



**ВСЕРОССИЙСКИЙ
СОЮЗ ПАЦИЕНТОВ**
Здоровье для всех!

III ОРФАННЫЙ ФОРУМ



Всероссийское
общество
орфанных
заболеваний

III Всероссийский форум по орфанным заболеваниям

РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВЫСОКОЗАТРАТНЫХ НОЗОЛОГИЙ – ДОСТИЖЕНИЯ И ПРОБЛЕМЫ

Власов Ян Владимирович

Сопредседатель Всероссийского союза пациентов

Россия, 26-27 февраля 2021 года, <https://forum-vsp.ru/orf-3/>

ОСНОВНЫЕ ОБЛАСТИ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ



Структура обращений граждан на горячую линию ВСП



По данным **10 230** обращений на горячую линию ВСП **8-800-500-82-66**
по вопросам прав пациентов на охрану здоровья и социальную защиту в 2017-2020 гг.



- 2007 год Политическая инициатива Президента РФ
- 2008 год Строка в бюджете
- 2011 год Статья в Федеральном Законе № 323
- 2014 год Дискуссия о недопущение регионализации
- 2019 год Федерализация орфанных заболеваний
- 2020 год Тиражирование в БФ «Круг Добра»
- 2021 год ???

ВЗН – РЕАЛИЗАЦИЯ ЦЕЛЕЙ И СТИМУЛ РАЗВИТИЯ



ВЗН требует совершенствования регуляторики

- ✓ Предельно допустимые цены
- ✓ Принцип «третий лишний»
- ✓ Оборот биоаналогов,
- ✓ Оборот и ценообразование на дженерик
- ✓ Взаимозаменяемость
- ✓ Маркировка
- ✓ Организация заявительных компаний
- ✓ Развитие регистров
- ✓ Развитие закупочных компаний
- ✓ Введение дополнительных КСГ

ВЗН создает условия для

- ✓ Повышения требований к клиническим рекомендациям
- ✓ Обновления подходов к специализированной мед помощи
- ✓ Повышения требований к профессионализму специалистов первичного звена, стационаров
- ✓ Разработки и внедрения стационарзамещающих технологий, телемедицины
- ✓ Модернизации медицинского оборудования
- ✓ Совершенствования диагностики

ВЗН создает условия для развития цифровизации

- ✓ Регистры региональные и единый регистр
- ✓ Электронный документооборот, рецепты
- ✓ Интернет доставка рецепторных препаратов
- ✓ Цифровые сервисы (например, навигатор ВСП)

ВЗН создает условия для развития маркетинга

- ✓ Развитие взаимодействия по снижению цен
- ✓ Создание условий для выхода инновационных препаратов на рынок
- ✓ Создание условий для трансфера технологий
- ✓ Внедрение новых форм закупки: риск-шеринг, кост-шеринг, длинные контракты

ВЗН развивает фармпромышленность

- ✓ Формирование фармацевтического кластера
- ✓ Активизация Минпромторга, финансирование сектора
- ✓ Появление отечественных фармгигантов, научных центров, рабочих мест нового типа, новых мощностей, модернизация производств
- ✓ Стимулирование выпуска дженериков и биоаналогов
- ✓ Локализация иностранных производителей
- ✓ Развитие наукоёмких исследований
- ✓ Цифры доли импорта в ВЗН упали со 100% до 35%



