



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола №4
«Новые подходы к лечению заболеваний системы крови»
XVI Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 20 ноября 2025 года

Общие положения

1. Круглый стол был посвящен заболеваниям системы крови с акцентом на гемофилию и онкогематологические заболевания. Целью мероприятия является обсуждение новых подходов к лечению, организации медицинской помощи, лекарственному обеспечению и роли пациентских организаций. Важным контекстом стала разница в доступе к инновационной терапии между детской и взрослой популяцией, а также между различными нозологиями.
2. В обсуждении приняли участие специалисты по организации медицинской помощи, лечению гемофилии и борьбе с онкологическими заболеваниями. Существенную часть дискуссии вели ведущие гематологи и онкогематологи, а также лидеры пациентских объединений, представляющие интересы детей и взрослых пациентов.
3. Участники заседания по вопросам развития терапии гемофилии, руководствуясь задачами по обеспечению граждан Российской Федерации эффективными, безопасными и современными методами лечения редких (орфанных) заболеваний, отмечают острую необходимость совершенствования механизмов доступа пациентов с гемофилией к инновационным препаратам, зарегистрированным на международном уровне и доказавшим клиническую эффективность.

Актуальность и проблематика

1. Гемофилия является хроническим наследственным заболеванием, требующим пожизненного лечения. За последние десятилетия удалось достичь значимого прогресса в лечении гемофилии, как с позиции безопасности коагуляционных факторов, так и внедрении схем профилактической терапии как для детей, так и для взрослых. Современные препараты позволяют пациентам вести полноценную жизнь, снижая инвалидизацию, летальность и нагрузку на систему здравоохранения.
2. В последние годы в мире разработаны и одобрены (EMA, FDA) инновационные препараты для лечения гемофилии — в частности: ингибиторы тканевого фактора пути (anti-TFPI), пролонгированные факторы свертывания крови VIII и IX.
3. После регистрации данных препаратов в странах Европы и США, их доступ для российских пациентов задерживается на 3–5 лет и более, что приводит к неравенству в уровне медицинской помощи, снижению качества жизни и повышению риска осложнений.
4. Отсутствие механизмов быстрого включения новых лекарственных препаратов в перечень высокотратных нозологий (ВЗН) и задержка процедур ценообразования приводят к фактической недоступности инновационной терапии, даже после регистрации препарата в России.

5. Отсутствие реальных шагов Минздрава России по направлению актуализации нормативной базы, регламентирующей деятельность гематологической службы: гармонизации приказов Минздрава России, регламентирующих деятельность онкологической и гематологической службы, принятия порядка диспансерного наблюдения для взрослых (в возрасте 18 лет и старше) с гематологическими и онкогематологическими заболеваниями.
6. Отсутствие единого подхода в организации и проведении диагностических исследований за счет средств ОМС, отсутствие единого методологического подхода к тарификации на федеральном уровне, различие в объемах и финансовых затратах в тарифных соглашениях в сфере ОМС регионов
7. В условиях существующих схем заместительной терапии пациенты с гемофилией продолжают испытывать значительную нагрузку, связанную с частыми внутривенными введениями препаратов и сохраняющимися рисками развития артропатии. По данным опросов и клинических наблюдений, значительная часть пациентов вынуждена вводить препараты не менее трёх раз в неделю, при этом более половины отмечают боль и ограничение подвижности суставов. Это подтверждает высокую потребность в инновационных препаратах, позволяющих сократить частоту введений, улучшить контроль гемостаза и повысить качество жизни пациентов. Инновационные препараты с подкожного введения решают вопросы приверженности пациентов к терапии и решает вопрос с венозным доступом.
8. Лечение значительной части онкологических и онкогематологических пациентов осуществляется дорогостоящей инновационной таргетной терапией в амбулаторных условиях и ввиду финансового дефицита региональных территориальных программ государственных гарантий не позволяет в полном объеме обеспечивать нуждающихся в лечении пациентов.
9. Необходимо включение инновационных препаратов для терапии заболеваниями системы крови в перечень высокозатратных нозологий (ВЗН) по показаниям, что позволяет обеспечить адресное и эффективное использование ресурсов здравоохранения. Такой подход способствует:
 - 9.1. Предоставлению инновационной терапии именно тем группам пациентов, которым она показана по медицинским критериям.
 - 9.2. Повышению клинической эффективности лечения за счёт индивидуального подбора препаратов.
 - 9.3. Оптимизации бюджетных расходов, поскольку финансирование направляется на наиболее нуждающихся пациентов, что подтверждается международным опытом (ЕС, США, Канада).
 - 9.4. Ускорению доступа к современным препаратам, снижая риски осложнений и инвалидизации.
 - 9.5. Реализации принципов справедливости и равенства в системе здравоохранения.
 - 9.6. Включение препаратов по показаниям также позволяет учитывать фармакоэкономическую целесообразность, поскольку долгосрочный эффект инновационной терапии обеспечивает экономию бюджета за счёт снижения расходов на традиционное лечение и реабилитацию.

Обоснование необходимости включения инновационных препаратов для лечения гемофилии в перечень ВЗН

1. Медицинская эффективность. Клинические исследования продемонстрировали значительное снижение частоты кровотечений и потребности в госпитализациях у пациентов, получающих инновационную терапию.

