



ОООИБРС

**Общероссийская общественная
организация инвалидов-больных
рассеянным склерозом**

Организация со специальным консультативным статусом
при Экономическом и Социальном Совете ООН

Российская Федерация, 125167, г. Москва,
Нарышкинская аллея, дом 5, строение 2
www.oooibrs.ru, www.forumms.ru
e-mail: info@ms2002.ru

**Резолюция по итогам Экспертного Совета от 10 апреля 2025 года:
«ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ОКАЗАНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ»**

Дата проведения: 10 апреля 2025 года

Обсудив состояние и меры поддержки пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом (ВПРС), направленные на сокращение развития инвалидизации и сохранения качества жизни у пациентов молодого трудоспособного возраста, участники экспертного круглого стола обращаются к Правительству РФ, Федеральному Собранию РФ, Министерству здравоохранения РФ, органам законодательной и исполнительной власти с предложениями по совершенствованию системы оказания медицинской помощи больным с рассеянным склерозом, а именно:

**ПРАВИТЕЛЬСТВУ РФ, ФЕДЕРАЛЬНОМУ СОБРАНИЮ РФ, МИНИСТЕРСТВУ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ, ПРОФИЛЬНЫМ ЭКСПЕРТНЫМ И МЕДИЦИНСКИМ
УЧРЕЖДЕНИЯМ ФЕДЕРАЛЬНОГО УРОВНЯ В ПРЕДЕЛАХ СВОИХ КОМПЕТЕНЦИЙ:**

1. Расширение Перечня 14 ВЗН

Перечень ВЗН является основным каналом обеспечения для пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом. Основная цель лечения ВПРС снизить инвалидизацию и продлить качество жизни у молодых и социально активных пациентов. Своевременное назначение безальтернативной терапии позволяет сохранить работоспособность и профессиональный рост, способствует возможности создания семьи и иметь детей, продлить время без инвалидного кресла в течение многих лет. Средний возраст пациентов с этим заболеванием составляет 30 лет, при этом женщины заболевают в 3 раза чаще мужчин.

Перечень 14 ВЗН недостаточен для выбора эффективной терапии при различных типах течения ВПРС. По данным социологического исследования, проведенного ОООИБРС (Общероссийская общественная организация инвалидов-больных рассеянным склерозом), выбор лечащих врачей основывается на наличии препаратов в Перечне ВЗН, а уже потом учитываются данные клинических рекомендаций (КР).

Нередко на специалистов оказывается административное давление за назначение препарата вне перечня ВЗН, вплоть до требования не выписки рецепта. Иногда это приводит к тому, что врач ставит неадекватный диагноз (форму ремиттирующего и рассеянного склероза или ВПРС с обострениями), чтобы избежать назначения препарата вне программы ВЗН.

На данный момент в рамках федеральной программы ВЗН обеспечиваются 73 тыс. пациентов с рассеянным склерозом, из них 11 тыс. (15%) с ВПРС с обострениями и без обострений. По оценкам специалистов около 4 000 пациентов с ВПРС без обострений нуждаются в безальтернативной терапии сипонимодом. В настоящее время только 20% пациентов с ВПРС, то есть примерно 1 000 пациентов обеспечиваются за счет средств регионов.

В «малообеспеченных» регионах пациентам часто отказывают в лекарстве, которое не входит в перечень ВЗН, и им приходится добиваться его через суд. Вместо своевременного старта

терапии, пациент теряет время на получение препарата, продолжая прогрессировать и инвалидизироваться.

В то же пациенты с ВПРС без обострений в рамках Программы ВЗН вынужденно получают дорогостоящие препараты, неэффективные ввиду отсутствия показаний к применению при данной форме заболевания, что ведет к нерациональному расходованию бюджетных средств.

2. Включение препарата Сипонимод в Перечень 14 ВЗН:

Расширение Перечня 14 ВЗН за счет внесения в него препарата сипонимод позволит обеспечить доступ пациентов с ВПРС без обострений к эффективной и безальтернативной терапии, когда назначение препарата будет происходить с использованием отлаженного действующего механизма лекарственного обеспечения в ВЗН. По сравнению с нынешней ситуацией это могло бы сократить срок ожидания пациентом препарата с 0,5–1,5 лет до 1,5–2 месяцев.

Необходимо включить в Перечень 14 ВЗН единственный вариант для терапии ВПРС без обострений - препарат сипонимод. Решение данного вопроса позволит снизить давление немедицинских факторов при принятии лечащим врачом решения о назначении препарата.

