

Дорожная карта по редким заболеваниям в РФ. Результаты фокус-группы с участием пациентского сообщества

КРАСИЛЬНИКОВА ЕЛЕНА ЮРЬЕВНА

аналитик, руководитель проектного офиса «Редкие (орфанные) болезни»

ФГБНУ Национальный Научно-исследовательский Институт Общественного здоровья имени Н.А. СЕМАШКО

член Экспертного Совета ГД РФ по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям



**Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко»**

Госзадание в рамках темы

«Генетическое здоровье как детерминанта общественного здоровья»



**Проектный офис
«Редкие (орфанные) болезни»**



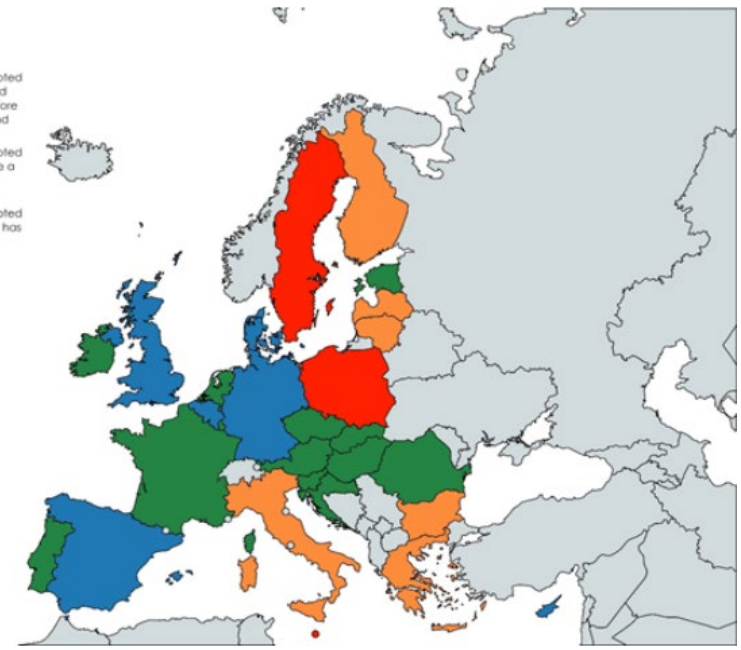
Возможность собрать лучшую команду под каждую задачу

Национальные планы борьбы с редкими заболеваниями в Европе

- | | | | |
|--|---|--|---|
| 
Austria | 
Belgium | 
Bulgaria | 
Croatia |
| 
Cyprus | 
Czech Republic | 
Denmark | 
Estonia |
| 
Finland | 
France | 
Germany | 
Greece |
| 
Hungary | 
Ireland | 
Italy | 
Latvia |
| 
Lithuania | 
Luxembourg | 
The Netherlands | 
Poland |
| 
Portugal | 
Romania | 
Slovakia | 
Slovenia |
| 
Spain | 
Sweden | 
UK | |

Status of National Plan/Strategies

-  Countries which have adopted a NP/NS without a clear end date and which can therefore be considered on going and active
-  Countries which have adopted a time-bound NP/NS, where a NP/NS is still in date (as of mid-2018)
-  Countries which have adopted a time-bound NP/NS which has expired and not yet been renewed
-  Countries which had not adopted a NP/NS as of mid-2018



Поддержка Экспертного совета Комитета ГД по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям

КОМИТЕТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ
ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

ПРОТОКОЛ
заседания Экспертного совета
по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям

Казань, пл. Свободы, д.1,
Малый зал

25 октября 2019 года
15.00

2. Поддержать инициативу ФГБНУ «Научно-исследовательский институт Общественного здоровья им.Н.А.Семашко» по подготовке «дорожной карты» по редким заболеваниям в Российской Федерации, включающей в себя этапы диагностики, профилактики редких заболеваний, организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями и предложить информировать о результатах работы на заседаниях Экспертного совета.

Председатель
Комитета Государственной Думы
по охране здоровья



Д.А.Морозов

Редкие заболевания в РФ: ситуация 2020



Дорожная карта «Редкие болезни». Работа фокус-групп в 2020



Медико-генетическая служба

Вопросы диагностики и профилактики

Пациентское сообщество

Актуальные потребности

Руководители медучреждений

Вопросы организации медпомощи

Вопросы организации и финансирования лекарственного обеспечения

Организаторы лекарственного обеспечения

Вопросы регистрации, цены и закупки

Фармпроизводители



ДОРОЖНАЯ КАРТА

План фокус-групп

18 февраля 2020

Потребности редкого пациента в профилактике, диагностике, медицинской помощи, лекарственном обеспечении и реабилитации

Участники: представители пациентских и благотворительных организаций

25 марта 2020

Лекарственная терапия редких заболеваний: производство, регистрация, ценообразование и контракты на поставку

Участники: представители фармотрасли и общественных организаций

Апрель 2020

Орфанная настороженность

Участники: представители общественных объединений врачей, представители системы НМО

Июнь 2020

Профилактика и диагностика редких заболеваний

Участники: представители медико-генетической службы РФ

Сентябрь 2020

Вопросы организации стационарной помощи пациентам с редкими заболеваниями в РФ

Участники: представители медицинских учреждений, «орфанных центров», ТФОМС

Октябрь 2020

Вопросы организации амбулаторной помощи пациентам с редкими заболеваниями в РФ

Участники: представители департаментов лекарственного обеспечения субъектов РФ

14 общественных организаций 26 наблюдателей



Цель «дорожной карты».

