



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола №25

**«Доступность ГИБП и СИ для пациентов с ревматическими заболеваниями как
возможный первый шаг к достижению целей национального проекта
«Продолжительная и активная жизнь»
XV Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 28 ноября 2024 года**

Социальная значимость ревматических заболеваний определяется ухудшением качества жизни, высоким уровнем инвалидизации и сокращением продолжительности жизни пациентов. К наиболее тяжелым заболеваниям, требующим применения современных лекарственных препаратов, в том числе генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (ГИБП и СИ) относятся ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий артрит, системная красная волчанка, системные васкулиты, системная склеродермия и другие заболевания.

Согласно результатам анализа Всемирной организации здравоохранения в развитых странах мира хронические ревматические заболевания занимают второе место (после сердечно-сосудистых заболеваний) среди причин, приводящих к инвалидизации больных. Основываясь на опубликованных данных, именно высокий уровень развития инвалидизирующих осложнений и как следствие инвалидизации является ключевым фактором значительных экономических потерь государства среди больных ревматическими заболеваниями. Кроме того развитие инвалидизирующих осложнений у молодых, трудоспособных граждан фертильного возраста с ревматическими заболеваниями не только увеличивает экономические потери государства в 3–4 раза, но и сказывается на долгосрочных демографических перспективах государства.

Отдельно стоит отметить вклад ревматических заболеваний в увеличение смертности населения. Мета-анализы показывают, что наличие ревматологической патологии, в частности ревматоидного артрита (далее – РА), увеличивает риск сердечно-сосудистой смертности на 50%. При этом прослеживается также позитивная корреляция влияния ГИБП на риск наступления отдельных типов сердечно-сосудистых событий при РА – инфарктов и инсультов – в виде снижения риска их наступления на 19% и 31% соответственно, по сравнению с отсутствием терапии.

По данным расчетов Проектно-исследовательского Института Внедрения Социальных Инициатив экономическое бремя основных групп ревматических заболеваний составляет:

- Ревматоидный артрит (далее РА) – 518 431 рублей в год на 1 больного. Численность больных РА согласно официальной статистике – 336 718 человек.
- Системная красная волчанка (далее – СКВ) – 1 046 442 рубля в год на 1 больного. Численность больных с СКВ – 26 361 человек.
- Спондилоартриты (группа заболеваний включающие в себя такие заболевания как анкилозирующий спондилит, псориатический артрит, нерентгенологический аксиальный спондилоартрит и др. – далее СПА) – 488 818 рублей в год на 1 больного. Численность больных с СПА согласно официальной статистике – 156 534 больных.

Итого по трем группам заболеваний – 519 613 человек.

Большинство пациентов из данной группы фертильного возраста и при отсутствии эффективной терапии на фоне высокой или средней активности заболевания отсутствует возможность планирования и ведения беременности, что негативно сказывается на демографических показателях.

Ревматические заболевания при отсутствии эффективной терапии, в том числе современными ГИБП и СИ приводит к развитию инвалидизирующих осложнений и развитию инвалидизации больных. Уровень такой инвалидизации составляет от 21% до 35% от всей популяции.

В настоящий момент ГИБП и СИ обеспечены 41 471 больных – 7,98% от популяции больных, при фактической потребности порядка 16,5% – 85 769 человек.

Текущие затраты на ГИБП составляют по всем каналам финансирования 23 млрд рублей. Потребность в дополнительном финансировании составляет 24,33 млрд руб.:

- РА – 18,58 млрд руб.
- СКВ – 0,8 млрд руб.
- СПА – 4,95 млрд руб.

Увеличение доступности ГИБП и СИ до уровня в 16,5% позволит снизить уровень развития инвалидизирующих осложнений до 12–20%. Снижение уровня развития инвалидизирующих осложнений приведёт к экономии государства в размере 55,8 млрд рублей в год. Снижение преждевременной смертности ежегодно сохранит 1 053 жизни (5 263 за 5 лет).

Ежегодный прирост пациентов с ревматическими заболеваниями составляет порядка 12%, что является серьёзным и растущим бременем для региональных систем здравоохранения и требует разработки и принятия комплекса мер, направленных на создание правовых и финансовых механизмов, гарантирующих медицинское и лекарственное обеспечение граждан с ревматическими заболеваниями, нуждающихся в терапии ГИБП и СИ, на федеральном уровне. Данная инициатива позволит обеспечить реализацию задач, поставленных Президентом Российской Федерации в рамках национального проекта «Продолжительная и активная жизнь», анонсированным во время обращения к Федеральному собранию 29 февраля 2024 года.

