

# **РЕЗОЛЮЦИЯ**

## **КРУГЛОГО СТОЛА МЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЕРТОВ И ПАЦИЕНТСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО ВОПРОСАМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НЕПРЕРЫВНОСТИ ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКИХ ИММУНООПОСРЕДОВАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ: «КАК ИЗМЕНИТЬ СИСТЕМУ?»**

в рамках конференции с международным участием «Левитановские чтения»

23 НОЯБРЯ 2018 г.

Представители общественных организаций: Межрегиональная общественная организация поддержки пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника и синдромом короткой кишки «Доверие», Межрегиональная благотворительная общественная организация «Кожные и аллергические болезни», а также медицинские эксперты и представители органов медико-социальной экспертизы, руководствуясь международными нормами права, Конституцией и законодательством Российской Федерации, Декларацией о правах пациентов России, основываясь на анализе ситуации в сфере здравоохранения Российской Федерации, изложенном в докладах и материалах Круглого стола, прошедшего в рамках конференции с международным участием «Левитановские чтения», а также представленных делегатами коференции сведениях о ключевых проблемах пациентов, страдающих воспалительными заболеваниями кишечника (ВЗК) и псориазом (далее – пациенты), приняли настоящую Резолюцию в качестве общего мнения и считают необходимым донести свое мнение до органов государственной власти, широкой общественности, средств массовой информации.

На основании данных реальной клинической практики и рандомизированных исследований, доказана необходимость долгосрочной непрерывной патогенетической терапии хронических иммуноопосредованных заболеваний для достижения максимальной клинической эффективности. В условиях оптимизации расходов в сфере охраны здоровья граждан, в целях обеспечения качества оказания медицинской помощи важно не допустить случаев ограничения назначения необходимых пациентам с иммуновоспалительными заболеваниями препаратов, снижения дозы, отмены, замены препаратов или перерывов в терапии, вызванных немедицинскими причинами.

В связи с этим участники Круглого стола считают необходимым обсуждение с органами государственной власти, медицинским сообществом и широкой общественностью следующих вопросов:

1. Для достижения лучшего исхода заболевания патогенетическая терапия у пациентов должна быть начата настолько рано, насколько это возможно. Однако, пациенты с иммуноопосредованными заболеваниями, страдающие ВЗК и псориазом (без артрита), даже на поздних стадиях заболевания часто не признаются инвалидами и не относятся к льготным категориям населения, имеющим приоритетное право на получение дорогостоящих лекарственных препаратов. Это указывает на необходимость актуализации критериев нетрудоспособности, установленных приказом Минтруда России от 17.12.2015 № 1024н для пациентов с ВЗК и пациентов с псориазом (без артрита) при присвоении им статуса инвалида. Участники Круглого стола считают, что необходимо экспертое обсуждение и уточнение критериев установления нетрудоспособности у пациентов с иммуноопосредованными заболеваниями.
2. У пациентов, признанных инвалидами и получающих в приоритетном порядке льготное лекарственное обеспечение препаратами для патогенетической терапии иммуновоспалительных заболеваний, ожидаемо наблюдается улучшение клинико-функционального статуса и последующее снятие статуса нетрудоспособности при проведении очередной медико-социальной экспертизы. Исключение составляют пациенты с ВЗК, имеющие статус «ребенок-инвалид» и пациенты с тяжелыми формами псориаза со стойкими выраженными, значительно выраженными нарушениями функций организма, не контролируемыми иммуносупрессивными препаратами. Участники Круглого стола считают необходимой дальнейшую работу по изменению регламента пересмотра инвалидности у пациентов, получающих патогенетическую терапию, в целях непрерывности обеспечения стабильных пациентов препаратами и повышения качества оказания медицинской помощи таким пациентам.
3. В условиях необходимости снижения расходов на здравоохранение, неизбежно возникает вопрос о приоритетном назначении пациентам препаратов с более низкой стоимостью. Это может приводить к необоснованному применению у пациентов препаратов, отличных от тех, которые назначены пациенту по медицинским показаниям. Это касается как применения оригинальных лекарственных препаратов, так и биоаналогов – воспроизведенных молекул, схожих с оригинальными биологическими лекарственными средствами по эффективности и безопасности (при этом их полная взаимозаменяемость с