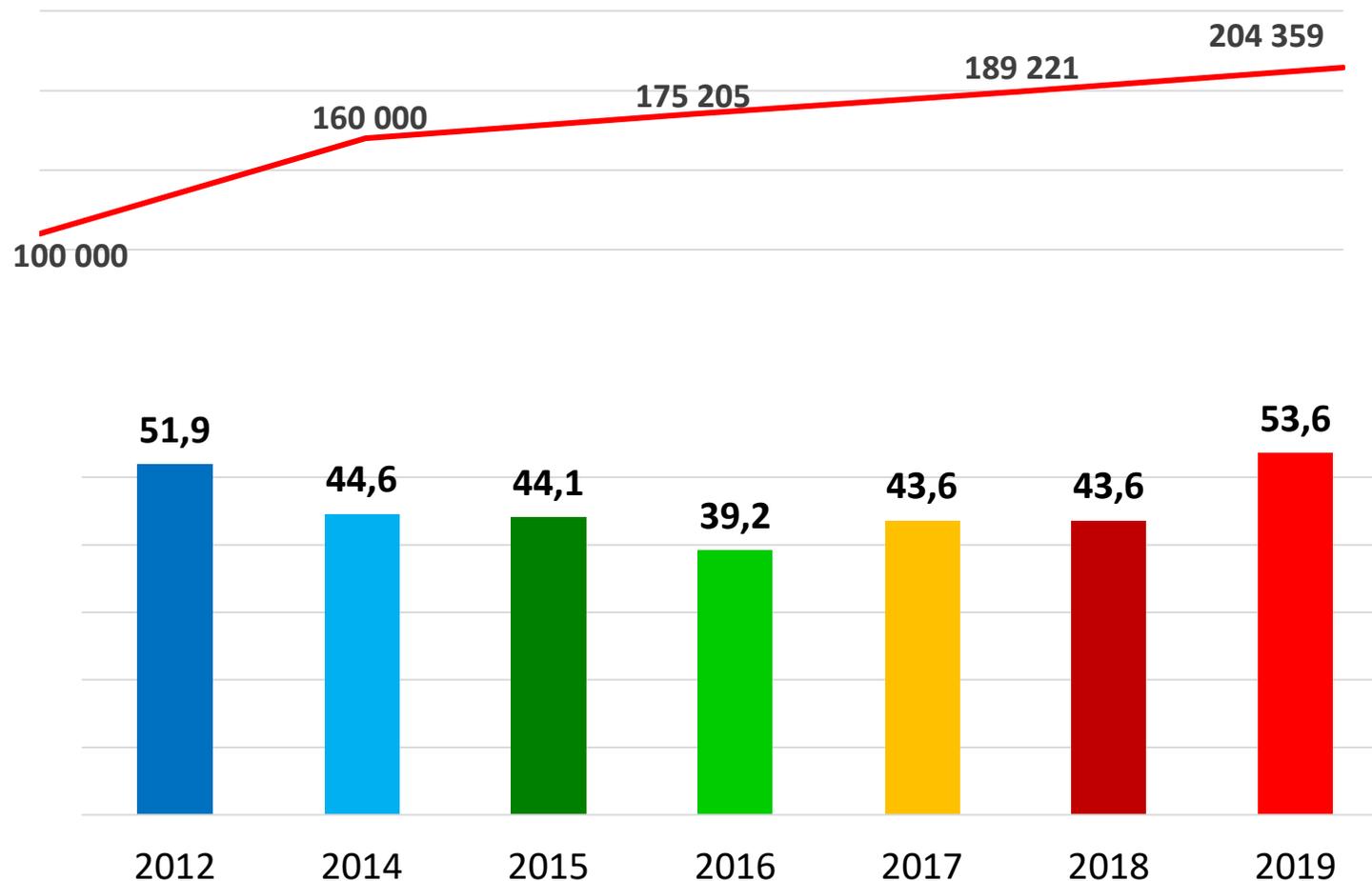
ВЗН – программа, которая напрямую позволяет достичь основные цели социальной политики государства, сформулированные Президентом Российской Федерации

- ✓ **Повышает продолжительность жизни граждан**
- ✓ **Повышает качество жизни граждан**
- ✓ **Вносит вклад в борьбу с бедностью и экономическое развитие**
- ✓ **Повышает качество функционирования здравоохранения**