28 ноября 2024 года в рамках XV Всероссийского конгресса пациентов состоялся круглый стол по вопросам реализации мероприятий по повышению доступности ГИБП и СИ для пациентов с ревматическими заболеваниями. В его работе приняли участие:

- Лиля А.М., главный внештатный специалист ревматолог Минздрава России, Директор ФГБНУ «НИИР имени В.А. Насоновой», д.м.н., проф., заслуженный врач РФ, член-корреспондент РАН с докладом «Ревматические заболевания в России»;
- Сороковиков Иван Валерьевич, руководитель отдела развития и внешних коммуникаций федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России с докладом на тему «Опыт запуска и реализации федеральных проектов в России»;
- Королев М.А., главный внештатный ревматолог НСО, Руководитель НИИКЭЛ - филиал ИЦиГ СО РАН, д.м.н. с докладом «Текущие практики региональной ревматологической службы на примере Новосибирской области»;
- Древаль Р.О., директор НП «Центр Социальной Экономики» с докладом «Социально-экономическое бремя пациентов с ревматическими заболеваниями в России и возможные пути решения».
- Пчельникова П.И., президент РРА «Надежда», член Правления ВСП, член Общественного совета при Минздраве России с докладом «Взгляд пациентского сообщества на проблематику»;
- Шаталова Н.В., директор МРОБОИ «Общество взаимопомощи при болезни Бехтерева», ответственный секретарь ВСП, член Общественного совета по

проведению независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями при Минздраве России с комментариями;

- Гарибян Ж.Р., президент МБОО «Возрождение» с комментариями.

Участники Круглого стола обсудили ключевые вопросы реализации мероприятий, направленных на снижении бремени ревматических заболеваний в России. Были затронуты вопросы, требующие проработки более широким кругом заинтересованных федеральных ведомств, в том числе на площадке Государственной Думы Российской Федерации. Разработаны и предложены конкретные шаги.

В числе первоочередных таких мер эксперты круглого стола назвали:

- развитие кадрового потенциала медицинских организаций: подготовка врачей терапевтов по алгоритмам ведения пациентов с ревматическими заболеваниями, находящихся на терапии ГИБП и СИ с целью снижения нагрузки с врачей-ревматологов;
- развитие амбулаторной службы и организация бесплатного лекарственного обеспечения пациентов с ревматическими заболеваниями без привязки к инвалидности;
- организация междисциплинарного подхода к ведению пациентов с коморбидными состояниями.

Решением обозначенных задач является разработка и внедрение федеральной программы по борьбе с ревматическими заболеваниями. В качестве основных этапов на пути к достижению данной цели эксперты обозначили:

1. Уточнение по кодам МКБ-10 и АТХ-классификации в Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения", что позволит исключить возможность расхождения толкования данного постановления в субъектах РФ и закрепит право пациентов на обеспечение лекарственными препаратами на амбулаторном этапе без привязки к инвалидности.
2. Разработка и внедрение федерального регистра пациентов с ревматическими заболеваниями и предоставление регионам субсидий из федерального бюджета на ведение регистра и осуществления мониторинга пациентов с ревматическими заболеваниями.
3. Предоставление регионам субсидий из федерального бюджета для обеспечения пациентов с ревматическими заболеваниями, нуждающихся в терапии ГИБП и СИ, льготными лекарственными препаратами.

С учетом вышесказанного в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с ревматическим заболеваниями, нуждающихся в терапии ГИБП и СИ, эксперты круглого стола выступают со следующими рекомендациями:

Правительству Российской Федерации:

1. Внести изменения в Постановление Правительства РФ «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2026 годов» в раздел VIII. Критерии доступности и качества медицинской помощи в подраздел «Критерии доступности медицинской помощи»:
 - 1.1. Доля пациентов, получающих ГИБП и СИ в рамках оказания медицинской помощи по профилю «ревматология» в общем количестве пациентов, нуждающихся в ГИБП и СИ при оказании медицинской помощи по профилям.