оригинальными препаратами в настоящее время не доказана). Для пациентов с иммуновоспалительными заболеваниями замена препарата, особенно многократная, может привести к снижению эффективности терапии вплоть до полной потери эффекта, а также развитию системных иммунных реакций, угрожающих жизни пациента. С учетом отсутствия клинических испытаний у пациентов с ВЗК, доказавших безопасность и эффективность чередования или полного переключения с оригинального препарата на биоаналоги и наоборот, подобный терапевтический подход не рекомендован, что указано в клинических рекомендациях Российской гастроэнтерологической ассоциации и Ассоциации колопроктологов в России по диагностике и лечению болезни Крона и язвенного колита. На основании этого, участники Круглого стола считают необходимым, чтобы стабильные пациенты с иммуновоспалительными заболеваниями продолжали непрерывно получать терапию назначенным по медицинским показаниям биологическим препаратом, и предлагают считать недопустимой замену терапии по немедицинским причинам одного биологического препарата на другой, в том числе, в пределах одного МНН. Участники Круглого стола считают необходимым инициировать рассмотрение данного вопроса экспертными органами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Москва,  
23 ноября 2018г.

Ф.И.О	Должность и организация	Подпись
Бесеник А.В.	руководитель штаба ФГБУ "ГМИИ им. А.Н. Рехина" МЗ РФ	
Шиурис Г.В.	зас. ОМО по гастроэнтерологии ГБУЗ ЦНИИЭМЗ	
Минине ОС	МБОУ Копицкое и американские детские	
Радченко В.С.	зас. научно-исследовательского центра ОГАУЗ "ДОКБ"	
Власова А.А	зас. Учебн. отделения ГБУЗ РК "КРКБ"	
Перешептих М.В.	зас. Учебн. отделения ГБУЗ "Морозовская, П.А.Вяземича"	
Ростовщенко А.А.	заместителя ГАУЗ ТО "КДИЗ "Жигулевский"	
Фомичева Г.Г.	ККБ зав. Учебн. центром	
Федосеев Н.Н.	госпиталь-поликлиника областной	
Хильчева О.В.	Перм. мед. универс.	

Продолжение

Ф.И.О	Должность и организация	Подпись
Орлик Андрей Владиславович	г. Барнаул адвокат Сбербанк России	
Попова	г. Барнаул	
Ольга Николаевна	учеба курсант	
Леонидов Виктор Николаевич	г. Барнаул николаевский техникум	
Богданова Ольга Валерьевна	г. Барнаул, 20 км РЖД, 20 км 264 км от 08	
Дианова Арина Витальевна	консультант рускоб	
Ходоренко Ольга Николаевна	гаспринский колледж г. Кемерово	
Полухаренок Евгений Александрович	консультант г. Кемерово	
Дубина Мария Чернавская	г. Барнаул газпринский колледж	
Чтимов Сергей Владимирович	гаспринский колледж	
Тагасеко Денис Владиславович	гаспринский колледж учеб. в ст. Сургут	
Мурзак Шафига Архебаевна	г. Барнаул г. Мурманск Из РР на Янтарь переходила	
Шишкова Любовь Ивановна	г. Барнаул г. Барнаул	
Шишкова Любовь Геннадьевна	г. Барнаул г. Барнаул	
Алтыншыбай Чингис Алтыншыбай	МОО, Роверие	
Костенко Николай Владиславович	г. Ашхабада Запасной главного врача ГБУЗ Ашхабадский д. вспом. спасибо консультант тюмень	