2. Социальная значимость. Доступ к современным препаратам позволяет пациентам и их близким сохранять трудоспособность, учиться, работать и вести активную жизнь, снижая нагрузку на социальную систему.
3. Фармакоэкономическая целесообразность. Долгосрочный эффект инновационных препаратов обеспечивает экономию бюджета за счёт снижения расходов на традиционное лечение, реабилитацию и лечение осложнений.
4. Международный опыт. Большинство стран ЕС, а также США и Канада включили инновационные препараты для терапии гемофилии в государственные программы покрытия, признавая их клиническую и экономическую эффективность. В этих странах доступен механизм “ускоренного доступа” (fast-track access) к регистрации и доступу для пациентов с жизнеугрожающими редкими заболеваниями к инновационным лекарственным препаратам.

Предложения и рекомендации

Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации, Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации:

1. Ввиду роста количества онкологических пациентов, связанного с естественным старением населения, увеличением продолжительности жизни онкологических пациентов и ранним выявлением злокачественных новообразований, предусмотреть ежегодную индексацию финансового обеспечения федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на уровне 15-20% для обеспечения пациентов терапией согласно клиническим рекомендациям и для внедрения в реальную практику инновационных методов противоопухолевого лечения, способствующих увеличению продолжительности жизни онкологических пациентов и снижению смертности среди них.

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность включения препаратов в перечень ВЗН по показаниям, что позволит инновационным препаратам показывать экономическую эффективность для обозначенных пациентов.
2. Разработать федеральную “дорожную карту по обеспечению пациентов с заболеваниями системы крови инновационной терапией”, включающую систему мониторинга эффективности и безопасности терапии, прогноз потребности и финансового планирования.
3. Обеспечить межведомственное взаимодействие Минздрава РФ, Минпромторга РФ, Минфина РФ, ФОМС и общественных организаций пациентов для формирования устойчивого механизма доступа к инновационным методам лечения заболеваниями системы крови.
4. В программе государственных гарантий, в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в рамках национального проекта «Продолжительная и активная жизнь», выделить отдельные нормативы финансовых затрат и объемов медицинской помощи для ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей.
5. Рассмотреть возможность финансирования лекарственного обеспечения больных со злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей по кодам МКБ-10 С81-96 в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» за счет средств ОМС в амбулаторных условиях, согласно клиническим рекомендациям.
6. Внести необходимые изменения в порядок формирования перечней лекарственных препаратов, предусмотренных действующим законодательством

(Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871) обеспечивающих погружение в программу государственных гарантий всех лекарственных препаратов, включенных в действующие клинические рекомендации.

7. Изыскать возможности для включения инновационных препаратов второго и последующих поколений для лечения онкологических и онкогематологических заболеваний в перечень ЖНВЛП и программу 14 ВЗН.
8. Рассмотреть вопрос включения инновационных препаратов для терапии гемофилии (включая anti-TFPI препараты, пролонгированные факторы свертывания) в федеральный перечень лекарственных препаратов для обеспечения лиц, страдающих заболеваниями из группы высокочрезвычайных нозологий (ВЗН) по показаниям.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Согласовать положения приказов Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» и от 15 ноября 2012 г. № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология», устранить дублирующие положения с наличием в указанных Порядках заболеваний по кодам МКБ-10 С81-С96, D45-D47.
2. Принять Порядок диспансерного наблюдения для взрослых (в возрасте 18 лет и старше) с гематологическими и онкогематологическими заболеваниями.
3. Актуализировать нормативную базу по профилю «гематология», с определением сроков оказания медицинской помощи, включая диагностику и лечение, с учетом специфики состояний и нозологий. Установить конкретные сроки подготовки документов.
4. В целях совершенствования учета и мониторинга качества медицинской помощи пациентам с гематологическими заболеваниями, повышения эффективности программ ранней диагностики, уменьшения частоты прогрессирования онкологических и онкогематологических заболеваний, снижения летальности пациентов от злокачественных новообразований и контроля эффективности используемых средств, рассмотреть возможность создания регистра пациентов с гематологическими заболеваниями с содержанием актуальной информации о статусе пациента, эффективности проводимого лечения, программ скрининга и т.д.
5. Рассмотреть возможность увеличения количества выделенных квот на проведение ТКМ в центрах трансплантации, чтобы обеспечить неудовлетворенные потребности пациентов с онкогематологическими заболеваниями в полном объеме.
6. Поручить региональным органам государственной власти в сфере здравоохранения разработать и опубликовать на своих сайтах в открытом доступе для врачей и пациентов порядок о маршрутизации пациентов, которые нуждаются в трансплантации.
7. С целью развития комплексного междисциплинарного взаимодействия, при разработке программ подготовки врачей-специалистов учитывать особенности лечения онкологических и онкогематологических заболеваний, сопутствующих заболеваний, состояний, на всех этапах лечения.
8. Разработать критерии перевода пациентов на инновационные препараты, основанные на международных рекомендациях, показателях эффективности и безопасности терапии.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования и территориальным фондам обязательного медицинского страхования:

1. При подготовке Методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС определить вариативность тарификации, минимальные объемы и перечень обязательных молекулярно-генетических, иммуногистохимических и цитогенетических исследований с целью выявления заболевания, подбора таргетной терапии, мониторинга эффективности лечения и диспансерного наблюдения пациентов с онкогематологическими заболеваниями.
2. Рассмотреть возможность оперативного погружения в программу государственных гарантий новых уникальных методов онкологической медицинской помощи, оказываемой исключительно в Федеральных Центрах.

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения:

1. Разработать возможность упрощенной и ускоренной модели регистрации диагностических медицинских изделий (по аналогии с режимом, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 430) или отказа от обязательной регистрации тест-систем в качестве условия погружения в программу государственных гарантий (с переходом к модели, предусматривающей возможность использования любых реактивов (тестов), вне зависимости от регистрации, при прохождении лабораторией внешнего контроля качества по утвержденной методике).