



РЕЗОЛЮЦИЯ Круглого стола №30

«Актуальные вопросы доступа пациентов с иммуноопосредованными заболеваниями к инновационной терапии. Проблемы и пути решения» XIII Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 24 ноября 2022 года

На площадке XIII Всероссийского конгресса пациентов 24 ноября 2022 состоялся круглый стол «Актуальные вопросы доступа пациентов с иммуноопосредованными заболеваниями к инновационной терапии. Проблемы и пути решения». В работе круглого стола приняли участие представители медицинского сообщества, экспертных организаций и ведущих профильных пациентских организаций.

Эксперты обсудили возможности улучшения доступа пациентов с иммуновоспалительными заболеваниями к инновационной терапии.

Иммуновоспалительные заболевания (ИВЗ) затрагивают преимущественно людей трудоспособного возраста. Это хронические заболевания, которые имеют склонность к непрерывному прогрессирующему течению, при этом результат лечения во многом зависит от ранней постановки диагноза и своевременного назначения адекватной терапии. Среди ИВЗ выделяют ревматические заболевания (ревматоидный артрит, спондилоартриты и другие), тяжелые хронические заболевания кожи (такие как псориаз и атопический дерматит и другие), воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит и болезнь Крона) и другие. Без надлежащей и своевременной терапии ИВЗ приводят к быстрой потере трудоспособности.

Например, ревматоидный артрит (РА) вызывает стойкую потерю трудоспособности у половины пациентов в течение первых 3-5 лет от начала болезни и приводит к существенному сокращению продолжительности жизни, как за счет высокой частоты развития кардиоваскулярной патологии, тяжелых инфекций, онкологических заболеваний, так и характерных для РА осложнений^{1,2}. Уже через 7 лет после диагностики анкилозирующего спондилита, в среднем в возрасте 40 лет, почти 50% больных становятся инвалидами³. Среди пациентов с язвенным колитом доля пациентов с инвалидностью достигает 31%⁴. Псориаз у трети пациентов сопровождается поражением суставов и обуславливает наличие сопутствующих коморбидных состояний, включая сердечно-сосудистые патологии, метаболический синдром, хронические заболевания почек, заболевания органов ЖКТ, злокачественные новообразования и др⁵.

ИВЗ – хронические неизлечимые заболевания, но инновационная терапия может позволить достичь главной цели лечения — ремиссии или контроля над заболеванием в случаях, когда стандартная базисная терапия оказывается недостаточно эффективна или существуют противопоказания к применению стандартной базисной терапии.

В качестве терапевтических опций ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, атопического дерматита и воспалительных заболеваний кишечника могут применяться как стандартные базисные противовоспалительные препараты (сБПВП), так и системные кортикостероиды. Однако в реальной клинической практике у большинства пациентов не удается достичь контроля над болезнью (ремиссии или низкой активности заболевания). В настоящее время существуют терапевтические опции применения высокоэффективных препаратов – генно-инженерных биологических препаратов (далее - ГИБП), и таргетных синтетических

базисных противовоспалительных препаратов (тсБПВП), к которым в том числе относятся ингибиторы Янус киназ.

Благодаря таким прогрессивным методам лечения у пациентов улучшается качество жизни, а при раннем лечении заболевания пациенты достигают длительной стойкой ремиссии (или контроля над заболеванием) и, таким образом, избегают инвалидизации, что способствует снижению экономического бремени иммуновоспалительных заболеваний для российской системы здравоохранения.

В настоящее время пациенты с иммуновоспалительными заболеваниями могут столкнуться со сложностями в получении доступа к инновационной терапии, связанными с особенностями организации медицинской помощи пациентам:

1. Согласно проекту Программы государственных гарантий, на 2023 и плановый период 2024 -2025 гг. инициация или замена ГИБП и таргетной терапии иммуноопосредованных заболеваний станет возможна только в рамках высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП-I) либо по создаваемой новой КСГ для инициации лечения с применением ГИБП и СИ для тех нозологий (по кодам МКБ-10), которые отсутствуют в ВМП. В то время как продолжение терапии будет осуществляться либо в условиях стационара по КСГ, либо по месту жительства для льготных категорий граждан (преимущественно для инвалидов). Как следствие, назначение и своевременная коррекция терапии могут быть существенно затруднены для пациентов. Также вызывает озабоченность риски несбалансированности модели КСГ ГИБП и СИ, для оценки которой в настоящий момент недостаточно данных.
2. В КСГ для инициации лечения с применением ГИБП и СИ в перечне кодов МКБ-10 не указаны коды МКБ-10 M07.0, M07.1, M07.3, что может привести к ограничению доступности инновационной терапии для пациентов с псориатическим артритом, т.к. в ревматологии используются данные коды МКБ-10, а не L40.5, указанный в КСГ для инициации лечения с применением ГИБП и СИ.
3. Обеспечение таблетированными препаратами в рамках канала ОМС требует от пациентов ежедневных визитов в дневные стационары или госпитализации в круглосуточные стационары для получения терапии. Такой подход может обременять систему здравоохранения и самих пациентов, особенно в случае ограниченной мобильности пациентов или их удаленного проживания. Отсутствие возможности выдачи таблетированных препаратов, закупленных в канале ОМС, на руки пациенту на срок более 5 дней неизбежно приводит к перерывам в терапии в период от момента инициации лечения до момента получения препаратов в льготном сегменте. Обеспечение таблетированными формами препаратов в условиях круглосуточного стационара, привязанного к оплате случая по коду основного заболевания, также ограничивает доступ пациентов к своевременному получению терапии в связи с дефицитностью таких схем для медицинских организаций.
4. Пациенты с иммуновоспалительными заболеваниями без статуса «инвалид» зачастую не обеспечиваются инновационными лекарственными препаратами амбулаторно, так как используемая в Постановлении Правительства РФ № 890 от 30.07.1994 г. терминология не имеет однозначного соответствия кодам современной классификации болезней МКБ-10 и кодам лекарственных препаратов АТХ-классификации, что зачастую является причиной отказа в обеспечении пациентов без статуса «инвалид» препаратами за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации. К примеру, пациенты с диагнозами псориатический артрит, атопический дерматит тяжелого течения, системные васкулиты и др. не имеют возможности получать инновационную

