КОНСЕРВАТИЗМ — В ГОЛОВАХ

Чтобы инновационные препараты и методы лечения стали доступнее для пациентов, требуется преодолеть не только нормативно-бюрократические препоны, но и консервативные установки в ментальности людей, принимающих решения в здравоохранении. Как исправить ситуацию, рассуждает президент Всероссийского общества гемофилии, сопредседатель Всероссийского союза пациентов Юрий Жулёв.

Современные страховые технологии: Как пандемия коронавируса повлияла на проникновение инновационных препаратов в медицину?

Юрий Жулёв: Проблема исторически созрела, ее поднимают все пациентские сообщества во многих странах мира. Это вопрос комплексный, который касается всех этапов разработки, производства, внедрения инновационных методов лечения и инновационных лекарственных препаратов. Зачастую такие препараты дают совершенно новые возможности, в первую очередь — для сохранения здоровья, повышения качества жизни пациента. Есть достаточно много примеров, когда новые препараты просто коренным образом меняют судьбу пациента. От состояния безысходности и скатывания к фатальному концу — до нормальной продолжительности жизни и нормального качества этой жизни. Мы, как пациентское

сообщество, заинтересованы в том, чтобы срок между разработкой инновационного препарата, его внедрением и обеспечением его доступности для пациента был максимально короткий.

ССТ: Что сейчас мешает сократить сроки? Ведь, например, разработать и согласовать вакцину от коронавируса удалось достаточно быстро.

Ю. Ж.: Пандемия — это нестандартная ситуация. Когда есть какой-то форс-мажор, любые проблемы могут решаться быстро. Но важна постоянная работа по стимулированию инновационных разработок у нас в стране. Необходима поддержка, гранты, определенные налоговые послабления, четкая государственная политика в этой сфере. У грантодателей должна быть некая система, например, когда стартапы получают финансирование от специализированных фондов — благотворительных или государственных.

Да, у нас есть господдержка фармпроизводителей. Но и бюрократических барьеров возникает достаточно много. Существуют проблемы с регистрацией, определенные проблемы по разработке современных клеточных технологий, которые сейчас могут широко применяться в онкологии. Мы не понимаем, как будет проходить регистрация и погружение в программу государственных гарантий генной терапии, насколько она уложится в действующую систему. Эти и другие вопросы мы обсудили на Форуме пациент-ориентированных инноваций, который мы провели 14 сентября, и, безусловно, продолжим обсуждение на очередном Всероссийском конгрессе пациентов.

Юрий Жулёв

Сопредседатель Всероссийского союза пациентов

> Мы, как пациентское сообщество, заинтересованы в том, чтобы срок между разработкой инновационного препарата, его внедрением и обеспечением его доступности для пациента был максимально короткий.

Важный момент: любые инновации стоят немалых денег. Новые препараты или новое лечение очень часто бывают дорогостоящими. Соответственно, встает вопрос, когда государство готово платить за лечение, а когда — нет? Что значит для пациента и всего общества готовность или неготовность государства платить? Какова эта стоимость? Например, федеральная программа льготного лекарственного обеспечения по высокозатратным нозологиям содержит четкий критерий, связанный с бюджетом. Любое лечение, которое приводит к увеличению бюджетных трат, автоматически не попадает

в эту программу. Вот такой парадокс — программа рассчитана на дорогостоящее лечение, но инновационные препараты практически не имеют шансов быть включенными в эту программу.

ССТ: Возможна ли ситуация, когда страховые компании возьмут на себя оплату лекарственных препаратов такого уровня стоимости?

Ю. Ж.: Включение инновационных методов лечения и лекарственных препаратов в систему ОМС нужно обсуждать. Мы знаем многие прорывные технологии, показывающие очень хорошие результаты лечения. Но готова ли система ОМС воспринимать подобное лечение? Насколько гибка система тарифов, каким должно быть при этом ценообразование? Каким должен быть механизм переговоров с производителем лекарственных средств? Наконец, должен быть определен механизм закупок.

Для инновационных препаратов должны применяться гибкие механизмы, ведь зачастую их эффективность и безопасность еще не до конца понятны. Возможно, целесообразно строить работу на основе такого понятия, как риск-шеринг или разделение рисков. Она применяется во всем мире, но не в нашей стране. В том случае, если препарат показывает свою эффективность в определенных выверенных контрольных точках, государство оплачивает его закупки. В противном случае затраты остаются на производителе.

