

Министру здравоохранения Российской Федерации Мурашко М.А.

Председателю ФФОМС Черняковой Е.Е.

Председателю Комитета Государственной Думы ФС РФ по
охране здоровья Хубезову Д.А.

Генеральному директору ФГБУ «Центра экспертизы и
контроля качества медицинской помощи» Министерства
здравоохранения Российской Федерации Омеляновскому В.В.

Уважаемые коллеги!

Предлагаемая модель расчета КСГ на 2022 год в части Группы КСГ “Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов” для круглосуточного и дневного стационара с целью включения в Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС на 2022 г., в которую включены усредненные тарифы для 6 МНН лекарственных препаратов, применяющихся для лечения ревматических болезней у детей, не является корректной.

Усредненные тарифы КСГ, указанные в предлагаемой модели, не покрывают затраты медицинских организаций на приобретение лекарственных препаратов в связи с планируемым значительным снижением коэффициента относительной затратоемкости. Результатом такого решения неизбежно станет невыполнение клинических рекомендаций и значительное ограничение для детей с ревматическими болезнями, особенно не имеющих статуса «ребенок-инвалид», доступности лечения жизненно необходимыми современными лекарственными препаратами, и, как следствие, к обострению ревматических заболеваний и инвалидизации пациентов.

В предлагаемом Проекте модели КСГ для оказания медицинской помощи детям с ревматическими болезнями, в части применения генно-инженерных биологических препаратов не учтены: наличие различных лекарственных форм ГИБП (для подкожного и внутривенного введения) с одним МНН и одним показанием; кратность введения препарата, которая отличается для разных форм препарата с одним МНН и одним показанием, масса пациента (все ГИБП у детей рассчитываются на массу тела, следовательно, чем выше масса тела, тем больше доза препарата и выше затраты на его покупку); применение нагрузочных доз лекарственных препаратов при инициации терапии, которая проводится, как правило в Федеральных учреждениях.

В Проект не включен препарат канакинумаб. Инициация терапии канакинумабом, а также контроль эффективности и безопасности у детей с юношеским артритом с системным началом проводятся в Федеральных учреждениях, стоимость квоты в рамках ВМП не перекрывает стоимость этого препарата.

Канакинумаб также является препаратом первого выбора для проведения патогенетической терапии у пациентов с периодическими лихорадочными синдромами (криопирин ассоциированным периодическим синдромом, семейным синдромом периодической лихорадки, ассоциированным с мутацией рецептора для фактора некроза опухоли альфа, гипер- IgD синдромом/синдромом дефицита мевалонат-киназы), а также препаратом второго выбора у колхицин-резистентных пациентов с семейной средиземноморской лихорадкой. Периодические лихорадочные синдромы при отсутствии патогенетической терапии – потенциально смертельные заболевания, они не включены ни в одну Программу Государственных гарантий. Диагностика и инициация терапии канакинумабом пациентам с периодическими лихорадочными синдромами должна проводиться в Федеральных центрах.

В Проект групп КСГ, в части лечения детей с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов также не включены препараты анакинра, который зарегистрирован по показанию юношеский артрит с системным началом, криопирин-ассоциированный периодический синдром, семейная средиземноморская лихорадка, также тофацитиниб, который зарегистрирован по показанию юношеский артрит.

Таким образом, не включение канакинумаба, анакинры и тофацитиниба в группы КСГ на 2022 год в части лечения детей с применением генно-инженерных биологических препаратов приведет к недоступности медицинской помощи детям с юношеским артритом с системным началом, с периодическими лихорадочными синдромами и тяжелым течением полиартрита в условиях круглосуточного и дневного стационара.

Реализация проекта модели КСГ на 2022 г. ассоциирована со значительным риском существенного снижения финансирования лечения ревматических болезней и полного отсутствия финансирования лечения периодических лихорадочных синдромов у детей с применением лекарственных препаратов группы генно-инженерные биологические препараты и селективные иммунодепрессанты; не позволит пациентам получать медицинскую помощь в соответствии с клиническими рекомендациями, а большинство современных жизненно необходимых лекарственных препаратов станут недоступны для детей с ревматическими болезнями и периодическими лихорадочными синдромами.

В связи с вышеизложенным считаю целесообразным:

1. Оставить без изменений в 2022 году модель КСГ в части КСГ «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов».
2. Направить на доработку проект модели КСГ в части Группы КСГ «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» для учета замечаний, предоставленных представителями медицинского и пациентского сообществ.
3. При доработке проекта отказаться от усредненного тарифа.
4. Провести дифференцированную разработку тарифа для каждого генно-инженерного биологического препарата с учетом его стоимости, применения разных лекарственных форм в рамках одного МНН и одного показания, массы

пациента, кратности введения в зависимости от лекарственной формы, а также от этапа лечения (инициация и поддерживающая терапия) на основе клинических рекомендаций и стандартов, которые для большинства ревматических болезней и периодических лихорадочных синдромов у детей в настоящее время находятся на этапе разработки.

5. Включить в Проект канакинумаб и анакинру для лечения детей с юношеским артритом с системным началом и периодическими лихорадочными синдромами и тофацитиниб для лечения юношеского артрита в условиях круглосуточного и дневного стационара.
6. При доработке проекта учесть необходимость привлечения представителей профессионального медицинского сообщества и профильных пациентских организаций.