



Общероссийская общественная
организация инвалидов-больных
рассеянным склерозом

ОООИ-БРС

<http://ms2002.ru>
<http://msforum.samaradom.ru>

**Анализ
доступности лекарственного обеспечения
для пациентов со вторично-
прогрессирующим рассеянным склерозом
в регионах Российской Федерации**

Москва, 2025

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИССЛЕДОВАНИЯ	3
2. ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	5
3. СИТУАЦИЯ С ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ПИТРС ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС В РЕГИОНАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	12
4. ОЦЕНКА ВОСТРЕБОВАННОСТИ СОВРЕМЕННЫХ ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПИТРС В ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС	22
5. МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ОТСУТСТВИЯ ПРЕПАРАТОВ ПИТРС В ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС	27
6. ВОЗМОЖНОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ДОСТУПНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС	31
7. ПРИЛОЖЕНИЯ	34
Приложение.	
Исследовательский инструмент: гид экспертного интервью	34

1. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Авторы исследования

Социологическое исследование «Анализ доступности лекарственного обеспечения для пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом в регионах Российской Федерации» проведено Общероссийской общественной организацией инвалидов больных рассеянным склерозом (ОООИБРС) при поддержке Центра 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 (ВПРС) в регионах Российской Федерации.

Задачи исследования:

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

Методы исследования

Экспертный опрос 30 ведущих медицинских специалистов в области терапии рассеянного склероза (далее РС) в регионах Российской Федерации.

В каждом из регионов участников исследования опрашивалось по одному ведущему специалисту.

Для повышения объективности предоставляемых данных информанты участвовали в исследовании на условии сохранения их анонимности.

Период проведения и география исследования

Сбор информации осуществлялся в период с 17 февраля по 18 марта 2025 года.

Исследованием охвачено 30 субъектов Российской Федерации из 7 федеральных округов.

Таблица 1. Территориальная представленность экспертов по федеральным округам

Федеральный округ	Кол-во, чел.	Доля, %.
Дальневосточный ФО	2	6,7
Приволжский ФО	8	26,7
Северо-Западный ФО	4	13,3
Сибирский ФО	4	13,3
Уральский ФО	2	6,7
Центральный ФО	8	26,7
Южный ФО	2	6,7
Всего	30	100,0

Таблица 2. Должностной статус опрошенных специалистов

Ваша должность в медицинском учреждении, где Вы работаете в настоящее время:	Кол-во, чел.	Доля, %.
Руководитель Центра РС, зав. отделением/кабинетом	17	56,7
Главный внештатный специалист	4	13,3
Зав. кафедрой / сотрудник кафедры медицинского университета	4	13,3
Невролог, ведущий специалист по РС Центра РС	12	40,0
Всего	-	30

Основные используемые сокращения и термины

РС - рассеянный склероз

ПИТРС - препараты, изменяющие течение рассеянного склероза

ВПРС - вторично-прогрессирующий рассеянный склероз

ВЗН - высокзатратные нозологии

ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

ЛС – лекарственные средства

ДЛС – дорогостоящие лекарственные средства

2. ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Особенности ситуации с назначением 2-й линии ПИТРС для пациентов с ВПРС в регионах Российской Федерации

- При прогрессировании заболевания пациентам с ВПРС назначают препараты ПИТРС 2-й линии, а именно: Окрелизумаб, Дивозилимаб, Сипонимод. Основаниями для назначения препарата являются клинические рекомендации. Основаниями для обеспечения пациентов препаратами могут быть 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 ЖНВЛП, утв. расп. Прав. от 12.10.2019 № 2406-р, Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890.
- Часть препаратов предоставляются в рамках программы «14 ВЗН», на основании постановлений Правительства, обеспечивающих работу программы. Обеспечение препаратами, не входящими в Перечень 14 ВЗН (например Сипонимод), осуществляется за счет средств региональных бюджетов по программе государственных гарантий для препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.
- В связи с различиями «входящих» условий, определяющих источник финансирования закупки, пациенты с ВПРС оказываются в ситуациях с разными возможностями доступа к препаратам. При этом в наиболее уязвимой ситуации находятся пациенты с ВПРС без обострений.
- На практике редко встречаются проблемы с обеспечением препаратами ПИТРС 1-й линии и препаратами ПИТРС 2-й линии, входящих в Перечень 14 ВЗН. Четверть экспертов указали, что периодически встречаются с ситуациями задержки отгрузки препаратов, разделения партии поставок на части.
- Чуть менее половины экспертов указали на дефект недостаточной периодичности оформления региональной заявки по препаратам из Перечня 14 ВЗН, что приводит к долгому ожиданию препаратов для вновь выявленных пациентов или при смене терапии по показаниям и рекомендации лечащего врача, что нарушает принцип непрерывности медикаментозной терапии.
- Ситуации с обеспечением любыми препаратами 2-й линии ПИТРС сильно различаются от региона к региону. Так, в столичных регионах и «богатых» регионах-донорах (4 региона, попавшие в выборку) сложностей с обеспечением не наблюдается. Это касается как препаратов, не входящих в Перечень 14 ВЗН, так и случаев с обеспечением препаратами пациентов, у которых прогресс заболевания стартовал после формирования и утверждения региональной заявки на получение ПИТРС из Перечня 14 ВЗН за счет средств федерального бюджета.
- В остальных 26 субъектах Российской Федерации практически везде есть 2 типа трудностей, связанных с необходимостью выделения средств на закупку препаратов из регионального бюджета.
- Первая трудность – с закупкой препарата, не включённого в Перечень 14 ВЗН, Сипонимода. Эксперты указывали на отсутствие возможности обеспечить пациентов

данным препаратом, несмотря на медицинские показания. В самом начале интервью типичная оценка звучала так: «сразу скажу Сипонимода у нас нет».

- Вторая трудность - с обеспечением препаратами пациентов, у которых прогресс заболевания стартовал после формирования и утверждения региональной заявки на получение ПИТРС за счет средств федерального бюджета.
- В практике работы для двух третей врачей главным ориентиром при назначении препарата являются Клинические рекомендации, с учетом клинической картины и специфики течения заболевания.
- Часть экспертов указала, что Перечень 14 ВЗН безусловно важен, но он выступает как ограничитель немедицинского характера при выборе препарата, поскольку лимитирует список препаратов, выделяемых за счет федерального бюджета.
- В результате часть экспертов пытаются получать письменное заключение из федерального медицинского центра как дополнительный аргумент в обосновании назначения препаратов, которые необходимо закупать за счет средств регионального бюджета.

Востребованность современных инновационных препаратов ПИТРС в терапии пациентов с ВПРС

- Во всех регионах потребности в лекарственном обеспечении для пациентов с ВПРС **с обострениями** обеспечены на высоком уровне. Используемые препараты присутствуют в перечне ВЗН и являются, по оценкам экспертов, эффективными.
- Недостаточность Перечня 14 ВЗН связана с отсутствием в нем инновационных препаратов для пациентов с ВПРС **без обострений**, в частности, единственного на сегодня, показанного данной категории пациентов препарата - Сипонимода.
- Регионы вынуждены обеспечивать пациентов с ВПРС **без обострений** либо полностью за счет регионального бюджета, либо за счет федеральных субвенций бюджету субъекта РФ, выделяемых в ходе длительной и сложной процедуры согласований.
- Бюджетные возможности в субъектах РФ сильно разнятся, соответственно, создаются неравные условия доступа данной группы пациентов к лекарственной терапии. Пациенты в регионах с дефицитом бюджета менее защищены, нежели в более обеспеченных субъектах РФ, и проживание в том или ином регионе делает жизнь пациентов зависимой от этого фактора.
- Приблизительный уровень обеспеченности пациентов с ВПРС без обострений в подавляющей части регионов составляет от 0% до 20% от количества пациентов, которым по показаниям назначен препарат не из Перечня 14 ВЗН.
- При этом в относительно «богатых» регионах обеспеченность пациентов необходимыми препаратами составляет 50%. В столичных регионах проблема с обеспеченностью подходящими препаратами не из Перечня 14 ВЗН, по информации экспертов, отсутствует.
- Назначение для пациентов с ВПРС без обострений препарата через врачебную комиссию не является гарантией немедленного начала необходимой им лекарственной терапии.
- Административные процедуры занимают достаточно длительный период времени от момента назначения препарата лечащим врачом до его получения пациентом. Минимальный срок ожидания препарата – 1,5-2 месяца при самом благоприятном стечении обстоятельств. Максимальный срок ожидания - до одного года. Предсказуемой длительности ожидания нет ни в одном регионе, поскольку на ситуацию может повлиять значительно число факторов.
- Смена препарата для пациента при изменении типа течения с ВПРС с обострениями на ВПРС без обострений и перевод его на не имеющий в данном случае альтернативы препарат (Сипонимод) практически во всех регионах вызывает сложности, необходимость прохождения дополнительных административных процедур с негарантированной даже в этом случае закупкой препарата.
- Лечащие врачи находятся в ситуации выбора: соблюдения профессиональной этики и назначения эффективного для воздействия на состояние здоровья пациента лекарственного средства или выполнения административного требования

обеспечить пациента лекарством из имеющегося ограниченного перечня, при отсутствии возможности назначить препарат, соответствующий медицинским показаниям.

- Необходимость сохранять показатели обеспеченности пациентов препаратами вынуждают врачей искать выход через административные, не медицинские возможности:
 - Осуществлять подбор из имеющихся в распоряжении препаратов, входящих в Перечень 14 ВЗН, не требующих преодоления административных барьеров и использование стационарной реабилитации,
 - Не ставить диагноз ВПРС без обострений (или ВПРС), оставляя диагноз «ремиттирующая форма рассеянного склероза».
- В целом, на сегодняшний день по мнению всех 30 опрошенных экспертов потребность в безальтернативной для пациентов с ВПРС без обострений фармакотерапии в виде Сипонимода в регионах очень высока. Помимо 80% необеспеченных пациентов, которым показан и назначен данный препарат, существует скрытая потребность – пациенты, которым в настоящий момент не поставлен диагноз ВПРС без обострений. Количественную оценку скрытой потребности дать сложно, но она может составлять примерно такой же объем, что и явная.