ВЗН - ПРИРОСТ КОЛИЧЕСТВА ПАЦИЕНТОВ

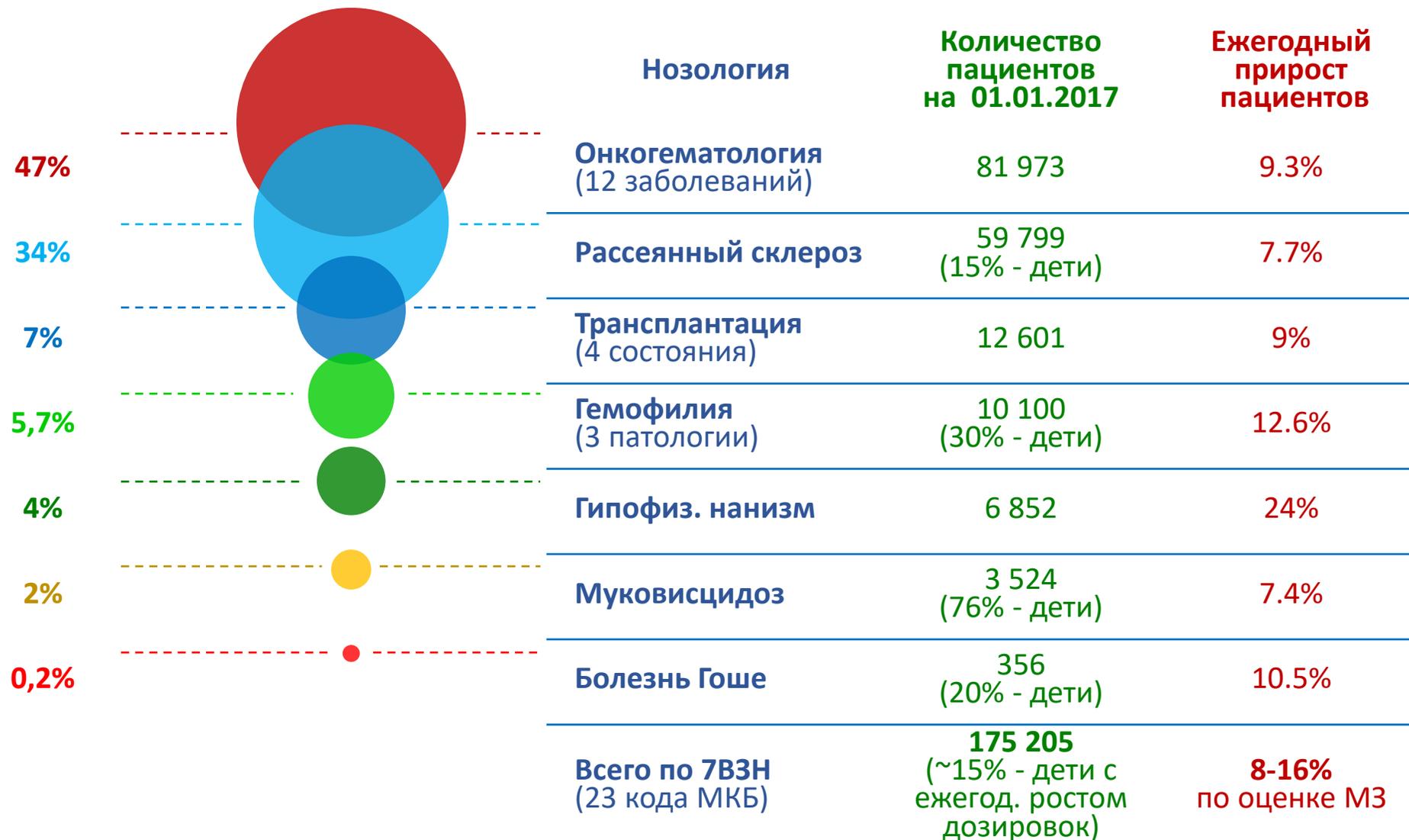


Кол-во пациентов с 2012 ПО 2020 г. почти удвоилось:



- Ежегодный прирост кол-ва пациентов: 8-16%
- Объем финансирования исторически снижался и с 2017 г. заморожен на уровне ниже 2014 г.
- Абсолютный дефицит бюджета в 2018 году превысил **7 млрд. руб.** без учета роста дозировок при взрослении детской популяции пациентов (более 15% всех пациентов)
- К 2020 г. абсолютный дефицит (без учета роста дозировок) составил более **10 млрд. руб.** и более **19,5 млрд. руб.** в 2021 г.

