

Всероссийский союз пациентов
Центр гуманитарных технологий и исследований
«Социальная Механика»

ОЦЕНКА ДОСТУПНОСТИ ИННОВАЦИОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Результаты экспертного он-лайн опроса
Специально для Форума пациент-ориентированных инноваций

Москва, сентябрь 2020 г.

1. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование «Оценка доступности инновационных медицинских технологий и лекарственных средств для пациентов в Российской Федерации» проведено Центром гуманитарных технологий и исследований «Социальная Механика» по запросу Всероссийского союза пациентов специально для Форума пациент-ориентированных инноваций, проводимого ВСП 14 сентября 2020 года.

Цель исследования

Оценка доступности инновационных медицинских технологий и инновационных лекарственных средств для пациентов в Российской Федерации.

Задачи исследования

- Оценка доступности в РФ инновационных медицинских и цифровых технологий, медицинских изделий и препаратов, инновационного лечебного питания.
- Выявление барьеров в доступности инноваций в медицине, с точки зрения экспертов.
- Сбор конкретных примеров инноваций в медицине, недоступных пациентам в РФ.

Метод исследования

Экспертный формализованный онлайн-опрос НКО пациентов (общероссийских и региональных некоммерческих общественных организаций, представляющих интересы пациентов, как входящих, так и не входящих в состав Всероссийского союза пациентов). От каждой НКО представлено по одной анкете.

Сроки проведения исследования

Сбор информации осуществлялся в период 20 августа – 2 сентября 2020 года.

Выборка

Целевая. Информирование об исследовании осуществлялось путем рассылки информации некоммерческим организациям пациентов, благотворительным фондам, размещении открытой информации в сети интернет, на ресурсах ВСП. Целевым образом информация была направлена в 1460 НКО Российской Федерации.

Общее число экспертов, принявших участие в опросе, – 41 представитель НКО.

Таблица 1. Эксперты НКО, принявшие участие в исследовании

Пол	Кол-во, чел.	Доля, %
Мужской	29	70,7
Женский	12	29,3
Всего	41	100,0

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Организаторы исследования предложили принять в нем участие общественным организациям пациентов, в сфере нозологий которых существуют инновационные медицинские препараты и технологии. В большинстве случаев организации пациентов созданы вокруг одного заболевания. Будучи погруженными в проблему, НКО пациентов, как правило, высоко информированы о проблематике своего заболевания и медицинских технологиях и достижениях в сфере.

Для оценки экспертами Всероссийского союза пациентов и Форума пациентоориентированных инноваций было выделено пять направлений: медицинские технологии, изделия, препараты, лечебное питание, цифровые технологии.

После целевого уведомления 1460 НКО, в экспертном онлайн-опросе с 20 августа по 2 сентября приняла участие 41 организация пациентов.

Доступность инноваций в отечественной медицине оценивается экспертами пациентского сообщества довольно низко: по школьной шкале – «на тройку».

Во всех оцениваемых сферах: медицинских технологиях, изделиях, лекарственных препаратах, цифровых технологиях и лечебном питании от 58% до 69% экспертов оценили инновации как «недоступные» и «малодоступные». По десятибалльной шкале все средние оценки находятся на уровне 3-4 баллов.

Наименее доступным оказались лечебное питание (3,2 балла) и медицинские изделия (3,3). Совершенно недоступными их сочли 48% экспертов, еще около 20% посчитали их «скорее недоступными». При этом две организации из ответивших на данный вопрос, сочли инновационные медицинские изделия в своей сфере полностью доступными.

Чуть более других доступны лекарственные препараты. Низкие оценки доступности лекарств также перевешивают («совершенно недоступны» - 45%, «скорее недоступны» - 12,5%), однако 43% оценили их доступность сравнительно высоко («скорее доступны» и «в чем-то доступны, в чем-то нет»).

Время, которое проходит с момента появления инноваций за рубежом до момента их регистрации в нашей стране часто превышает 3, а то и 5 лет. По четырем из пяти оцениваемых статей срок внедрения составляет 5 лет и более (32-44%).

Самый долгий срок внедрения имеют медицинские технологии и лечебное питание (более 5 лет - 44% экспертов). Характерно, что отдельные организации указали, что в их узких сферах эти позиции полностью доступны: медицинские изделия - 7,7%, лечебное питание - 5,6%. То есть механизмы решения проблемы в отдельных сферах есть.

Чуть более благополучна ситуация с внедрением цифровых технологий и препаратов. До 3 лет – 31 и 27%, до 5 лет – 76 и 67%, более 5 лет – 24 и 32%.

Среди барьеров доступности инноваций в российской медицине лидеры пациентских организаций с большим отрывом назвали: «Бюрократические препоны, определяющие сложность системы регистрации инноваций (затянута регистрация в Минздраве России, затянута включение в перечни ЖНВЛП, 12 ВЗН)» (29%), «Высокая стоимость инновационных технологий в свете государственной политики мешает их регистрации» (22%), «Несовершенство нормативно-правовой базы (невыстроенность нормативной базы для принятия решений и гибкости в отношении персонализированных и инновационных продуктов)» (17%), «Недостаток финансирования, в том числе на клинические испытания инноваций» (15%).

