

Общероссийская общественная организация инвалидов больных  
рассеянным склерозом

Центр гуманитарных технологий и исследований  
«Социальная Механика»

# **ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ СО ВТОРИЧНО-ПРОГРЕССИРУЮЩИМ РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ В РЕГИОНАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Результаты социологического исследования

Руководитель:  
Власов Ян Владимирович, Президент ООИБРС, д.м.н., профессор

**Москва, 2025**

<http://ms2002.ru/>



# ХАРАКТЕРИСТИКА ИССЛЕДОВАНИЯ



## Авторы

Общероссийская общественная организация инвалидов больных рассеянным склерозом  
Центр гуманитарных технологий и исследований «Социальная Механика»

## Цель исследования

Анализ доступности лекарственного обеспечения препаратами изменяющими течение рассеянного склероза (ПИТРС) 2-й линии для пациентов со вторично прогрессирующим рассеянным склерозом в регионах Российской Федерации

## Задачи исследования

1. Описание особенностей ситуации с назначением ПИТРС 2-й линии для пациентов с ВПРС в регионах Российской Федерации
2. Оценка востребованности современных инновационных ПИТРС в терапии пациентов с ВПРС, соответствия назначаемой и предоставляемой лекарственной терапии потребностям пациентов с ВПРС
3. Оценка потенциальных медицинских и социальных последствий отсутствия препаратов ПИТРС 2-й линии в терапии пациентов с ВПРС
4. Описание предложений экспертов по организации доступного лекарственного обеспечения пациентов с ВПРС

# ХАРАКТЕРИСТИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

## Методы исследования

Экспертный опрос неврологов, ведущих специалистов в области рассеянного склероза субъектов РФ

## Выборка исследования

30 ведущих медицинских специалистов в области терапии рассеянного склероза, по 1 в 30 субъектах РФ.

17 руководители региональных Центров РС, отделений, кабинетов

4 главные внештатные специалисты министерств здравоохранения субъектов РФ

4 заведующие кафедрами медицинских университетов

12 ведущие специалисты неврологи региональных Центров РС

## География исследования

30 субъектов

ЦФО – 8

СЗФО – 4

ДФО – 2

УФО – 2

7 федеральных округов

ПФО – 8

СФО – 4

ЮФО – 2

## Период проведения исследования

17 февраля – 15 марта 2025 года



# ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС ПРЕПАРАТАМИ 2-Й ЛИНИИ ПИТРС

При прогрессировании заболевания пациентам с ВПРС назначают препараты ПИТРС 2-й линии

- Окрелизумаб
  - Дивозилимаб
  - Сипонимод
- Перечень 14 ВЗН, Перечень ЖНЛВП
- Перечень ЖНЛВП

## Основания назначения

Клинические рекомендации

## Основания обеспечения

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Федеральный закон №178-ФЗ от 17 июля 1999 г. «О государственной социальной помощи»
- Перечень лекарственных препаратов для обеспечения граждан по программе «Четырнадцать высокочатратных нозологий» (14 ВЗН)
- Перечень ЖНЛВП, утвержден распоряжением Правительства РФ от 12 октября 2019 г. № 2406-р
- Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890



# ПРИОРИТЕТНОСТЬ ОБОСНОВАНИЙ ВЫБОРА ЭКСПЕРТАМИ ПРЕПАРАТА

Эксперты отчасти разошлись в ответах на вопрос:

«На какой документ вы в первую очередь ориентируетесь при назначении терапии ВПРС?»

**Клинические  
рекомендации**

20 экспертов

«Клинические рекомендации - самое главное»

**Стандарт  
оказания медицинской помощи**

13 экспертов

«Стандарт обязательно, потом дополнительные документы...»

**Перечень  
лекарственных препаратов «14 ВЗН»**

7 экспертов

«Перечень ВЗН - учитываем, **что мы можем назначить**»

Примечание: Оценивается как ограничитель немедицинского характера при выборе лекарственного препарата

**Инструкция по применению  
лекарственного препарата**

3 эксперта

«В каждом препарате есть инструкция – это главное»

**Опубликованные  
русскоязычные данные исследований**

2 эксперта

«Русскоязычные публикации, монографии, информация от крупных научных центров»



