

Региональная Общественная организация "Профессиональная медицинская Ассоциация клинических фармакологов Санкт-Петербурга"
(РОО "Профессиональная медицинская Ассоциация клинических фармакологов Санкт-Петербурга")
ИНН 7839016950 КПП 781001001
р/сч 40703810500020684487 в ЗАО «ЮниКредит Банк» БИК 044030858
к/сч 30101810800000000858
юр. адрес: 196247, г.Санкт-Петербург, Ленинский пр., д.160, лит.А



РЕЗОЛЮЦИЯ

научно-практической конференции «Генно-инженерные лекарственные препараты: промежуточные итоги пройденного пути. Достигнут ли какой-то рубеж?»

29 мая 2025 г.

1. Доступность терапии в системе ОМС напрямую зависит от применяемого механизма оплаты: тарифа ВМП-I или клинико-статистических групп (КСГ), что приводит к неравномерности в обеспечении пациентов и повышает финансовые риски для медицинских организаций. В 2025 году инициация терапии воспалительных заболеваний кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) осуществляется по тарифу ВМП-I (группа 5, Гастроэнтерология взрослые, ГИБП и химиотерапевтические препараты), а также в рамках КСГ (st36.027 и ds36.014, ГИБП и СИ). Назначение упадацитиниба и тофацитиниба в рамках ВМП-I не представляется возможным ввиду отсутствия разъяснения регулятора о том, что данные препараты (ингибиторы янус-киназ) относятся к химиотерапевтическим препаратам (согласно технологии синтеза и механизму действия). Назначение упадацитиниба в рамках КСГ (st36.027 и ds36.014, ГИБП и СИ) в соответствии с клиническими рекомендациями (болезнь Крона, язвенный колит) является обоснованным, при этом уровень тарифа значительно меньше затрат на лекарственный препарат. Особую обеспокоенность вызывают пациенты в стадии обострения заболевания, нуждающиеся в углубленной диагностике и незамедлительном лечении в стационарных условиях. Обращает на себя внимание тот факт, что в действующие КСГ по инициации терапии (st36.027 и ds36.014, ГИБП и СИ) включены более 100 различных нозологий (болезнь Крона, язвенный колит, ХОБЛ, атопический дерматит, бронхиальная астма, алопеция и др.), что не позволяет скорректировать тарифы с учётом особенностей применения препаратов. Кроме того, следует отметить, что с 2024 года действует обновленная АТХ-классификация лекарственных препаратов ВОЗ. В частности, отдельно выделены 2 группы: L04AA «Селективные иммунодепрессанты» и L04AF «Ингибиторы Янус-киназ». В перечне ЖНВЛП на текущий момент препараты этих групп входят в одну группу – «Селективные иммунодепрессанты». Отсутствие разъяснений со стороны регулятора, разные формулировки в нормативных документах, неоднозначная их трактовка затрудняет действия медицинских организаций в части оказания медицинской помощи, приводит к сложностям при проведении экспертизы и может стать основанием для отказа в оплате со стороны страховых медицинских организаций.

Таким образом, действующая система финансирования не обеспечивает единые подходы к обеспечению пациентов различными классами таргетных препаратов. Отсутствие нормативного соответствия между АТХ-классификацией препаратов, клиническими рекомендациями и тарифной политикой ограничивает доступ пациентов с иммуновоспалительными заболеваниями к необходимой терапии.

Вместе с тем, ряд субъектов РФ уже реализует эффективные модели лекарственного обеспечения за счёт средств ОМС. Так, в Калининградской области с 2020 года вся таргетная терапия (включая ГИБП и СИ) финансируется за счет средств ОМС. Создание

Центра антицитокиновой терапии позволило обеспечить качественную маршрутизацию пациентов, строгий контроль безопасности и эффективности лечения, а также прогнозируемость бюджетного планирования и тесное взаимодействие с территориальными фондами ОМС. Расширение внедрения подобных моделей в других регионах и на федеральном уровне позволит системно улучшить доступность инновационной терапии, повысить эффективность функционирования системы ОМС и, как следствие, сократить уровень инвалидизации среди трудоспособного населения.

