



Исх № ВСП-01/216
От 7 октября 2022г.

Генеральному директору
ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России
В.В. Омельяновскому

Уважаемый Виталий Владимирович!

В связи с публикацией проекта Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов (Проект ПГГ) вынуждены выразить опасения в части ограничения доступности лекарственных препаратов из группы генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (ГИБП и СИ) в рамках оказания медицинской помощи в системе ОМС. Просим вас рассмотреть данное обращение и предпринять соответствующие меры для предотвращения негативных последствий, которые могут наступить в случае принятия Проекта ПГГ в части клинико-статистических групп (КСГ) «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» (ГИБП и СИ) без внесения необходимых корректировок.

В опубликованном на regulation.gov.ru Проекте ПГГ на 2023 год предлагается изменение способов оплаты медицинской помощи при лечении с применением ГИБП и СИ (ссылка: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=131759>). Из текста проекта и пояснительной записки следует, что **инициацию или смену терапии лекарственных препаратов указанных классов предлагается реализовать исключительно с использованием высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП)**. При этом не уточняется, что делать тем врачам-профилям, которые до настоящего момента использовали ГИБП и СИ в рамках КСГ, но не применяли методы ВМП (ввиду их полного отсутствия): «аллергология-иммунология», «пульмонология» и с недавних пор – «оториноларингология», в случаях крайне ограниченного количества квот ВМП на лечение с применением ГИБП и СИ в ряде регионов, а также в случае отсутствия соответствующего кода МКБ-10 в ВМП и наличии необходимого препарата в соответствующей КСГ. Также обращаем ваше внимание, что в случае госпитализации с возмещением по КСГ сроки ожидания госпитализации законодательно закреплены и составляют 14 рабочих дней, в случае госпитализации по ВМП сроки ожидания госпитализации никак не ограничены. Таким образом, новые пациенты могут ожидать лечение существенно дольше, чем указано в клинических рекомендациях по соответствующим профилям.

Мы выражаем крайнюю обеспокоенность тем, что без внесения в Проект соответствующих разъяснений для врачей всех профилей, при которых используются ГИБП и СИ, и описания процедуры отражения процедуры инициации или замены ГИБП и СИ в 2023 году возникнет ограничение доступности данных методов лечения для новых пациентов.

Реализация проекта без изменений приведет к тому, что большинство пациентов с иммуновоспалительными заболеваниями (в том числе по профилю «аллергология-иммунология», «пульмонология», «оториноларингология» и «ревматология») могут лишиться возможности получить по каналу финансирования ОМС современную терапию ГИБП и СИ, ввиду того, что врачи не смогут их назначать по тарифам, покрывающим расходы на эти лекарственные препараты. Тарифы КСГ для лечения заболеваний по коду МКБ-10 покрывают лишь базисную терапию, и как следствие – далеко не все медицинские организации будут готовы использовать такие тарифы для инициации или замены ГИБП и СИ, т.к. это может привести к банкротству медицинских организаций. В качестве примера можно сравнить стоимость терапии ГИБП применяемой при лечении

тяжелой бронхиальной астмы и тариф КСГ для лечения взрослых пациентов с бронхиальной астмой (код st23.005, «Астма, взрослые», тариф – 28 416 руб.), результаты в таблице 1:

Таблица №1: Соотнесение стоимости 1 введения при инициации ГИБП для пациента с БА и расчетного тарифа в КС и ДС

МНН	Затраты на ГИБП для инициации		
	Стоимость 1 введения ГИБП*, руб.	Соотнесение стоимости 1 введения и тарифа в КС***	
		в руб.	в %
Бенрализумаб	136 128	-107 712	-79%
Дупилумаб 200 мг**	51 005	-22 589	-44%
Дупилумаб 300 мг**	76 507	-48 091	-63%
Меполизумаб	57 492	-29 076	-51%
Омализумаб 300 мг	36 974	-8 558	-23%
Омализумаб 450 мг	55 462	-27 046	-49%
Омализумаб 600 мг	73 949	-45 533	-62%
Реслизумаб	67 541	-39 125	-58%

* стоимость 1 введения ГИБП в руб. рассчитана на основании Государственного реестра предельных отпускных цен с учетом НДС 10%;

** для инициации используется двойная доза;

*** расчетные тарифы для КС в 2022 год.

Как видно из таблицы 1 применение КСГ для лечения заболеваний создает существенный дефицит по всем без исключения схемам терапии ГИБП. Ситуация с лечением детей – аналогична.

