возможность направления в ТФОМС субъектов Российской Федерации письма с рекомендацией по подходам к оплате медицинской помощи в условиях организации стационаров на дому.
- 2. Рассмотреть возможность направления в ТФОМС субъектов Российской Федерации письма с рекомендацией по оплате телемедицинских консультаций между врачом и пациентов для сохранения схем терапии и возможности дистанционного наблюдения за течением хронического заболевания пациента.

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья:

Обеспечить разграничение закупок лекарственных препаратов по показаниям при ревматических заболеваниях и при новой коронавирусной инфекции, обеспечивая бесперебойное лекарственное обеспечение данными лекарственными препаратами пациентов с ревматическими заболеваниями.

- 2. Разработать и утвердить постоянную и временную маршрутизацию пациентов с ревматическими заболеваниями при наличии обострения и/или потребности в циклической иммуносупрессивной терапии в рамках стационара (в том числе дневного стационара).
- 3. Обеспечить бесперебойность лекарственного обеспечения пациентов с хроническими заболеваниями в амбулаторных и стационарных условиях.
- 4. Обеспечить доступность для населения медицинской помощи, в первую очередь при острых и хронических заболеваниях.
- 5. Обеспечить информированность пациентов с хроническими заболеваниями о временной маршрутизации пациентов с хроническими заболеваниями при наличии обострения и/или потребности в циклической иммуносупрессивной терапии в рамках стационара (в том числе дневного стационара).
- 6. Обеспечить организацию горячих линий для пациентов с хроническими заболеваниями при соответствующих региональных медицинских организациях.



РЕЗОЛЮШИЯ

Круглого стола «Орфанные болезни: инновационные технологии в диагностике и терапии» XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

На площадке XI Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациенториентированное здравоохранение» 27 ноября 2020 года состоялся круглый стол «Орфанные болезни: инновационные технологии в диагностике и терапии».

Модераторами круглого стола выступили Е.Ю.Захарова, О.Ю.Германенко. Доклады представили: Н.С.Смирнова, Е.Ю.Захарова, Г.А.Спижевой, Д.Ю.Зиненко, А.Я.Гайдук, О.Ю.Германенко.

По итогам обсуждения участники круглого стола рекомендуют:

Совету Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Государственной Думе Российской Федерации, Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Рассмотреть возможность расширения перечня нозологий для проведения неонатального скрининга на территории РФ может быть организовано за счет включения в перечень заболеваний, на которые проводится обязательный скрининг, нозологий, для которых разработаны и зарегистрированы на территории РФ методы патогенетической лекарственной терапии и лечение которых компенсируется за счет средств федерального или региональных бюджетов.
- 2. В целях повышения эффективности работы программ неонатального скрининга и прозрачного принятия решения в вопросах расширения программ неонатального скрининга выстроить системную нормативную базу, предусматривающую и закрепляющую структуру и критерии принятия решения.
- Сформировать межведомственную рабочую группу (комитет) 3. при Правительстве Российской Федерации с участием представителей медицинского профессионального сообщества, а также общественных организаций пациентов, представителей законодательной и исполнительной власти для усовершенствования процесса принятия решений:
- 3.1. Определения структуры необходимых нормативных решений;
- 3.2. Критериев включения новых заболеваний в программы скрининга новорожденных;
- Структуры и последовательности шагов, необходимых для принятия решений о включении той или иной нозологии в программу;
- 3.4. Определения перечня дополнительных нозологий для расширения федеральной программы неонатального скрининга;
- Определения возможного порядка организации массового обследования новорожденных;
- Разработки дорожной карты расширения перечня нозологий в программах неонатального скрининга с учетом численности пациентов, распространенности заболеваний и наличия патогенетической терапии, а также способов тестирования;
- 3.7. Анализа и контроля за действующими программами массового скрининга ИΧ модернизацией.
- 4. Рассмотреть возможность разработки и принятия нормативных правовых актов, направленных на реализацию дорожной карты.
- 5. Предусмотреть механизмы и расширить Перечень нозологий и Инструкций по проведению массового обследования новорожденных, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития РФ от 22.03.2006 №185 «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания».