Что касается страхования, конечно, оно должно быть. В каких-то сегментах оно уже присутствует, например, в онкологии есть пакеты добровольного медицинского страхования. Они могут включать лечение инновационными препаратами, но чаще всего не предусматривают конкретные названия инновационных препаратов, а лишь оговаривают стоимость лечения. Пациентом такой пакет может быть использован для раннего доступа к инновационным препаратам.

Для инновационных препаратов должны применяться гибкие механизмы, ведь зачастую их эффективность и безопасность еще не до конца понятны. Возможно, целесообразно строить работу на основе такого понятия, как риск-шеринг.

ССТ: То есть добровольное страхование, которое предусматривает использование каких-то инновационных препаратов, целесообразно?

Ю. Ж.: Оно может помочь пациенту дожить до начала государственной поддержки или приобрести препараты, зарегистрированные в России, доказавшие свою эффективность в зарубежных клиниках либо совершенно новые, которые еще отсутствуют в программе государственных гарантий.

С другой стороны, мы говорим о том, что впереди у нас — разработка системы всеобщего лекарственного обеспечения, в которой также будут действовать некие страховые принципы. Там, кстати, один из вариантов предусматривает участие Фонда обязательного медицинского страхования в этой будущей системе. Но пока никаких решений и сроков по этому направлению не установлено, хотя проект такой системы уже многократно обсуждался. Это сложнейший комплекс финансовых и организационных вопросов, и многие моменты еще не проработаны.

Мы, как пациентская организация, заточены на гибкость и оперативность работы именно программы государственных гарантий. Она охватывает все население России, в то время как добровольные виды страхования здоровья — только тех, кто может за них заплатить. Наша работа направлена на то, чтобы все наши пациенты могли получить доступ к инновационному лечению и инновационным препаратам как можно раньше на бесплатной основе.

ССТ: Важно ли оценивать удаленные последствия эффективности или неэффективности инновационного лечения, ведь такая оценка требует времени?

Ю. Ж.: В отношении инновационных препаратов есть такой механизм, при котором для спасения жизни, когда у человека нет альтернативы, в онкологии например, государство на определенных этапах клинических исследований разрешает досрочно, под условную регистрацию, применять этот препарат в медицинской практике. Например, в течение года. Логика понятна: навредить пациентам, которые будут применять этот препарат, уже нельзя, но, возможно, это их последний шанс на спасение. Такие исключения обязательно должны быть жестко прописаны в законе.

Также порой возникают ситуации, когда за рубежом препарат применяется, но в нашей стране он пока не зарегистрирован. Некоторые пациенты могут просто не дождаться полной процедуры регистрации таких препаратов в России.

ССТ: Насколько доступно может быть такое лечение в перспективе, учитывая размеры нашей страны, разный уровень медицинских учреждений и квалификации врачей?

Ю. Ж.: Существует распоряжение Правительства, в котором выдвигаются специальные требования к системе ОМС в части преемственности лечения: если пациент в стационаре, будь то региональная клиника или федеральная, получал клинически обоснованное лечение препаратом конкретного торгового наименования, то при переводе на амбулаторное лечение, даже если он уезжает в другой регион, его лечение должно быть продолжено именно этим препаратом и именно этой торговой марки. Это огромный прорыв!

Кроме того, есть ответственность профессионального сообщества. Федеральные центры и научные организации в рамках непрерывного медицинского образования должны проводить информирование врачей о современных методах лечения.

> Наша работа направлена на то, чтобы все наши пациенты могли получить доступ к инновационному лечению и инновационным препаратам как можно раньше на бесплатной основе.

Огромная работа проведена и Минздравом, и Федеральным фондом ОМС, чтобы привести реальное лечение пациентов в соответствие с действующими современными клиническими рекомендациями. Ведь деньги в регионах есть, а система лекарственного обеспечения работала по старинке! Консерватизм — в головах людей, принимающих решения, из-за боязни чего-то нового.

Но, повторюсь, есть и экономические аспекты, когда выбирается более экономный вариант лечения при потере эффективности и качества. Есть случаи, когда в регионах выбирают более дешевую терапию, хотя финансирование открыто и остаются неосвоенные средства.

ССТ: Вы рассказали о Форуме пациент-ориентированных инноваций, который позволил обсуждать эти и другие вопросы. Какими Вы видите результаты этой дискуссии?

Ю. Ж.: Площадка форума теперь будет работать ежегодно, ведь за один раз мало какие проблемы можно детально обсудить. Основной результат для нас — формирование дорожной карты по расширению доступности инновационных медицинских технологий и инновационных лекарственных препаратов для пациентов, с конкретными предложениями по изменению законодательства и снятию административных барьеров.