С целью усовершенствования подходов к оплате таргетной терапии у пациентов с иммуновоспалительными заболеваниями предлагается:

I. В 2025 году получить от Министерства здравоохранения РФ подтверждение, что препараты ингибиторы Янус-киназ (упадацитиниб, тофацитиниб) являются химиотерапевтическими лекарственными препаратами.

II. При формировании нормативных документов по оплате медицинской помощи за счет средств ОМС на 2026 год (Программа государственных гарантий, Методические рекомендации по оплате медицинской помощи), перечня ЖНВЛП унифицировать названия и коды групп лекарственных препаратов в соответствии с новой АТХ-классификацией ВОЗ. В переходный период (внесение нового АТХ кода в общую характеристику лекарственного препарата) в Программе государственных гарантий (в КСГ, ВМП) предлагается использовать название группы препаратов «Иммунодепрессанты», объединяющую ГИБП, СИ и ингибиторы Янус-киназ.

III. При формировании тарифов на 2026 год для оказания медицинской помощи пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника целесообразно учитывать как стоимость лекарственной терапии, так и особенности её применения. В частности, следует предусмотреть возможность назначения ингибиторов Янус-киназ в повышенных дозах в течение длительного периода индукции терапии, особенно при лечении болезни Крона.

IV. При формировании тарифов на 2026 год на оказание медицинской помощи сформировать отдельные КСГ для инициации или замены таргетной терапии по социально значимым заболеваниям, для которых утверждены клинические рекомендации (например, болезнь Крона, язвенный колит, ХОБЛ, атопический дерматит).

2. Повышение качества и доступности медицинской помощи, включая обеспечение населения эффективными, качественными и доступными лекарственными препаратами является первостепенной задачей государства и лежит в основе национальной политики. Это диктует необходимость постоянного совершенствования законодательных процессов для своевременного погружения лекарственных препаратов в систему здравоохранения. В ходе проведения конференции были выявлены ограничения для обеспечения своевременного доступа пациентам необходимой лекарственной терапии в рамках текущей регуляторной практики. Ключевыми барьерами является отсутствие последовательности в процессах включения препаратов в перечень ЖНВЛП и погружения соответствующих схем лекарственной терапии КСГ в программу государственных гарантий, а также несоответствие льготных перечней лекарственных препаратов в территориальных программах государственных гарантий перечню ЖНВЛП. С целью повышения доступности необходимой лекарственной терапии для пациентов предлагается:

I. синхронизировать процессы утверждения перечня ЖНВЛП и Программы государственных гарантий путем изменения в ПП № 871 срока внесения в Правительство Российской Федерации проекта перечня ЖНВЛП с 15 октября на 15 сентября для своевременного погружения схем лекарственной терапии КСГ в Программу государственных гарантий;

II. устранить несоответствие Программы государственных гарантий статье 81 323-ФЗ для обеспечения формирования льготных перечней лекарственных препаратов в

территориальных программах государственных гарантий в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем ЖНВЛП;

III. создать тариф КСГ для введения генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов, полученных медицинскими организациями из иных источников финансирования, для оптимизации расходов государственных бюджетов и повышения качества и доступности медицинской помощи.

3. Системный ювенильный идиопатический артрит у детей и болезнь Стилла взрослых традиционно считались разными заболеваниями. В 2024 году были опубликованы рекомендации EULAR/PReS (Европейская антиревматическая лига/ Ассоциация детских ревматологов) по диагностике и лечению болезни Стилла, включая системный ювенильный идиопатический артрит и болезнь Стилла взрослых. В них отражен тезис о том, что на данный момент необходимо считать сЮИА и болезнь Стилла идентичными заболеваниями. Оба состояния имеют схожие клинические признаки, включая усталость, лихорадку, боли в суставах, воспаление и характерную сыпь. Принимая во внимание новые данные необходимо унифицировать подходы к лечению и лекарственное обеспечение пациентов с болезнью Стилла взрослых и детей в соответствии с международными рекомендациями и в целях оптимизации маршрутизации пациентов, терапевтического алгоритма и улучшения. Предлагается внести соответствующие комментарии для клинических рекомендаций - «Юношеский артрит с системным началом», 2024 год (Ассоциация детских ревматологов <https://cr.minzdrav.gov.ru>).