Медико-социальные последствия отсутствия подходящих препаратов ПИТРС 2-й линии для терапии пациентов с ВПРС без обострений

- Очевидным последствием отсутствия необходимой и эффективной для ВПРС без обострений лекарственной терапии для пациента является нарастание степени его инвалидизации и ухудшение состояния.
- Среди пациентов с ВПРС практически все имеют инвалидность. Самой распространенной, по данным исследований Всероссийского союза пациентов, является вторая группа инвалидности (48%), первую группу имеют 19%, третью – четверть опрошенных. Нет инвалидности у 8%.
- Отказы от фармакотерапии в инициативном порядке в данной группе пациентов очень редки.
Одна из причин – наличие когнитивных нарушений у пациента и снижение уровня критичности к информации, распространяемой в открытом доступе.
Другие случаи отказа – побочные действия препарата, например, негативное влияние на иммунитет, страх инфузионного введения, возможностей нежелательных явлений, отсутствие сопровождающих у пациента для прохождения всего объема необходимых обследований, связанных с инфузионным введением.
- При отсутствии терапии и ухудшении состояния лечащие врачи фиксируют у пациентов с ВПРС быстрое нарастание двигательных нарушений, нарушения функции тазовых органов, когнитивные нарушения, снижение критичности восприятия действительности, рост хронических депрессий.
- Болезнь существенно меняет трудовые траектории людей и многих из них лишает выбранной ими профессии и снижает качество жизни.
- Основным социальным последствием отсутствия лекарственной терапии пациентов с ВПРС и соответственно ухудшения их состояния является увеличение бремени болезни, которое несет семья. Вынужденные изменения образа жизни проявляются в изменениях графика работы, уменьшении времени на досуг, дополнительных затратах на сиделок, размещении пациента в специализированных уходовых учреждениях и пансионатах.
- Низкая обеспеченность данной группы пациентов с ВПРС эффективными лекарственными препаратами влияет на социальную сферу региона в целом. Происходит увеличение числа тяжелых инвалидов в регионе, что влечет дополнительную нагрузку на социальную сферу. Тяжелая инвалидизация пациентов «выключает» из экономики какого-либо члена семьи пациента или снижает его экономическую и социальную активность.
- Сложившаяся ситуация порождает условия для «лекарственной миграции», когда семьи, где есть пациент, которому требуется дорогостоящее лекарственное обеспечение, вынуждены искать способы регулярного получения жизненно необходимого препарата в другом субъекте Федерации.

Предложения экспертов по повышению эффективности системы оказания медицинской помощи пациентам с различными формами рассеянного склероза в том числе по организации лекарственного обеспечения пациентов с ВПРС

Расширение Перечня 14 ВЗН

Перечень 14 ВЗН в целом не является достаточным для выбора эффективной терапии при различных формах заболевания, включая разные типы течения ВПРС. Лечащие врачи ограничены в своем выборе только препаратами, представленными в этом списке при наличии на фармацевтическом рынке других.

Использование валидированных российских шкал для оценки степени инвалидизации

Необходимость внедрить в рутинную практику обучение врачей диагностике ВПРС с использованием валидированных российских шкал для оценки степени инвалидизации (РШСИ) для снижения проблемы недостаточных компетенций неврологов первичного звена в постановке диагноза и сфокусированности на проблеме вторичного прогрессирования РС.

Организация контроля за исполнением клинических рекомендаций

Ряд специалистов считают необходимым введение контроля за исполнением клинических рекомендаций на территории РФ, хотя механизма его реализации пока не видят.

Создание Центров РС во всех регионах

Создание условий для диспансерного наблюдения за пациентами с РС – создание Центров РС во всех регионах РФ, например, по модели предложенной МАВРС. Обеспечение четкой маршрутизации пациентов с прописанными условиями, в том числе в случае отсутствия в первичном звене врача-невролога и определение ряда возможностей выдачи направлений за специализированной медицинской помощью третьего уровня.

Внесение дополнений в клинические рекомендации по вопросам симптоматического лечения

Необходимость выделить в клинических рекомендациях раздел о реабилитации и симптоматическом лечении с использованием нейропротекторов и витаминов группы В для замедления инвалидизации и улучшения состояния пациентов.

Изменение механизма сбора региональных заявок

Предоставить возможность более частого формирования заявки, для корректирования потребности в препаратах в связи с появлением новых пациентов после окончания заявочного периода или в связи с изменением течения заболевания.

Внедрение механизмов психологического сопровождения пациентов с РС

Необходимость психологической поддержки пациентов снизит проблему несоблюдения требований лечения, отказов от приема препаратов.

Включение Сипонимода в Перечень 14 ВЗН

Необходимо включить в Перечень 14 ВЗН безальтернативного препарата для терапии ВПРС без обострений - Сипонимода. Решение данного вопроса позволит устранить немедицинские факторы принятия лечащим врачом решения о назначении препарата

Введение препарата Сипонимод в повседневную практику обеспечит неврологам новую терапевтическую опцию для адекватного патогенетического влияния на ВПРС у пациентов.

Расширение Перечня 14 ВЗН за счет внесения в него препаратов для пациентов с ВПРС без обострений приведет к изменениям, которые будут носить системный положительный характер.

Будет открыт доступ пациентов с ВПРС без обострений к эффективной терапии, когда назначение препарата будет происходить с использованием отлаженного действующего механизма лекарственного обеспечения.

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

Также надо отметить, что скорее всего нагрузка на бюджет не будет иметь волнообразного роста, в том числе за счет перехода на другой препарат и уменьшения числа госпитализаций, необходимых для инфузионного введения препаратов, с помощью которых сейчас поддерживают данную группу пациентов.

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

3. СИТУАЦИЯ С ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ПИТРС ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС В РЕГИОНАХ

Вторично прогрессирующий рассеянный склероз имеет менее благоприятное течение по сравнению с ремиттирующей формой заболевания. Это - тип течения РС, возникающий после периода ремиттирующего РС и характеризующийся наличием подтвержденного прогрессирования инвалидизации, независимого от обострений. Под прогрессированием понимается неуклонное нарастание неврологических нарушений, оцениваемое по расширенной шкале инвалидизации EDSS.

При данной форме РС могут сохраняться типичные обострения заболевания, которые с течением времени прекращаются, а симптомы медленно и неуклонно нарастают, между которыми обострениями наблюдается подтвержденное прогрессирование РС.

Лекарственная терапия – важнейшая составляющая системы медицинской помощи пациентам при РС, в частности препараты, изменяющие течение рассеянного склероза (ПИТРС).

Эффективность ПИТРС при ремиттирующем рассеянном склерозе оценивается по отсутствию обострений и активных очагов на МРТ. В настоящее время предварительные данные показывают, что количество больных со свершившимся переходом в ВПРС на временных интервалах — 8, 15, 30 лет — в два раза меньше по сравнению с пациентами, не получавшими ПИТРС.

При вторично-прогрессирующем РС ни того, ни другого нет. Поэтому совершенно меняется стратегия лечения.

Как указывают эксперты, в начале перехода, когда еще сохраняются обострения, могут оказать действие интерферон бета 1б и другие ПИТРС. Но в действительности на само прогрессирование, на медленное и неуклонное нарастание симптомов могут воздействовать иные препараты.

При прогрессировании заболевания пациентам с ВПРС назначают препараты ПИТРС 2-й линии, т.е. назначаемые в качестве препаратов последующего выбора в случае неэффективности или непереносимости препаратов первой линии, либо в случае наличия быстропрогрессирующего течения РС в качестве препаратов первого выбора.

Среди назначаемых пациентам в ВПРС препаратов экспертами были названы:

- Окрелизумаб,
- Дивозилимаб,
- Сипонимод.

Основаниями для назначения препарата являются клинические рекомендации. Основаниями для обеспечения пациентов препаратами могут быть 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 ЖНВЛП, утв. расп. Прав. от 12.10.2019 № 2406-р, Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890.

Если пациенту показан препарат из Перечня 14 ВЗН, то он назначается и вносится в региональную заявку для закупки за счет средств федерального бюджета.

Если необходим препарат, который не входит в этот перечень, но входит в ЖНЛВП, то пациент может получить препарат на основании №178-ФЗ, при наличии статуса инвалида (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) и сохранения права на набор социальных услуг. Средства на закупку препарата в этом случае предусматриваются в федеральном бюджете в виде

субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации. Это требует достаточно длительного и сложного оформления документов.

Если необходим препарат, который не входит в Перечень 14 ВЗН, но входит в ЖНЛВП, при этом пациент имеет статуса инвалида, но отказался от набора социальных услуг, то препарат может быть выделен на основании Постановления N 890 из средств бюджета субъекта Российской Федерации через суд.

В связи с различиями «входящих» условий пациенты с ВПРС оказываются в ситуациях с разными возможностями доступа к препаратам. При этом в наиболее уязвимой ситуации находятся пациенты с ВПРС без обострений.

«Есть такие у нас проблемы. Ситуация, несовершенства системы, то есть юридические аспекты. Потому что регион может закупить при определённых условиях. Тут пациенту они не отказывают, но если у пациента есть группа инвалидности, то проблема с закупкой, она более сложна юридически для регионов. И, соответственно, это тоже ограничивает в определённой ситуации. То есть больше регион, допустим, не против закупать. Но они ограничены именно отсутствием законодательной базы, которая бы страховалась». (Эксперт 2)

В связи с этим наблюдаются существенные различия по обеспечению препаратов ПИТРС от региона к региону, а также в зависимости от типа течения ВПРС.

Согласно экспертным оценкам, практически нет проблем с обеспечением препаратов 1-й линии и препаратов, входящих в Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов ii (фибриногена), vii (лабильного), x (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей в ред. Распоряжения Правительства РФ от 23.11.2020 N 3073-р - (далее - Перечень 14 ВЗН).

Подавляющее большинство – примерно две трети - экспертов заявило, что сложностей с обеспечением препаратами 2-й линии ПИТРС, входящими в Перечень 14 ВЗН, практически нет (Рисунок 1).

«Система работает безукоризненно, практически, за исключением качества технических возможных погрешностей, которые на индивидуальном условии мы решаем... Как правило, при необходимости в течение 1,5-2 месяцев пациент получает терапию». (Эксперт 12)

«Препараты, которые внесены у нас в программу 14 высокочастотных нозологий, в принципе, проблем как таковых нет. У нас проходит консилиум в составе врачей краевой клинической больницы при моём участии, главный внештатный невролог, и все очень быстро оформляется. И проблем нет». (Эксперт 6)

«У меня ни с каким препаратом проблем нет. У меня хорошая заявка. У меня не хорошая, у меня крутая заявка. У меня 35% второй линии, поэтому у меня все хорошо». (Эксперт 18)

При этом специалисты в отдельных регионах указали на неэффективные в с точки зрения обеспечения непрерывности медикаментозной терапии административные особенности реализации процедур оформления заявки и получения препаратов, входящих в перечень 14 ВЗН в быстро изменяющихся условиях улучшения диагностики и роста уровня приверженности пациентов лечению.

Чуть менее половины экспертов указали на недостаточную периодичность оформления региональной заявки, что приводит к долгому ожиданию препаратов, необходимых вновь

выявленным пациентам или при смене терапии по показаниям и рекомендации лечащего врача.

Кроме того, некоторые эксперты указали, что периодически встречаются ситуации задержки отгрузки препаратов, разделение партии поставок на части.

