



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола «Инновационная медицина. Вопросы доступности».
XI Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

На площадке XI Всероссийского конгресса пациентов состоялся круглый стол «Актуальные вопросы обеспечения пациентов с ревматическими заболеваниями инновационными «таргетными» препаратами». В работе круглого стола приняли участие представители пациентских организаций, экспертных, медицинских и общественных организаций. Задача круглого стола состояла в обсуждении развития и совершенствования механизмов доступности таргетной терапии у пациентов, страдающих ревматическими заболеваниями (далее - РЗ), вопросов взаимодействия государства, медицинского сообщества и общественных организаций.

РЗ представляют собой нозологическую группу тяжелых иммуновоспалительных (аутоиммунных) патологий, со склонностью к непрерывному прогрессированию, устойчивостью к стандартной терапии. РЗ могут приводить к развитию различных осложнений (в том числе кардиологических, нефрологических, пульмонологических и онкологических), к тяжелой инвалидизации и сокращают продолжительность жизни на 5-10 и более лет. РЗ страдают, в том числе, люди трудоспособного и фертильного возрастов.

При лечении РЗ широко применяются синтетические базисные противовоспалительные препараты (далее - сБПВП). К сожалению, их применение не позволяет добиться стойкой ремиссии у трети больных. В настоящее время существуют новые принципы лечения с зарегистрированными новыми высокоэффективными препаратами, дающими высокий лечебный эффект с минимальными побочными действиями – генно-инженерные биологические препараты (далее - ГИБП), а также таргетные синтетические препараты ингибиторы JAK (далее – ингибиторы Янус-киназы), которые успешно применяются для лечения тяжелых больных. Благодаря таким прогрессивным методам лечения у пациентов улучшается качество жизни, а при раннем лечении заболевания пациенты получают длительную, стойкую ремиссию и избегают инвалидизации.

К настоящему времени ряда лекарственных препаратов из группы ГИБП и ингибиторов Янус-киназы нет в клинических рекомендациях по РЗ, утвержденных Минздравом России, и в стандартах медицинской помощи больным РЗ.

Существует ряд проблем нормативно-правового регулирования и организационного характера, не позволяющих обеспечить непрерывность терапии между стационарным и амбулаторным этапами лечения.

Также вызывает беспокойство корректность ведения с 1 января 2021 года регионального сегмента 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 РФ (далее - Федеральный регистр). Региональный сегмент Федерального регистра должен вестись на основании постановления Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Данное постановление Правительства содержит упоминание ряда РЗ и ряда групп лекарственных препаратов. Однако используемая в данном постановлении терминология не имеет

однозначного соответствия кодам современной классификации болезней МКБ-10 и кодам лекарственных препаратов АТХ-классификации. Кроме того, ряд тяжелых жизнеугрожающих РЗ в данном постановлении не упомянуты. Продолжение терапии в амбулаторных условиях современными препаратами из групп ГИБП и ингибиторов Янускиназ возможно только при наличии статуса «инвалид». Как следствие, помимо проблем, связанных со статистическим учетом и планированием, возникает сложность в нормативно-правовом регулировании гарантий льготного лекарственного обеспечения больных РЗ без статуса «инвалид».

Также негативное влияние на доступность медицинской помощи по профилю «ревматология» и лекарственное обеспечение ревматологических больных оказала эпидемиологическая ситуация, сложившаяся в связи с распространением новой коронавирусной инфекции.

На круглом столе были представлены результаты двух опросов пациентов с РЗ: Исследование «Доступность медицинской помощи» (250 респондентов, 54 субъекта РФ), Исследование «Доступность лекарственной терапии» (847 респондентов, 71 субъект РФ).

По результатам опроса по доступности медицинской помощи 90% опрошенных больных с РЗ имели сложности при получении медицинской помощи в период марта - октября 2020 года. Наиболее часто упоминаемыми проблемами при получении медицинской помощи были следующие:

- Отказ в проведении консультации врача-специалиста (ревматолог, невролог, пульмонолог и т.д.) – столкнулись 33% респондентов;
- Отказ в проведении лабораторных исследований (анализы крови, мочи и другие) – 31%;
- Отказ в госпитализации в связи с цикл. иммуносупрессивной терапии (в т.ч. в дневной стационар) в связи с карантином или перепрофилированием медицинской организации для оказания помощи пациентам с коронавирусом – 28%;
- Отказ в госпитализации в связи с обострением (в т.ч. в дневной стационар) в связи с карантином или перепрофилированием медицинской организации для оказания помощи пациентам с коронавирусом – 21%.