- 6. Среди болезней-кандидатов для первоочередного расширения участники круглого стола предлагают рассматривать болезни нарушения обмена аминокислот, органических кислот и дефекты окисления жирных кислот, первичные иммунодефициты, спинальную мышечную атрофию.
- 7. Поддержать организацию пилотных программ неонатального скрининга в регионах РФ с возможным привлечением дополнительной финансовой поддержки.
- 8. Обеспечить развитие сети молекулярно-генетических лабораторий в РФ для проведения диагностики редких наследственных заболеваний.
- 9. Принять необходимые меры по организации сети рефернсных центров по редким болезням федерального и регионального уровня для повышения эффективности маршрутизации пациентов и улучшения доступности инновационных методы диагностики и терапии.
- 10. Обеспечение равного доступа к зарегистрированной лекарственной терапии пациентов детского и взрослого возраста, а также проживающих на территории разных субъектов РФ.
- 11. Обеспечение преемственности и развития действующих программ организации льготного лекарственного обеспечения федерального и регионального уровня с учетом развития медицинских технологий и появления новых методов лечения для «новых» редких нозологий, ранее не имеющих эффективных способов патогенетического лечения.

Департаменту лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность включения метода интратекальной баклафеновой терапии в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в рамках высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования.

Государственным органам управления здравоохранения субъектов Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность формирования тарифа обязательного медицинского страхования в рамках тарифного соглашения на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования региона, для оказания медицинской помощи пациентам с детским церебральным параличом по заправке баклафеновой помпы.

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Нарышкинская аллея,



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «Технологии будущего в онкологии» XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

На площадке XI Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациенториентированное здравоохранение» состоялся круглый стол «Технологии будущего в онкологии». В круглом столе приняли участие представители общественных организаций, эксперты в области лечения онкологических заболеваний, пациенты, представители органов здравоохранения, организаторы здравоохранения.

В мае 2018 года в силу вступил Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». Приоритетным направлением был обозначен проект «Здравоохранение» и вошедшие в его структуру федеральные проекты, который объединяет цели медицинского и пациентского сообщества, по разным аспектам, в том числе обеспечение первоочередных мер по снижению смертности трудоспособных россиян от онкологических заболеваний, улучшение качества и доступности онкологической помощи населению, утвержденных задачами федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». На эти меры в федеральном бюджете до 2024 года зарезервировано 969 млрд руб., из которых более 120 млрд руб. будет направлено на техническое переоснащение лечебно-профилактических учреждений онкологического профиля медицинским оборудованием. Обновление парка медтехники в том числе включает закупку дистанционных аппаратов для лучевой терапии, которая во всем мире признана одним из наиболее эффективных и высокотехнологичных методов лечения онкологических заболеваний.

настоящее время оказание онкологической помощи в Российской Федерации характеризуется широким применением новых методов диагностики и лекарственной терапии. Интенсивное развитие материальной базы для выполнения имунно-гистохимических и молекулярно-генетических методов создает возможности для внедрения персонифицированных к пациентам, обеспечивая наиболее эффективное применение современных лекарственных препаратов, а развитие инфраструктуры способствует более быстрой и точной постановке диагноза, а также делает процесс лечения более комфортным для пациента.

Вместе с тем дальнейшее внедрение современных видов лечения онкологических заболеваний, особенно в амбулаторных условиях, ограничено отсутствием преемственности в лекарственной терапии на различных этапах оказания медицинской помощи. Существует ряд клинических ситуаций, пациенту необходимо получать комбинированную когда противоопухолевую терапию, предполагающую введение инъекции несколько раз в месяц и прием таблетированных препаратов на ежедневной основе.