терапию по «региональной льготе» даже при наличии показаний к системной терапии.

5. Отсутствие преемственности между детской и взрослой ревматологией. В настоящее время часть детей с ревматическими заболеваниями в возрасте от 0 до 18 лет в большинстве регионов обеспечиваются инновационными лекарственными препаратами за счёт государства. Однако при переходе во взрослую жизнь дети, в лечении которых достигнуты огромные успехи, на лечение которых израсходован значительный объем средств государственного бюджета, сталкиваются с проблемами обеспечения инновационными лекарственными препаратами. Таким образом, все успехи лечения, достигнутые в детском возрасте, нивелируются отсутствием доступа к инновационной терапии во взрослой жизни.

Для преодоления сложившейся ситуации участники круглого стола предлагают следующие шаги, направленные на повышение качества оказания медицинской помощи и расширение доступа к инновационной терапии для пациентов с иммуновоспалительными заболеваниями.

Рекомендации участников круглого стола:

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Предоставить возможность медицинским организациям обеспечивать пациентов таблетированными лекарственными препаратами при выписке как из круглосуточного, так и дневного стационара на срок до 30 дней по решению руководителя медицинской организации за счет внесения соответствующих изменений в приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1094н для обеспечения преемственности терапии пациентов между стационарным и амбулаторным этапами.
2. С целью увеличения доступности медицинской помощи за счет средств ОМС рассмотреть возможность разработки и утверждения амбулаторной КСГ на 2024 год для таблетированных селективных иммунодепрессантов, а также для препаратов группы ГИБП, для которых в соответствии с инструкцией рекомендовано введение препаратов в амбулаторных условиях. Рассмотреть возможность разработки предложений по внесению изменений в соответствующие федеральные и иные нормативно-правовые акты, регулирующие применение ГИБП и СИ с целью реализации возможности применения данных лекарственных препаратов амбулаторно с финансированием за счет ОМС.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Продолжить диалог с медицинским, экспертным и пациентским сообществом по профилям «Дерматовенерология» и «Ревматология» с целью отнесения ряда заболеваний к категории «системные, хронические, тяжелые заболевания кожи», которая указана в Приложении №1 «Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно» к Постановлению Правительства РФ от 30.07.1994 г. N 890, а также направить соответствующее письмо-разъяснение в органы исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Федерации, указав коды МКБ-10 диагнозов, относящихся, согласно актуальным заключениям главных внештатных специалистов дерматолога и ревматолога Минздрава России, к системным хроническим тяжелым заболеваниям кожи и к ревматизму, ревматоидному артриту, системной (острой) красной волчанке, болезни Бехтерева.

2. Рассмотреть возможность внесения соответствующих изменений в классификатор «Льготные категории граждан» 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 в рамках Постановления Правительства РФ от 30.07.1994 г. N 890.
3. Продолжить диалог с медицинским, экспертным и пациентским сообществом по профилям «Ревматология» и «Гастроэнтерология» с целью улучшения обеспечения пациентов с этими заболеваниями инновационной терапией за счет бюджетов субъектов Российской Федерации.

Руководителям органов государственной власти субъектов Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность создания и/или развития региональных программ по профилактике инвалидизации пациентов с иммуноопосредованными заболеваниями, в том числе с увеличением доступности всех необходимых групп лекарственных препаратов.

Главным внештатным специалистам по профилям: гастроэнтерология, дерматовенерология, пульмонология, ревматология:

1. Предоставить свои предложения по совершенствованию модели КСГ на 2024 и плановые периоды 2025 и 2026 года для групп «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» в порядке, предусмотренном приказом Минздрава России от 13.05.2022 № 321 «О рабочей группе Минздрава России по актуализации методологических подходов к оплате медицинской помощи за счет средств ОМС в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» с целью формирования сбалансированной модели КСГ ГИБП и СИ на основе данных о реальной потребности объемов и количества законченных случаев с применением ГИБП и СИ.

Ассоциации ревматологов России и главному внештатному специалисту ревматологу Минздрава России:

1. Рассмотреть возможность усовершенствования механизма организации преемственности лечения детей с ревматическими заболеваниями после достижения 18-ти лет. В том числе рассмотреть возможность инициации направления письма Минздрава России в субъекты Российской Федерации по вопросу необходимости сохранения кода МКБ-10 M08.2 при достижении детьми с юношеским артритом с системным началом 18-ти лет.