«Условия составления заявки нас ограничивают в ситуации назначения. ... когда идёт заявка, мы стараемся максимально, но, к сожалению, пациенты не появляются по щелчку, они появляются в течение года. ...мы стараемся максимально включить их в заявку, но, к сожалению, они появляются. И вот очередность у нас уже образуется. А потому что заявка всего 1 раз в год. И пациенты, которые у нас появились после заявки, а это уже сентябрь, октябрь, дальше, они ждут и будут ждать практически полтора года препарата. Некоторые препараты, вот ещё только после заявки закончился небольшой период и уже, может быть, на каждом препарате уже этот список порядка нескольких десятков уже существует». (Эксперт 7)

«Вопрос в отгрузках. В закупках и отгрузках. То есть, если мы, допустим, дали пациенту <препарат>, мы должны повторить этот курс через год. С учётом того, что отгрузка в регионы задерживается, соответственно, задерживается и выдача препарата. Таким образом меняется интервал. Не получает препарат вовремя. Эта ситуация недопустима. ...Раньше таких проблем не было. На конец декабря была отгрузка на 1 полугодие, и мы могли ориентироваться, доктора региона и главные специалисты, на поток. Если у нас есть дополнительные пациенты, мы знаем, кто выбыл, знаем количество препаратов, можем рассчитать сколько пациентов можем забрать тут же. Это внутренняя ситуация, когда ты можешь аргументировать по точности. И взять тех, оказывать помощь, кому это нужно. Но если отгрузка идёт дробная и не вовремя, это вносит определённые сложности». (Эксперт 2)

В связи с необходимостью закупки препаратов, не входящих в Перечень 14 ВЗН за счет регионального бюджета (Рисунки 2-4), ситуации с обеспечением препаратов 2-й линии ПИТРС существенно различаются в зависимости от типа региона.

Так, в столичных регионах и «богатых» регионах-донорах ведущие специалисты говорят о том, что никаких сложностей с обеспечением ни одного из препаратов 2-й линии ПИТРС не наблюдается – ни из Перечня 14 ВЗН, ни с препаратами, не входящими в Перечень.

В остальных субъектах Российской Федерации практически везде есть 2 типа трудностей, связанных с необходимостью выделения средств на закупку препаратов из регионального бюджета.

Первая – с закупкой препарата, не включённого в Перечень ВЗН, Сипонимода. Эксперты указывали на отсутствие возможности предоставить данный препарат пациентам, несмотря на медицинские показания. Уже в начале интервью типичная оценка звучала так: *«сразу скажу Сипонимода у нас нет».*

Вторая - с обеспечением препаратами пациентов, у которых прогресс заболевания стартовал после формирования и утверждения заявки.

«По ВЗН - то, что заявка формируется раз в год это самая главная трудность. Ну и пациенты, которые спрогрессировали в середине года, уже. Приходится или на местный бюджет пытаться переводить, или ждать следующего года. Это самое главное. Большая сложность». (Эксперт 4)

«Основная проблема заключается в сложностях с финансированием. Препараты на основе интерферонов, которые также применяются при лечении ВПРС, имеются в достаточном количестве. Проблемы возникают с новыми препаратами, такими как Сипонимод, которые не включены в перечень 14 –ВЗН». (Эксперт 5)

«Те препараты, которые не в 14 ВЗН, понятное дело, они для всех регионов становятся проблемой». (Эксперт 6)

«Москва, даже в какой-то степени Питер, это несколько другие регионы. Все наши регионы, ну вот ЦФО, с которым мы общаемся, нет такой возможности обеспечения каждого, чтобы сбрасывать на региональный бюджет...» (Эксперт 7)

«Трудность, в общем-то, только одна, во всех регионах - что не все ПИТРС 2-й линии входят в 14 ВЗН». (Эксперт 3)

«Ну у нас в прошлом году не было вот Маевклада, да, вот Кладрибина. На одного человека. Заявлено было двое получено было на одну. В этом году нам пришёл Кладрибин отечественный». (Эксперт 4)

«Есть те больные, которые имеют группу инвалидности, они всё равно будут обеспечиваться за счёт федерального бюджета, но это - сложная закупка препаратов». (Эксперт 1)

Ведущие медицинские эксперты указали, что первоочередным ориентиром для них при назначении препарата являются Клинические рекомендации. Об этом заявили около 60% опрошенных, помимо клинической картины и спецификой течения заболевания.

«В первую очередь я ориентируюсь на клинические рекомендации. Во вторую очередь — на русскоязычные публикации». (Эксперт 1)

«Клинические рекомендации, на них ориентируемся. Если выставлен диагноз, вторично прогрессирующий с обострением, в принципе проблем нет». (Эксперт 6)

«Клинические рекомендации - это самое главное. Всё, что вы перечисляете <остальное>, это второстепенно». (Эксперт 18)

Почти половина экспертов указали, что основным документом при принятии решения врачом о выборе препарата является Стандарт оказания медицинской помощи, а все остальные документы являются лишь дополнительным фактором. Два эксперта указали, что действующего Стандарта в настоящий момент нет.

«...Инструкция по применению препаратов в меньшей степени, практически она как сопутствующая; клинические рекомендации идут тоже параллельно со стандартами оказания помощи; перечень ВЗН мы учитываем, что мы можем назначить, это как последний фактор». (Эксперт 22)

Часть экспертов указала, что Перечень 14 ВЗН безусловно важен, но он выступает как ограничитель немедицинского характера при выборе лекарственного препарата, поскольку он лимитирует список препаратов, выделяемых за счет федерального бюджета.

«14 ВЗН - тот самый документ. Это очень важно». (Эксперт 26)

«Наибольшее значение имеет Клинические рекомендации и 14 ВЗН». (Эксперт 3)

Небольшая доля экспертов указали на инструкцию по применению лекарственного препарата как основополагающий источник информации для принятия решения о выборе препарата.

«...то, что надо было сказать в 1 очередь, да, инструкция». (Эксперт 61)

«При каждом препарате есть в инструкции – это главное, в рекомендациях, про назначение». (Эксперт 17)

Достаточно важным фактором при выборе лечащим врачом того или иного препарата для пациента играют опубликованные данные исследований

«...<во-вторых> на русскоязычные публикации... Также на монографии, наши официальные публикации и на информацию от крупных научных центров. И потом уже на всё остальное». (Эксперт 11)

В качестве важного аргумента для обоснования назначения препаратов, которые необходимо закупать за счет средств регионального бюджета, отдельные эксперты назвали письменное заключение из федерального медицинского центра.

«Необходимо письменное заключение из федерального центра. Лучше всего, если это будет очная консультация или госпитализация, где будет обоснована неэффективность текущей терапии и показана необходимость перехода на новую терапию. Желательно, чтобы новая терапия уже была начата в федеральном центре и отмечена хорошая переносимость пациентом без побочных эффектов». (Эксперт 15)

Рисунок 1.

Процесс обеспечения препаратом пациента с ВПРС, вариант 1

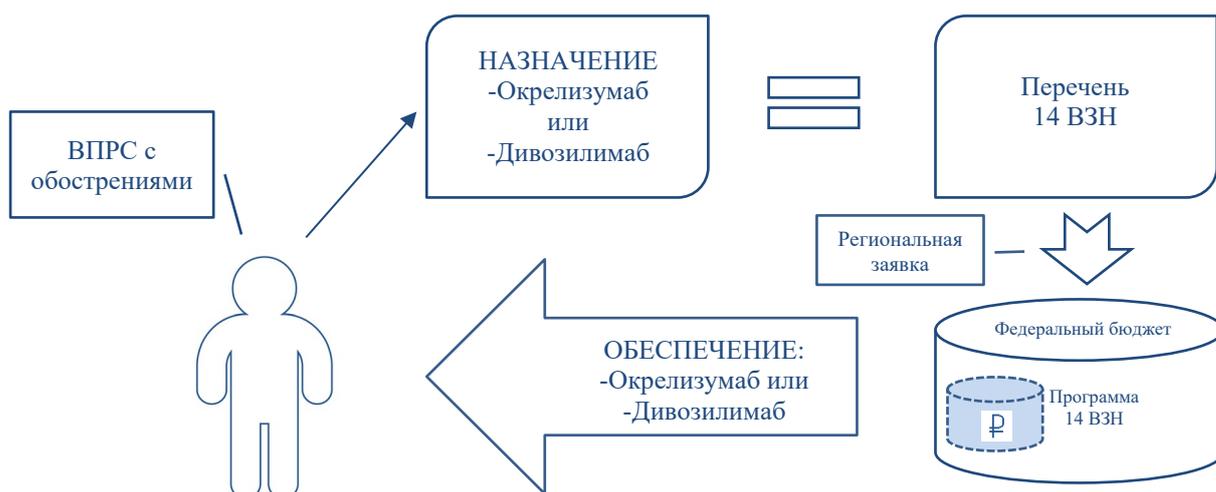


Рисунок 2.

Процесс обеспечения препаратом пациента с ВПРС, вариант 2 при наличии инвалидности