В настоящее время применение таких схем терапии затруднительно, так как для проведения такой терапии необходимо регулярное посещение пациентом стационара для получения препаратов в таблетированной форме. Отсутствует механизм, позволяющий совместить получение лекарства в рамках комбинированной схемы в инфузионной форме - в стационаре, а в таблетированной форме - в амбулаторном медицинском учреждении.

Нарушение преемственности оказания медицинской помощи в части лекарственной терапии при переходе пациента со стационарного на амбулаторный уровень может негативно отразиться на достижении ключевых индикаторов федерального проекта по борьбе с онкологическими заболеваниями таких, как увеличение доли онкологических больных, состоящих на учете пять и более лет, и снижение одногодичной летальности от злокачественных новообразований и, соответственно, снижает качество и продолжительность жизни пациента.

Доступность применения данных схем значительно сократит число посещений пациентами организаций, особенно медицинских ЧТО актуально период неблагоприятной эпидемиологической ситуации по COVID-19.

Сегодня, несмотря на поставленную в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» общенациональную задачу по повышению доступности и качества оказания онкологической помощи пациентам, в России пока сохраняется существенное отставание по количеству необходимой современной медицинской техники, включая аппараты для дистанционной радиотерапии.

Отмечая важность и актуальность принятия мер по снижению смертности от онкологических заболеваний в РФ, повышению доступности современной медицинской помощи для онкологических пациентов, с учетом состоявшего обсуждения, участники XI Всероссийского конгресса пациентов предлагают применять системный подход.

Создание комплексных систем лекарственного обеспечения онкологических пациентов обеспечит: более широкий доступ к медицинской помощи, улучшение эффективности клинических результатов, повышение удовлетворенности оказанной медицинской помощью, повышение продолжительности жизни населения и снижение общих расходов на планирование и закупки лекарственных препаратов. Улучшение ситуации с преемственностью лекарственной помощи при переходе пациента со стационарного на амбулаторный уровень может снизить нагрузку на стационарное звено, перераспределить ее на амбулаторный уровень, что может способствовать увеличению эффективности системы здравоохранения.

В этой связи участники круглого стола рекомендуют:

Правительству Российской Федерации:

1. Наделить ФФОМС полномочиями по обеспечению онкологических больных зарегистрированными на территории РФ онкологическими лекарственными средствами.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- 1. Разработать и внедрить организационные механизмы эффективного взаимодействия и преемственности в работе стационарных и амбулаторных учреждений, оказывающих онкологическую помощь населению и отвечающих за реализацию программ лекарственного обеспечения.
- 2. Разработать инфраструктурные решения по мониторингу лекарственной терапии у онкологических пациентов на амбулаторном этапе с целью оценки безопасности проводимого лечения и в случае необходимости своевременной коррекции лечащим врачом.
- 3. Закрепить в законодательстве нормы об обеспечении онкологических пациентов лекарственными препаратами в рамках комбинированных схем терапии (инъекционные препараты + таблетированные препараты): применение инъекционных препаратов в условиях стационара, применение таблетированных препаратов на амбулаторном этапе с возможностью выдачи препарата пациенту на руки/на дом не чаще 2х раз мес.
- 4. В проекте Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» от 03.08.2020 г. установить в качестве стандарта оснащения отделения радиотерапии аппараты дистанционной лучевой терапии, позволяющие реализовать современные методики лучевой терапии, включая, но не ограничиваясь:
- 4.1. Методика лучевой терапии под визуальным контролем изображений IGRT;
- 4.2. Методика ротационного объёмно-модулированного облучения VMAT.

Государственным органам управления здравоохранения субъектов Российской Федерации:

- 1. На официальных интернет -ресурсах ведомств и медицинских организаций онкологического профиля с целью информирования общественности о доступности современных технологий, для терапии онкозаболеваний в регионах, организовать информационный раздел включающий следующую информацию (но не ограничиваясь ею):
- 1.1. Цели, задачи, выделенный бюджет, промежуточные результаты по части достижения показателей федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»;
- 1.2. Информация о техническом оснащении медицинских организации онкологического профиля с указанием полного перечня эксплуатируемого медицинского оборудования для лучевой терапии с указанием производителя, модели медицинского устройства, срока эксплуатации,

...................