Далее в отчете приведены диаграммы и таблицы, отражающие основные результаты.

Доступность инновационных технологий станет предметом работы Форума пациентоориентированных инноваций, проводимого ВСП 14 сентября 2020 года. Здесь экспертами в онлайн режиме будет сформирована Дорожная карта решения проблемы.

Увидеть работу Форума можно будет на сайте <http://forum-vsp.ru/inno> .

Диаграмма 1. Доступность инноваций в медицине по 10-ти бальной шкале (1 – минимальная доступность, 2 – максимальная доступность)

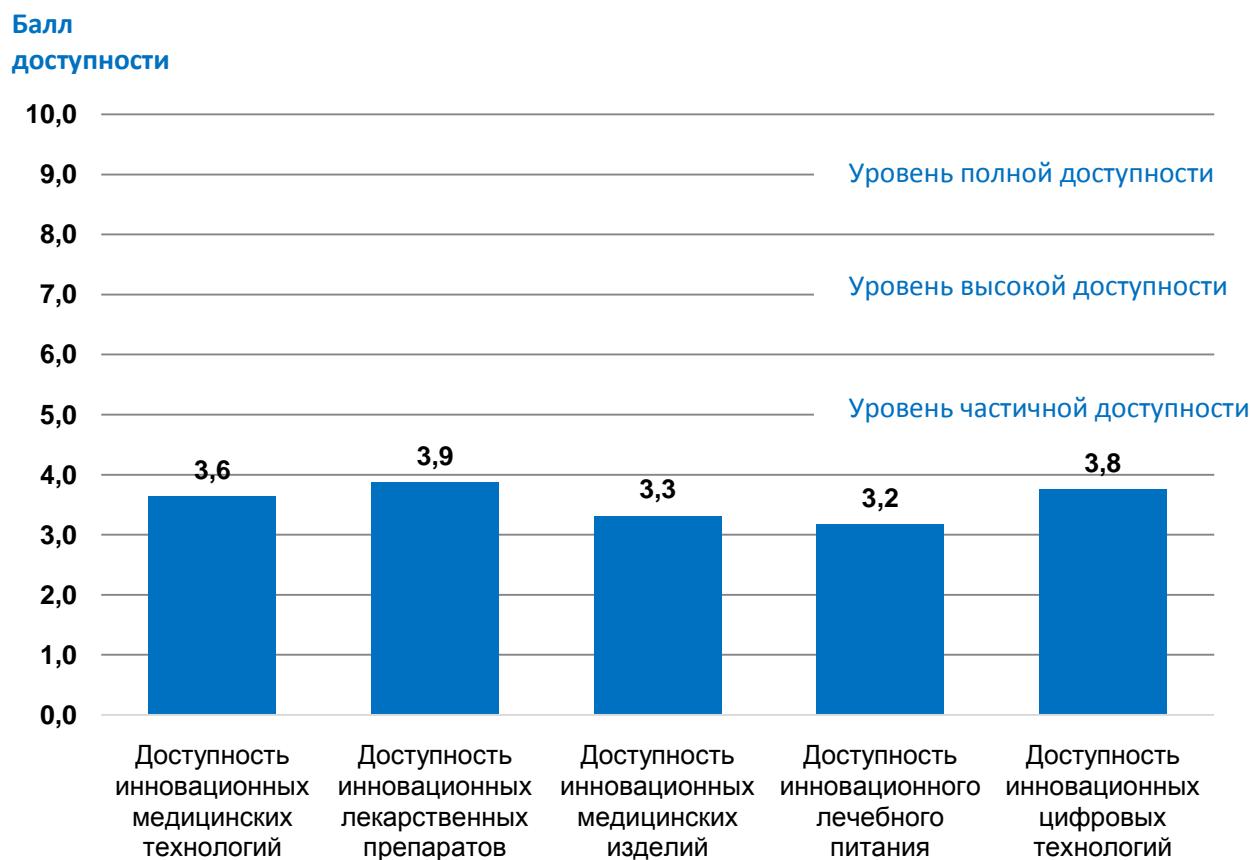


Диаграмма 2. Доступность инноваций в медицине, %

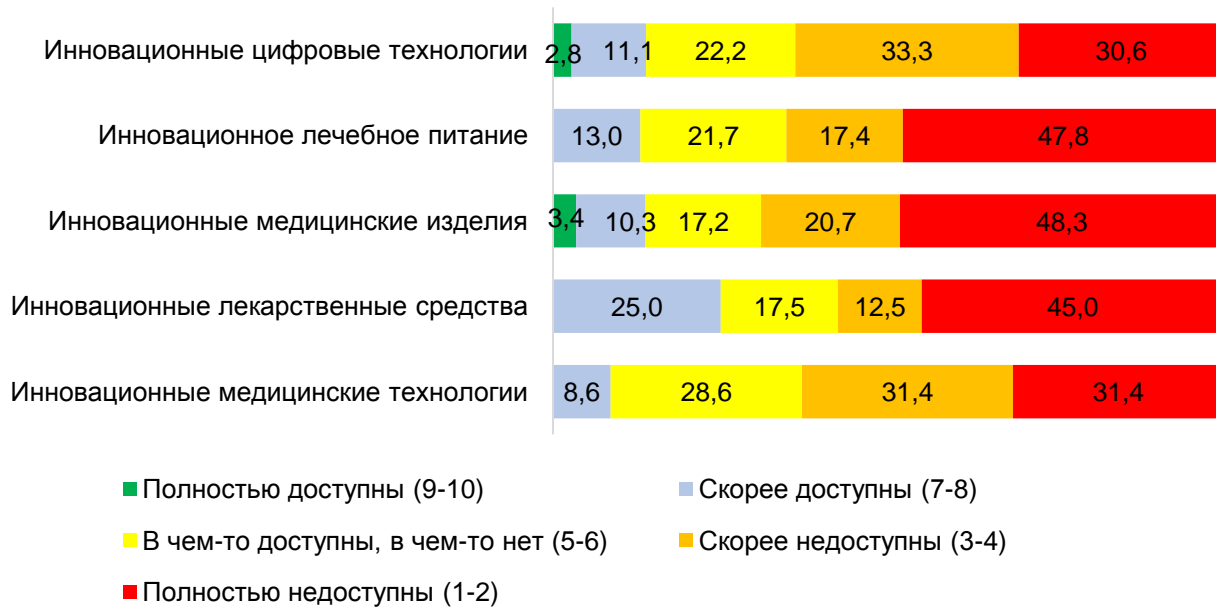


Диаграмма 3. Доступность инновационных медицинских технологий, %

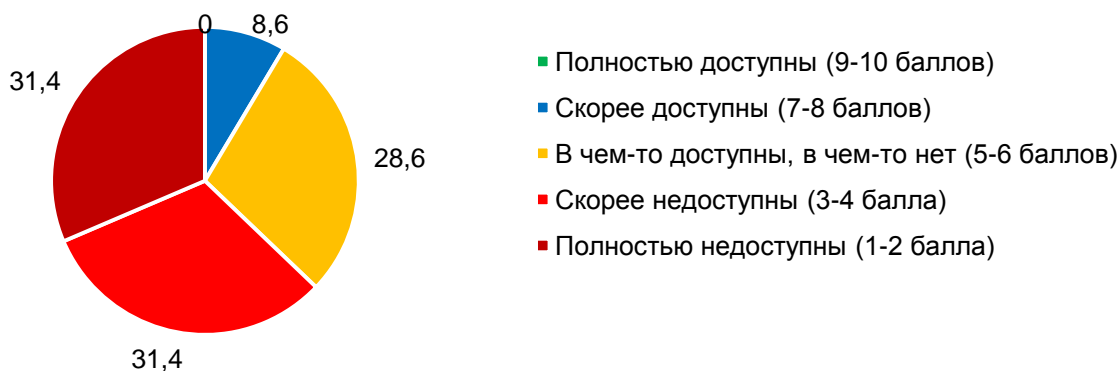


Диаграмма 4. Доступность инновационных лекарственных препаратов, %

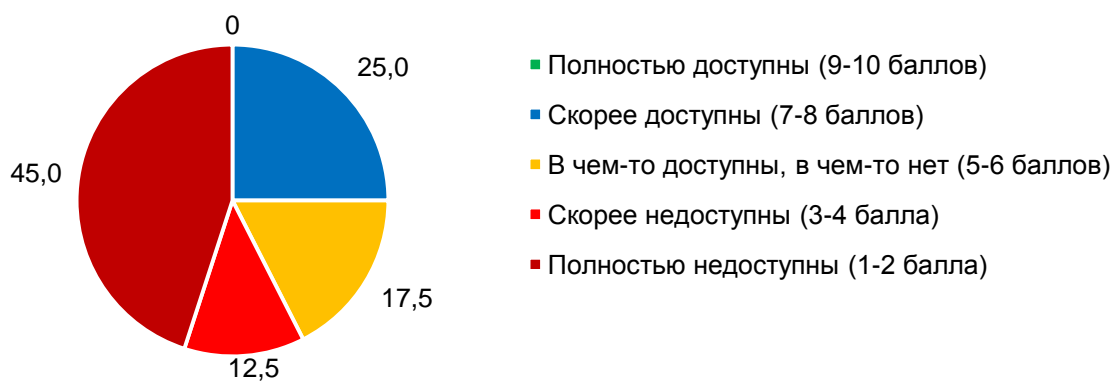


Диаграмма 5. Доступность инновационных медицинских изделий, %

