

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

**ОЦЕНКА ДОСТУПНОСТИ**

**ИННОВАЦИОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Результаты экспертного онлайн опроса

Специально для Форума пациент-ориентированных инноваций

**Москва, сентябрь 2020 г.**

**1. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

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

**Цель исследования**

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

**Задачи исследования**

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

**Метод исследования**

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

**Сроки проведения исследования**

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

**Выборка**

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

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

*Таблица 1. Эксперты НКО, принявшие участие в исследовании*

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

**2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Балл
доступности**

Уровень полной доступности

Уровень высокой доступности

Уровень частичной доступности

*Диаграмма 2. Доступность инноваций в медицине, %*

*Диаграмма 3. Доступность инновационных медицинских технологий, %*

*Диаграмма 4. Доступность инновационных лекарственных препаратов, %*

*Диаграмма 5. Доступность инновационных медицинских изделий, %*

*Диаграмма 6. Доступность инновационного лечебного питания, %*

*Диаграмма 7. Доступность инновационных цифровых технологий в медицине, %*

*Диаграмма 8. Интервал до появления инноваций в РФ*

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

*Диаграмма 9. Интервал до появления инновационных медицинских технологий в РФ*

*Диаграмма 10. Интервал до появления инновационных лекарственных препаратов в РФ*

*Таблица 11. Интервал до появления инновационных медицинских изделий в РФ*

*Диаграмма 11. Интервал до появления инновационных медицинских изделий в РФ*

 *Диаграмма 12. Интервал до появления инновационного лечебного питания в РФ*

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

*Диаграмма 14. Средние значения экспертных оценок доступности инноваций*

*Таблица 2. Барьеры доступности инноваций в медицине в РФ*

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

*Диаграмма 14. Барьеры доступности инноваций в медицине в РФ*

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

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

*Таблица 4. Недоступные инновационные медицинские технологии
– конкретные примеры*

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

*Таблица 5. Недоступные инновационные лекарственные средства
– конкретные примеры*

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

*Таблица 6. Недоступные инновационные медицинские изделия – конкретные примеры*

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

*Таблица 7. Недоступное лечебное питание – конкретные примеры*

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

*Таблица 8. Недоступные цифровые технологии в медицине – конкретные примеры*

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

**3. ПРИЛОЖЕНИЕ**

**Форум пациент-ориентированных инноваций**

**Анкета эксперта – представителя НКО**

*Уважаемые коллеги!*

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

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

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

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

*Так же приглашаем вас принять участие в Форуме. Он состоится в он-лайн режиме на сайте* [*http://forum-vsp.ru/inno*](http://forum-vsp.ru/inno)*.*

1. **Скажите, пожалуйста, есть ли в сфере вашей организации известные и распространенные в мире инновационные медицинские технологии и препараты, не внедренные до сих пор в России?**
2. Есть
3. Нет
4. Не знаю
5. **Как Вы оцениваете доступность инновационных технологий и препаратов для по профилю вашей организации (доступность – значит, возможность получать их бесплатно)?**

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

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

1. Инновационные медицинские технологии \_\_\_ балл
2. Инновационные лекарственные средства\_\_\_ балл
3. Инновационные медицинские изделия\_\_\_ балл
4. Инновационное лечебное питание \_\_\_ балл
5. Инновационные цифровые технологии \_\_\_\_ балл
6. **Какое время, в среднем, проходит с момента появления инновационных медицинских технологий и препаратов для лечения по профилю вашей организации в мире (их регистрации за рубежом) до появления этих технологий в системе государственных гарантий в нашей стране?**

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

1. Инновационные медицинские технологии

- Менее года

- От года до трех лет

- От трех до пяти лет

- Более пяти лет

1. Инновационные лекарственные средства

- Менее года

- От года до трех лет

- От трех до пяти лет

- Более пяти лет

1. Инновационные медицинские изделия

- Менее года

- От года до трех лет

- От трех до пяти лет

- Более пяти лет

1. Инновационное лечебное питание

- Менее года

- От года до трех лет

- От трех до пяти лет

- Более пяти лет

1. Инновационные цифровые технологии

- Менее года

- От года до трех лет

- От трех до пяти лет

- Более пяти лет

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

Не заполняйте поля, если вопрос неактуален для вашей нозологии.

\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_

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

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

Инновационные медицинские технологии \_\_\_\_\_\_\_\_

Инновационные лекарственные средства\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Инновационные медицинские изделия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Инновационное лечебное питание \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Инновационные цифровые технологии \_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_

**Большое спасибо вам за ответы!**

**До встречи на Форуме - 14 сентября на сайте** [**http://forum-vsp.ru/inno**](http://forum-vsp.ru/inno)