информации о проведении технического обслуживания.

Российская Федерация, 125167, дом 5, строение 2



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «Современный взгляд на жизнь пациента с мигренью» XI Всероссийский конгресс паииентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

Мигрень – одно из самых распространенных заболеваний в мире, от которого страдает до 15% населения планеты. На данный момент считается, что мигрень не поддается полному излечению. И, хотя заболевание не несет прямой угрозы жизни, приступ резкой головной боли способен буквально свалить человека с ног на несколько часов и даже дней. Люди, которые никогда не сталкивались с мигренью, могут путать ее с обычной головной болью. Однако настоящий приступ мигрени без лекарств может продолжаться до 3-х суток. В большинстве случаев мигренозный приступ - тяжкое состояние, существенно снижающее качество жизни. запускать: ЭТО болезнь, которую нельзя вследствие некорректного несвоевременного лечения эпизодические приступы прогрессируют в хроническую форму Хроническая мигрень – очень тяжелое состояние. При хронической мигрени многократно возрастает обращаемость за медицинской помощью. Болезнь лишает пациента возможности жить полной жизнью.

Необходимо обеспечить развитие плановой профилактической медицинской помощи, направленной на сокращение случаев вынужденной госпитализации. Обеспечить равную доступность лекарственной терапии с применением генно-инженерных биологических препаратов для всех пациентов вне зависимости от субъекта Российской Федерации.

Профилактическая лекарственная терапия, в том числе с использованием инновационных лекарственных препаратов, направленная на предотвращение заболеваемости и (или) на снижение числа приступов заболевания, приводящего к вынужденной госпитализации, позволит существенно снижать как организационную нагрузку на систему здравоохранения так и финансовую нагрузку на бюджеты здравоохранения разных уровней.

Создание на федеральном уровне отдельных КСГ, учитывающих схемы лекарственной терапии с применением ГИБП, позволит обеспечить равную доступность лекарственной терапии с применением генно-инженерных биологических препаратов для всех пациентов вне зависимости от субъекта Российской Федерации.

По результатам работы круглого стола подготовлена настоящая резолюция, в которой участники заседания рекомендуют:

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Фонду обязательного медицинского страхования:

- 1. Разработать КСГ для пациентов различных групп страдающих мигренью с использованием зарегистрированных инновационных лекарственных препаратов. На основе МКБ 10.
- 2. При этом, при формировании методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, расшифровки клиникостатистических групп для медицинской помощи, Инструкции по группировке случаев обеспечить разукрупнение групп st36.003 круглосуточного стационара и ds36.004 дневного стационара «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и иммунодепрессантов» путем формирования селективных отдельных статистических групп, учитывающих МНН конкретных генно-инженерных биологических препаратов или конкретных схем лекарственной терапии.

Российская Федерация, 125167, дом 5, строение 2



РЕЗОЛЮШИЯ

Конференции по иммунопрофилактике «Актуальные вопросы вакцинопрофилактики в период пандемии COVID-19» XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

В период пандемии COVID-19 полноценная защита от вакциноуправляемых инфекций детей и взрослых пациентов является необходимой мерой по снижению бремени инфекционных заболеваний на здравоохранение. В то же время охват прививками, как плановыми, так и от инфекций, имеющих вспышечный характер, детей и взрослых, из-за пандемии COVID-19 значительно снизился. Это многократно увеличивает риски, в т.ч. для находящихся в контакте с детьми пациентов с хроническими соматическими заболеваниями. С учетом широкого использования антимикробных препаратов (АМП) в период пандемии проблема лечения может существенно усугубляться нарастающей антибиотикорезистентностью возбудителей.

