



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола №2 «Инновационные методы лечения рассеянного склероза» *XII Всероссийский конгресс пациентов* *Россия, Москва, 26 ноября 2021 года.*

На площадке XII Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациент-ориентированное здравоохранение» 26 ноября 2021 года состоялся Круглый стол «Инновационные методы лечения рассеянного склероза».

Рассеянный склероз (далее РС) является одним из самых распространенных неврологических расстройств во всем мире. Медико-социальная значимость заболевания обусловлена, как прогрессирующим течением заболевания с формированием стойкой инвалидизации, так и значительной распространенностью среди лиц трудоспособного возраста.

По оценкам экспертов, в России насчитывается до 150 000 больных РС (данные Общероссийской общественной организации инвалидов-больных рассеянным склерозом).

Данное заболевание характеризуется внезапностью возникновения, а также - зачастую - появлением в молодом продуктивном возрасте, когда человек только получил образование, начал работать, завел семью. Течение заболевания носит волнообразный характер: периоды обострения сменяются периодами ремиссии. Диагностика РС затруднена ввиду широкого полиморфизма симптомов и отсутствия их специфичности. Примерно у трети больных до постановки диагноза проходит 5 лет. Диагноз РС ставится в последнюю очередь, после исключения всех иных вероятных причин неврологических нарушений, выявленных у пациента.

Современная адекватная медикаментозная терапия замедляет прогрессирование РС и сохраняет жизнь пациентам, а полноценная социальная реабилитация и адаптация возвращают их в общество. Именно по этой причине понимание проблемы РС, как узконаучной, медицинской трансформировалось сегодня в осознание ее, как социально-экономической, требующей внимания, как со стороны органов управления здравоохранением, специалистов, так и пациентских и иных общественных организаций.

В Российской Федерации предпринимается ряд мер, направленных на совершенствование государственной политики в области поддержки пациентов с РС. С 2007 года РС вошел в перечень высокозатратных нозологий, и государство взяло на себя обязательство обеспечения пациентов препаратами, изменяющими течение рассеянного склероза (далее - ПИТРС). Таким образом, была обеспечена основная масса пациентов патогенетическим, жизнеспасующим лечением. До появления препаратов, влияющих на течение РС (ПИТРС), установление точного диагноза при нарастании неврологической симптоматики не имело особого значения: лечение пациентов сводилось лишь к купированию обострений и проведению симптоматической терапии.

Однако в связи с появлением новых возможностей в лечении РС точная постановка диагноза стала необходимостью для обеспечения процесса преемственности в лекарственном обеспечении. Установление точного диагноза и определение типа течения заболевания является определяющим фактором для выбора терапии, что напрямую будет влиять на затраты, связанные с лекарственным обеспечением пациентов, в особенности на стадии прогрессирования.

Одним из самых тяжелых вариантов течения РС, который встречается у 10-15 % пациентов, является первично-прогрессирующий рассеянный склероз (далее - ППРС).

Однако в дебюте заболевания у большинства пациентов с РС наблюдается ремитирующее (далее - РРС) течение заболевания, которое затем, по мере развития, РС приобретает прогрессирующий характер, с неуклонным нарастанием степени инвалидизации, независимый от обострений, которые могут сохраняться. Приблизительно у половины пациентов с диагнозом РРС переход к вторично-прогрессирующему рассеянному склерозу (далее - ВПРС) происходит в течение 10 лет после установления диагноза.

В условиях клинической практики, как правило, происходит задержка в диагностике ВПРС вследствие отсутствия четких клинических, визуализационных и лабораторных критериев прогрессирования заболевания. ВПРС обычно диагностируют ретроспективно, основываясь на постепенном ухудшении состояния после ремитирующего течения заболевания.

У 70% пациентов наблюдается период неопределенности в диагнозе после первого предположения о прогрессировании заболевания, длительность такого периода неопределенности может достигать трех лет. В свою очередь, помимо отсутствия чётких критериев, задержка в диагностике ВПРС возможна также из-за нехватки эффективных вариантов терапии.

Следует отметить, что в настоящее время так же особого внимания заслуживают агрессивные формы заболевания (высокоактивный ремитирующий рассеянный склероз (ВАРРС) и быстро прогрессирующий рассеянный склероз), требующие внедрения новых подходов к лечению, так как имеющиеся средства оказываются недостаточно эффективными.

В связи с этим врачебное сообщество на сегодняшний момент видит острую необходимость в обновлении клинических рекомендаций и изменении стандартов оказания медицинской помощи. Развитие самых современных подходов к лечению РС вселяет надежду на возможность эффективного лечения таких пациентов. В ближайшие годы ожидается появление на рынке большого количества инновационных препаратов для терапии РС, в том числе таргетная терапия его различных фенотипов.

Учитывая вышесказанное, целесообразным представляется рассмотрение возможности увеличения финансирования на данную нозологию.

Таким образом, при диагностике и лечении РС имеется ряд организационных и финансовых вопросов, что в совокупности приводит к существенным социально-экономическим затратам и требует необходимости разработки и внедрения системных мер и решений.

По мнению экспертов, основными изменениями, в которых нуждается система оказания медицинской помощи пациентам с РС, являются обучение неврологов амбулаторного звена, улучшение взаимодействия с органами здравоохранения, ведение региональных регистров РС, содержащих информацию о клиническом течении заболевания, доступ в федеральные центры для дифференциальной диагностики.

В целях решения вышеуказанных проблем участники круглого стола «Инновационные методы лечения рассеянного склероза» дали следующие рекомендации.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Рассмотреть вопрос разработки нормативно-правовых документов для ускоренного включения инновационных лекарственных препаратов в программу «14 ВЗН», в федеральные клинические рекомендации и перечень ЖНВЛП с целью оперативного обеспечения доступа пациентов к инновационным препаратам (в течение не более одного календарного года с момента регистрации препарата).
2. В целях повышения доступности и качества оказания медицинской помощи разработать нормативно-правовые акты, определяющие порядок маршрутизации пациентов с рассеянным склерозом.
3. Рассмотреть возможность создания центров рассеянного склероза при ведущих НМИЦ и лечебных учреждений субъектов Российской Федерации,

предусмотрев разработку Положения о типовом центре рассеянного склероза и возможность расширения материально - технической базы.

4. Рассмотреть возможность совершенствования Федерального регистра пациентов с рассеянным склерозом, дополнив форму клиническими характеристиками болезни, а также с возможностью деления на типы течения рассеянного склероза с целью повышения эффективности системы назначения и контроля использования ПИТРС, учитывая разработанную МАВРС «Национальную платформу рассеянного склероза и других нейроиммунологических заболеваний».
5. Пересмотреть периодичность сбора сведений и срок предоставления заявок в Министерство здравоохранения Российской Федерации для планирования лекарственного обеспечения и затрат на оказание медицинской помощи больным с рассеянным склерозом согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», в связи с невозможностью прогноза хода течения болезни и планирования смены препарата, а также для ускоренного обеспечения пациентов с рассеянным склерозом лекарственной терапией.
6. Ввести в программы дополнительного профессионального образования и ординатуры вопросы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов с рассеянным склерозом.
7. Разработать программу обучения неврологов амбулаторного звена по профилю рассеянный склероз.
8. Разработать стандарт специализированной помощи при обострении РС.
9. Пересмотреть в сторону увеличения нормативы времени, предусмотренные для амбулаторного приема врачом-неврологом пациентов с демиелинизирующими заболеваниями ЦНС, которые не учитывают временные затраты на оценку тяжести инвалидизации по шкале EDSS.

Экспертному совету по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике:

1. Провести исследование по оценке эффективности оказания медицинской помощи пациентам с рассеянным склерозом в субъектах Российской Федерации.
2. Рекомендовать профессиональным ассоциациям рассмотреть вопрос о включении в клинические рекомендации оказания медицинской помощи новых подходов к диагностике и лечению пациентов с рассеянным склерозом.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации, Министерству труда и социальной защиты Российской Федерации:

1. При проработке нового порядка по реабилитации необходимо учесть этапы лечения пациентов с рассеянным склерозом, реализации программ адаптации в обществе пациентов с рассеянным склерозом.

Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. С целью повышения качества оказания медицинской помощи пациентам с рассеянным склерозом, принять меры по совершенствованию федеральной модели системы оплаты медицинской помощи в части оплаты случаев РС.

2. Рассмотреть возможность расширения базовой программы ОМС путем включения лабораторных и молекулярно-генетических исследований, необходимых для проведения дифференциального диагноза демиелинизирующих заболеваний ЦНС.
3. Внести поправку к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, разрешающую проводить инфузии препаратов для терапии рассеянного склероза (моноклональных антител), выданных по льготе пациенту в соответствии с перечнем 14 ВЗН, в условиях стационара либо дневного стационара, с применением соответствующих КСГ.
4. Привести в соответствие с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП) Территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (Постановление Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2019г. № 1610: требования к территориальной программе в части определения порядка, условий предоставления медицинской помощи, критериев доступности и качества медицинской помощи; Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ, Глава 10, статья 81 п.2).

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность организации на функциональной основе стандартизованных профильных центров рассеянного склероза.
2. Внедрить систему мониторинга состояния пациентов с рассеянным склерозом, реализуемую специалистами региональных центров РС по средствам телемедицины.
3. Привести в соответствие с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП) территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (Постановление Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2019 г. N2 1610: требования к территориальной программе в части определения порядка, условий предоставления медицинской помощи, критериев доступности и качества медицинской помощи).
4. Рассмотреть возможность разработки специальных программ помощи пациентам с рассеянным склерозом, в том числе программ по созданию безбарьерной среды для пациентов с РС: специальных условий и приспособления жилья к ограниченным физическим возможностям, курация на дому и др.