# СИТУАЦИИ С ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ПАЦИЕНТАМ С ВПРС ПРЕПАРАТАМИ 2-Й ЛИНИИ ПИТРС

## Неравный доступ пациентов с разными типами ВПРС к ПИТРС

Разные «входящие» условия  
для пациентов  
с разными типами течения ВПРС



Разные возможности  
доступа  
к препаратам

## Четыре типа ситуаций

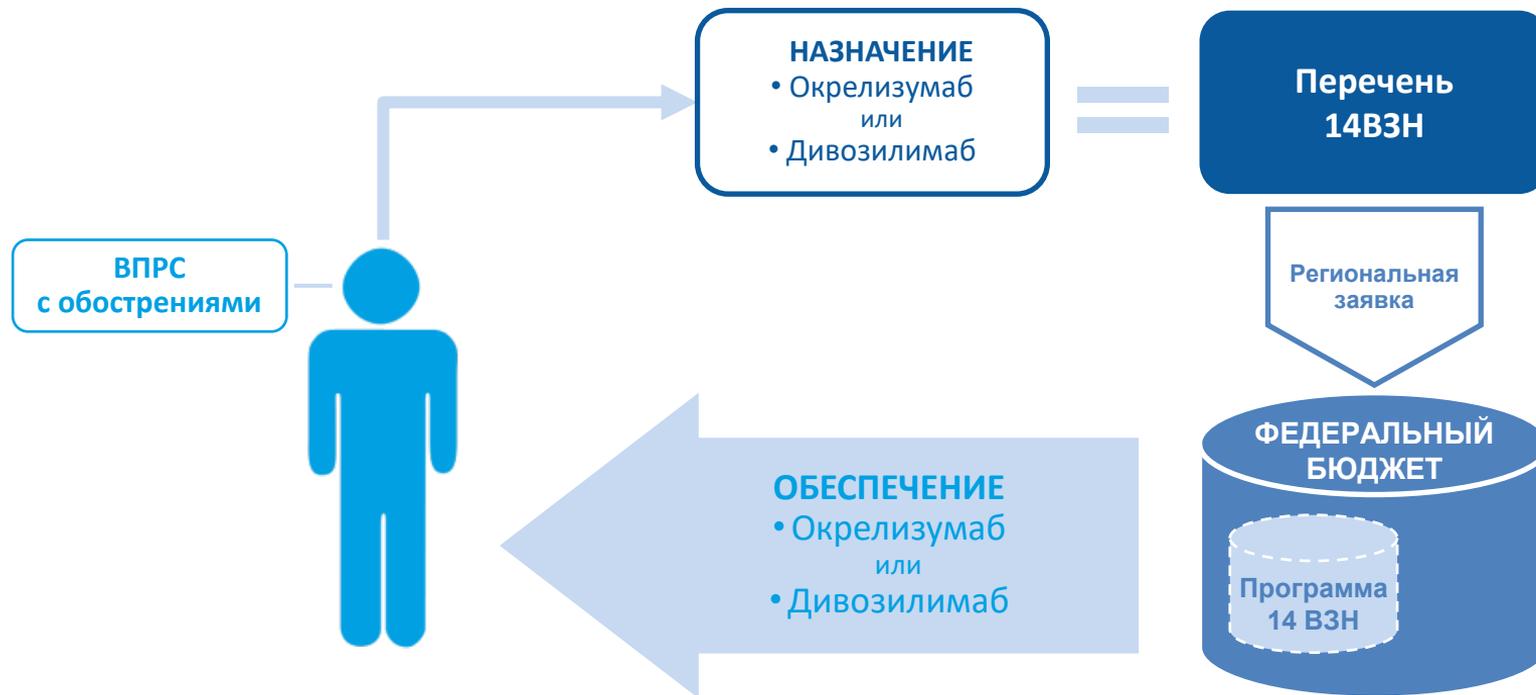
- ВПРС с обострениями
- ВПРС без обострений + наличие инвалидности + набор социальных услуг
- ВПРС без обострений + наличие инвалидности + отказ от набора социальных услуг
- ВПРС без обострений + не оформлена инвалидность

