



Организационные основы работы комиссии по назначению ПИТРС

Степанов Игорь Олегович

**врач-невролог, клинический фармаколог, к.м.н. заместитель
Председателя комиссии ПИТРС, Председатель Общественного Совета по
защите прав пациентов при ТО Росздравнадзора по Ярославской области,
член АЮР**

Калуга, 1 июля 2023

УСЛОВИЯ ЛЬГОТНОГО ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПАЦИЕНТАМИ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ

Медицинское показание для получения того или иного лекарственного средства

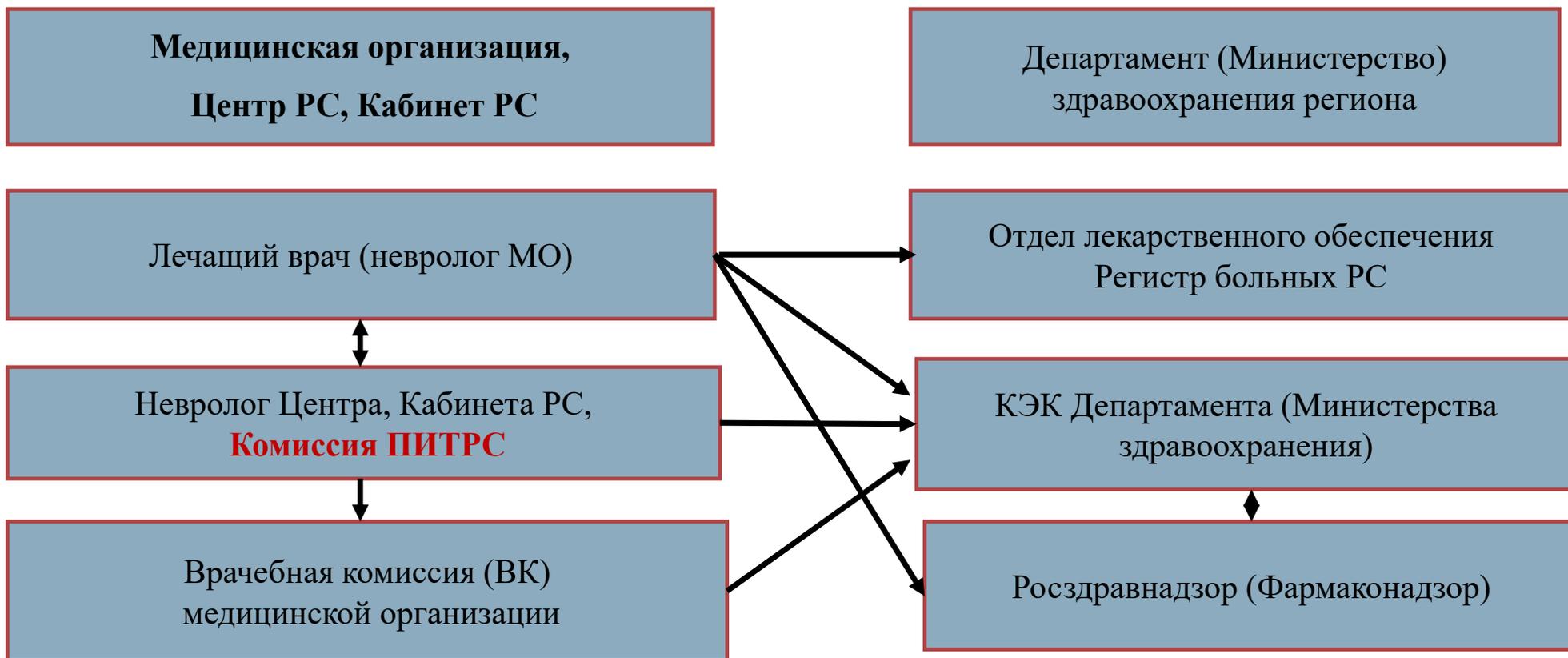
- Диагноз Рассеянный склероз, определенный тип течения, балл EDSS
- Препарат показан пациенту в соответствии с инструкцией по медицинскому применению
- Препарат входит в Стандарт оказания медицинской помощи
- Препарат входит в Клинические рекомендации

Право пациента на льготное лекарственное обеспечение.