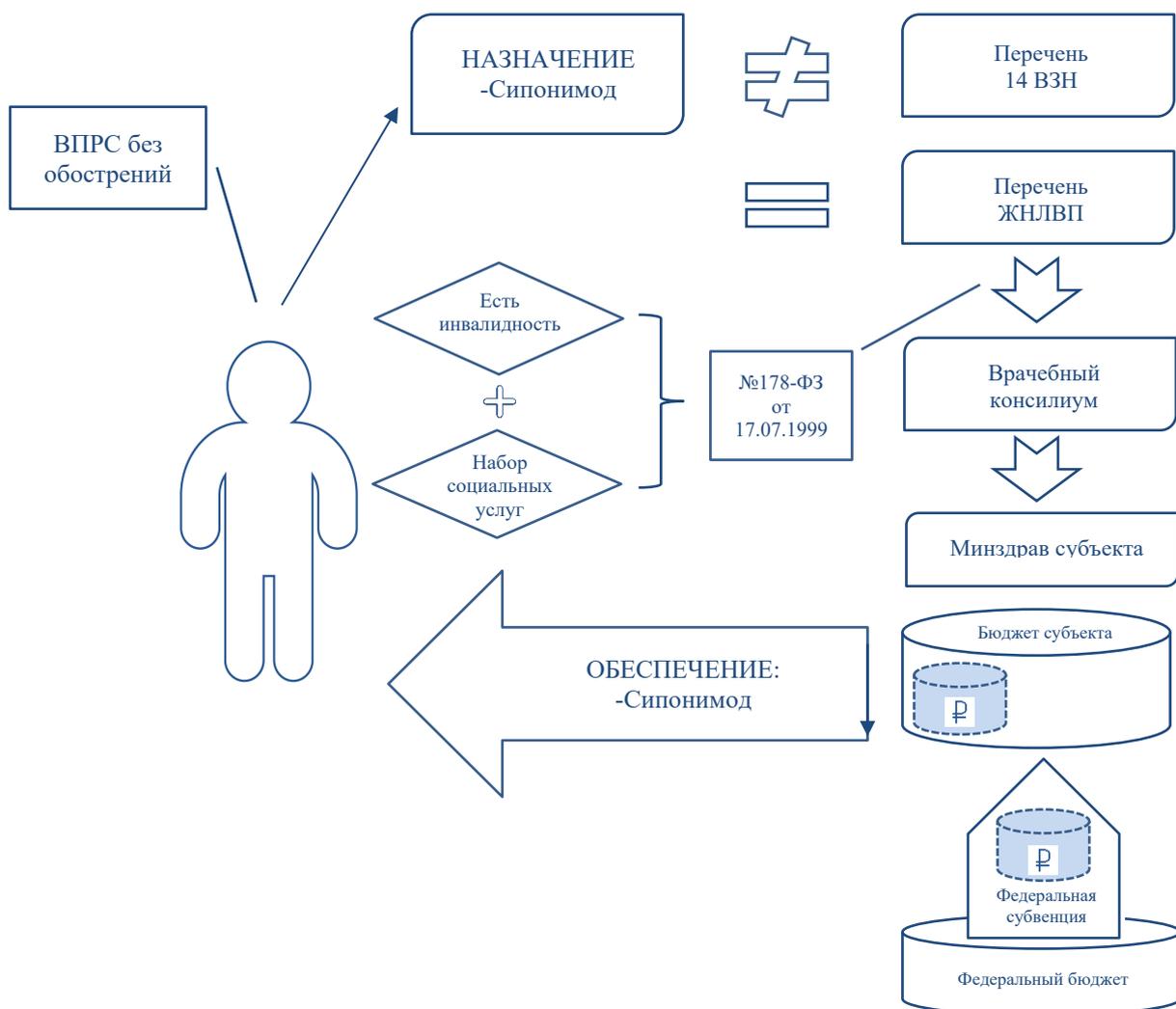


Рисунок 3.

Процесс обеспечения препаратом пациента с ВПРС, вариант 3 при наличии инвалидности и отказе от набора социальных услуг

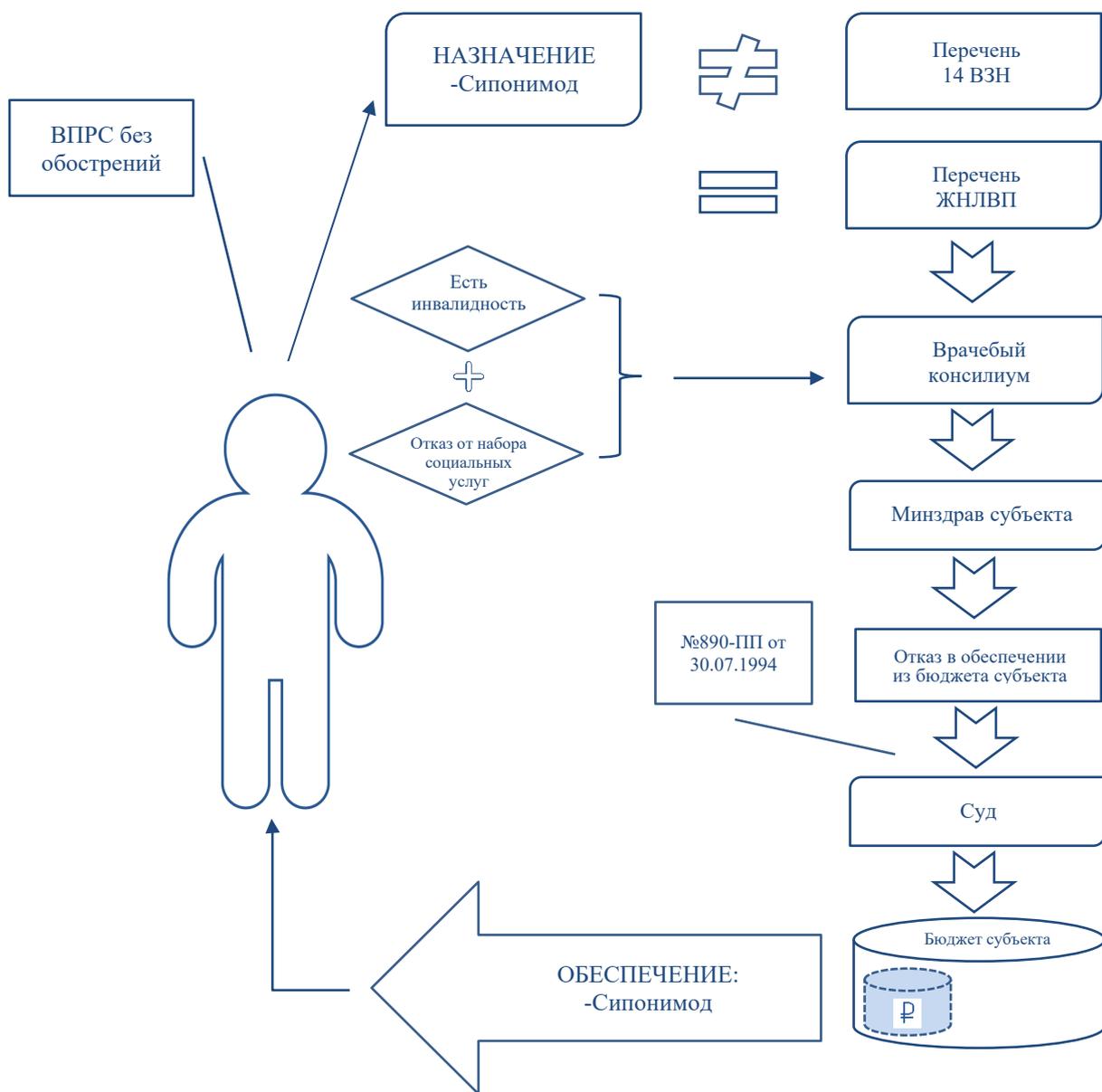
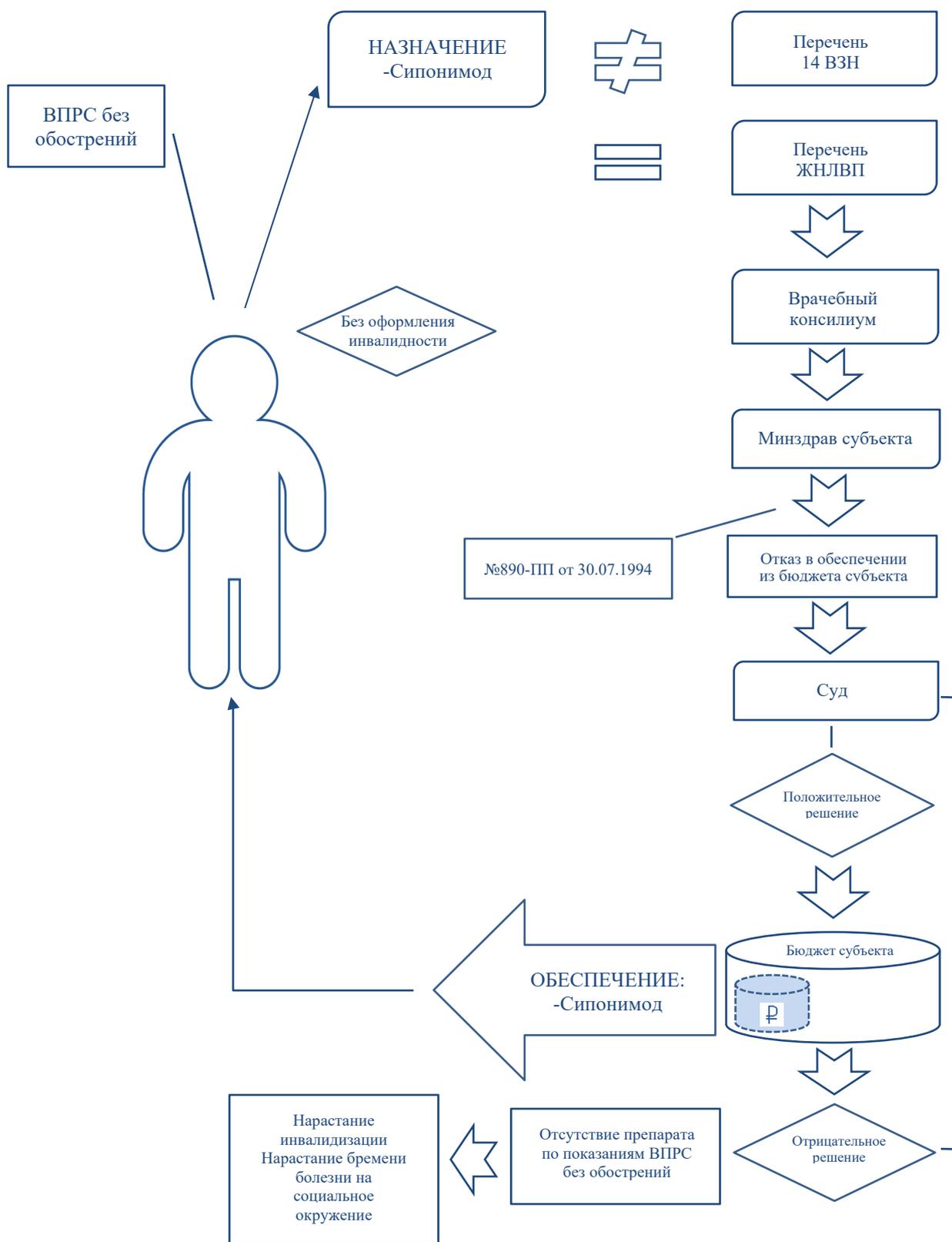


Рисунок 4.

Процесс обеспечения препаратом пациента с ВПРС, вариант 4 при отсутствии инвалидности



Подавляющее большинство экспертов указали на то, что перечень 14 ВЗН не включает все необходимые для лечения ВПРС лекарственные препараты.

Соответственно, регионы вынуждены обеспечивать таких пациентов либо полностью за счет регионального бюджета, либо за счет федеральных субвенций.

Бюджетные возможности в субъектах РФ сильно разнятся, соответственно, создаются неравные условия доступа данной группы пациентов к лекарственной терапии.

Оценки экспертов указывают на то, что данная группа пациентов в подавляющем большинстве регионов РФ остается без необходимой им лекарственной терапии.

Приблизительный уровень обеспеченности пациентов в подавляющей части регионов может составлять от 0% до 20%. В относительно богатых регионах обеспеченность необходимыми пациентам препаратами составляет 50%, в столичных регионах проблема с обеспеченностью подходящими препаратами не из Перечня 14 ВЗН, по информации экспертов, отсутствует.