Обращаем ваше внимание, что отсутствие возможности назначения терапии препаратами ГИБП и СИ может привести к ухудшению качества жизни пациентов, росту инвалидизации, и даже к росту смертности среди пациентов в особо тяжелом состоянии, имеющих вовлечение внутренних органов и систем организма в патологический процесс и ряд тяжелых сопутствующих заболеваний. Так как пациенты с иммуновоспалительными заболеваниями часто имеют тяжелые сопутствующие заболевания, а также существует риск летального исхода при инфицировании новой коронавирусной инфекции на фоне обострения выше обозначенных иммуновоспалительных заболеваний.

Убедительная просьба при утверждении ПГГ пересмотреть текущий подход к оплате данного вида медицинской помощи и предусмотреть возможность инициации или замены ГИБП и СИ по КСГ по профилям «аллергология-иммунология», «пульмонология», «оториноларингология» и «ревматология». Возможно, рассмотреть вариант создания КСГ для инициации и замены с размером тарифа КСГ равным усредненному значению тарифа из числа аналогичных в ВМП, предложенных в Проекте ПГГ на 2023 год. Либо добавить разъяснения, что в рамках КСГ помимо поддерживающей терапии возможна «в том числе инициация или замена ГИБП и СИ» по всем профилям, при которых используются ГИБП и СИ, что позволило бы получить новым пациентам терапии ГИБП и СИ в рамках специализированной медицинской помощи и своевременно осуществлять замену неэффективной терапии.

Просим привлечь представителей профессионального медицинского сообщества и профильных пациентских организаций для поиска оптимального подхода к решению данной проблемы.

Надеемся на ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов



Я. В. Власов



Ю. А. Жулёв

Таблица №2: Курсовая доза и стоимость 1 введения ГИБП, в руб.

МНН	Предельная отпускная цена за 1 уп., руб.	Предельная отпускная цена за 1 уп. с НДС (10%), руб.	Кол-во упаковок на 1 введение (схема лечения)	Стоимость терапии (с НДС) на 1 введение, руб.
Бенрализумаб	123 752,57	136 127,83	1	136 127,83
Дупилумаб 200 мг	46 368,00	51 004,80	1	51 004,80
Дупилумаб 300 мг	69 552,00	76 507,20	1	76 507,20
Меполизумаб	52 265,00	57 491,50	1	57 491,50
Омализумаб (ТН Ксолар®) 300 мг	16 806,56	18 487,22	2	36 974,43
Омализумаб (ТН Ксолар®) 450 мг	16 806,56	18 487,22	3	55 461,65
Омализумаб (ТН Ксолар®) 600 мг	16 806,56	18 487,22	4	73 948,86
Реслизумаб	20 467,08	22 513,79	3*	67 541,36

* в среднем на пациента 70-90 кг приходится 3 упаковки на 1 введение.

Таблица №3: Тариф КСГ для КС в 2022 год, в руб.

Норматив финансовых затрат (общий), в руб.*	Размер базовой ставки с учетом единого коэффициента дифференциации субъекта, не ниже, чем %**	Коэффициент затратно-емкости*	Расчет тарифа, руб.
Код КСГ st23.005, "Астма, взрослые"			
39 385,00	65%	1,11	28 416,28

* Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2021 № 2505 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов". электронная ссылка: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202112310084?index=288&rangeSize=1>

** Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи, электронная ссылка: <https://www.ffoms.gov.ru/upload/iblock/349/3496b00f7d7f1d570beedf91cbc9e91b.pdf>