Такие инфекции как грипп, гемофильная инфекция тип b, коклюш, полиомиелит, менингококковая и пневмококковая инфекции являются опасными не только для детей, но и для взрослых. Особенно опасны они для пациентов с иммунодефицитными состояниями, вызванными онкологическими, гематологическими заболеваниями, редкими болезнями, ВИЧ-инфекцией и другой хронической соматической патологией, сопровождающейся нарушениями со стороны иммунной системы. Зачастую пациенты с такой патологией уже получают дорогостоящую высокотехнологичную медицинскую помощь. Заражение вышеперечисленными инфекциями каждого такого пациента может привести к более тяжелому течению основного заболевания, еще большему удорожанию проводимой терапии и более тяжелым последствиям вплоть до летального исхода.

Для сбережения населения необходимо обеспечить условия равного доступа к лечению и профилактике. В связи с пандемией COVID-19, с точки зрения сохранения популяции, населения, особую значимость приобретает равноправный доступ к современным, высокоэффективным и безопасным вакцинам.

В рамках подготовки предложений по реализации мероприятий Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года предлагается разработать и включить механизм гибкого подхода к пересмотру национального календаря профилактических прививок и нормативной базы для широкого применения многокомпонентных комбинированных вакцин и включению новых иммунологических препаратов, содержащих максимальное количество серотипов на основании доказательной медицины и оценки экспертного медицинского сообщества.

Экстренной и первоочередной мерой, обеспечивающей равные права детей, может стать переход на вакцинацию всех детей в рамках национального календаря профилактических многокомпонентными комбинированными вакцинами, прививок (НКПП) одновременно от большего количества инфекций, позволяя добиться своевременности и максимального охвата вакцинацией за меньшее количество посещений лечебных учреждений. Применение 5-компонентной комбинированной вакцины позволит защитить всех российских детей от гемофильной инфекции тип b, являющейся причиной развития жизнеугрожающих заболеваний, таких как тяжелая пневмония и гнойный бактериальный менингит. Применение современных высоко эффективных и безопасных вакцин является реальной инвестицией в детское здоровье.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» вакцинация против гриппа включена в национальный календарь профилактических прививок (далее – НКПП). При этом все вакцины обозначены в Перечне ЖНВЛП единым блоком: «J07, вакцины в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям». Это единственная группа препаратов в Перечне, для которой не приведена дальнейшая классификация вакцин по ATX. Кроме того, в перечне не отражены требования к статусу производства вакцин, в то время как другими законодательными актами (Распоряжением Правительства РФ от 12.05.2020 № 1257-р) регламентируется, что вакцины, закупаемые для вакцинации населения, должны иметь статус локальных.

С учетом вышесказанного, применительно к вакцинам для профилактики гриппа иностранного производства, сложилась следующая фактическая ситуация: несмотря на присутствие вакцин для профилактики гриппа иностранного производства в Перечне ЖНВЛП, в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.05.2020 № 1257-р, они не могут быть предоставлены гражданам Российской Федерации в рамках НКПП. А ценовое регулирование на данные вакцины привело к тому, что в настоящее время иностранные вакцины для профилактики гриппа практически не поставляются в Российскую Федерацию и как следствие, недоступны для пациентов.

В то же время потребители – граждане, частные клиники - активно интересуются наличием вакцин иностранного производства для профилактики гриппа, и такие вакцины могли бы быть предоставлены гражданам в рамках программ добровольного медицинского страхования, корпоративных программ медицинского обеспечения и т.д.

Это способствовало бы увеличению доступа пациентов к вакцинам и их разнообразию на рынке, увеличению охвата населения вакцинацией и достижению целевых показателей по вакцинации.

Вакцины для профилактики гриппа иностранного производства, не претендуя в соответствии с законодательством РФ на участие в закупках в рамках НКПП, могли бы свободно обращаться на рынке РФ и присутствовать в рамках частной системы здравоохранения (ДМС, корпоративные программы медицинского обеспечения, средства пациентов).