ВЗН - ПРИРОСТ КОЛИЧЕСТВА ПАЦИЕНТОВ постоянно



ВЗН - ПРИРОСТ КОЛИЧЕСТВА ПАЦИЕНТОВ 9-15% В ГОД



ВЗН – ОХВАТ НОЗОЛОГИЙ



ИЗНАЧАЛЬНО В ВЗН ВХОДИЛО

7

ЗАБОЛЕВАНИЙ,

В 2018 ГОДУ ДОБАВИЛОСЬ ЕЩЕ

5

А В КОНЦЕ 2019 ГОДА — ЕЩЕ

2

В рамках «14 ВЗН» Минздрав собирает от регионов заявки на наиболее дорогостоящие лекарственные препараты и закупает их за счет средств федерального бюджета.

Минздрав обеспечивает по программе пациентов с гемофилией, муковисцидозом, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственной им тканей, рассеянным склерозом, болезнью Гоше и другими заболеваниями, которые не поддаются полному излечению.

ВЗН – РЕЗУЛЬТАТЫ к 2021 году



- ✓ Выстроена новая регуляторика с нуля.
- ✓ Реанимирована или организована заново фарм промышленность
- ✓ Ежегодно предотвращается до 200 000 летальных исходов
- ✓ Внедрены новые подходы к обеспечению населения инновационными лекарственными препаратами
- ✓ Формирование политики привлекательности отечественного рынка для иностранных производителей
- ✓ Развернуто производство дженериков и биоаналогов (на 2020 г. для 65% препаратов, входящих в ВЗН)
- ✓ Ведется программа по цифровизации системы здравоохранения,
- ✓ Обсуждаются внедрение стационарзамещающих технологий и телемедицинского доступа
- ✓ При росте количества пациентов, на 83% МНН удалось сдержать или снизить цены, на 18% снизить расходы на 1 пациента в руб.
- ✓ В 2020 году закуплено препаратов на 62,7 млрд руб. (39 МНН, из которых 25 отечественные; с 2021 года 43 МНН)

ВЗН - ФИНАНСИРОВАНИЕ ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ



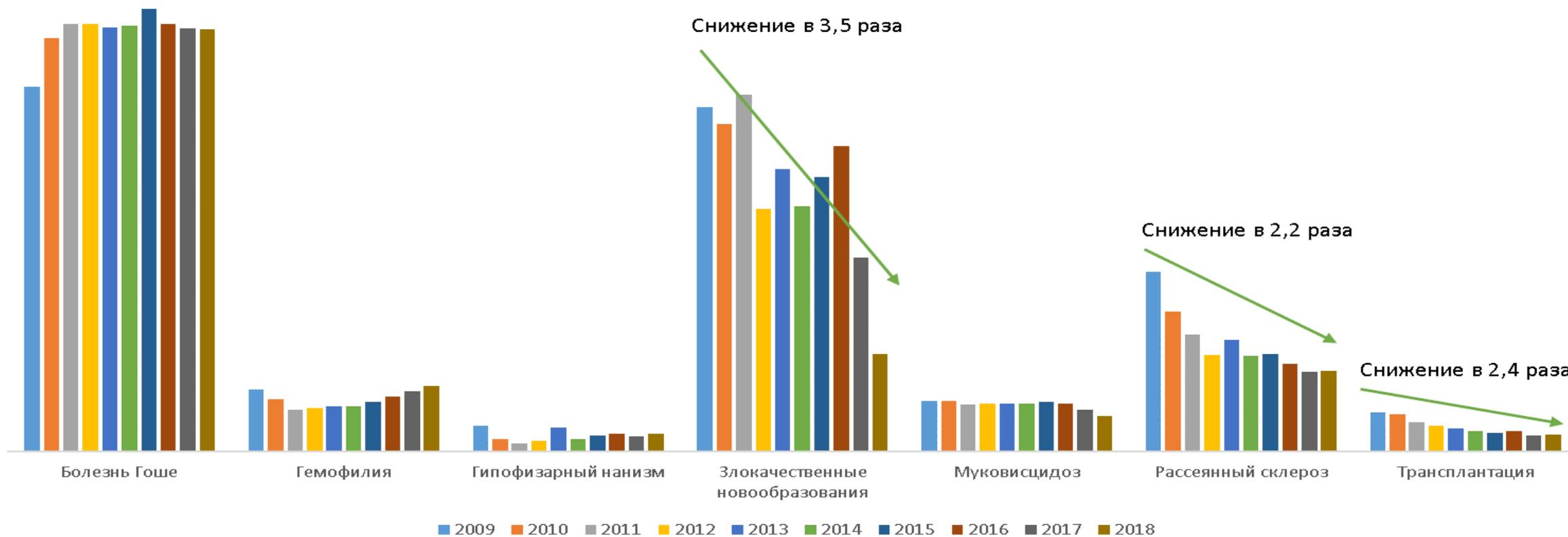
Объем финансирования на одного льготника по нозологиям (в рублях)