«... про неактивный ВПРС - четыре человека у нас сейчас подано, через врачебную комиссию и обеспечиваются через нас в региональных... Всего примерно <нуждаются> 30-40 человек с неактивным ВПРС...». (Эксперт 11)

«...по региональной льготе получают два человека. Нет, трое. Это очень незначительная доля. Остальные пациенты ждут назначения терапии». (Эксперт 5)

«У нас уже есть определённая очередь на 2026 год пациентов. Я говорю, что это не один десяток пациентов, на сегодняшний день, наверное, больше 80 это точно. <обеспечены> я думаю, что, наверное, процентов может быть, 20 из ВПРС без обострений». (Эксперт 7)

«Что касается ВПРС без обострений, нет <не охватили>. В частности, здесь новые препараты не включены в 14 ВЗН. Я имею в виду Сипонимод. То есть, это легло на плечи региональных закупок, что очень сложно бывает». (Эксперт 2)

«В рамках региональной льготы до 10 человек. Но процентное соотношения вам сказать сейчас не смогу. Всего, смотрите, общий регистр 2 800, или около 3000 человек мы указываем, порядка, сейчас я точно не помню, по статистике. Где-то 1800 или около 2000 у нас получают препараты». (Эксперт 2)

«Ну там не хватает Сипонимода тоже, кажется, общеизвестный факт. Очень много... Без обострения процентов 30, может быть, <получают>. Но не больше 40, да. Примерно так». (Эксперт 4)

«...из местного бюджета у нас препарат получает человек 15-20. Конечно, десяток ещё пациентов есть, которые эту терапию получить не могут. Те 15-20 человек, мы за них очень долго бились. Есть преграды». (Эксперт 6)

«На сегодняшний день у меня обследовано 30 человек для получения Сипонимода летом 2023 года... Получает один человек». (Эксперт 8)2

«Большая часть, 80% из ВЗН. Оставшиеся 20% - вот этот 890 приказ. На региональной у нас вообще, по-моему, никого нет. Нет у нас пациентов на региональной льготе по рассеянному склерозу». (Эксперт 4)

Обеспечение для пациентов с ВПРС без обострений препарата через врачебный консилиум не является гарантией немедленного начала необходимой им лекарственной терапии.

«Сегодня было двоим назначено, но дойдут ли они, до финала я не знаю. Сейчас эти 2 пациента будут допущены. Даже при наличии врачебной комиссии, это дело будет затянуто очень долго. Не каждый при определённых условиях и поведении пациентов из местного бюджета получит препарат. Есть преграды» (Эксперт 6)

Необходимые для начала непосредственно приема препарата пациентов административные процедуры занимают достаточно длительный период времени от момента назначения препарата лечащим врачом до его получения пациентом.

Минимальный срок ожидания препарата – 1,5-2 месяца при самом благоприятном стечении обстоятельств. Максимальный срок ожидания - до одного года. Предсказуемой длительности ожидания нет ни в одном регионе, поскольку на ситуацию может повлиять значительное число факторов.

«Если мы заранее всё согласовали с минздравом, то обычно это занимает от полутора до трёх месяцев». (Эксперт 1)

«Может быть, от 2-3 месяцев занимать. Все относительно. Может в плане четырёх». (Эксперт 7)

«Это может занять и полгода. Все комиссии в министерстве. Это не быстро, но это только то, что не включено в 14 ВЗН». (Эксперт 6)

«Поликлиники, по-моему, заявки формируют 2 раза в год. Получается около полугода. Заявленные препараты не поступают в середине года» (Эксперт 4)

«Точный срок предсказать невозможно, поскольку сначала необходимо получить принципиальное одобрение от министерства здравоохранения. Затем, если комиссия соберётся и даст положительное решение, возможно, потребуется ещё месяц на закупку препарата. Комиссия собирается ежемесячно, и на неё нужно заранее подготовить все необходимые документы, убедительно доказывая целесообразность назначения препарата конкретному пациенту». (Эксперт 5)

В период ожидания пациенту с ВПРС без обострений назначают другие препараты, которые входят в перечень 14 ВЗН, но, согласно Инструкции по применению к препаратам, не соответствуют данному типу течения рассеянного склероза.

Медицинские специалисты обосновывают необходимость назначения данных препаратов стремлением предотвратить ухудшение состояния пациента, снизить вероятность обострений с помощью использования доступных для работы с пациентом лекарств.

«Мы ещё не получаем препарат. Это либо пациенты, которые не имеют показаний, либо пациенты, которые находятся на препаратах, входящих в 14 ВЗН, в частности, на интерфероне Бета-1Б». (Эксперт 1)

«Он остаётся на старой терапии, в принципе» (Эксперт 4)

«Он же не остаётся без терапии, есть разные возможности в этой ситуации... Они получают, естественно, кто-то 1 линию. Есть возможность начать прием других препаратов, соответственно, мы это используем. Поскольку эффективная терапия есть, пациенты не прогрессируют. Положительная динамика по определённым клиническим, параклиническим моментам, осложнения нет. Соответственно, продолжаем терапию дальше. Где-то просто, где-то через клинику экспортной комиссии». (Эксперт 22)

«Они, как правило, у нас все равно идут на препаратах, скорее всего, 2 линии, Окрелизумабе, либо на Натализумабе. Поэтому особо они не прогрессируют. У нас нет таких пациентов, которые остаются без лечения». (Эксперт 13)

«Это уже не агрессивное течение, а медленно прогрессирующее. Потому многие будут получать, пока нет препаратов, как ВПРС с обострениями. Такие альтернативы возможны. Оставить их совсем без препарата это очень сложно». (Эксперт 16)

«Мы их прикрываем, если с обострениями, интерферонами, чтобы дождаться...мы не оставляем без препарата. А сейчас, если пациент согласен, на, скажем, менее эффективную терапию, о чем он тоже предупреждается и готов, или там кто-то не согласен и скажет, я буду ждать этот год. Разные ситуации бывают, ну, тоже такое есть». (Эксперт 7)

4. ОЦЕНКА ВОСТРЕБОВАННОСТИ СОВРЕМЕННЫХ ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПИТРС В ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС

Во всех регионах, где были опрошены эксперты, потребности в лекарственном обеспечении для пациентов с ВПРС с обострениями обеспечены на достаточно высоком уровне. Используемые препараты присутствуют в перечне ВЗН и являются, по оценкам экспертов, достаточно эффективными.

«На сегодня для пациентов, которые с ВПРС с обострением, мы охватили практически основной поток». (Эксперт 2)

«С обострениями? С обострениями почти 100». (Эксперт 4)

Оценка ведущими практикующими медицинскими специалистами эффективности препаратов, назначаемых пациентам с ВПРС, достаточно высока. Они отмечают следующие особенности, исходя из своей медицинской практики

«Эффективность препаратов не достигает 100%, это ясно. Данные показывают, что они помогают в разной степени разным пациентам. Некоторым удаётся замедлить течение болезни, другим — нет. Но, конечно, их эффективность превышает 50%». (Эксперт 6)

«По Окрелизумабу: в целом хорошее предотвращение обострений, хорошее предотвращение активных очагов. Средняя степень предотвращения формирования новых неактивных очагов. И средняя степень предотвращения прогрессирования. То есть он больше действует на активность, меньше — на прогрессирование. Хотя на прогрессирование тоже действует, потому что у нас есть пациенты, у которых он действует и на активность, и на прогрессирование ...по Дивозилимабу у нас, к сожалению, мало клинического опыта. Он только вошёл в 14 ВЗН. Могу сказать, что его назначают на не слишком высокий уровень редукации, ...он эффективно борется, в том числе, с высокой активностью. И в отношении профилактики прогрессирования, и в отношении предотвращения активности». (Эксперт 1)

«По поводу Сипонимода могла бы сказать, что процентов на 90, Окрелизумаб процентов 85-90, Дивозилимаб только с 25 года мы начали получать, поэтому пока не могу сказать». (Эксперт 3)

«ВПРС, с обострениями, в первую очередь, назначила бы Натализумаб <при отсутствии каких-либо ограничений>. Пациентам без обострений ...в идеальных условиях я бы предпочла использовать Сипонимод». (Эксперт 25)

«Когда у нас появился, конечно, Окрелизумаб. Это при том, что у нас с ВПРС были только высокодозные интерфероны..., ...мы увидели действительно хорошие результаты. У меня даже были откаты пациентов, то есть уменьшение инвалидизации. Во-первых, это было остановлено прогрессирование, ...пациенты начинали ходить с тростью. Дивозилимаб, у нас он только появился, практического опыта у нас ещё нет. Я думаю, что здесь у нас, конечно, будет». (Эксперт 7)

Однако сам Перечень 14 ВЗН, по мнению всех принявших в исследовании экспертов, является недостаточным. В нем отсутствуют инновационные препараты для пациентов с ВПРС без обострений, в частности, единственные показанные данной категории пациентов препарат Сипонимод.

«Учитывая, что в нашей стране только те препараты включены, которые с обострением. Обходимся ли мы одним препаратом Окрелизумабом? В принципе, наверное. И пусть будет включено. Хорошо если бы другая анти-Б клеточная терапия была бы включена. А что касается ВПРС без обострений, в нашей стране в 14 ВЗН не включен никакой препарат». (Эксперт 6)

В действительности выявленная ситуация свидетельствует о наличии серьезной скрытой проблемы. Лечащие врачи находятся в ситуации неоднозначного выбора «из двух зол»: с одной стороны, требования профессиональной этики и необходимости назначения эффективного для воздействия на состояние здоровья пациента лекарственного средства, с другой, жесткого административного требования обеспечить пациента лекарством при отсутствии возможности назначить препарат, соответствующим показаниям.

«...это достаточно сложный процесс, потому что мы оказываемся между государством и пациентами». (Эксперт 4)

Ни один из экспертов не указал на данную проблему напрямую, однако полученные ответы позволяют сделать такие выводы. Необходимость и стремление сохранять показатели обеспеченности пациентов вынуждают врачей искать выход и дополнительные административные возможности.

Одна из используемых возможностей – подбор из имеющихся в распоряжении препаратов, входящих в Перечень 14 ВЗН, не требующих преодоления административных барьеров и использование стационарной реабилитации (Рисунок 5).