**Пациенты с ВПРС без обострений - в высоко уязвимой ситуации**



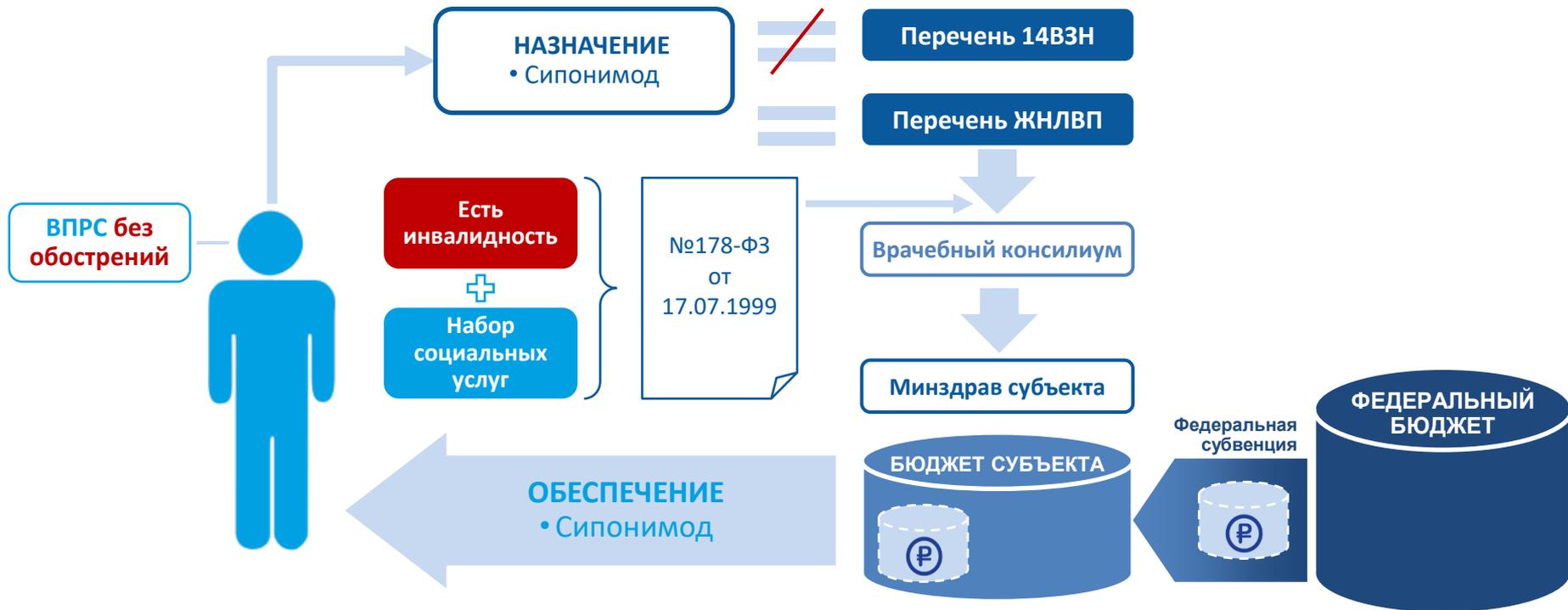
# ПРОЦЕСС ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ПАЦИЕНТА С ВПРС

## Вариант 1. С обострениями



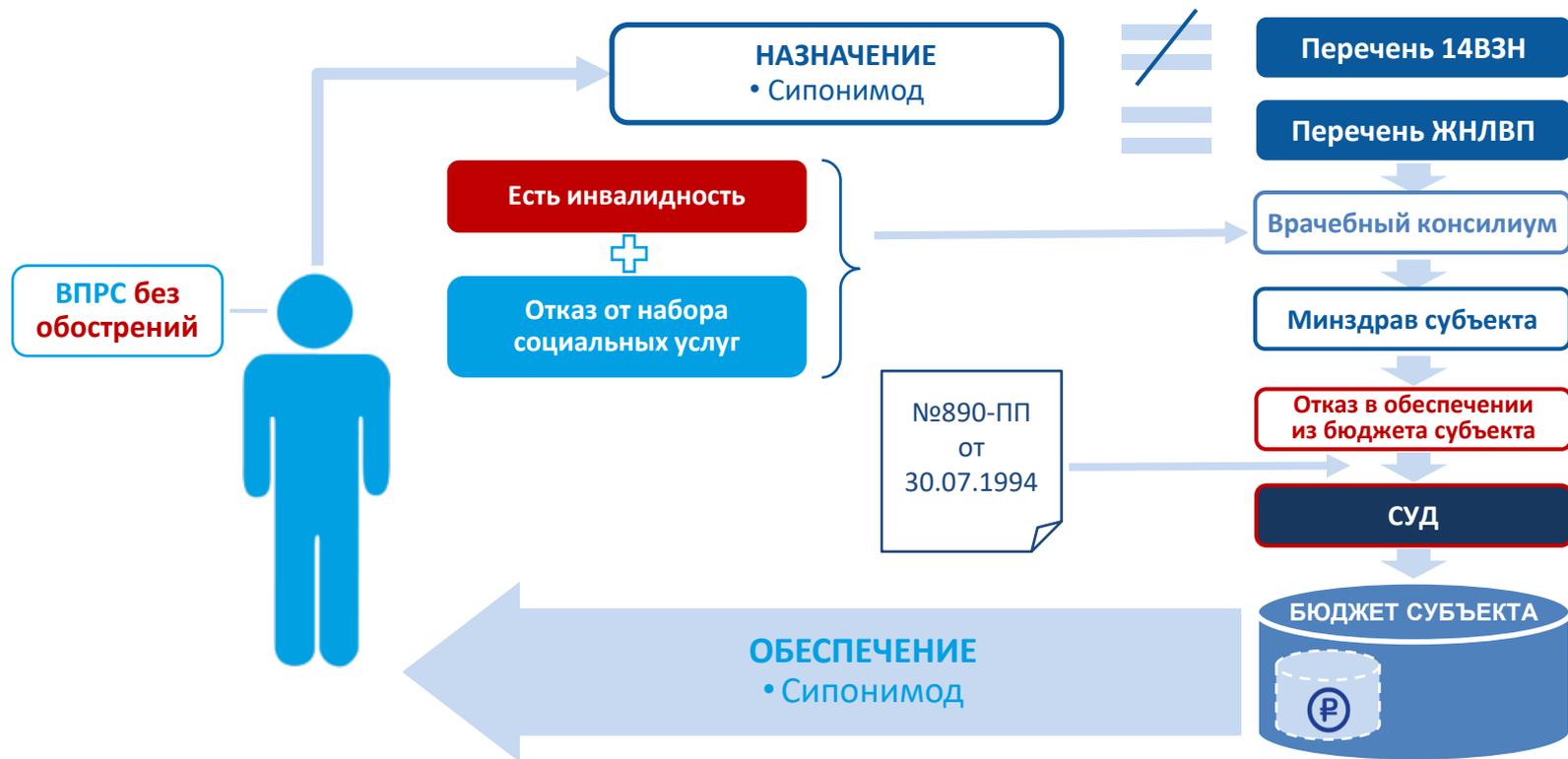
# ПРОЦЕСС ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ПАЦИЕНТА С ВПРС

## Вариант 2. Без обострений



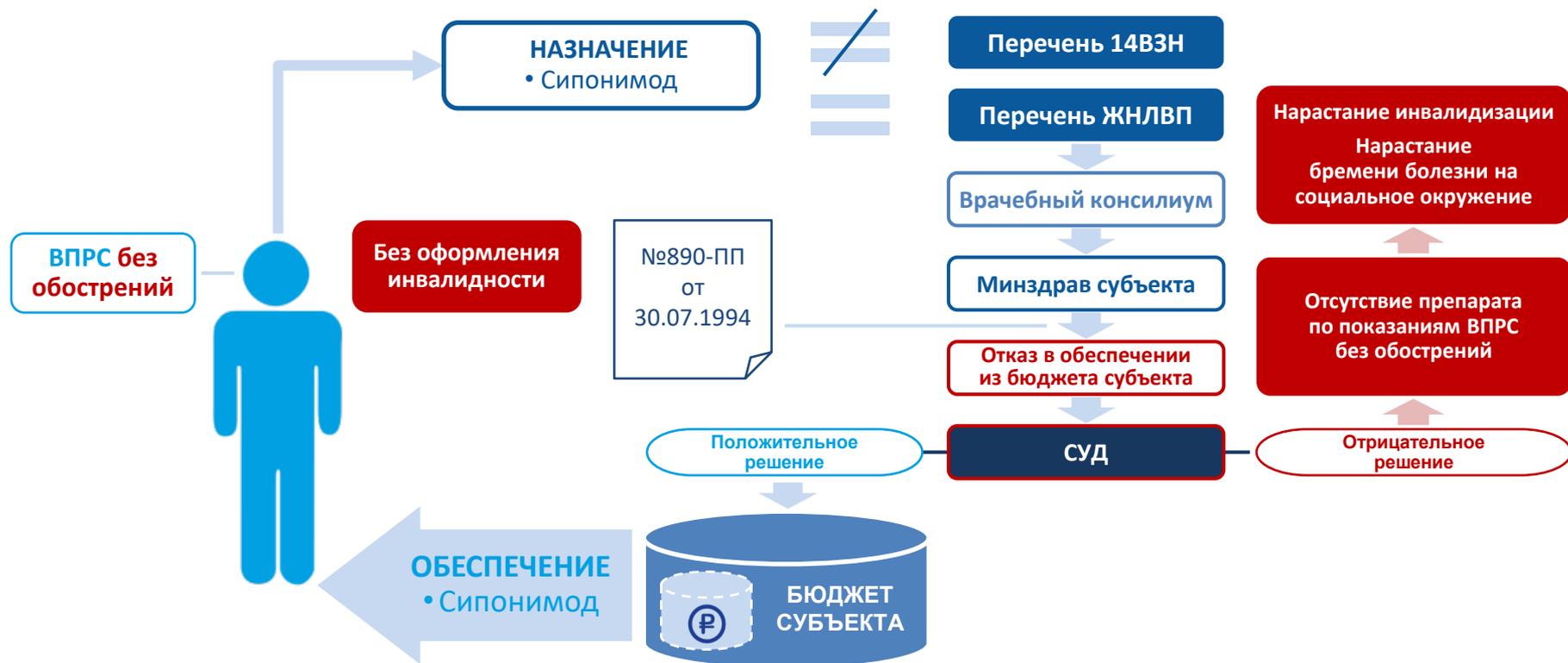
# ПРОЦЕСС ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ПАЦИЕНТА С ВПРС