ВЗН – снижение цен на препараты



Средневзвешенная стоимость упаковки по нозологиям (в рублях)



ТЕНДЕНЦИИ 2012-2019. КАЧЕСТВО ЖИЗНИ



Качество и продолжительность жизни прямо зависят от лекарств.

Нозология	Выживаемость	Возрастной диапазон	Инвалидизация	Качество жизни
ГЕМОФИЛИЯ	Растет	Растет. 0-90.	Падает	Хорошее. Растет.
РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ	Растет	Растет	Падает	Удовлетворительное. Растет.
РЕВМАТОИДНЫЙ АРТРИТ	Нет пробл	Молодеет	Менее доступна	Уд. Растет.
РЕДКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ	Растет	Дети живут!	Различно	Разное. Растет.
ДИАБЕТ	Нет пробл	Молодеет	Мало доступна	Разное. Растет.
ГОШЕ	Нет пробл	Без изменений	Без изменений. Все.	Хорошее. Растет.
ПСОРИАЗ	Нет пробл	Без изменений	Нет проблемы	Уд. Без изм. Зависит ЛС
БОЛЕЗНЬ БЕХТЕРЕВА	Нет пробл	Без изменений	Малодоступна	Уд. Без изм. Зависит ЛС
НЕФРОЛИГА	Нет пробл	Молодеет	Без изменений. Все.	Хорошее. Зависит от ЛС
ВЗК/СКК	Нет пробл	Без изменений	Малодоступна	Уд. Без изм. Зависит ЛС
МУКОВИСЦИДОЗ	Взрсл.- плохо	Без изменений	Без изменений. Все.	Неуд. Без изменений

ВЗН – РЕЗУЛЬТАТЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ для пациентов



- ✓ Программу ВЗН можно считать наиболее результативным проектом за время реализации которого , значительно улучшилась выявляемость заболеваний, доступность получения лекарственной терапии
- ✓ Значительно повысилась активность гражданского общества, позволившая осуществлять общественный контроль и внести изменения в законодательство
- ✓ Программа изменила ситуацию на рынке
- ✓ Стало возможно говорить о выживаемости пациентов - пятилетней (для онкогематологии) и более продолжительной для других заболеваний
- ✓ Достигнуто улучшение качества жизни и социальной адаптации в обществе
- ✓ Сокращено пребывание пациентов в стационаре
- ✓ Повышена доступность инновационных препаратов

ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ
С ПОДПАДАЮЩИМИ
ПОД ПРОГРАММУ
ЗАБОЛЕВАНИЯМИ В 2020 ГОДУ
СОСТАВИЛО около

220 000 ЧЕЛОВЕК,

В ЗАЯВКЕ НА 2021 ГОД — более

255 000 ЧЕЛОВЕК.