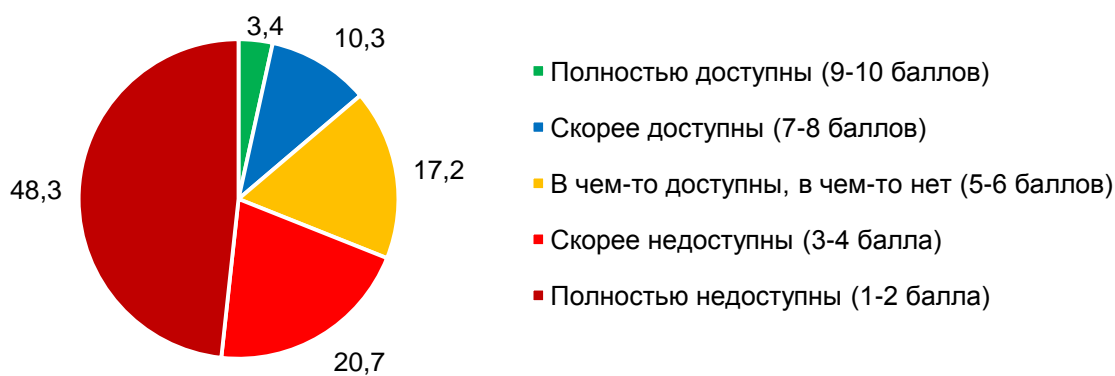


Диаграмма 6. Доступность инновационного лечебного питания, %

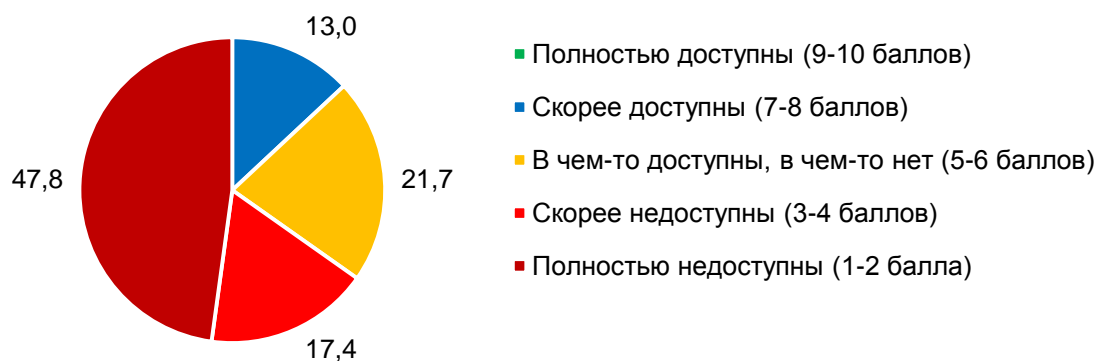


Диаграмма 7. Доступность инновационных цифровых технологий в медицине, %

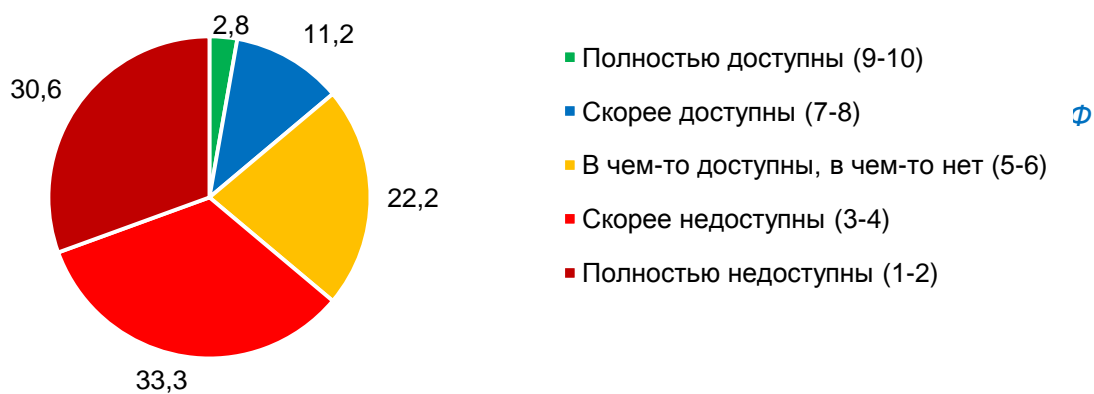


Диаграмма 8. Период появления инновационных медицинских технологий и препаратов по профилю организации в системе государственных гарантий в России с момента их регистрации за рубежом, %

