



Исх. № ВСП-01/236
от 02 октября 2024г.

Министру здравоохранения
Российской Федерации
М.А. Мурашко

Уважаемый Михаил Альбертович!

Всероссийский союз пациентов выражает благодарность за предпринимаемые меры по поддержке лиц, страдающих хроническими неинфекционными заболеваниями, и обращается к Вам со следующими предложениями.

По результатам проведения заседаний Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – Комиссия по формированию перечней) ряд генно-инженерных биологических лекарственных препаратов (далее – ГИБП) рекомендован для включения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Соответствующий проект распоряжения Правительства Российской Федерации опубликован на официальном сайте Минздрава России 26 сентября 2024 года¹.

ГИБП зачастую позволяют предотвратить инвалидизацию и сохранить хорошее качество жизни пациентов. Так, например, ГИБП представляют собой методы терапии для лечения среднетяжелых и тяжелых форм хронических неинфекционных заболеваний, включая бронхиальную астму (далее – БА), системную красную волчанку (далее – СКВ) и гиперхолестеринемию, которые в основном затрагивают пациентов, находящихся в фертильном, социально-активном и трудоспособном возрасте.

Оплата по ОМС лечения с использованием парентеральных форм ГИБП и селективных иммунодепрессантов (далее – СИ) осуществляется в рамках клинико-статистической группы «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (уровень 1–20)» за счет средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС).

По экспертным оценкам согласно инструкции по применению лекарственных препаратов, клиническим рекомендациям, регламентирующих применение указанных ГИБП и СИ, приведенных в качестве примера, в схемах лечения соответствующих групп пациентов, ежегодно на терапии МНН тезепелумаб может находиться порядка 5250 пациента с тяжелой БА, анифролумаб - 466 пациента со среднетяжелой и тяжелой СКВ и инклизиран - 1567 пациента с гиперхолестеринемией.

Зафиксированные по результатам проведения в период 22–28 августа 2024 года заседаний Комиссии по формированию перечней цены на отдельные ГИБП в

¹ Проект распоряжения Правительства Российской Федерации о внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р (<https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/stranitsa-7815>).

значительной мере снижают нагрузку на бюджеты бюджетной системы России, позволяя дополнительно обеспечить жизненно необходимой терапией порядка 594 пациентов с БА, СКВ и гиперхолестеринемией.

Однако в настоящее время существует риск отсрочки включения жизненно важных ГИБП в схемы КСГ, ограничивая доступность терапии для пациентов и сохраняя высокую нагрузку на бюджеты Российской Федерации.

Так, предложения о включении указанных препаратов в схемы лекарственной терапии КСГ ГИБП и СИ были поданы до 01.04.2024 профильными главными внештатными специалистами в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.05.2022 №321.

Согласно пункту 2, подпункту «а», абзацу 3 постановления Правительства Российской Федерации от 28.12.2023 N 2353 проект программы государственных гарантий бесплатного медицинского обслуживания граждан на 2025 год и на плановые периоды 2026 и 2027 годов (далее – ПГГ) должен быть представлен Министерством здравоохранения Российской Федерации в Правительство Российской Федерации не позднее 15 октября 2024 года.

При этом в связи с тем, что на данный момент отсутствует преемственность в процессах расширения перечня ЖНВЛП и включения таких лекарственных препаратов в ПГГ на следующий календарный год до непосредственного утверждения перечня, рекомендованные для включения Комиссией по формированию перечней ГИБП могут не попасть в ПГГ в 2025 году, фактически лишая пациентов доступа к жизненно необходимой терапии и сохраняя повышенную нагрузку на бюджетную систему здравоохранения.

Принимая во внимание недопустимость ограничения жизненно необходимой терапии, потенциал по расширению доступности лекарственной терапии отдельным группам пациентов за счет снижения цены на ГИБП, Всероссийский союз пациентов просит:

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования включить ГИБП и СИ, рекомендованные Комиссией по формированию перечней для включения в перечень ЖНВЛП, в проект Программы государственных гарантий на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов руководствуясь недопустимостью ограничения жизненно необходимой терапии пациентам с хроническими неинфекционными заболеваниями и потенциалом для расширения охвата терапией более широкого круга пациентов ввиду высвобождения бюджетных средств из-за снижения цены на лекарственные препараты;
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации дополнить Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования следующим уточнением «При разгруппировке тарифов ОМС с целью выделения нового тарифа для лечения с применением лекарственного препарата, не включенного в перечень ЖНВЛП, обязательно использование иного

классификационного критерия - за счет средств целевого межрегионального трансфера».

3. Правительство Российской Федерации поддержать включение ГИБП и СИ, рекомендованных Комиссией по формированию перечней для включения в перечень ЖНВЛП, в проект Программы государственных гарантий на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов;
4. Правительство Российской Федерации поручить Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования проработать вопросы гармонизации процесса расширения перечня ЖНВЛП и оперативного включения препаратов, внесенных в проект перечня ЖНВЛП, в ПГГ на календарный год, следующий за годом проведения заседаний комиссии по формированию перечня ЖНВЛП.

Принятие данных решений позволит значительно снизить риски задержки доступа пациентов к инновационным лекарствам в рамках медицинской помощи, финансируемой за счет ОМС.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов



Я.В. Власов



Ю.А. Жулёв