СОВРЕМЕННАЯ СИТУАЦИЯ



В 2020 году россияне с неизлечимыми заболеваниями столкнулись с перебоями в обеспечении лекарствами по программе «14 высокозатратных нозологий». И сейчас стоит вопрос о поставках некоторых препаратов только на 1е полугодие 2021 (для РС и Гемофилии)

Об этом говорится в коллективном обращении 16 общественных пациентских организаций на имя президента Владимира Путина, премьера Михаила Мишустина, министра здравоохранения Михаила Мурашко и министра финансов Антона Силуанова.

Нарастают проблемы в ВЗН - нет переходящего остатка (значит перебои в начале года), ЛС закупаются 50% от потребности, очень осложнен процесс закупок (ФАС), от аукциона до начала поставок 1.5 месяца. Регионы не обеспечивают тех, кто не попадает в текущую заявку...

Рабочее совещание ВСП
17.01.2021



Всероссийский союз пациентов, vspru.ru



Правительство сократит ассигнования по программе Минздрава «14 высокозатратных нозологий», в рамках которой министерство централизованно закупает дорогостоящие лекарства для редких (орфанных) заболеваний. Об этом говорится в пояснительной записке к проекту федерального бюджета на 2021 год и плановый период 2022–2023 годов.

С 2021 года по 2023 год программа недополучит чуть больше 19,5 млрд руб.

Таким образом, ежегодно бюджет программы будет сокращен в среднем на 6,5 млрд руб., или 12%.

РБК: <https://www.rbc.ru/society/18/09/2020/5f6390779a79471b64e1690c>

Общество, 18 сен 2020, 09:00 | 37 776 | Поделиться

Правительство сократит бюджет на закупку лекарств для редких заболеваний

Минздрав недополучит в общей сложности 19,5 млрд руб. на закупку дорогостоящих препаратов для лечения редких заболеваний из-за сокращения бюджета правительством



Фото: Сергей Савостьянов / ТАСС

БАРЬЕРЫ НА ПУТИ ИННОВАЦИЙ – БИЧ ПРОГРАММЫ ВЗН



Форум пациент-ориентированных инноваций,
август-сентябрь 2020 г.



Нет единого понимания, какой препарат является инновационным, а какой – нет

Стоимость - ключевой критерий при оценке препаратов

Правило отсутствия влияния на бюджет в программе ВЗН – барьер для вхождения инновационных лекарств

Ценообразование не учитывает влияние препарата на качество и продолжительность жизни

Электронные аукционы не подходят для закупки уникальных препаратов

Отсутствие механизма заключения инновационных моделей контрактов

У ПАЦИЕНТСКОГО СООБЩЕСТВА КРЕПНЕТ УБЕЖДЕННОСТЬ, ЧТО МИНФИН СОЗНАТЕЛЬНО ИГНОРИРУЕТ ПРОБЛЕМЫ ПАЦИЕНТОВ



Нарушаются законы Российской Федерации

Дискредитация системы управления здравоохранением

Недоступность жизненноважных препаратов ВЗН для пациентов

Создание условий для риска жизни и здоровью граждан

НЕОБХОДИМО ДАТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЯ



1. Предлагаем Правительству РФ и Минфину России пересмотреть парадигму деятельности Минфина в области здравоохранения и перестать экономить средства социальных программ.

Считать сэкономленные таким образом средства НЕЭФФЕКТИВНЫМ ИСПОЛНЕНИЕМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ СОЦИАЛЬНЫХ ПРОГРАММ (НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОЕКТОВ).

2. Предлагаем организовать при Правительстве РФ Комиссию по справедливой оценке финансового состояния ВЗН с участием профильных министерств, бизнес-ассоциаций и пациентских организаций.



**ВСЕРОССИЙСКИЙ
СОЮЗ ПАЦИЕНТОВ**
Здоровье для всех!

III ОРФАННЫЙ ФОРУМ



**Всероссийское
общество
орфанных
заболеваний**

III Всероссийский форум по орфанным заболеваниям



Россия, 26-27 февраля 2021 года, <https://forum-vsp.ru/orf-3/>