Для решения сложившейся ситуации, в целях улучшения доступности максимально широкого спектра вакцин для населения Российской Федерации и обеспечения присутствия иностранных вакцин на ранке, необходимо исключить вакцины для профилактики гриппа иностранного производства из перечня ЖНВЛП, что позволит таким вакцинам свободно обращаться на рынке и сделает их доступными в частной системе здравоохранения, а также в рамках программ ДМС, и для потребителей, которые хотят оплачивать вакцинацию самостоятельно, что в свою очередь положительно скажется на разнообразии вакцин, обращающихся на рынке, даст пациентам дополнительный выбор, а также будет способствовать увеличению охвата населения вакцинацией для профилактики гриппа.

По итогам всестороннего обсуждения проблемы вакцинопрофилактики участники конференции считают необходимым предложить:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность применения вакцинации от основных детских инфекций, включая защиту от гемофильной инфекции тип b и полиомиелита с использованием инактивированной вакцины (ИПВ) для всех детей, в том числе в составе комбинированной вакцины.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Внести изменения в Приложение 1 к приказу Минздрава России от 21 марта 2014 года № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям» в раздел «вакцинация против пневмококковой инфекции» когорты взрослых лиц в возрасте 60 лет и старше, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции*, а также лиц с иммуносупрессивными состояниями в возрасте от 2 до 59 лет, ранее не привитых против пневмококковой инфекции.**

- (*пациенты с хроническими заболеваниями бронхолегочной системы; пациенты с сахарным диабетом; пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями; пациенты с хроническими заболеваниями печении и почек; пациенты с онкологическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями (ревматологическая патология, трансплантация, ВИЧ-инфицированные и др.); реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии);
- (**пациенты с врожденными и приобретенными иммунодефицитами (в т. ч. ВИЧ-инфекцией и ятрогенными иммунодефицитами; пациенты состоящие в листе трансплантацию органов или после таковой; пациенты, страдающие нефротическим синдромом или хронической почечной недостаточностью, при которой требуется диализ; пациенты с кохлеарными имплантами (или подлежащие кохлеарной имплантации); пациенты с подтеканием спинномозговой жидкости; пациенты страдающие гемобластозами, получающие иммуносупрессивную терапию; пациенты с врожденной или приобретенной функциональной) (анатомической или аспленией: пациенты. страдающие гемоглобинопатиями (в т. ч. серповидноклеточной анемией).
- 2. Внести изменения в Приложение 2 к приказу Минздрава России от 21 марта 2014 года № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям» в части расширения контингентов, подлежащих вакцинации против таких инфекций как:
- 2.1. Пневмококковая инфекция взрослых в возрасте 18-59 лет, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции***:
- (***пациенты с хроническими заболеваниями бронхолегочной системы; пациенты с сахарным диабетом; пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями; пациенты с хроническими заболеваниями печении и почек; пациенты с онкологическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями (ревматологическая патология, трансплантация, ВИЧ-инфицированные и др.); лица с производственными и социальными факторами риска (работники вредных для дыхательной системы производств; медицинские работники; лица, подлежащие призыву на военную службу); проживающие в организованных коллективах и местах длительного пребывания; пациенты, инфицированные микобактерией туберкулеза и другими социально значимыми заболеваниями; реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии).
- 2.2. Менингококковая инфекция с преимущественным использованием современных конъюгированных вакцин с максимальным присутствием серогрупп (ACWY):
- 3.2.1 для контингентов, подлежащие вакцинации в межэпидемический период:
- 3.2.1.1 Лица, подлежащие призыву на военную службу;
- 3.2.1.2 Отъезжающие в эндемичные по менингококковой инфекции районы (например, паломники, военнослужащие, туристы, спортсмены, геологи, биологи);
- 3.2.1.3 Медицинские работники структурных подразделений, оказывающие специализированную медицинскую помощь по профилю «инфекционные болезни»; работающие с живой культурой менингококка;
- 3.2.1.4 Воспитанники и персонал учреждений стационарного социального обслуживания с круглосуточным пребыванием (дома ребенка, детские дома, интернаты);
- 3.2.1.5 Проживающие в общежитиях;
- 3.2.1.6 Принимающие участие в массовых международных спортивных и культурных мероприятиях;
- 3.2.1.7 Лица с первичными и вторичными иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ-инфицированные;
- 3.2.1.8 Перенесшие кохлеарную имплантацию;
- 3.2.1.9 Лица с ликвореей;
- 3.2.1.10 Дети до 5 лет включительно;
- 3.2.1.11 Подростки в возрасте 13-17 лет:
- 3.2.1.12 Лица старше 60 лет;

