



Исх № ВСП-01/214  
От 7 октября 2022г.

Министру здравоохранения Российской Федерации  
М.А. Мурашко

Уважаемый Михаил Альбертович!

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](https://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 ППГ 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 ППГ 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>