



## РЕЗОЛЮЦИЯ

### Круглого стола «Инновационная медицина. Вопросы доступности» Россия, Москва, 29 ноября 2019 года

На площадке X Всероссийского конгресса пациентов «Взаимодействие власти и пациентского сообщества как основа построения пациент-ориентированного здравоохранения в Российской Федерации» состоялся круглый стол «Инновационная медицина. Вопросы доступности».

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

#### Лекарства - статус инвалид

На круглом столе были представлены результаты опроса 815 пациентов из 75 регионов с 24 хроническими инвалидизирующими заболеваниями. По результатам опроса 74% пациентов испытывают проблемы с получением лекарств при снятии статуса «инвалид». Льготное лекарственное обеспечение полностью прекратилось в связи со снятием статуса «инвалид» для пациентов с ревматоидным артритом – 53%, с системной красной волчанкой – 40%, с анкилозирующим спондилитом – 75%.

На примере города Москва и Московской области можно сделать вывод о том, что некоторые регионы не выполняют рекомендации федеральных ведомств по амбулаторному обеспечению противоопухолевыми препаратами и иммунодепрессантами, людей, не имеющих статуса «инвалид» и страдающих ревматоидным артритом, системной красной волчанкой, анкилозирующим спондилитом.

Так же системная проблема недоступности инновационного лечения была рассмотрена участниками круглого стола примере ревматических заболеваний. Так для получения циклической терапии генно-инженерных биопрепаратами необходим статус «инвалид». Данное ограничение обусловлено следующими недостатками Постановления Правительства №890 от 30 июля 1994 года:

- Отсутствие большого количества тяжелых хронических заболеваний;
- Отсутствие большого количества жизненно необходимых лекарственных препаратов;
- Названия заболеваний не соответствуют МКБ-10;
- Названия лекарственных препаратов не соответствуют действующей классификации лекарственных средств АТХ.

В результате, на примере ревматических заболеваний, можно говорить об отсутствии доступа к современному и современному лечению, людей, не имеющих статуса «инвалид» и страдающих следующими заболеваниями: Острая ревматическая лихорадка, псориазические артропатии, юношеские (ювенильные) артриты, системные васкулиты (микроскопический полиангиит; гранулематоз с полиангиитом), болезнь Бехчета, синдром Шегрена, системная склеродермия, дерматомиозит/полимиозит, смешанное заболевание соединительной ткани, т.к. для данной группы людей единственный вариант получения амбулаторного льготного лекарственного обеспечения – получение статуса «инвалид». Что касается людей, не имеющих статуса «инвалид» и страдающих ревматоидным артритом, системной красной волчанкой, анкилозирующим спондилитом, то вышеуказанные недостатки Постановления Правительства №890 приводят к существенным сложностям или невозможности

обеспечения льготными лекарственными препаратами, предотвращающими инвалидность, относящиеся по классификации АТХ к противоопухолевым препаратам и иммунодепрессантам.

Еще одним аспектом проблемы доступности инновационных лекарственных средств являются вопросы взаимозаменяемости. Проектом Федерального закона (далее ПФЗ) предлагается внесение ряда изменений в текст критериев взаимозаменяемости ч. 1 ст. 27.1, в частности, полное исключение подпункта 5): «5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности. Данный параметр не применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, указанных в части 10 статьи 18 настоящего Федерального закона. В отношении биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) данные об отсутствии клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности лекарственного препарата по результатам проведения клинических исследований предоставляются в порядке, установленном настоящей частью». ПФЗ допускается возможность признания взаимозаменяемыми двух биоаналоговых препаратов / референтных ЛП в рамках 1 МНН.

В числе прочего эксперты отметили отдельные нозологические аспекты:

- Псориаз – это заболевание, которое заслуживает серьезного внимания в связи с резким ухудшением качества жизни пациента, развитием осложнений со стороны опорно-двигательного аппарата и дальнейшей инвалидизацией
- В настоящее время существуют методы эффективной терапии заболевания, а именно, генно-инженерные биологические препараты, позволяющие достичь стойкой длительной ремиссии заболевания.
- Появление новых российских препаратов позволяет сделать высокотехнологическую терапию более доступной для пациентов

Одной из тем выступления были проблемы диагностики и лечения мигрени, которые являются одной из наиболее острых и актуальных и в то же время стигматизирующих в России. Распространенность мигрени в Российской Федерации достигает 20% трудоспособного населения, до 7% страдают хронической мигренью. Мигрень занимает третье место по количеству дней с потерей трудоспособности среди всех заболеваний. Мигрень имеет особенности диагностики, это клинический диагноз. И до постановки правильного диагноза может пройти несколько десятков лет.

Профилактика мигрени неспецифическая. До недавнего времени для терапии использовались некоторые препараты для лечения артериальной гипертензии, эпилепсии, депрессии, ботулотоксин. Эти средства имеют ограниченную эффективность и побочные эффекты, связанные с их основными эффектами.