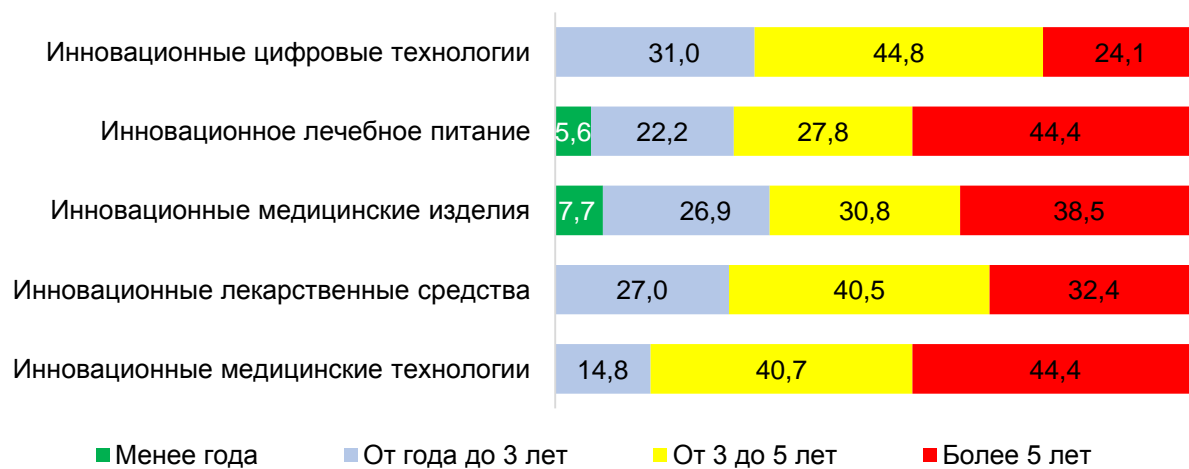


Диаграмма 9. Интервал до появления инновационных медицинских технологий в РФ

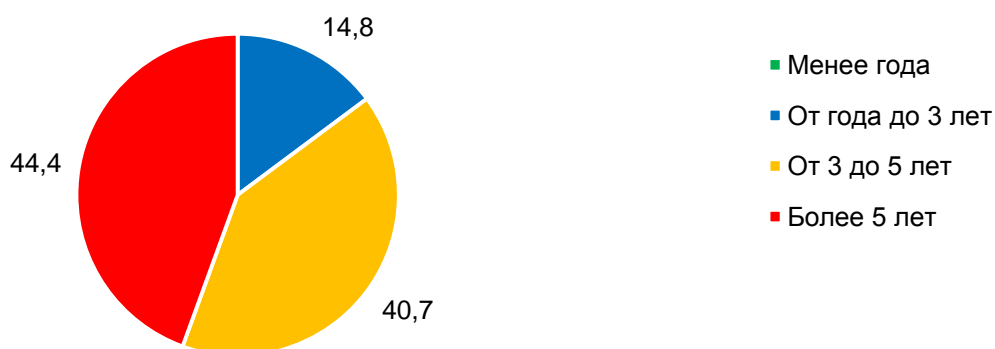


Диаграмма 10. Интервал до появления инновационных лекарственных препаратов в РФ

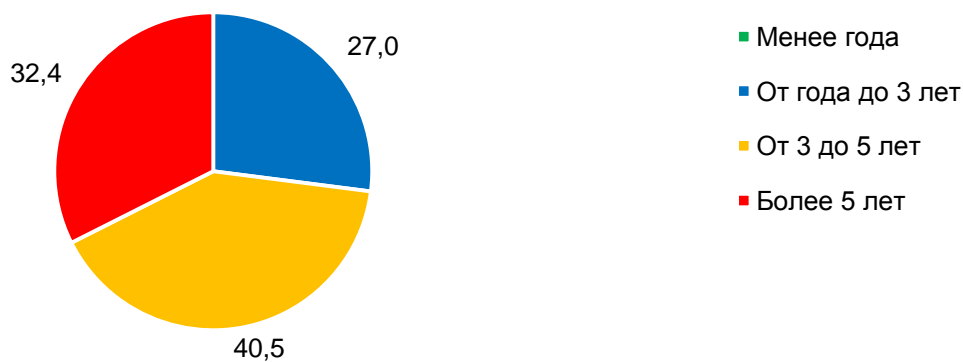


Диаграмма 11. Интервал до появления инновационных медицинских изделий в РФ

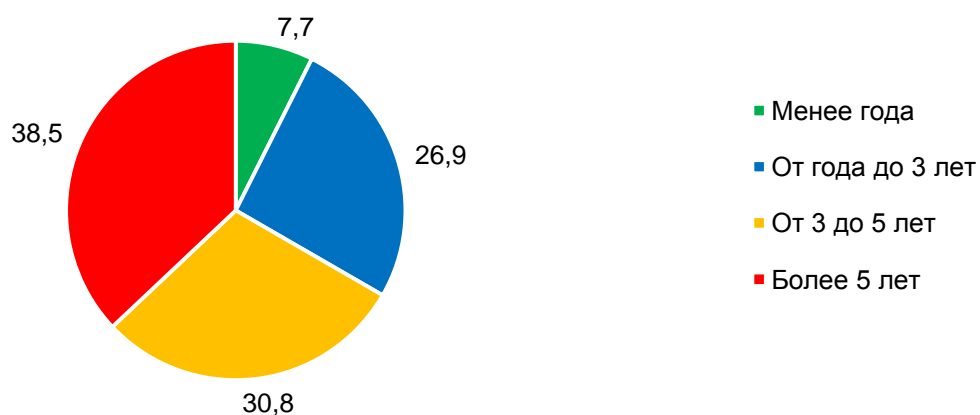


Диаграмма 12. Интервал до появления инновационного лечебного питания в РФ

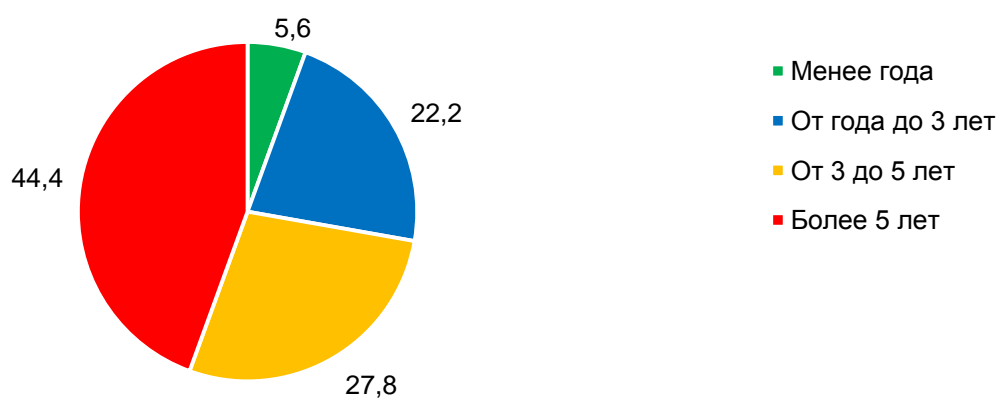


Диаграмма 13. Интервал до появления инновационных цифровых технологий в медицине в РФ

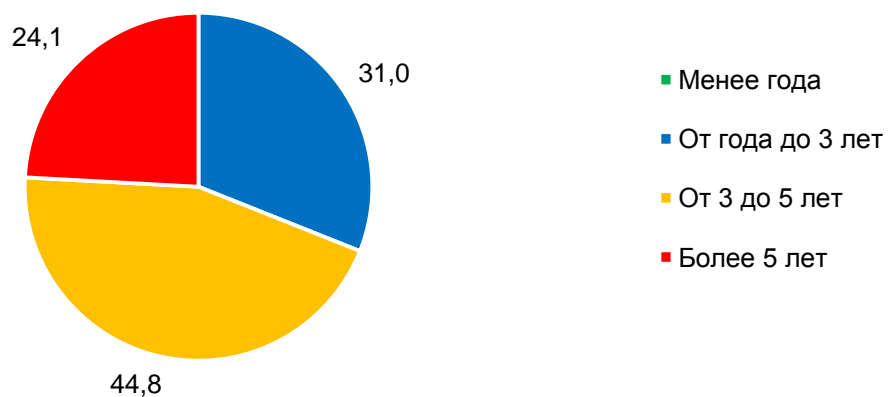


Таблица 2. Барьеры доступности инноваций в медицине в РФ

N	Барьеры	Чел.
1	Бюрократические препоны, определяющие сложность системы регистрации инноваций в РФ (затянута регистрация в МЗ РФ, затянута включение в перечень ЖНВЛП, 12 ВЗН)	12
2	Высокая стоимость инновационных технологий и препаратов	9
3	Несовершенство нормативно-правовой базы (невыстроенность нормативно – правовой базы для принятия решений и гибкости в отношении персонализированных и инновационных продуктов)	7
4	Недостаток финансирования, в т.ч. на клинические испытания инноваций	6