По результатам опроса по доступности лекарственной терапии 94% опрошенных больных с РЗ имели сложности с доступностью лекарственной терапии. 78% опрошенных больных с РЗ столкнулись со сложностями с получением лекарственных препаратов за свой счет или по льготе или за счет средств ОМС после марта 2020 г. Наиболее часто опрошенные больные с РЗ упоминают ограничения доступности терапии Гидроксихлорохином, Глюкокортикостероидами, Метотрексатом, а также Азатиоприном, Микофенолата мофетиллом и рядом препаратов ГИБП, ингибиторов Янускиназ.

Наиболее часто упоминаемые причины возникновения сложностей с доступностью лекарственной терапии:

- Отсутствие лекарственного препарата в частных аптеках – 64%;
- Отсутствие лекарственного препарата в льготных аптеках – 39%;
- Отсутствие лекарственного препарата в территориальной программе государственных гарантий – 12%.

Рекомендации участников круглого стола:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность разработки программы лекарственного обеспечения для пациентов с ревматическими заболеваниями с целью предоставления доступа к современным эффективным лекарственным препаратам на ранних стадиях заболевания для сохранения и восстановления трудоспособности населения, т.е. обеспечить доступность льготного лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях больных ревматическими заболеваниями всеми

группами лекарственных препаратов вне зависимости от статуса «инвалид», включая все сБПВП, тсБПВП, ГИБП, противоопухолевые и иммуносупрессивные препараты, раздел L01, L04 АТХ-классификации, а также лекарственным препаратом с МНН сульфасалазин с кодом АТХ-классификации А07ЕС01.

Федеральному Фонду обязательного медицинского страхования:

1. Рассмотреть возможность разработки и утверждения КСГ «Госпитализация в диагностических целях» с постановкой/подтверждением ревматологического диагноза, включая диагностику ревматоидного артрита;
2. Рассмотреть возможность направления в ТФОМС субъектов Российской Федерации письма с рекомендацией по оплате медицинской помощи на дому (стационар на дому);
3. Рассмотреть возможность направления в ТФОМС субъектов Российской Федерации письма с рекомендацией по оплате телемедицинских консультаций между врачом и пациентом для сохранения схем терапии и возможности дистанционного наблюдения за течением хронического заболевания пациента.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность утверждения порядка оказания медицинской помощи по профилю «ревматология» с включением возможности оказания медицинской помощи на дому (стационар на дому) с учетом положений Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
2. Рассмотреть возможность включения в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи №33 Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи кодов МКБ-10 М05.9, М06.9;
3. Ассоциации ревматологов России внести необходимые изменения в проект клинических рекомендаций по ревматоидному артриту предусматривающие внедрение стационара на дому.
4. Научно-практическому совету Минздрава России рассмотреть возможность утверждения проекта клинических рекомендаций по ревматоидному артриту, разработанного Ассоциацией ревматологов России в 2019 году;
5. Рассмотреть возможность создания и внедрения современного стандарта оказания медицинской помощи при ревматоидном артрите в соответствии с клиническими рекомендациями (при оказании первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи больным ревматоидным артритом).

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения:

1. Учесть необходимость корректного включения ревматических заболеваний в региональный сегмент 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 с учетом актуальной классификации болезней МКБ-10 и АТХ-классификацией лекарственных препаратов в Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетов субъектов РФ;

2. Рассмотреть возможность разработки и утверждения на уровне субъектов Российской Федерации документа «О маршрутизации пациентов с ревматическими заболеваниями»;
3. Рассмотреть возможность разработки и утверждения на уровне субъектов Российской Федерации документа «О маршрутизации пациентов с ревматическими заболеваниями в период пандемии COVID-19».

Ассоциации ревматологов России:

1. Рассмотреть возможность направления главным внештатным специалистам ревматологам органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья письма с рекомендацией о разработке и утверждении на уровне субъектов Российской Федерации нормативно-правового документа «О маршрутизации пациентов с ревматическими заболеваниями», включая пациентов с ревматоидным артритом;
2. Рассмотреть возможность направления главным внештатным специалистам ревматологам органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья письма с рекомендацией включения перечня ревматических заболеваний и противоревматических лекарственных препаратов с учетом актуальной классификации болезней МКБ-10 и АТХ-классификацией лекарственных препаратов в региональный сегмент 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;
3. Рассмотреть возможность разработки предложений по внесению изменений в приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. № 900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология» в части организации оказания медицинской помощи на дому (стационар на дому) с учетом положений Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
4. Рассмотреть возможность направления главным внештатным специалистам ревматологам органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья письма с рекомендацией о переводе пациентов на подкожные формы введения и таблетированные формы лекарственных препаратов (при наличии показаний и при совместном решении пациента и лечащего врача-ревматолога) для минимизации посещений медицинских учреждений пациентами с ревматическими заболеваниями в период пандемии COVID-19 для минимизации риска заражения новой коронавирусной инфекцией.