За последнее время для лечения мигрени, созданы новые эффективные специфические препараты (анти-CGRP моноклональные антитела) позволяющие контролировать мигрень при хорошей переносимости.

## **Рекомендации участников круглого стола**

Минздраву России:

1. Разработать дорожную карту по реализации поручений Президента № Пр-2420 с конкретными сроками и широким общественным обсуждением.
2. До реализации реформы льготного лекарственного обеспечения предусмотреть меры по лекарственному обеспечению пациентов, страдающих хроническими инвалидизирующими заболеваниями, без привязки к статусу «инвалид».
3. Отметить обеспокоенность пациентов вопросами сохранения преемственности терапии и зарекомендовавших себя схем лечения, а также высокой частоты смены

определенных лекарственных средств для пациентов, находящихся на пожизненной терапии и предложить уполномоченным органам государственной власти рассмотреть вопрос о законодательном закреплении возможности осуществлять переключение пациентов с одного лекарственного препарата на другой исключительно при наличии медицинских показаний на такое переключение.

4. Разработать процедуры:
  - регистрации на условиях инновационных лекарственных препаратов, направленной на скорейший доступ пациентов к необходимой терапии, в том числе, в отношении ранее неизлечимых заболеваний для их преимущественного рассмотрения и регистрации с учетом предварительных данных полученных в ходе клинических исследований 1 и 2 фазы;
  - регистрации в исключительных случаях, предназначенной для обеспечения пациентов жизненно необходимыми препаратами, в отношении которых нет возможности предоставить всесторонние данные об эффективности и безопасности в стандартных условиях, в связи с невозможностью получить всесторонние данные по объективным причинам (например, оценивается сверхредкое показание, современный уровень научных достижений не позволяет получить всесторонние сведения, или сбор таких сведений противоречил бы общепринятым принципам медицинской этики).
5. Разработать критерии, процедуру оценки терапевтической ценности лекарственных препаратов, порядок и срок присвоения статуса лекарственным препаратам статуса «инновационный лекарственный препарат» в том числе в предрегистрационный период.
6. Дополнить Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи разделом комплексной клинико-экономической оценки инновационных лекарственных препаратов для включения в систему льготного лекарственного обеспечения на основе их терапевтической ценности.
7. Разработать систему дифференцированного подхода к ценообразованию и государственным закупкам инновационных лекарственных препаратов на основе их терапевтической ценности для включения в программу 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.
8. Разработать механизмы приоритетного включения в возмещаемые перечни лекарственных препаратов, предназначенных для использования в педиатрической практике, и имеющих клинически подтвержденные данные по эффективности и безопасности использования в детской практике.
9. При определении взаимозаменяемости биоаналоговых лекарственных препаратов исключить возможность экстраполяции по показанию «использование в детском возрасте» при отсутствии данных клинических исследований терапевтической эквивалентности биоаналогового препарата в данной группе пациентов.
10. Разработать механизм законодательного закрепления по исключению возможности автоматической замены (без медицинских показаний и без согласия пациента) в рамках одного международного непатентованного наименования биологического лекарственного препарата.
11. Предусмотреть создание централизованной системы «Единый регистр пациентов» по отдельным профилям хронических заболеваний, интегрированной с лекарственным обеспечением и диспансерно-динамическим наблюдением в целях

- ведения мониторинга состояния здоровья пациентов, находящихся на льготном лекарственном обеспечении.
12. В подсистеме «Интегрированная электронная медицинская карта» предусмотреть разработку структурированных документов в соответствии с профилем оказания медицинской помощи, содержащих сведения, необходимые для осуществления планирования лекарственного обеспечения по отдельным профилям хронических заболеваний, оценки эффективности проводимой терапии и изменений в состоянии здоровья, а также в целях осуществления мониторинга состояния здоровья пациентов, находящихся на льготном лекарственном обеспечении.
  13. Разработать и утвердить (приказом Минздрава России) нормативно-правовой механизм, регламентирующий организацию и эффективное функционирование Федерального регистра пациентов с ревматическими заболеваниями, включая систему учета и контроля применения высокотехнологичных лекарственных препаратов (ГИБП, малые молекулы).
  14. Создать и внедрить современный стандарт оказания медицинской помощи при ревматоидном артрите в соответствии с клиническими рекомендациями.
  15. Разработать и утвердить на уровне субъектов Российской Федерации документ «О маршрутизации пациентов с ревматическими заболеваниями».
  16. Увеличить норматив количества ревматологов (из расчета на 100 тыс. населения), оказывающих специализированную медицинскую помощь.
  17. Выделить ревматологические диагнозы в качестве основных для адекватного их отражения в данных Медицинского информационно-аналитического центра.
  18. Повысить охват пациентов таргетной терапией (ГИБП, малые молекулы) до среднемировых норм (15–20%), что соответствует когорте пациентов с неэффективностью стандартной базисной терапии.
  19. Урегулировать существующие структурные диспропорции между нормативно-правовой базой и финансированием: обоснование расчета тарифа клинко-статистических групп для канала ОМС и разработка механизмов оплаты оказания медицинской помощи с исключением бесконтрольного контакта пациентов с лекарственными препаратами в амбулаторном звене.
  20. Внедрить индикатор «Предупреждение ранней инвалидизации пациентов с ревматическими заболеваниями» (в том числе за счет своевременного применения высокотехнологичных лекарственных препаратов), как один из основных показателей эффективности деятельности ревматологической службы региона.
  21. Устранить недоступность назначения и льготного обеспечения пациентам лекарствами всеми стандартными базисными противовоспалительными препаратами, таргетными синтетическими базисными противовоспалительными препаратами, генно-инженерными биологическими препаратами (сБПВП, тсБПВП, ГИБП, противоопухолевые и иммуносупрессивные препараты, раздел L списка ЖНВЛП) и обеспечить выполнение указанных полномочий всем нуждающимся в таком лечении пациентам вне зависимости от наличия или отсутствия группы инвалидности.
  22. Создать рабочую группу с участием представителей здравоохранения федерального и регионального уровней, профильного медицинского сообщества, пациентских организаций, экспертов системы здравоохранения для практической реализации задач по повышению эффективности деятельности ревматологической службы.
  23. Совместно с представителями профильного медицинского сообщества, пациентских организаций, экспертов системы здравоохранения подготовить проект Федеральной программы по борьбе с ревматическими заболеваниями и представление его в Минздрав России и другие профильные ведомства.