3.2.1.13 Контактные с больным генерализованной формой менингококковой инфекции вне зависимости от возраста.

- 3.2.2 Для контингентов, подлежащие вакцинации при угрозе эпидемического подъема заболеваемости:
- 3.2.2.1 Дети до 8 лет включительно;
- 3.2.2.2 Студенты первых курсов профессиональных образовательных организаций и образовательных организаций высшего образования, прежде всего, в коллективах (группах), укомплектованных учащимися из разных регионов страны и зарубежных стран.

При продолжающемся неблагополучии эпидемиологической ситуации:

- 3.2.2.3 Учащиеся общеобразовательных организаций с 3 по 11 классы;
- 3.2.2.4 Взрослое население (при обращении в медицинские организации).
- 2.3. Ревакцинация против коклюша с использованием комбинированных вакцин, содержащих бесклеточный коклюшный компонент (с уменьшенным содержанием антигена), дифтерийный анатоксин (с уменьшенным содержанием антигена) и столбнячный анатоксин. Основными рекомендуемыми категориями граждан, подлежащих ревакцинации против коклюша являются:
- 3.2.3 Дети 6-7 лет вторая ревакцинация;
- 3.2.4 Дети 14 лет третья ревакцинация;
- 3.2.5 Взрослые от 18 лет ревакцинация каждые 10 лет;
- 3.2.6 Начиная с групп риска:
- 3.2.6.1 Пациенты (дети и взрослые): с хронической бронхолегочной патологией, бронхиальной астмой;
- 3.2.6.2 Пациенты с иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ-инфицированные, с онкологическими заболеваниями;
- 3.2.6.3 Дети из многодетных семей;
- 3.2.6.4 Дети, проживающие в закрытых учреждениях;
- 3.2.6.5 Взрослые сотрудники медицинских, образовательных, интернатных учреждений, учреждений социального обеспечения;
- 3.2.6.6 Взрослые в окружении новорожденных детей, ранее не привитых или не имеющих сведений о прививках;
- 3.2.6.7 Женщины, планирующие беременность.
- 3. Исключить вакцины для профилактики гриппа иностранного производства из перечня ЖНВЛП, что позволит таким вакцинам свободно обращаться на рынке и сделает их доступными в частной системе здравоохранения, а также в рамках программ ДМС, и для потребителей, которые хотят оплачивать вакцинацию самостоятельно. Что в свою очередь положительно скажется на разнообразии вакцин, обращающихся на рынке, даст пациентам дополнительный выбор, а также будет способствовать увеличению охвата населения вакцинацией для профилактики гриппа.
- 4. Рассмотреть возможность разработки и включения в НКПП специального раздела «Вакцинация пациентов с хроническими заболеваниями», групп риска, с последующим обеспечением организации вакцинопрофилактики таких групп, по примеру того, как это проводится в других странах. Также включить раздел «Вакцинопрофилактика» в клинические рекомендации по отдельным нозологиям.
- 5. Организовать совершенствование и модернизацию лабораторно-диагностической службы, а также внедрение дополнительных систем и программ наблюдения за эпидемическим процессом с целью улучшение качества диагностики, выявления и регистрации инфекционных заболеваний.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность финансирования в полном объеме в 2021 -2023 годах за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, связанных с обеспечением программы иммунизации в рамках национального календаря профилактических прививок (НКПП) с учетом предлагаемых изменений.