«Ну, мы не можем их оставить, понимаете, если поменялось течение, и сказать, давайте мы прекратим, ничего не предложив взамен. ...Ну, скажем, те пациенты, которые у нас получают Окрелизумаб или интерфероны, которые мы назначали ещё с ВПРС обострениями, у них уже таких обострений нет. Им бы желательно уже перевести на, скажем, терапию вторично-прогрессирующей без обострений. Перевести на Сипонимод. Но ввиду того, что у нас нет возможности, они пока продолжают ту терапию, которая при ВПРС с обострениями, которую мы назначали раньше. Но все меняется, и течение заболевания меняется, и, естественно, со временем оно становится без обострений. И, конечно, было бы логично поменять, но отобрать и ничего не предложить взамен - мы это не можем». (Эксперт 7)

«...там, где у нас юридического права нет при вторичном течении без обострений, мы уже идём на вот, подаём федеральные рекомендации, мы заведомо знаем, какой нам напишут ответ, но мы как бы... Мы сами провоцируем тогда какие-то жалобы, обращения. Альтернативу какую-то мы в рамках возможностей и обоснованности, безусловно, мы находим. Вот эти варианты изыскиваем, чтобы как-то назначить это, как-то прикрыть. И особенно тех пациентов, которые настроены на терапию сегодня, а не ожидание там какого-то года или вхождение препарата в 14 ВЗН, который неизвестно через сколько лет войдёт. Ну ничего, у нас пациент пока готовится, проходит обследование и как-то мы готовимся к этому, естественно, препарату дальше. Какую-то получает симптоматическую терапию безусловно. Если есть необходимость, и стационарную реабилитацию». (Эксперт 6)

«Это же понятно, состояние медленно и верно ухудшается. Это уже не агрессивное течение, а медленно прогрессирующее. Негативно влияет. Конечно же. Это, без сомнения. К этому есть определённые основания. Потому что многие пациенты, наверное, будут получать, пока нет препаратов будут ВПРС с обострениями. Такие альтернативы возможны. Оставить их совсем без препарата это очень сложно». (Эксперт 8)

Для того, чтобы избегать административных сложностей с обеспечением препаратами, не входящими в перечень 14 ВЗН, части пациентов не ставят диагноз ВПРС без обострений или ВПРС, в ряде случаев оставляя диагноз «ремиттирующая форма рассеянного склероза».

«Ну конечно, мы, как доктора, должны больше все-таки занимать сторону пациентов. ...мы как ужи на сковородке, начинаем лавировать наличием тех препаратов, которые у нас есть, делаем какие-то контрольные МРТ. И если видим, что хотя бы там есть радиологическая активность, которая нам

позволит сегодня назначить этот препарат, мы его, естественно, назначим из разряда 14 ВЗН, где он гарантированно будет обеспечен». (Эксперт 17)

Косвенно этот факт подтверждается экспертными мнениями, полученными в ходе обсуждения возможностей расширения Перечня 14 ВЗН и его результатов.

«Диагностика получит другую окраску. Как раньше не было первично-прогрессирующего течения, потому что не было препарата, теперь мы его видим, понимаем, и пациентов стало больше, так и в этой же ситуации, конечно». (Эксперт 6)

Смена препарата для пациента в случае наличия показаний (необходимость усилить терапию, отсутствие запланированного эффекта от приема препарата) для пациентов с ВПРС с обострениями является рутинной практикой для медицинского специалиста и не вызывает каких-либо административных трудностей.

«Если у пациента прогрессирующий рассеянный склероз, и мы хотим усилить терапию по показаниям, то мы можем довольно свободно в плановом режиме в течение периода от 6 до 12 месяцев менять терапию». (Эксперт 1)

«Бывает некоторая задержка <при смене> на несколько месяцев, потому что количество препарата ограничено для пациентов и иногда приходится ждать 2-3 месяца. Либо для закупки препаратов, либо если мы меняем кому-то препарат 2 линии, либо кто-то отказывается, тогда пациент в порядке очереди его получает». (Эксперт 3)

В случае наличия у пациента формы ВПРС без обострений перевод его на не имеющий в данном случае альтернативы препарат (Сипонимод) практически во всех регионах вызывает сложности и необходимость прохождения дополнительных административных процедур.

«Если у нас пациент с абсолютно неактивным ВПРС, то здесь возникают серьезные трудности логистического характера». (Эксперт 1)

«Конечно, это нелегко. Потому что этот препарат не входит в Перечень». (Эксперт 7)

«Если Окрелизумаб не работает, вряд ли замена на Дивозилимаб принесёт результаты, ведь оба препарата относятся к одной группе. Замена Сипонимода на Окрелизумаб или Дивозилимаб возможна, но обратный переход сложнее, поскольку Сипонимод не входит в перечень ВЗН». (Эксперт 25)

Практически все участвовавшие в экспертном опросе врачи-неврологи указали на отсутствие иной медикаментозной терапии для пациентов с ВПРС без обострений, кроме Сипонимода. Потребность в данной фармакотерапии в регионах очень высока.

«Мы их очень ждем <препараты> Ну, по крайней мере, где у нас есть федеральные рекомендации, у нас другой никакой альтернативы нет, то, естественно, они, как бы, есть. Вот у нас только 2 человека - ожидание, где только вот пришло, мы думаем, очень надеемся, что они тоже будут обеспечены». (Эксперт 7)

«Пациентам без обострений - там единственный, Сипонимод. Других вариантов нет». (Эксперт 2)

«Если Вы спросите меня, сколько я человек, если мне сейчас Сипонемод дадут, переведу на Сипонемод, вот на вскидку скажу человек 50. Я сниму с других препаратов и переведу на Сипонемод». (Эксперт 8)

«...это у нас вот есть уже пациенты, которые ВПРС без обострений, вот они, находясь, скажем, на Окрелизумабе, когда мы назначали ещё терапия была у них с

обострениями, но сегодня уже течение меняется, естественно, мы им не отметим, и они ждут вот этих вот лучших вариантов. Потому что тоже переложить все на бюджет, конечно, безусловно, сложно. У нас приходили вот эти письма, наверное, как раз, бирсы, количество назначаемых препаратов и какое бы вы количество хотели видеть на ВААРТ, мы там отвечали. ... Мы их очень ждем <препараты> Ну, по крайней мере, где у нас есть федеральные рекомендации, у нас другой никакой альтернативы нет, то, естественно, они, как бы, есть. Вот у нас только 2 человека - ожидание, где только вот пришло, мы думаем, очень надеемся, что они тоже будут обеспечены». (Эксперт 7)

Включение необходимых для данной группы пациентов препарата в перечень ВЗН, по мнению экспертов, позволило бы решить проблему с обеспеченностью пациентов с ВПРС без обострений подходящей им лекарственной терапией практически в полном объеме.

«Количество вырастет. Сейчас, как я сказала, у нас четыре пациента, и ещё около 3-4 пациентов, которые, возможно, в нём точно нуждаются, и есть те, которых нужно дополнительно посмотреть». (Эксперт 21)

«Конечно, у нас количество возрастет для пациентов, которые будут обеспечены Сипонимодом. Процентом на 20 точно <от общего числа пациентов, получающих ПИТРС 2-й линии>. Практически все будут обеспечены. Исключения те, которые стабилизированы на анти-Б-клеточной терапии. Наверное, мы их не возьмём. Все остальные будут обеспечены». (Эксперт 3)

«Примерно 30-40 человек с неактивным ВПРС, которых можно было бы рассмотреть на показания для Сипонимода, и если бы препарат вошёл в 14 ВЗН, эта задача могла бы быть решена». (Эксперт 11)

Таким образом, расширение Перечня 14 ВЗН за счет внесения в него препаратов для пациентов с ВПРС без обострений приведет к изменениям, которые будут носить системный положительный характер.

Будет открыт доступ пациентов к терапии ВПРС, когда обеспечение препаратом будет происходить с использованием отлаженного действующего механизма лекарственного обеспечения.

Это позволит сделать значительный вклад в человеческий капитал за счет сохранения рабочих мест, уменьшения инвалидизированных пациентов и сохранения экономической активности близких пациента.

Также надо отметить, что скорее всего нагрузка на бюджет не будет иметь волнообразного роста, в том числе за счет перехода на другой препарат и уменьшения числа госпитализаций, необходимых для инфузионного введения препаратов, с помощью которых сейчас поддерживают данную группу пациентов.

6. МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ОТСУТСТВИЯ ПРЕПАРАТОВ ПИТРС В ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС

Очевидным последствием отсутствия необходимой и эффективной для ВПРС без обострений лекарственной терапии пациента является его инвалидизация и ухудшение состояния.

Среди пациентов с ВПРС практически все имеют инвалидность. Согласно имеющимся у Всероссийского союза пациентов данным собственного исследования, самой распространенной является вторая группа инвалидности (48,3%); первую группу имеют 19%, третью – четверть опрошенных. Нет инвалидности у 8%.

Это подтверждают и опрошенные эксперты.

«Практически все, кто приходит с ВПРС, имеют уже заметно выраженные признаки инвалидизации». (Эксперт 10)

Тем не менее, при отсутствии адекватной терапии ухудшение состояния и степень инвалидизации нарастает.

Очень небольшая часть пациентов в инициативном порядке отказывается от фармакотерапии по разным причинам.

Одна из причин – наличие когнитивных нарушений у данной группы пациентов, снижение уровня критичности к информации, распространяемой в открытом доступе. Все это приводит к искаженным представлениям о необходимости лекарственной терапии.

«Новая пациентка... показан единственный препарат, Окрелизумаб. В течение месяца мы провели по всем этапам, чтобы как можно быстрее поликлиника включила её в регистр... И в момент госпитализации, она отказалась от препарата. Мы беседовали с ней долго, нудно. Но убедить её в необходимости проведения препарата Окрелизумаб нам не удалось. Она считает, что без этого препарата будет ей гораздо лучше. Она сказала, что где-то почитала отзывы, что все равно это не лечит». (Эксперт 2)

«Такие случаи редки, но встречаются. За всю мою практику около четырех пациентов из ста пятидесяти отказались от предложенной терапии. Однако двое из них спустя восемь месяцев вернулись и попросили возобновить лечение. Им казалось, что лечение неэффективно. Они считали, что препарат не работает, хотя постепенное улучшение всё же происходило. Через некоторое время, осознав своё состояние, они возвращались». (Эксперт 5)

Отказы от терапии в отдельных случаях происходят по причине побочных действий препарата, например, негативного влияния на иммунитет.

«Некоторые пациенты выражали недовольство по поводу подавления иммунитета, но практически никто из-за этого не прекращал терапию». (Эксперт 25)

Редкие отказы от препаратов 2-й линии с инфузионным введением бывают связаны со страхами проколов, с иными нежелательными явлениями.

«Сегодня я посмотрела 20 пациентов с рассеянным склерозом, из них несколько человек 1-ю линию длительно не получали по своим соображениям, а когда инвалидизация уже выросла, они на 2-ю все прибежали... Страх введения внутривенной инфузии — это единичные, редкие случаи, прям редкие. В основном все с удовольствием принимают препараты». (Эксперт 26)

«Неэффективность препарата, по их мнению. Ну или какие-то нежелательные явления обычно бывают. Страх перед препаратом на 2 линии вообще». (Эксперт 4)

Кроме того, часть отказов связана с отсутствием сопровождающих для проведения инфузионного введения и всего объема необходимых предварительных и последующих обследований.