- Препарат входит в программу "14 ВЗН"
- Препарат положен по ПП РФ №890
- Препарат входит в программу госгарантий (ЖНВЛП)
- Препарат положен по ФЗ-178

КТО РЕШАЕТ КАКОЙ ПРЕПАРАТ НАЗНАЧИТЬ?

(есть региональные особенности)



ПРОБЛЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ

Отсутствие Порядка оказания медицинской помощи больным с рассеянным склерозом

Устаревшие
Стандарты оказания медицинской помощи

Проблемы регионального финансирования

ЗАДАЧИ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ (ВОЗМОЖНА ОЦЕНКА В РАМКАХ РАСШИРЕННОГО РЕГИСТРА)

- Своевременная диагностика (не определен целевой норматив времени от первичного обращения до постановки диагноза)
- Своевременное назначение лечения (не определен целевой норматив времени от постановки диагноза до назначения лечения)
- Первичное назначение препаратов 2 линии при быстро прогрессирующим РС
- Достижение NEDA-3 (Интервальная оценка - 1 год и далее, в виде % достижения на каждом препарате)
- Своевременный перевод с препаратов 1 линии на препараты 2 линии (не определен целевой норматив времени, с учетом рекомендаций периода "отмывки")

ЗАДАЧИ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ (ПРИКАЗ ОРГАНА ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ)

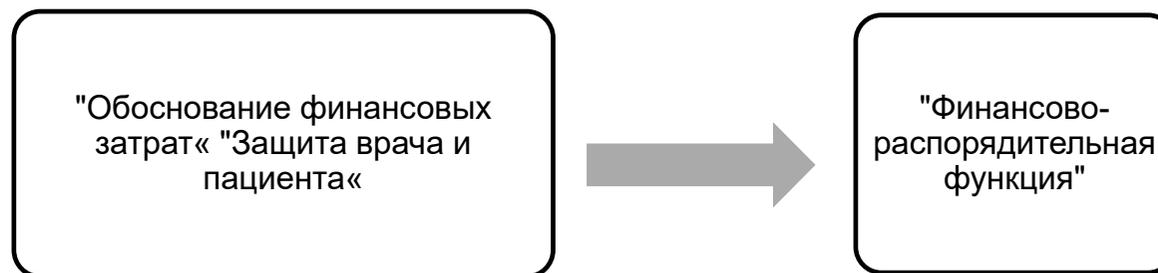
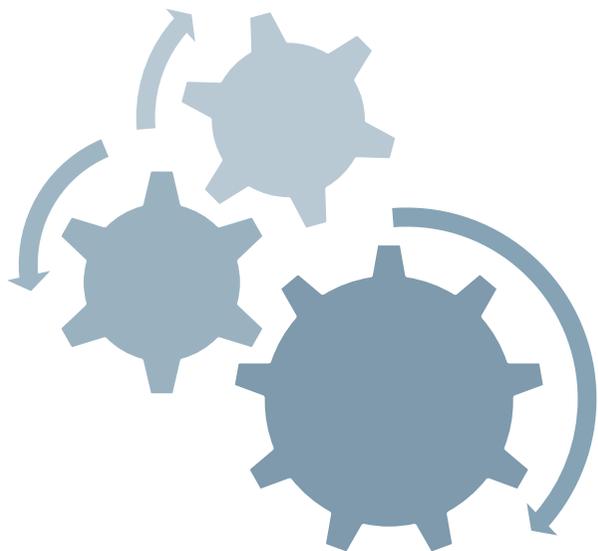
Маршрутизация пациентов

Ведение регистра пациентов (Форма регистра пациентов с рассеянным склерозом)