- 1.2. Доля впервые установленных инвалидностей вследствие ревматических заболеваний от общего числа инвалидов на 10 тыс. населения за год.
2. Внести изменения в Постановление Правительства РФ от 12.10. 2020 № 1656 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации»:
 - 2.1. Внесение уточнения по кодам МКБ-10 и АТХ-классификации, которые должны быть учтены в региональном сегменте Федерального регистра в соответствии с письмом №20вн от 9.07.2019 от главного внештатного специалиста ревматолога Минздрава России, направленного в Минздрав России.
 - 2.2. Утвердить случаи и порядок формирования нозологических регистров пациентов, исходя из первоочередной необходимости создания регистров пациентов, страдающих иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Рассмотреть следующие вопросы, направив соответствующие проекты нормативных правовых актов в Правительство Российской Федерации:
 - 1.1. О внесении уточнений по кодам МКБ-10 и АТХ-классификации в Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения".
 - 1.2. О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 года № 1640, дополнив его новым Приложением № 22 "Правила предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на лекарственное обеспечение на амбулаторном этапе пациентов с ревматическими заболеваниями, нуждающимися в терапии ГИБП и СИ".
 - 1.3. О включении в проект программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и плановый период 2026–2027 годов в раздел VIII. Критерии доступности и качества медицинской помощи в подраздел «Критерии доступности медицинской помощи»:
 - 1.3.1. Доля пациентов, получающих ГИБП и СИ в рамках оказания медицинской помощи по профилю «ревматология» в общем количестве пациентов, нуждающихся в ГИБП и СИ при оказании медицинской помощи по профилям.
 - 1.3.2. Доля впервые установленных инвалидностей вследствие ревматических заболеваний от общего числа инвалидов на 10 тыс. населения за год.
 - 1.4. О разработке федеральной программы по борьбе с ревматическими заболеваниями с первоочередным акцентом на осуществление раннего доступа пациентов, нуждающихся в терапии ГИБП и СИ, к получению препаратов в рамках системы льготного лекарственного обеспечения без привязки к инвалидности.
2. Провести организационную и нормативно-правовую работу по созданию федерального регистра пациентов с ревматическими заболеваниями, включив в

нее органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (региональные сегменты);

3. Разработать механизм обеспечения нуждающихся в терапии ГИБП и СИ пациентов с ревматическими заболеваниями лекарственной терапией и разработать соответствующий приказ Минздрава России, определяющий список лекарственных препаратов, закупаемых для пациентов с ревматическими заболеваниями за счет федерального бюджета.

Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации:

1. Комитету по охране здоровья Государственной Думы Российской Федерации рассмотреть возможность внесения изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ:
 - ч. 4 Ст. 91.1 Дополнить абзацем вторым следующего содержания: «Единая система обеспечивает ведение нозологических регистров пациентов. Случаи и порядок формирования нозологических регистров пациентов устанавливаются Правительством Российской Федерации».
2. В рамках работы Комитета по охране здоровья сформировать межведомственную рабочую группу с участием представителей федеральных органов исполнительной и законодательной власти, медицинских экспертов, представителей пациентских организаций в целях разработки и подготовки паспорта федерального проекта по борьбе с ревматическими заболеваниями.
3. В рамках работы Комитета по охране здоровья для оценки эффективности федерального проекта по борьбе с ревматическими заболеваниями подготовить перечень мероприятий и показатели эффективности запуска целевых региональных программ как пилотных по борьбе с иммуновоспалительными заболеваниями в 3–5 субъектах РФ.

Министерству финансов Российской Федерации и Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. При подготовке проекта федерального бюджета на 2026 год и плановый период 2027 и 2028 годов предусмотреть финансирование на мероприятия, указанные в паспорте федерального проекта по борьбе с ревматическими заболеваниями, в том числе на предоставление лекарственного обеспечения на амбулаторном этапе пациентов с ревматическими заболеваниями, нуждающихся в терапии ГИБП и СИ.

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

1. Включить обеспечение ГИБП и СИ в территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и иные нормативно-правовые акты субъекта, направленные на реализацию льготного и бесплатного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.
2. Дополнить территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, мероприятиями по развитию ревматологической службы, включая увеличение штата, льготное лекарственное обеспечение пациентов с ревматическими заболеваниями и реабилитацию пациентов.
3. Разработать нормативные акты, регламентирующие порядок оказания медицинской помощи пациентам с ревматическими заболеваниями, нуждающимся в терапии ГИБП и СИ, в первичном звене.
4. Разработать и внедрить программы по раннему выявлению ревматических заболеваний среди трудоспособного населения с целью предотвращения инвалидизации и сохранения трудового и демографического потенциала населения.

5. Обеспечить подготовку к созданию регионального регистра пациентов ревматическими заболеваниями с последующей интеграцией в федеральный регистр.
6. Обеспечить маршрутизацию и лечение пациентов согласно клиническим рекомендациям и стандартам.