## Вариант 3. Без обострений



# ПРОЦЕСС ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ПАЦИЕНТА С ВПРС

## Вариант 4. Без обострений



# ВОСТРЕБОВАННОСТЬ СОВРЕМЕННЫХ ИННОВАЦИОННЫХ ПИТРС В ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС

## ВПРС с обострениями

Обеспеченность препаратами - на высоком уровне

Необходимые препараты - в перечне 14 ВЗН

Препараты из перечня 14 ВЗН, по оценкам экспертов, высоко эффективны

*«На сегодня для пациентов, которые с ВПРС с обострением, мы практически охватили основной поток»*

*«Примерно 75% обеспечены... потому что и программа ВЗН тоже содержит недостаточное финансирование. Каждого пациента мы утверждаем поимённо»*

## ВПРС без обострений

Обеспеченность препаратами - на низком уровне

Необходимые препараты отсутствуют в перечне 14 ВЗН

Возможность обеспечивать пациентов есть только за счет регионального бюджета

Сипонимод – единственный препарат, показанный данной категории пациентов

*«Что касается ВПРС без обострений, то в нашей стране в 14 ВЗН не включен никакой препарат»*

*«Без обострений показан только Сипонимод, по механизму действия. Поэтому, если нет обострений, мы бы назначали исключительно Сипонимод»*



# ВОСТРЕБОВАННОСТЬ СОВРЕМЕННЫХ ИННОВАЦИОННЫХ ПИТРС В ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС

## Варианты терапии для пациентов с ВПРС без обострений

100% экспертов указали на отсутствие иной медикаментозной терапии для пациентов с ВПРС без обострений, кроме Сипонимода

Потребность в данной фармакотерапии в регионах очень высока

*«...Пациентам без обострений - единственный, Сипонимод. Других вариантов нет»*

*«Мы их очень ждем <эти препараты>. По крайней мере, где у нас есть федеральные рекомендации, у нас другой никакой альтернативы нет»*

*«Сипонимод является препаратом, по сути, первой линии. А вторая линия не имеет показаний для ВПРС в принципе»*

*«У этого препарата есть уникальные показания для терапии этих пациентов... И это было доказано клиническим исследованием, ...в том числе, участвовали российские пациенты»*



# ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ 2-Й ЛИНИИ ПИТРС ПО ПРОГРАММЕ 14 ВЗН

Обеспеченность пациентов по Программе 14 ВЗН оценивается экспертами как высокая - от 70 до 100% нуждающихся

Есть замечания экспертов о недостаточной эффективности административных процедур оформления заявки и получения препаратов, входящих в Перечень 14 ВЗН:

➤ Недостаточная периодичность оформления заявок приводит к долгому ожиданию ПИТРС для вновь выявленных пациентов или при смене терапии по медицинским показаниям

*«Условия составления заявки нас ограничивают... Когда идёт заявка, мы стараемся максимально, но, к сожалению, пациенты не появляются по щелчку...»*

➤ Задержки отгрузки препаратов в регионы, несвоевременность предоставления пациенту

*«Отгрузка в регионы задерживается, задерживается и выдача препарата ... Меняется интервал. Не получает препарат вовремя. Эта ситуация недопустима ...»*

➤ Разделение партии препаратов в поставке на части, не полные поставки

*«Если у нас есть дополнительные пациенты, то мы знаем, кто выбыл, знаем количество препаратов и можем рассчитать сколько пациентов можем забрать тут же... Но если отгрузка идёт дробная и не вовремя, это вносит определённые сложности»*

# ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС БЕЗ ОБОСТРЕНИЙ ПРЕПАРАТАМИ 2-Й ЛИНИИ ПИТРС ВНЕ ПРОГРАММЫ 14 ВЗН

**В 2-х «столичных» регионах нет сложностей с обеспечением ни препаратами 2-й линии ПИТРС из Перечня 14 ВЗН, ни препаратами, не входящими в Перечень**

**В 2-х «богатых» регионах-донорах обеспечение препаратом 2-ой линии ПИТРС для ВПРС без обострений – 50% от необходимого**

**В остальных 26-ти регионах обеспечение препаратом для ВПРС без обострений – от 0 до 20%**

Уровень обеспеченности пациентов с ВПРС без обострений по регионам



# ТИПОВЫЕ ПРОБЛЕМНЫЕ СИТУАЦИИ С ОБЕСПЕЧЕННОСТЬЮ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС ПРЕПАРАТАМИ 2-Й ЛИНИИ ПИТРС

В регионах есть два типа трудностей, связанных с необходимостью выделения средств на закупку препаратов из регионального бюджета:

- С закупкой препарата, не включённого в Перечень ВЗН (Сипонимода) Пациенты с ВПРС без обострений в большинстве регионов РФ остаются без необходимой им лекарственной терапии.
- С обеспечением препаратами пациентов, у которых прогресс заболевания стартовал после подготовки заявки

*«Сразу скажу: Сипонимода у нас нет»*

*«Те препараты, которые не в 14 ВЗН, понятное дело, они для всех регионов становятся проблемой»*

*«В рамках региональной льготы всё очень плохо. Почему? Наше Министерство говорит, что пациенты должны получать по 14 ВЗН. И препараты, которые не входят в 14 ВЗН, выделяют очень плохо»*

*«...Пациенты, которые спродвинулись в середине года. Приходится или на местный бюджет пытаться переводить, или ждать следующего года. Это самая главная большая сложность»*

**Разные бюджетные возможности регионов**



**Неравные условия доступа пациентов с ВПРС к лекарственной терапии**

# СРОКИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ПРЕПАРАТАМИ 2-Й ЛИНИИ ПИТРС ВНЕ ПРОЦЕДУР ПРОГРАММЫ 14 ВЗН В РЕГИОНАХ

Обеспечение препаратом через врачебный консилиум



Гарантия немедленного начала необходимой лекарственной терапии

**Предсказуемой длительности ожидания нет ни в одном регионе, поскольку на ситуацию может повлиять значительное число факторов.**

## Сроки ожидания препарата



Минимальный срок ожидания препарата  
1,5 – 2 месяца



Максимальный срок ожидания препарата  
1 – 1,5 года

*«От полугода до года у нас занимает»*

*«В идеальном варианте - 3 месяца, а так – не меньше полугода»*

*«У нас уже есть определённая очередь на 2026 год. ...Это не один десяток пациентов, на сегодняшний день»*

*«Не каждый из местного бюджета получит препарат... при определенных условиях и поведении пациента»*

*«Точный срок предсказать невозможно, поскольку сначала необходимо получить принципиальное одобрение от министерства здравоохранения... может и год»*

# ПРАКТИКА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ПАЦИЕНТА С ВПРС С УЧЕТОМ ФАКТОРОВ НЕМЕДИЦИНСКОГО ХАРАКТЕРА

## Конфликт административных и врачебных требований при выборе врачом ПИТРС

Врачебная этика требует назначение эффективного лечения.

Административное давление:

- а) демонстрировать в регионе высокую обеспеченность ПИТРС
- б) назначать ПИТРС, не требующие регионального финансирования

Административное давление: отказы в предоставлении ПИТРС за счет регионального бюджета, неформальные санкции в отношении врачей

## Последствия

Неточные данные о распространенности ВПРС без обострений. Пациентам не ставят диагноз «ВПРС без обострений», оставляя «ВПРС с обострениями» или РС

Неэффективные назначения. Назначают ПИТРС для другого типа РС. Подбирают из доступных препаратов из 14 ВЗН. Пытаются компенсировать неэффективность препаратов симптоматической терапией и стационарной реабилитацией

Перенос ответственности. Заключение из федерального медицинского центра, аргументирующее назначение препарата – как способ давления для получения ПИТРС за счет регионального бюджета

*«Если вы спросите, если мне сейчас Сипонимод дадут, сколько я человек переведу на него, человек 50 навскидку. Сниму с других препаратов и переведу»*

*«Мы понимаем, что если назначим препарат, то в этой ситуации пациенту его не дадут. И у нас останется только один вариант решения проблемы – через суд, а это минимум 6 месяцев судебных разбирательств»*

*«Где у нас права нет, мы среди документов подаём федеральные рекомендации. Заведомо знаем, какой напишут ответ, но сами провоцируем жалобы, обращения. Альтернативу в рамках обоснованности находим, чтобы как-то прикрыть»*

*«Нужна очная консультация или госпитализация с обоснованием неэффективности текущей терапии и показанием необходимости перехода на новую. Желательно, чтобы новая терапия уже была начата в федеральном центре»*



# ПРАКТИКА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ПАЦИЕНТА С ВПРС С УЧЕТОМ ФАКТОРОВ НЕМЕДИЦИНСКОГО ХАРАКТЕРА



# МЕДИЦИНСКИЕ И СОЦИАЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ОТСУТСТВИЯ ПРЕПАРАТОВ ПИТРС В ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС

## Ухудшение состояния

- Нарастающая слабость нижних конечностей и повышение тонуса в них
- Нарастание двигательных нарушений
- Нарушения функции тазовых органов
- Когнитивные нарушения, снижение критичности восприятия действительности
- Рост хронических депрессий

## Нарастание инвалидизации

По данным исследований Всероссийского союза пациентов, у пациентов с ВПРС:

- II группа инвалидности - 48,3%,
- III группа - 25%,
- I группа инвалидности - 19%,
- нет инвалидности - 8%.

Высокая вероятность перехода в более тяжелую группу инвалидности

**Наступившие ухудшения необратимы**

# МЕДИЦИНСКИЕ И СОЦИАЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ОТСУТСТВИЯ ПРЕПАРАТОВ ПИТРС В ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС

## Влияние на социальное окружение

- Изменения трудовых траекторий пациентов и лишение выбранной профессии
- Увеличение бремени болезни для семьи (вынужденные изменения графика работы, уменьшении времени на досуг, дополнительные затраты на сиделок, размещении пациента в специализированных уходовых учреждениях)
- Первая группа инвалидности - 19%
- Нет инвалидности - 8%

## Последствия для региона

- Увеличение числа тяжелых инвалидов в регионе
- Дополнительная нагрузка на социальную сферу
- «Выключение» из экономики какого-либо члена семьи пациента или снижение его экономической и социальной активности
- Снижение качества жизни пациента и его ближайшего окружения



# ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С РС, ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИ ВПРС

## Расширение Перечня 14 ВЗН

Перечень 14 ВЗН недостаточен для выбора эффективной терапии при различных типах течения ВПРС. Выбор лечащих врачей ограничен только препаратами из Перечня при наличии на фармацевтическом рынке других.

## Включение Сипонимода в Перечень 14 ВЗН

Для устранения немедицинских факторов принятия лечащим врачом решения о назначении препарата

Обеспечивает доступ пациентов с ВПРС без обострений к эффективной терапии

Обеспечивает достижение социального эффекта за счет уменьшения инвалидизированных пациентов, сохранения способности пациентов к самообслуживанию и сохранения экономической активности близких пациента

Нагрузка на бюджет не будет иметь волнообразного роста, в том числе за счет перехода с одного препарата на другой, уменьшения числа госпитализаций, необходимых для инфузионного введения препаратов пациентам

Таблетированная форма препарата позволит снизить госпитальную нагрузку на самого пациента и его близкое окружение, повысит автономность пациента в приеме терапии



# ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С РС, ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИ ВПРС

## Использование валидированных российских шкал для оценки степени инвалидизации (РШСИ)

Обучение врачей диагностике ВПРС с использованием российских шкал (РШСИ) для повышения компетенций неврологов первичного звена в постановке диагноза и сфокусированности на проблеме вторичного прогрессирования РС.

## Организация контроля за исполнением клинических рекомендаций

Механизм контроля нуждается в разработке

## Создание Центров РС во всех регионах

Для диспансерного наблюдения за пациентами с РС, с четкой маршрутизацией, в том числе в случае отсутствия в первичном звене врача-невролога и определение возможностей выдачи направлений за специализированной медицинской помощью третьего уровня

## Внесение дополнений в клинические рекомендации по вопросам симптоматического лечения

Выделение раздела о реабилитации и симптоматическом лечении с использованием нейропротекторов и витаминов группы В для замедления инвалидизации пациентов.



# ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С РС, ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИ ВПРС

## **Изменение механизма сбора региональных заявок**

Возможность более частого формирования заявки для корректировки потребности в препаратах при появлении новых пациентов или при изменении течения заболевания у пациента после окончания заявочного периода.

## **Внедрение механизмов психологического сопровождения пациентов с РС**

Для снижения проблемы несоблюдения требований лечения, отказов от приема препаратов.



# ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

Уровень обеспечения препаратами, включенными в Перечень 14 ВЗН – высок. Препараты эффективны

Есть ряд проблемы в обеспечении ПИТРС 2-й линии, входящими в Перечень 14 ВЗН:

- ✓ задержки отгрузки препаратов
- ✓ разделения партии поставок на части
- ✓ недостаточная процедурная частота подачи региональных заявок

Перечень 14 ВЗН недостаточен: в нем отсутствуют препараты для ВПРС без обострений, в частности единственный на сегодня показанный данной категории пациентов Сипонимод.

Потребности в лекарственном обеспечении для пациентов с ВПРС без обострений высоки.

Но в отличие от хорошо обеспеченных пациентов с ВПРС с обострениями, данные пациенты обеспечены ПИТРС слабо

Регионы вынуждены обеспечивать пациентов с ВПРС без обострений за счет средств регионального бюджета.

В регионах до 80% пациентов, которым показан и назначен Сипонимод не обеспечены препаратами.

Сроки ожидания препарата от назначения до получения – до 1 года

Пациенты в регионах с дефицитом бюджета менее защищены, нежели в более обеспеченных субъектах РФ

Созданы условия для «лекарственной миграции» пациентов. Для поиска аргументов в федеральных центрах и судах

Статистика распространенности ВПРС без обострений неточна.

Число пациентов, которым не поставлен официально диагноз «ВПРС без обострений», но которые реально больны данным типом РС может являться сопоставимым с уже известными пациентами

# ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

Врачи испытывают давление немедицинских факторов при назначении ПИТРС данной группе пациентов

Часть пациентов с ВПРС без обострений получают неадекватные и эффективные для своего состояния ПИТРС. Государственные бюджетные средства на лекарственное обеспечение расходуются недостаточно эффективно

Отсутствие необходимых препаратов имеет существенные медицинские и социальные последствия:

- ✓ нарастание инвалидизации пациентов данной группы в регионах
- ✓ рост дополнительной нагрузки на социальную сферу и бюджет региона
- ✓ рост бремени заболевания пациента на его ближайшее социальное окружение и «выключение» отдельных членов семьи из экономики региона или снижение его социально-экономической активности

Внесение препаратов для лечения ВПРС без обострений в Перечень 14 ВЗН позволит упростить лекарственное обеспечение пациентов

Эксперты единогласно указывают на отсутствие сегодня иной медикаментозной терапии для пациентов с ВПРС без обострений, кроме Сипонимода. Потребность в данной фармакотерапии в регионах очень высока

Высока вероятность снижения нагрузки на бюджет:

- ✓ за счет перехода на другой препарат и уменьшения числа госпитализаций, необходимых для инфузионного введения препаратов, с помощью которых сейчас поддерживают данную группу пациентов
- ✓ за счет снижения стоимости Сипонимода при включении в перечень ВЗН за счет разницы в стоимости годового курса терапии на каждого пациента

Общероссийская общественная организация инвалидов больных  
рассеянным склерозом

Центр гуманитарных технологий и исследований  
«Социальная Механика»

# **ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ СО ВТОРИЧНО-ПРОГРЕССИРУЮЩИМ РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ В РЕГИОНАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Результаты социологического исследования

Руководитель:  
Власов Ян Владимирович, Президент ООИБРС, д.м.н., профессор

**Москва, 2025**

<http://ms2002.ru/>