Порядок выписки рецептов и обеспечения препаратами ПИТРС

Порядок назначения препаратов по региональной льготе

СТРУКТУРА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ



ЯРОСЛАВСКАЯ ОБЛАСТЬ (ПРИКАЗ №377 ОТ 28.04.2021 г. "ОБ ОРГАНИЗАЦИИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ СТАРШЕ 18 ЛЕТ" ПОДГОТОВЛЕНА НОВАЯ РЕДАКЦИЯ)

- Порядок работы комиссии по назначению ПИТРС
- Состав комиссии по назначению ПИТРС
- Форма направления на Комиссию по назначению препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза
- Форма заключения Комиссии по назначению препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза
- Форма информации для пациента, которому назначена терапия препаратами, изменяющими течение рассеянного склероза
- Форма заявления граждан об отмене препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза (оригинал в амбулаторной карте, копия в материалах комиссии)

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ НА КОМИССИИ ПИТРС

Ремиттирующий или прогрессирующий рассеянный склероз с EDSS не выше 6,5 для назначения, смены или прекращения ПИТРС;

Другие демиелинизирующие заболевания центральной нервной системы (например, оптикомиелит), требующие специализированной терапии;

Несогласие пациента с проводимой терапией и требование смены лечения

Решение Комиссии ПИТРС оформляется протоколом за подписью не менее трех членов комиссии ПИТРС с обязательной подписью председателя Комиссии ПИТРС или его заместителя

- о первичном назначении ПИТРС, входящих и не входящих в программу 14 высокочеловеческих нозологий;
- о смене ПИТРС в случае непереносимых побочных эффектов (реакции), зарегистрированных в установленном порядке; неэффективности или отсутствии терапевтического эффекта, зарегистрированных в установленном порядке на основании действующих клинических рекомендаций;
- о приостановлении терапии в случае непереносимых побочных эффектов (реакции), зарегистрированных в установленном порядке; беременности и лактации;
- об отмене терапии ПИТРС, входящих и не входящих в программу 14 высокочеловеческих нозологий, в том числе при достижении степени инвалидизации по шкале EDSS 7 и более баллов;
- о продолжении существующей терапии ПИТРС, входящих и не входящих в программу 14 высокочеловеческих нозологий

ФОРМА ЗАКЛЮЧЕНИЯ КОМИССИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ПИТРС

Дата

I. Сведения о пациенте

1. Фамилия, имя, отчество (указывается полностью).
2. Дата рождения (число, месяц, год).
3. Адрес регистрации (город, улица, дом, квартира).
4. Адрес прикрепления (город, улица, дом, квартира), если отличается.
5. Группа инвалидности.
6. Диагноз клинический с указанием стадии заболевания, характера течения, ведущих синдромов, уровня инвалидизации по EDSS.



ФОРМА ЗАКЛЮЧЕНИЯ КОМИССИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ПИТРС

II. Доказательная часть:

1. Клинические данные, подтверждающие диагноз.
2. Краткое описание течения заболевания с указанием наличия обострений, прогрессирования.
3. Краткое описание истории терапии ПИТРС с указанием длительности использования препаратов и их переносимости.
4. Краткое (синдромальное) описание неврологического статуса, обосновывающего балл EDSS.
5. Иные сведения, имеющие значение в принятии решения комиссии.



ФОРМА ЗАКЛЮЧЕНИЯ КОМИССИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ПИТРС

III. Резолюция

1. Назначение, смена или отмена ПИТРС с указанием наименования лекарственного препарата, дозы, кратности введения.
2. Дополнительные сведения по тактике использования рекомендованного ПИТРС, в том числе план наблюдения за пациентом.
3. Нуждаемость пациента в дообследовании в соответствии с программой управления рисками, в том числе с привлечением других узких специалистов и использованием инструментальных методов.
4. Симптоматическая терапия





Спасибо за внимание