«Пациенты не выдерживают прохождение, вот эти госпитализации. Ну, во-первых, сложно проходить. Во-вторых, они нуждаются, чтобы это кто-то с ними ходил. Не всегда есть родственники, готовые к сопровождению». (Эксперт 7)

При отсутствии терапии и ухудшении состояния лечащие врачи фиксируют следующие изменения:

- нарастание двигательных нарушений,
- нарушения функции тазовых органов,
- когнитивные нарушения, снижение критичности восприятия действительности,
- рост хронических депрессий.

Симптомы могут быть различными, но чаще возникает нарастающая слабость нижних конечностей и повышение тонуса в них.

Наибольшие неудобства пациентам, по наблюдениям врачей, доставляют трудности в передвижениях и коммуникациях вне дома, нарушения равновесия и походки, трудности в передвижении по дому и в занятии домашними делами, быстрая усталость и недостаток энергии.

Симптомы, доставляющие неудобства значительному числу пациентов с ВПРС, касаются отдельных физических проявлений: трудности с концентрацией, нарушение мочеиспускания, нарушение работы кишечника, головокружение (симптомы встречаются постоянно или часто у 35-50% пациентов).

Симптомы, встречающиеся время от времени у пациентов с ВПРС, – нарушение памяти, ухудшение зрения, неприятные ощущения в теле, а также такие особенности психического состояния, как тревога, подавленность и тоска, нервозность и раздражительность (часто встречаются у 30%, время от времени – у 20-30% пациентов).

Сравнительно реже встречающиеся симптомы – досада, плаксивость, неловкость в присутствии других и подавленность под взглядами людей, а также чувство несправедливости (более 50% опрошенных указали, что эти состояния для них редки или незнакомы).

«Это, естественно, прогрессия, усиление инвалидизации. Поэтому не всегда пациенты могут дожидаться этих препаратов. Очень, очень сложно. Особенно у нас из детства приходят уже пациенты, достаточно инвалидизированные. Поэтому, конечно, это ухудшает течение, безусловно». (Эксперт 27)

«Становятся нетрудоспособными быстро. в течение кто-то год, кто-то два, это индивидуально. Потому что это все зависит от исходного статуса инвалидизации. Зависит от сопутствующих заболеваний и так далее. То есть ряд факторов. Какой-то один фактор определить невозможно». (Эксперт 2)

Профессиональный опыт пациентов с ВПРС до болезни обычно уже достаточно большой. Многие и них к моменту манифестации болезни большинство пациентов с ВПРС уже достигли довольно высокого профессионального статуса или уровня квалификации. Болезнь существенно меняет трудовые траектории людей и многих из них лишает выбранной ими профессии.

«Удельный вес неработающих среди болеющих ВПРС возрастает в разы». (Эксперт 12)

Основным социальным последствием отсутствия лекарственной терапии пациентов с ВПРС и соответственно ухудшения их состояния является увеличение бремени болезни, которое несет семья.

Заболевание меняет образ жизни не только самого пациента, но и его близких. Это выражается в:

- вынужденных изменениях графика работы,
- уменьшении времени на досуг,
- дополнительных затратах на сиделок,
- размещении пациента в специализированных уходových учреждениях и пансионатах.

«Это, конечно, нарушение жизни близких, они начинают тревожиться о родственнике. Родственники вынуждены менять свой образ жизни, либо нанимать дополнительных сиделок, но сейчас это крайне редко. В основном родственники ищут возможность разместить их в специализированных пансионатах». (Эксперт 1)

«Я могу сказать, что если препараты для лечения быстро прогрессирующих форм рассеянного склероза будут оставаться в ограничении, то социальная напряжённость среди пациентов и их родственников будет нарастать». (Эксперт 1)

«Мы и назначаем высокоэффективную терапию для того, чтобы отсрочить инвалидизацию, отсрочить выход пациентов на инвалидность, чтобы он сохранял свою экономическую значимость и для страны» (Эксперт 7)

«Пациенты ВПРС это очень прогрессирующие течение, последствия. Если в <пациентка> одинокая. Её просто, дом инвалидов ждёт, потому что, к сожалению, родственников никаких, она, приезжая, в городе у неё нет. Те, которые с родственниками, там страдают дети, страдают мужья. И все социальные проблемы, которые есть на данной категории пациентов ...становятся нетрудоспособными быстро». (Эксперт 2)

«Если человек выпадает из процесса производства, то ухаживающий человек, работающий выпадает, там дочь, муж, мама, соответственно». (Эксперт 6)

«Пациенты инвалидизируются, естественно, с этими пациентами становятся в семье в тягость. Не всегда, но распадаются браки, отбирают детей, когда уже некому ухаживать. Естественно, очень сложные отношения в семье появляются. И достаточно частый случай, когда приходят и говорят, вот развёлся или разрушилась как-то семья. Потому что понятно, все молодые, все хотят здоровую вторую половину. А естественно, вот такая прогрессия, заболевание же непредсказуемое, оно может быть, к сожалению». (Эксперт 16)

«Из-за нарастания балла по шкале EDSS родственникам привозить сложно. Если нарастает инвалидизация у члена семьи, то кто-то должен за ним ухаживать, соответственно, человек теряет работу, социальные связи нарушаются. Это сложно. Это для семьи тоже испытания. Человека, если он не может себя обслуживать, то он нуждается в постоянном, постороннем уходе». (Эксперт 3)

«Нагрузка на семью зависит от тяжести состояния пациента. Если пациент с ВПРС находится в тяжёлом состоянии и не может себя обслуживать, то такая ситуация требует постоянного ухода со стороны семьи. Однако, если пациент получает терапию и его состояние стабилизировано, потребность в уходе снижается. Таким образом, для пациентов, находящихся на терапии, уход

необходим, но не столь интенсивный, как для тех, кто не получает лечения и уже имеет высокую степень инвалидизации». (Эксперт 5)

Помимо негативного влияния на ближайшее социальное окружение низкая обеспеченность данной группы пациентов с ВПРС эффективными лекарственными препаратами имеет влияние на социальную сферу региона в целом.

В частности, наиболее очевидно появление таких негативных последствий, как увеличение числа тяжелых инвалидов в регионе, что влечет дополнительную нагрузку на социальную сферу.

Тяжелая инвалидизация данных пациентов «выключает» из экономики какого-либо члена семьи пациента или снижает его экономическую и социальную активность.

Бремя болезни существенно снижает качество жизни как самого пациента, так и его ближайшего окружения.

«Он, конечно, очень необходим в первую очередь, нашим пациентам, чтобы как-то сдерживать. Потому что это относительно молодое население, даже ВПРС, даже которые невозвремя обращаются уже на стадии ВПРС. Чтобы был минимальный период назначения, чтобы это было действительно персонализированное назначение препарата. Не выбор из того, что у нас есть, что мы можем сегодня дыру прикрыть или как-то что-то залатать, а чтобы мы назначали конкретно для данного пациента действенный препарат в кратчайшие сроки, чтобы сохранить трудоспособность. Иначе это нагрузка на социальную защиту, снижение налогов». (Эксперт 7)

«Это экономическое бремя большое на регион. Посчитать финансы сложно, но, сегодня мы видим огромное количество пациентов, которые сохраняют трудоспособность даже через 20 лет после дебюта заболевания. Полагаем, что это связано с использованием терапии». (Эксперт 6)

«Пациенты инвалидизируются, растут расходы на обследования, на социальную защиту. Ну, это же нужно с болезнью договориться, чтобы оно подождало до определённого возраста». (Эксперт 17)

«Пациент с неактивным ВПРС, у которого заболевание прогрессирует, имеет повышенную когнитивную и эмоциональную нагрузку. В результате они требуют более частой госпитализации, на это уходят экономические средства, на реабилитацию уходят экономические средства. На то, что родственники вынуждены увеличивать объём своей работы, тоже уходят экономические средства. Наверное, этими расчётами должны заниматься не лечащий врач, а соответствующие органы». (Эксперт 1)

«Раз они ухудшаются и остаются у нас без лечения, то это бремя ложится на региональный бюджет» (Эксперт 3)

«Материальное бремя и на местный, и на региональный бюджет. Есть регионы, дотационные, да, которые постоянно в дотациях находятся с неразвитой экономикой. У нас такой регион и это про моему всем известно. У нас нету как бы денег на этих пациентов». (Эксперт 4)

«Большинство из них уже нетрудоспособны, примерно 60%. Они, как правило, не работают». (Эксперт 5)

«Те, которые ничего не получают, они раньше станут более глубокими инвалидами и будут требовать ухода или перевода в Дома инвалидов. Глубокий инвалид «выдергивает» из экономики кто-то из родственников, они тоже, теряют свою социальную активность. Некоторые вынуждены ухаживать, находиться дома. С социальной помощью нашей, честно говоря, не очень хорошо». (Эксперт 16)

6. ВОЗМОЖНОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ДОСТУПНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ВПРС

Предложения экспертов, полученные в ходе исследования, можно разделить на две основные группы. Первая группа – предложения к повышению эффективности системы оказания медицинской помощи пациентам с различными формами рассеянного склероза в целом, которые затронут и процессы организации лекарственного обеспечения пациентов с ВПРС. Вторая – предложения, касаемые узких вопросов лекарственной терапии пациентов с ВПРС.

Первая группа

Расширение перечня 14 ВЗН

Некоторые эксперты подчеркнули, что Перечень 14 ВЗН в целом не является достаточным для выбора эффективной терапии при различных формах заболевания, включая разные типы течения ВПРС. Из изначально предложенного Министерству здравоохранения обширного списка препаратов для включения в данный перечень были утверждены лишь 5. В результате лечащие врачи ограничены в своем выборе только препаратами, представленными в этом списке.

«Включение большего количества препаратов в 14 ВЗН. Не только Сипонимод есть же сейчас Окрелизумаб, Офатумумаб и т.п., которые могли бы облегчить жизнь пациентов». (Эксперт 3)

Использование валидированных российских шкал для оценки степени инвалидизации

Поскольку вопросы с выбором и обеспечением препаратами напрямую связаны с компетенциями по постановке диагноза, то главные внештатные специалисты обратили внимание на необходимость внедрить в рутинную практику обучение врачей диагностике ВПРС с использованием валидированных российских шкал для оценки степени инвалидизации (РШСИ).

Проблема поздней диагностики ВПРС, по мнению большинства специалистов, связана, прежде всего, с отсутствием четких критериев этого заболевания и его дифференциации по сравнению с текущим хроническим состоянием пациента.

Наблюдается также недостаточная сфокусированность неврологов первичного звена, в поликлиниках на проблеме вторичного прогрессирования РС.