Пациентские и благотворительные организации

*Обеспечить редкому пациенту **реализацию права на жизнь с соблюдением равных прав для всех граждан РФ и всех пациентов вне зависимости от заболевания.***

*Реализовать **программы профилактики редких заболеваний.***

*Улучшить **качество жизни редкого пациента и адаптацию семьи.***

*Снизить инвалидизацию, повысить выживаемость и продолжительность жизни редкого пациента через **доступность своевременной и комплексной помощи (в том числе паллиативной) каждому, вне зависимости от места проживания.***

*Обеспечить **доступность инновационных методов лечения и излечения***

Проблемы → Задачи

Льготное лекарственное обеспечение недоступно
Большой период времени между диагностикой и началом лечения, несвоевременно начатое лечение
Отсутствует маршрутизации пациента
Недостаточна диагностика, низкий уровень выявляемости РЗ
Низкий уровень информированности (всех)
Отсутствие или низкие тарифы ОМС на диагностику и лечение
Клинические протоколы не соответствуют потребностям пациента
Невозможность лечения “на дому”
Недостаточное динамическое наблюдения в регионах
Отсутствие патронажа и реабилитации
Отсутствие единой программы, позволяющей обеспечивать пациента терапией до наступления инвалидности
Отсутствие клинических протоколов лечения
Отсутствие привязки лекарственных препаратов к финансовому потоку при регистрации
Проблема преемственности федерального и регионального уровней
Дефицит внимания научного российского сообщества к лечению редких болезней
Недоступность инновационных технологий лечения
Отсутствие актуального регистра по всем редким заболеваниям

Диагностика и профилактика

Доступность и бесплатность генетической диагностики, в том числе преимплантационной
Своевременность и повышение качества диагностики
Тарифы ОМС для диагностики и профилактики
Расширение программ неонатального скрининга и групп риска при условии доступности лечения, критерии расширения программ

Орфанная настороженность

Образование врачей
Повышение квалификации лабораторных работников
Орфанные модули для НМО, сертификация
Информационная работа с пациентами и семьями по профилактике

Стационарная помощь

Адекватные тарифы на лечение и лекарственное обеспечение
Междисциплинарное взаимодействие врачей, наличие узких специалистов
Применение зарегистрированных и незарегистрированных инновационных технологий
Упростить процесс сбора документов для госпитализации

Амбулаторная помощь

Лекарственное обеспечение без перерывов в амбулаторном звене, стационаре и при санаторном лечении
Федеральное финансирование орфанных препаратов
Доступность в регионах зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных препаратов
Приведение регионального законодательства в соответствии с федеральным

Вес организационных задач – 52%

Формат «дорожной карты»

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Исполнитель (соисполнитель)
Тарифы ОМС для диагностики и профилактики	Письмо ФФОМС о Методических рекомендациях по способам оплаты, ТПГГ, тарифное соглашение	Обеспечение своевременного и полного проведения диагностических мероприятий	с I квартала 2021 г. (далее постоянно)	ФФОМС, исполнительный орган субъекта РФ в сфере здравоохранения, ТФОМС, страховые медицинские организации, главные специалисты
Приведение НПА субъектов РФ федерального законодательства	Нормативные правовые акты (НПА) субъектов Российской Федерации	Обеспечение соответствия требований законодательства Российской Федерации и субъектов РФ	С III квартала 2021 г. (далее постоянно)	Высшие должностные лица субъектов Российской Федерации
Разработка механизма взаиморасчетов между субъектами РФ по обеспечению пациентов лекарственными препаратами по месту фактического пребывания	Нормативные правовые акты Российской Федерации, нормативные правовые акты субъектов Российской Федерации, приказ Минздрава России	Реализация права льготных категорий граждан на получение необходимых лекарственных препаратов за счет средств бюджета вне зависимости от места регистрации и места фактического пребывания	С II квартала 2022 г. (далее постоянно)	Минздрав России, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

Послание фармбизнесу

- ✓ **Регистрация новых лекарственных средств, без ухода с рынка «старых»**
- ✓ Регистрация новых показаний к «старым» лекарственным средствам, проведение клинических апробаций
- ✓ **Поддержка пациентских и благотворительных организаций**
- ✓ Взаимодействие с пациентским сообществом, направленное на ранний доступ к лекарственным препаратам, удержание препаратов на рынке
- ✓ **Проактивная коммуникация с государством**
- ✓ **Разработка новых оригинальных российских препаратов**
- ✓ **Изменение схемы ценообразования, направленное на снижение стоимости лекарственных препаратов**
- ✓ Программы раннего доступа
- ✓ Разработка излечивающих методик и препаратов
- ✓ Гибкость в изменении инструкции к препарату
- ✓ Автоматическая регистрация после европейского разрешения
- ✓ **Наличие у фармбизнеса этического кодекса**

Спасибо

eukrasilnikova@gmail.com