Введение препарата сипонимод в повседневную практику снизит количество инвалидизированных пациентов молодого трудоспособного возраста с ВПРС и сохранит способность пациентов к самообслуживанию, сохраняя экономическую активность пациента и его близких.

Затраты на все препараты при лечении пациентов с ВПРС составляют только 36% от всех расходов, остальное — недополученное благо для страны и общества (потери ВВП за счет отказа от работы) и затраты государства на госпитализацию, реабилитацию, обеспечение пациентов медизделиями и выплату пособий по инвалидности. Предотвращение инавалидации пациентов через включение сипонимода в программу ВЗН может сохранить эти средства. Кроме того, это приведет к экономии бюджета, так как позволит закупать по ценам ниже текущих на 30%, что снизит нагрузку на региональные бюджеты. За счет экономии бюджета без увеличения стоимости программы ВЗН могут быть обеспечены все нуждающиеся пациенты с ВПРС без обострений.

Препарат Сипонимод отвечает всем требованиям для включения в Перечень ВЗН согласно ПП № 871, а именно имеет уникальную и безальтернативную терапевтическую опцию для пациентов с ВПРС без обострений и приводит к экономии бюджета - не увеличивает стоимость программы ВЗН. Всем эти требованиям сипонимод соответствует в связи с уникальными клиническими и фармако-экономическими характеристиками:

- Сипонимод является единственной опцией терапии для пациентов с ВПРС с самым высоким уровнем доказательности -1А.
- Сипонимод является единственной и безальтернативной опцией терапии для пациентов с ВПРС без обострений.
- Сипонимод имеет уникальный двойной механизм действия при ВПРС и единственный препарат, зарегистрированный в РФ и доказано замедляющий инвалидизацию на 67%.
- Таблетированная форма препарата позволит снизить госпитальную нагрузку на самого пациента и его близкое окружение, повысит автономность пациента в приеме терапии;
- Включение препарата сипонимод в программу ВЗН приведет к экономии бюджета, так как позволит закупать по ценам ниже текущих на 35%. За счет экономии бюджета могут быть обеспечены все нуждающиеся пациентов с ВПРС в РФ и приведет к снижению расходов бюджетных средств Программы ВЗН.
- Применение сипонимода у пациентов с ВПРС снижает прогрессирование инвалидизации, а также приводит к снижению затрат федеральной программы ВЗН на 6,3% в течение 3-х лет — это довольно много, учитывая многомиллиардные затраты.

Важно отметить, что решением Комиссии Минздрава России в августе 2022 г. лекарственный препарат сипонимод был рекомендован комиссией МЗ РФ к включению в перечень ВЗН, но не

был включен в Распоряжение Правительства, регламентирующее статус препарата в ВЗН. В течение 3-х лет специалисты и врачи ожидают безальтернативную терапию в федеральной программе.

Таким образом, включение сипонимода в программу ВЗН является целесообразным, поможет удовлетворить потребность и увеличить охват инновационными методами лечения, которые могут замедлить прогрессирование заболевания у пациентов с ВПРС, что, в свою очередь, замедлит снижение качества жизни и сократит затраты на здравоохранение федеральных и региональных бюджетов.

Непринятие мер по включению препарата в перечень ВЗН ограничивает доступность пациентов с ВПРС без обострений к безальтернативной терапии, снижает эффективность реализации Программы ВЗН, ведет к перерасходу средств федерального бюджета.

Рекомендовать Правительству РФ обратить внимание на экономическую и клиническую целесообразность включения препарата сипонимод в Распоряжение Правительства РФ об утверждении перечня 14 ВЗН в первом полугодии 2025 года, чтобы специалисты могли сформировать заявку на 2026 год в рамках ВЗН.

3. Обеспечить последовательность и преемственность при разработке нормативных документов (клинические рекомендации, далее стандарт оказания медицинской помощи, порядок оказания медицинской помощи) с целью актуализации клинических подходов к современной терапии рассеянного склероза и обновления критериев качества оказания медицинской помощи (в соответствии с требованиями ст. 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ):
 - приоритизировать процесс рассмотрения и одобрения проекта клинических рекомендаций «Рассеянный склероз»,
 - разработать стандарт оказания медицинской помощи взрослым при рассеянном склерозе на основании обновленных клинических рекомендаций,
 - актуализировать порядок оказания медицинской помощи взрослым при рассеянном склерозе.
4. Организовать разработку и внедрение функционального компонента «Регистр пациентов с диагнозом «Рассеянный склероз»» (с учетом специфики течения заболевания и фенотипа) в медицинских информационных системах субъектов РФ для дальнейшей консолидации данных и реализации функционала «Федеральный регистр пациентов с диагнозом «Рассеянный склероз»».