«У нас наши новые критерии, которые позволят быстрее принимать решения в назначении высокоэффективной терапии для того, чтобы, взять заболевание под контроль». (Эксперт 17)

«На этапе реабилитации тоже нет специалистов. На амбулаторном этапе, чтобы они как-то помогли. Переподготовка специалистов, подготовка лечебных учреждений». (Эксперт 13)

Организация контроля за исполнением клинических рекомендаций

Ряд специалистов считают необходимым введение контроля за исполнением клинических рекомендаций на территории РФ, хотя механизма его реализации пока не видят.

Создание Центров РС во всех регионах

Создание условий для диспансерного наблюдения за пациентами с РС – создание Центров РС во всех регионах РФ, например, по модели предложенной МАВРС. Обеспечение четкой маршрутизации пациентов с прописанными условиями, в том числе в случае отсутствия в

первичном звене врача-невролога и определение ряда возможностей выдачи направлений за специализированной медицинской помощью третьего уровня.

«В нашей области практически нет специализированных отделений для реабилитации больных с рассеянным склерозом. То есть пациенты вот в этом остаются один на один». (Эксперт 13)

«Во-первых, требуется, чтобы на федеральном уровне был принят документ, который действовал бы на территории всей Российской Федерации. Это должна быть чётко прописанная маршрутизация, желательно единообразная. Вместе с первичным звеном, возможностью обязательного направления в центр РС, не только врачами-неврологами, которые зачастую отсутствуют в первичном звене, на многих участках их просто нет, но и врачами-терапевтами, за медицинской помощью специализированного третьего уровня». (Эксперт 1)

Внесение дополнений в клинические рекомендации по вопросам симптоматического лечения

В ходе опроса эксперты отметили необходимость специально выделить в клинических рекомендациях раздел о реабилитации и симптоматическом лечении. Если роль ПИТРС при ВПРС снижается, то лечение отдельных симптомов, по мнению экспертов, наоборот нужно активно применять. Очень важной становится реабилитация, которая дает хороший эффект — увеличивает объем движений, выносливость, уменьшается напряжение мышц, улучшается координация. Врачебная практика экспертов указывает на эффективное использование нейропротекторов и витаминов группы В для замедления инвалидизации и улучшения состояния пациентов.

«В клинических рекомендациях нет упоминаний о важности реабилитации и применении нейропротекторов, витаминов группы В. Поскольку в инструкциях к этим препаратам нет показаний для рассеянного склероза, мы не можем официально назначать их пациентам. Это приводит к штрафам со стороны страховых компаний. Особенно это актуально для пациентов с баллами 7, которые нуждаются в постоянной поддержке и реабилитации». (Эксперт 5)

Изменение механизма сбора региональных заявок

Эксперты предлагают предоставить возможность более частого формирования заявки. Чтобы иметь возможность корректировать потребности в связи с появлением новых пациентов после окончания заявочного периода или в связи с изменением течения заболевания, связанного с необходимостью смены препарата.

«Иногда мы заказывали препарат для пациента с ремиттирующим течением, а он уже перешёл в ВПРС, и там терапия, например, Натализумаба не показана, потому что течение заболевания изменилось. А у нас достаточно редко, 1 раз в год, проходит заявка. Была бы она раз в полгода, а может быть, и раз в квартал. И лучший вариант, чтобы она была открыта вообще круглогодично и, может быть, закрывалась на какой-то период, когда нужно свести какой-то бюджет». (Эксперт 7)

Внедрение механизмов психологического сопровождения пациентов с РС

Длительные обследования могут приводить к усталости пациента, заболевание сопровождается депрессивными состояниями. Именно поэтому эксперты указали на необходимость психологической поддержки пациентов.

«У меня даже были такие ситуации, что вот это прохождение ваших обследований меня приводит к выгоранию. Ситуации бывают, когда психологически пациенты не выдерживают это или перенос препаратов. Есть, которые в депрессивном

состоянии пребывают и тоже не хотят. Хорошо бы кто-то поддержал в этот период». (Эксперт 7)

«Поэтому, здесь вот только сказать, что здесь препараты, но это все-таки достаточно комплексно. Здесь и психологическая должна быть, и медицинская, и реабилитационная, такой мультидисциплинарный, конечно, подход». (Эксперт 17)

Вторая группа

Включение Сипонимода в перечень 14 ВЗН

Все опрошенные эксперты указали на необходимость включения Сипонимода в ВЗН для улучшения ситуации с терапией пациентов с ВПРС без обострений. Решение данного вопроса позволит снизить давление немедицинских факторов при принятии лечащим врачом решения о назначении препарата.

«Нас, как практических врачей, не должна волновать проблема, откуда будет закупаться препарат: из федерального бюджета, регионального или коммерческой компании. Это боль всех практических докторов, что это не наша вотчина. У нас есть пациент, он нуждается в том или ином препарате, мы его должны назначить и, естественно, в минимальные сроки обеспечить данным препаратом. При том или ином течении заболевания. Вот это наша задача». (Эксперт 7)

«Нужно расширить 14 ВЗН, в частности, охватить ВПРС без обострений. Мы смогли решить вопрос оказания помощи первичным с прогрессирующим течением и появление Окрелизумаба действительно помогает, замедляет темпы. Пациенты наши активны, хотя бы в пределах дома. Это освобождает других от их ухода. То есть, они не платят за сиделок и так далее. ...Однозначно тоже нужно помочь этой категории пациентов, чтобы улучшить их качество жизни... и закупать для них Сипонимод». (Эксперт 2)

«Это вот самое первое и нужное - включение в ВЗН обязательно Сипонимода. Ну и там можно было бы Офатумумаб включить». (Эксперт 4)

По мнению экспертов, введение препарата Сипонимод в повседневную практику у неврологов появится новая терапевтическая опция для адекватного патогенетического влияния на ВПРС у пациентов.

Введение таблетированных форм препаратов

Это позволит снизить госпитальную нагрузку как на здравоохранение, так и на самого пациента и его близкое окружение. Прием таблетированных форм препаратов позволит пациенту самостоятельно принимать терапию, без необходимой внешней помощи при инфузионном /инъекционном введении.

«Сипонимод - это таблетированный препарат. Мы можем только провести инициацию в условиях стационара, а дальше пациент не нуждается ни в чьей помощи. Там достаточно несложный мониторинг обследований на этой терапии, в отличие от анти-б-клеточной. Пациент не нуждается в дальнейшей госпитализации. Это значительно упрощает, особенно для дальних регионов, которые расположены за 100-200, 300 километров от <города>». (Эксперт 7)

«Тот же самый Офатумумаб, про который речь пока не идет, он был бы очень востребован, потому что, допустим, в нашей области есть пациенты, живущие очень далеко и им сложно приезжать даже там раз в 6 месяцев на введение. Они могли бы получать Офатумумаб дома, у себя по месту жительства и не прогрессировать». (Эксперт 3)

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

ГАЙД ИНТЕРВЬЮ СПЕЦИАЛИСТА

Уважаемый эксперт (ИМЯ), наше интервью посвящено теме доступности лекарственного обеспечения ПИТРС для пациентов с ВПРС в регионах нашей страны. Мы проводим данное исследование с экспертами из 30 регионов Российской Федерации.

Населенный пункт _____ Дата опроса / ____/

Должность, медицинское учреждение _____

- 1. Опишите, какие особенности назначения ПИТРС для пациентов с ВПРС существуют в регионе в отличие от назначения лекарственных препаратов пациентам с другими формами РС. Есть ли какие-либо иные способы улучшения или сохранения их состояния здоровья?**

(Интервьюер, данный вопрос носит контактный характер, вы можете уточнить, есть ли какие-то сложности с назначением терапии для данной категории пациентов, например, при подозрении на ВПРС, все ли необходимые препараты 2-й линии ПИТРС есть в регионе).

- 2. На что вы ориентируетесь при назначении терапии ВПРС в первую очередь?**

ДЛЯ СПРАВКИ: инструкция по применению, клинические рекомендации, стандарты лечения, перечень ВЗН

- 3. Оцените потребности в инновационных препаратах ПИТРС для терапии пациентов с ВПРС в регионе**

Достаточно ли препаратов, включенных в перечень ВЗН для полноценной терапии всех пациентов с ВПРС: пациентов с активным и неактивным типом течения

Все ли нуждающиеся пациенты получают терапию 2-й линии ПИТРС? Какова доля пациентов, которые получают терапию в рамках ВЗН и в рамках региональной льготы?

Сколько примерно времени затрачивается от назначения терапии (прохождение ВК) до закупки препарата? Как это влияет на состояние пациента (прогрессирование заболевания, инвалидизация)?

Как по Вашему мнению при включении в ВЗН (со сниженной ценой) как изменится обеспеченность пациентов с ВПРС с неактивным течением терапией в регионе?

- 4. Насколько назначаемая лекарственная терапия позволяет предотвращать обострения, появление новых очагов на МРТ, предотвращать прогрессирование заболевания, снижать инвалидизацию этой группы пациентов.**

ДЛЯ СПРАВКИ:

Пациентам с ВПРС могут назначить один из 3х препаратов:

Сипонимод (таблетированный), Окрелизумаб (инфузионный), Дивозилимаб (инфузионный)

Инфузионное введение – проводится раз в полгода, требует премедикации (предварительная медикаментозная подготовка к инфузии), наблюдения за пациентом до, во время и после процедуры введения ПИТРС квалифицированными медицинскими работниками

5. Насколько легко сделать смену препарата при необходимости?

Есть ли какие-то проблемы с назначением более эффективных для пациента препаратов?

Какой лекарственный препарат вы бы назначали пациентам с ВПРС с обострениями в первую очередь при отсутствии каких-либо барьеров, при прочих равных условиях? Пациенту без обострений?

Какой препарат Вы бы назначили пациенту с ВПРС без обострений в первую очередь при отсутствии каких-либо барьеров?

6. Насколько часто бывают случаи инициативного отказа пациентов от назначенной терапии? По каким причинам это случается?

Уточните, есть ли среди причин отказы от терапии. Какие могут быть возможные причины (например, страх перед инфузионным введением один раз в полгода для введения препаратов, аллергические реакции, ограниченный венозный доступ, подавление иммунной системы, трудности из-за необходимости госпитализации)?

7. Каковы медицинские последствия для состояния пациентов с ВПРС в ситуации отсутствия препаратов, которые улучшают их состояние?

Уточните частоту случаев инвалидизации пациентов, обострений

8. Каковы социальные последствия для ближайшего социального окружения в ситуации отсутствия лекарств для терапии пациентов с ВПРС, которые эффективно улучшают их состояние?

Какова нагрузка на семью (бытовой уход, сопровождение, сокращение возможностей пациента в выполнении семейных обязанностей), частота разрушения семей

9. Каковы социальные последствия для региона отсутствия препаратов для терапии пациентов с ВПРС, которые эффективно улучшают их состояние?

Как быстро пациенты с ВПРС становятся нетрудоспособными или ограниченно трудоспособными

10. Как вы считаете, какие необходимы изменения для улучшения организации терапии пациентов с ВПРС?

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ!