

РЕЗОЛЮЦИЯ

круглого стола на тему "Совершенствование законодательства Российской Федерации по вопросам оказания медицинской помощи больным с неврологическими заболеваниями (рассеянный склероз, болезнь Альцгеймера и другие)"

г. Москва

15 июня 2022 года

Сенаторы Российской Федерации, депутаты Государственной Думы, представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Счетной палаты Российской Федерации, Федерального фонда ОМС, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, федеральных и региональных медицинских организаций, национальных медицинских исследовательских центров, а также члены Экспертного совета по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике рассмотрели на заседании "круглого стола" вопросы совершенствования оказания медицинской помощи пациентам с неврологическими заболеваниями, и в частности с рассеянным склерозом.

Рассеянный склероз (далее - РС) – одно из распространенных заболеваний нервной системы; до недавнего времени – одна из ведущих причин устойчивой смертности среди заболеваний центральной нервной системы (далее – ЦНС). Согласно статистическим данным, в России сегодня насчитывается до 150 000 больных РС, а всего в орбиту заболевания вовлечено до миллиона человек. Борьба с проблемой РС – одна из важных задач, решение которых возможно на государственном уровне.

Медико-социальная значимость заболевания обусловлена как прогрессирующим течением заболевания с формированием стойкой инвалидизации, так и значительной распространенностью среди лиц трудоспособного возраста. По результатам эпидемиологических исследований в настоящее время отмечается увеличение распространенности РС.

Государство ведет системную последовательную работу по повышению эффективности оказания медицинской помощи пациентам с РС.

С 2007 года РС вошел в перечень высокочрезвычайно затратных нозологий (далее - ВЗН), и государство взяло на себя обязательство обеспечения пациентов лекарственными препаратами изменяющими течение рассеянного склероза

(далее - ПИТРС). Таким образом, была обеспечена основная масса пациентов патогенетическим, жизнеспасующим лечением.

Клинические рекомендации по рассеянному склерозу обновлены в 2022 году ведущими профильными экспертными организациями - Всероссийским обществом неврологов, Национальным обществом нейрорадиологов, Медицинской ассоциацией врачей и центров рассеянного склероза и других нейроиммунологических заболеваний, Российским комитетом исследователей рассеянного склероза - и в ближайшее время будут опубликованы на официальном информационном ресурсе Министерства здравоохранения.

В 2020-2022 г. г. Комитетом Совета Федерации по социальной политике проведен целый ряд мероприятий по выработке предложений направленных на совершенствование оказания помощи больным с рассеянным склерозом – состоялись заседания Экспертного совета по здравоохранению при комитете, вела свою работу специальная рабочая группа. За это время были выработаны рекомендации по совершенствованию порядка и форм оказания медицинской помощи пациентам с РС и их лекарственного обеспечения.

В течении мая-июня 2022 года состоялось три "круглых стола", темой которых стало обсуждение проблем совершенствования качества оказания помощи больным с РС. Мероприятия, на которых обсуждались острые проблемы стоящие перед пациентами, прошли на площадках Москвы, Новосибирска, Красноярска.

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

Государственная программа «17 ВЗН», включающая и РС, доказала свою эффективность. Благодаря этой программе ежегодно удается предотвратить до 200 тыс. летальных исходов среди хронических пациентов. Централизованные закупки помогают существенно экономить бюджетные средства.

Формирование соответствующих статей расходов производится из средств федерального бюджета при формировании бюджета на год (согласно ФЗ-323). В тоже время, пациенты с РС имеют право получать лечение и за счет средств регионального бюджета (постановление Правительства №890 от 30 июля 1994 года). Таким образом, пациент с РС имеет право и на обеспечение из федерального, и из регионального бюджетов.

Однако, в случае регистрации пациента в течение года или в случае необходимости изменения лекарственной терапии по назначению врача, требуется оперативное реагирование региональных органов управления здравоохранения по закупке лекарственных средств.

В 2022 году объем средств федерального бюджета, выделенных из на программу ВЗН был увеличен на 1,5 млрд руб., тем не менее, с учетом изменения программы лечения на альтернативную терапию с включением по медицинским показаниям в течение года и необходимости создания квартального запаса на 2023 год, ряд экспертов отмечают необходимость увеличения финансирования программы.

Также в программе ВЗН присутствует значительное количество достаточно старых препаратов, эффективность которых заметно ниже при лечении прогрессирующих форм РС по сравнению с новыми современными препаратами, поэтому важно оперативно предоставлять пациентам доступ к новым, недавно включенным в программу ВЗН препаратам, что позволит обеспечить более эффективное расходование средств бюджета на программу ВЗН.

В настоящее время только в 17 регионах созданы специализированные центры РС, в остальных регионах работают «Кабинеты РС» на функциональной основе. В связи с чем затруднена маршрутизация пациентов, так как зачастую прием врача, диагностика, введение препаратов находятся в разных ЛПУ.

Проблема связана с отсутствием Федерального документа, регламентирующего создание и деятельность кабинетов и центров рассеянного склероза, т.е. структур, обеспечивающих реализацию федеральной программы 14ВЗН, что ведёт к неэффективному использованию ПИТРС, более ранней инвалидизации больных, рискам серьёзных осложнений терапии.

Решение о создании центра РС принимается только на региональном уровне и с инициативой от главного внештатного специалиста или врача кабинета РС.

Также проблемой является то, что не все кабинеты РС соответствуют требованиям из-за недостатка материально технической базы.

Наиболее эффективные центры РС существуют в частности в Санкт-Петербурге и Москве, опыт которых можно взять за основу при создании единой федеральной нормативной базы, регламентирующей создание центров РС во всех регионах России.

С 01.09.2020 года внесены изменения в Федеральный закон № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", который

дополнен статьей 44.1. «Федеральный регистр 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».

Федеральный регистр является федеральной информационной системой, состоящей из региональных сегментов и содержащей сведения, предусмотренные ч. 1 ст. 44.1 Федерального закона № 323-ФЗ и иных сведений, которые вправе определить Правительство Российской Федерации.

Министерство здравоохранения Российской Федерации является оператором информационной системы и обеспечивает ее бесперебойное функционирование.

В идеале все данные должны аккумулироваться согласно данному документу в единый Федеральный регистр. Однако фактически отмечены следующие проблемы с функционированием данного регистра:

- не все регионы передают вовремя и сверяют региональный регистр с единым Федеральным регистром;

- в регионах специалисты, отвечающие за подготовку заявки лекарственных средств по ВЗН для пациентов с РС, зачастую не имеют доступа к Федеральному и Региональному регистру (такой доступ в ряде регионов есть только у сотрудника регионального МЗ);

- пациенты, не получающие ПИТРС и не имеющие инвалидности, исключаются из регистра или не вносятся в него вообще.

Заметной проблемой в рамках оказания медицинской помощи пациентам с РС остается реабилитация. В большинстве регионов отсутствуют центры реабилитации для больных с РС. Пациенты получают реабилитацию в различных стационарах, поликлиниках и т.п. при направлении из поликлиники по месту жительства. Соответственно, не везде есть качественное оказание услуги, так как нет единого стандарта и тактики ведения пациентов.

Получить реабилитацию по ОМС могут преимущественно пациенты с инвалидностью (при направлении МСЭК), поскольку существующий тариф КСГ (реабилитационное КСГ st 37.001 (002, 003), ds 37.001 (002): Медицинская реабилитация пациентов с заболеванием центральной нервной системы, вообще не покрывает пациентов с РС.

По КСГ тариф на РС вообще отсутствует, поэтому пациенты по факту получают в каждом регионе то, что есть в наличии в данный момент и этого совершенно недостаточно для такого хронического заболевания с прогрессией симптомов, как РС.

Таким образом, можно выделить следующие требующие решения проблемы совершенствовании оказания медицинской помощи пациентам:

1. Отсутствие, в большинстве регионов специализированных центров РС, которые могли бы обеспечить более высокий уровень оказания медицинской помощи, включая своевременную диагностику, лечение и реабилитацию пациентов с РС. Отсутствие единого типового положения о региональном центре РАС на базе многопрофильного стационара.

2. Необходимость совершенствования формы ведения Федерального и регионального регистров, с включением в нее различных вариантов течения РС.

3. Сложности с практическим исполнением в регионах постановления Правительства от 30 июля 1994 г. № 890 в части назначения терапии вновь выявляемым пациентам с РС (в частности ВАРРС и быстро прогрессирующем РС).

4. Недостаточно своевременный доступ пациентов к терапии новыми, более современными препаратами, недавно включенными в программу ВЗН.

5. Недостаточный размер утвержденного тарифа на реабилитацию больных с заболеванием центральной нервной системы.

В целях решения вышеуказанных проблем участники заседания "круглого стола" **рекомендуют:**

1. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- разработать и утвердить типовое положение о центре рассеянного склероза на базе многопрофильных больниц субъектов Российской Федерации;

- создать специализированные центры РС в субъектах Российской Федерации;

- рассмотреть возможность включения новых лекарственных препаратов в программу "17 ВЗН" и список ЖНВЛП, в соответствии с обновленными клиническими рекомендациями по лечению РС, а также предусмотреть приоритетное обеспечение пациентов более новыми, современными препаратами, недавно включенными в программу ВЗН;

- усовершенствовать формы ведения Федерального и региональных регистров, с включением в них различных форм течения РС, имеющих дифференцированные терапевтические подходы;

- 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, в связи с невозможностью прогноза течения болезни и планирования смены препарата.

2. Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

- рассмотреть возможность формирования тарифов на реабилитацию пациентов с РС.

3. Органам власти субъектов Российской Федерации:

- принять собственные нормативные акты, предусматривающие резервирование средств регионального бюджета на закупку ПИТРС в целях обеспечения государственных гарантий лекарственного обеспечения пациентов с РС, вновь взятых на учет, согласно Постановления Правительства от 30 июля 1994 г. № 890;

- в соответствии с положением о центре рассеянного склероза организовать на базе многопрофильных больниц субъектов Российской Федерации специализированные центры;

- привести в соответствие с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения Территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (постановление Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2019 г. N 1610).

**Член Комитета Совета Федерации
по социальной политике**



В.И. Круглый