5	Бюджетные ограничения на уровнях от врача до чиновника: экономия бюджетных средств - определяющий критерий при выборе стратегии лечения и при планировании («врач вынужден не лечить пациента, а экономить бюджетные средства»... страх медработников)	4
6	Неготовность врачебного сообщества работать с инновациями (незаинтересованность и нежелание изучать и внедрять новый опыт, отстаивать необходимость внедрения инноваций перед чиновниками)	4
7	Отсутствие системы информирования медицинских работников об инновациях, регулярных курсов ПК по инновациям в медицине	4
8	Отсутствие клинических исследований и рекомендаций («государство мало знает о лечении данного диагноза какими препаратами и методиками»)	2
9	Ограничения системы госзакупок и системы торгов на фармацевтическом рынке (условия торгов не позволяют врачу подобрать оптимальный препарат по ТН, например, для больного сахарным диабетом)	2
10	Несовершенство материальной базы для внедрения медицинских цифровых технологий	1
11	Закрытость информации об инновациях	1
12	Устаревшие методы организации медицинской помощи	1
13	Отсутствие признанного регистра пациентов	1
14	Неготовность государства искать решения	1
15	Вынужденность обращаться в прокуратуру и через судебную процедуру добиваться выделения лекарств для пациентов	1
16	Административный барьер: нарушение бюджетного Кодекса РФ	1
17	Невозможность закупки регионами ЛС, входящих в ЖНВЛП	1
19	Нет содействия со стороны Минздрава РФ	1