24. Включить мигрень в программу финансирования, с возможностью доступности новой терапии тем пациентам, для которых стандартная профилактика оказалась неэффективной, либо ее использование невозможно из-за плохой переносимости.
25. Применить механизмы использования федерального бюджета в со-финансировании лекарственного обеспечения для больных с мигренью на региональном и муниципальном уровнях, что позволит оказывать качественную медицинскую помощь значительно большему числу пациентов. Данная практика существует в некоторых странах ЕАЭС и в рамках текущей гармонизации законодательства вышеуказанное предложение представляется наиболее актуальным.
26. Разработать единую систему маршрутизации пациентов с мигренью, что улучшит качество диагностики и лечения таких пациентов.
27. Дополнить статью 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:
  - определением понятия «инновационный лекарственный препарат – референтный лекарственный препарат, не имеющий воспроизведенных препаратов и биоаналогов, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза, предназначенный для профилактики, диагностики и лечения тяжелых хронических прогрессирующих и ранее неизлечимых заболеваний или состояний, и имеющий, в том числе, в комбинации с другими лекарственными препаратами, преимущество в эффективности, безопасности, способе введения и применения по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении указанных заболеваний или состояний, подтвержденное в рамках комплексной оценки терапевтической ценности».
28. Сохранить в проекте федерального закона (ПФЗ) п.5 ч.1. статьи 27.1 в текущей редакции (при определении взаимозаменяемости биоаналогов и вакцин предлагается доказывать отсутствие иммуногенности, а также не худшую продолжительность и выраженность терапевтического эффекта), а также дополнить его положением в отношении подростков и детей о том, что в случае наличия в инструкции по медицинскому применению биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) показаний к применению у несовершеннолетних граждан (подростков и детей), требуется предоставить данные об отсутствии клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности лекарственного препарата по результатам проведения клинических исследований у подростков и детей;
29. П.5 статью 27.1 изложить в следующей редакции: «5. Определение взаимозаменяемости не осуществляется в отношении референтных лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, гомеопатических лекарственных препаратов».

Группе по разработке, совершенствованию и внедрению прогрессивных механизмов лекарственного обеспечения Комитета Государственной Думы по охране здоровья (а также в рамках аналогичной работы в Правительстве РФ, Совете Федерации, Министерстве здравоохранения, Министерстве финансов и иных площадках, ведомствах и учреждениях, участвующих в разработке указанных механизмов):

1. В рамках работы по разработке, совершенствованию и внедрению прогрессивных механизмов лекарственного обеспечения учесть проблему изменения в 2009 году наименования группы препаратов с «цитостатики» на «противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (иммунодепрессанты)» и отсутствия соответствующих изменений в Постановлении Правительства РФ от 30.07.1994 г. N 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" при ревматических заболеваниях и в новых прогрессивных механизмах лекарственного обеспечения



восстановить право указанной группы пациентов на льготное лекарственное обеспечение указанной группой препаратов вне зависимости от наличия или отсутствия инвалидности. Данная проблематика отражена в Протоколе рабочего совещания Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения Российской Федерации от 28.03.2019г., Письмах Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.12.2018 № 3420/25-о, 28.01.2019 № 126/25-о (мнение эксперта Всемирной организации здравоохранения) и от 07.08.2019 №25-1/881, Письме Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г.Москве и Московской области от 29.08.2019 г. № 050-953/19/ 2, 4, 5, 6.