Диаграмма 14. Барьеры доступности инноваций в медицине в РФ



Таблица 3. Конкретные ситуации барьеров в доступности инноваций в лечении:

Конкретные барьеры в доступности инноваций в медицине	НКО
Невозможность регистрации в РФ эффективного противоспастического препарата Сативекс из-за его состава	
Нестабильность в системе здравоохранения региона как фактор невнимания к инновациям и информационного вакуума: «При постоянном смене руководства МЗ мы абсолютно не в курсе, какие новые технологии могут быть применены для наших пациентов»	
Невозможность получить препарат из списка ЖНВЛП вопреки положительным решениям суда по причине недостатка финансирования в регионе: «Говорить про инновации (таргетная терапия) в этой ситуации вообще не имеет смысла»	
Трансплантация легких для не москвичей - нет системы амбулаторных квартир. Т.е. в лист ожидания априори попадают лишь те, у кого финансовая возможность есть самостоятельно оплатить себе аренду жилья в Москве (от года).	
Стационар на дому - возможность организовать курс антибактериальной терапии без отрыва от работы и учёбы - мировая практика, а это подразумевает получение препарата на руки - только в МО реализовано.	

Таблица 4. Недоступные инновационные медицинские технологии – конкретные примеры

Недоступные инновационные медицинские технологии	НКО
Трансплантация кишечника	
Трансплантация кишечника для взрослых больных.	
Хирургические операции по удлинению кишечника различными методами (LILT, STEP, SILT) для взрослых больных	
Мониторинг гликемии при диабете	
Система мониторинга гликемии типа dexcom, «петли» по типу искусственной поджелудочной	
Пересадка бета-клеток	
Интрамедуллярный стержень для удлинения конечностей	
Радиоизотопная синовэктомия суставов	
Преимплантационная генетическая диагностика	
Искусственная поджелудочная железа	
Экспресс-тестирование гепатита по слюне; экспресс подтверждение диагноза по антигену	
Технологии реабилитации после лечения курсом больных с нейродегенеративными и аутоиммунными заболеваниями центральной нервной системы	
МРТ мелких суставов	
Временный эпифизиодез- делается по квоте, можно делать по ОМС. Мало врачей, кто умеет делать такие операции.	
С использованием стволовых клеток.	
ТСК	

Таблица 5. Недоступные инновационные лекарственные средства – конкретные примеры

Недоступные инновационные лекарственные средства	НКО
Нет возможности проводить клинические исследования инновационных лекарственных средств (напр., при ахондроплазии)	
Тедуглутид	
Генная терапия, новые патогенетические препараты для лечения орфанных заболеваний	
Пролонгированные факторы свёртывания крови.	
Инсулины - не дженерики	
Таргетная терапия для лечения Муковисцидоза (Оркамби, Трикафта, Симдеко и др.), ингаляционные антибиотики на непрерывные курсы (колистин, тоби)	
Софосбувир+велпатасвир+вокселапревир	
Генно-инженерные биологические препараты	
Калидеко	
Ряд препаратов по орфанным заболеваниям	
Ингибиторы жак-киназ	
Таргетные препараты	
Препараты таргетной терапии - оркамби, калидеко, симдеко, трикафта. В России более 1,5 лет идет регистрация препарата, который в мировой практике уже 5 лет. Антибиотики ингаляционные: азтреонам(тн кайстон) - нет регистрации, колистин - год уже ситуация непонятна, получают его единицы, целый спектр оригинальных антибиотиков-фортум, тиенам, завицефта	
Эсфлорос, Редукто специал- препараты фосфорного буфера, не доступны для лечения гипофосфатемического рахита	
Эмицизумаб	
Гемлибра	
Ритуксимаб, Сипонимод	
Моноклональные антитела	
Алемтузумаб, Окревус	
Акревус	
Алентузумаб, Окревус, Натализумаб	
Текфидера, Окревус, Фампира, Сативекс	
Корректоры	
Алемтузумаб. «Пока я не подняла вопрос на общественном совете Росздравнадзора, вообще никто не слышал, теперь пять пациентов включены в реестр! На очереди другие препараты»	
ПИТРС для лечения пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом	

Таблица 6. Недоступные инновационные медицинские изделия – конкретные примеры

Недоступные инновационные медицинские изделия	НКО
Электроколяски, вертикализаторы	
Проблемы с получением качественных электрических инвалидных колясок	
Средства реабилитации при неврологических заболеваниях	
Помпы нового поколения	
Гибридная помпа с обратной связью, некоторые виды непрерывного мониторинга глюкозы	
«Либра» монитор для анализа сахара в крови, инсулиновая помпа	
Ланцеты для забора крови	
Протезы с обратной связью	
Экзоскелеты	
Виброжилеты, откашливатели, стерилизаторы, ингаляторы - не внесены в список ТСР, по жизненно необходимы	
Медицинская аппаратура - ИВЛ, откашливатели, приборы для диагностики респираторных нарушений	
Гастроэлектростимулятор	

Таблица 7. Недоступное лечебное питание – конкретные примеры

Недоступное лечебное питание	НКО
Антидиабетической диеты для больных СД 2 вовсе нет	
Нет бюджета для лечебного питания	
Антиглютеновые препараты	
У нас не доступны даже те, что уже прописаны в протоколах лечения	
В РФ не предусмотрена нормативная база по обеспечению лечебным гиперкалорийным питанием взрослых пациентов с муковисцидозом, среди которых более 70% имеют дефицит массы тела	
Вообще этим вопросом никто не занимается	

Таблица 8. Недоступные цифровые технологии в медицине – конкретные примеры

Недоступные цифровые технологии	НКО
Телемедицинские консультации	
Телемедицина в формате пациент-врач практически недоступна, существует лишь в теории и в законе. На практике единичные клиники сделали у себя такую опцию оказания медицинских услуг.	
Системы оценки эффективности терапии (гаджеты для постоянного контроля за состоянием пациента)	
Приложение для удаленного мониторинга состояния пациентов	
Дистанционное консультирование врачом, электронные рецепты, электронная история болезни	
Проверка на лекарственную совместимость	
Zoom - конференции	
Выписка электронных рецептов на препараты	
В Калужской области нет Школы диабета, даже, дистанционной	
Нет в наличии, но очень бы нужны	
Проведение он-лайн мероприятий предлагаю - никто не слышит!	
В центре РС нет даже телефона	

3. ПРИЛОЖЕНИЕ

Форум пациент-ориентированных инноваций Анкета эксперта – представителя НКО

Уважаемые коллеги!

В преддверии Форума пациент-ориентированных инноваций, который Всероссийский союз пациентов организует 14 сентября 2020 года, ВСП проводит опрос экспертов – представителей НКО пациентов.

Тема исследования – оценка доступности инновационных технологий и инновационных лекарственных средств для пациентов в Российской Федерации.

Результаты опроса будут использованы в обсуждении на Форуме и будут представлены органам власти, СМИ, общественности – для продвижения интересов пациентов.

Просим руководителей НКО пациентов принять участие в исследовании. От одной НКО нужна одна анкета.

Так же приглашаем вас принять участие в Форуме. Он состоится в он-лайн режиме на сайте <http://forum-vsp.ru/inno>.

- 1. Скажите, пожалуйста, есть ли в сфере вашей организации известные и распространенные в мире инновационные медицинские технологии и препараты, не внедренные до сих пор в России?**

- 1- Есть
- 2- Нет
- 3- Не знаю

- 2. Как Вы оцениваете доступность инновационных технологий и препаратов для по профилю вашей организации (доступность – значит, возможность получить их бесплатно)?**

Оцените доступность по 10-бальной шкале, где «1» = «инновации в лечении совершенно недоступны нашим пациентам».

Не заполняйте поля там, где вопрос неактуален для вашей нозологии.

- 1. Инновационные медицинские технологии ___ балл
- 2. Инновационные лекарственные средства ___ балл
- 3. Инновационные медицинские изделия ___ балл
- 4. Инновационное лечебное питание ___ балл
- 5. Инновационные цифровые технологии ____ балл

- 3. Какое время, в среднем, проходит с момента появления инновационных медицинских технологий и препаратов для лечения по профилю вашей организации в мире (их регистрации за рубежом) до появления этих технологий в системе государственных гарантий в нашей стране?**

Не заполняйте поля там, где вопрос неактуален для вашей нозологии.

- 1. Инновационные медицинские технологии
 - Менее года
 - От года до трех лет
 - От трех до пяти лет
 - Более пяти лет
- 2. Инновационные лекарственные средства
 - Менее года

- От года до трех лет
- От трех до пяти лет
- Более пяти лет

3. Инновационные медицинские изделия

- Менее года
- От года до трех лет
- От трех до пяти лет
- Более пяти лет

4. Инновационное лечебное питание

- Менее года
- От года до трех лет
- От трех до пяти лет
- Более пяти лет

5. Инновационные цифровые технологии

- Менее года
- От года до трех лет
- От трех до пяти лет
- Более пяти лет

4. Какие существуют барьеры в доступности инновационных технологий и инновационных лекарственных средств в нашей стране? Напишите, пожалуйста:

Не заполняйте поля, если вопрос неактуален для вашей нозологии.

5. Какие конкретные инновационные технологии или препараты пока недоступны и крайне востребованы для лечения пациентов вашей организации?

Не заполняйте поля там, где вопрос неактуален для вашей нозологии.

Инновационные медицинские технологии _____
Инновационные лекарственные средства _____
Инновационные медицинские изделия _____
Инновационное лечебное питание _____
Инновационные цифровые технологии _____

6. Укажите полное название вашей организации и ФИО респондента, заполнившего данную анкету

**Большое спасибо вам за ответы!
До встречи на Форуме - 14 сентября на сайте <http://forum-vsp.ru/inno>**