

РЕЗОЛЮЦИЯ СОВЕЩАНИЯ ЭКСПЕРТОВ ПО ПРОФИЛЮ «РЕВМАТОЛОГИЯ»

# Актуальные вопросы обеспечения пациентов с ревматическими заболеваниями инновационными противовоспалительными «таргетными» препаратами

Поступила 02.12.2020

Принята 26.01.2021

## Члены совета экспертов

- **Насонов Евгений Львович** – академик РАН, д.м.н., профессор, главный внештатный ревматолог Минздрава России, Президент Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России», научный руководитель ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой».
- **Мазуров Вадим Иванович** – академик РАН, д.м.н., профессор, директор НИИ ревматологии Национального медицинского исследовательского центра имени В.А. Алмазова Минздрава России.
- **Лила Александр Михайлович** – д.м.н., профессор, директор ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой».
- **Дубинина Т.В.** – к.м.н., заведующая Лабораторией медико-социальных проблем ревматологии ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой».
- **Пчельникова П.И.** – член Президиума Общероссийской общественной организации инвалидов «Российская ревматологическая ассоциация «Надежда», член Правления EULAR People with Arthritis and Rheumatism.
- **Инамова О.В.** – к.м.н., главный врач СПб ГБУЗ «Клиническая ревматологическая больница № 25».
- **Грабовецкая Ю.Ю.** – главный внештатный ревматолог Министерства здравоохранения Калининградской области, ассистент кафедры терапии Медицинского института ФГАОУ ВО БФУ им. И. Канта.
- **Василенко А.А.** – заведующий ревматологическим отделением ГБОУЗ НОКБ.
- **Самигулина Р.Р.** – руководитель кабинета терапии генно-инженерными биологическими препаратами Клиники им. Эйхвальда СЗГМУ им. Мечникова.
- **Оттева Э.Н.** – д.м.н., профессор, главный внештатный ревматолог Хабаровского края и Дальнего Востока.
- **Сальникова Т.С.** – к.м.н., заведующая отделением ревматологии ГУЗ Тульской области ТОКБ.
- **Виноградова И.Б.** – к.м.н., главный ревматолог Поволжского

ФО, главный внештатный ревматолог Поволжского ФО.

- **Аношенкова О.Н.** – заведующий амбулаторным ревматологическим отделением ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет», главный ревматолог Томской области.
- **Зонова Е.В.** – д.м.н., проф. кафедры терапии, гематологии и трансфузиологии ФПК и ППВ НГМУ, главный ревматолог Сибирского федерального округа.
- **Королев М.А.** – к.м.н., главный внештатный ревматолог НСО.
- **Евстигнеева Л.П.** – д.м.н., заведующая ревматологическим отделением СОКБ№1, главный внештатный специалист-ревматолог Департамента здравоохранения Свердловской области.
- **Ребров А.П.** – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой госпитальной терапии лечебного факультета ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.
- **Бабаева А.Р.** – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой факультетской терапии ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист-ревматолог Южного федерального округа.
- **Меньшикова Л.В.** – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой семейной медицины Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования, главный внештатный специалист ревматолог Департамента здравоохранения Иркутской области.
- **Титова Л.В.** – главный внештатный специалист ревматолог Архангельской области.
- **Беляева О.Н.** – заведующая ревматологическим отделением «Оренбургская областная клиническая больница», главный внештатный специалист ревматолог департамента здравоохранения Оренбургской области.
- **Черных Т.М.** – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой терапии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Минздрава России, главный внештатный специалист-ревматолог Департамента здравоохранения Томской области Воронежской области.

Ревматоидный артрит (РА) – иммуновоспалительное (аутоиммунное) ревматическое заболевание (ИВРЗ), характеризующееся прогрессирующей деструкцией суставов и поражением внутренних органов. Псориазический артрит (ПсА) – хроническое ИВРЗ из группы спондилоартритов характеризующееся поражением суставов, позвоночника и энтезисов, которое часто развивается у пациентов с кожным псориазом.

РА и ПсА являются неизлечимыми заболеваниями, которые оказывают негативное влияние на жизненный прогноз, в первую очередь за счет высокого риска развития коморбидных заболеваний – сердечно-сосудистой патологии, остеопороза, тяжелых инфекций, онкологических заболеваний, на трудоспособность, вызывая ее стойкую потерю у половины пациентов в течение первых лет от начала болезни при отсутствии адекватного

лечения. За последние несколько десятилетий в терапии ИВРЗ достигнуты значительные успехи благодаря внедрению в ревматологическую практику генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП). Однако, несмотря на достаточно большой спектр ГИБП с различными механизмами действия, в повседневной клинической практике возникают серьезные трудности при реализации стратегии «Лечение до достижения цели», целью которой является ремиссия ИВРЗ. ГИБП представляют собой моноклональные антитела или рекомбинантные белковые молекулы, характеризующиеся высокой молекулярной массой, длительным периодом полувыведения, которые вводятся инъекционно (внутривенно или подкожно). Для снижения риска нежелательных лекарственных реакций (НЛР) при введении ГИБП в ряде случаев необходимы: премедикация

антигистаминными препаратами и глюкокортикоидами, доступность реанимации и интенсивной терапии на случай развития инфузионных реакций. Высокая иммунгенность ГИБП может индуцировать синтез антилекарственных антител, приводящих к развитию вторичной неэффективности терапии и увеличению риска НЛР.

Разработка и внедрение в практику нового класса лекарственных препаратов – ингибиторов янус-киназы (Janus – JAK), представляющих собой химически синтезированные низкомолекулярные вещества («малые молекулы»), предназначенные для перорального приема (таблетки), позволило расширить возможности терапии РА и ПсА. Эффективность и безопасность ингибиторов JAK (тофациитиниб, барицитиниб и упадацитиниб) доказана в многочисленных рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях (РКПИ). В клинические программы изучения ингибиторов JAK при РА вошли разнообразные профили пациентов, как ранее не получавших терапию метотрексатом (МТ), так и пациенты с неадекватным ответом на МТ и другие синтетические базисные противовоспалительные препараты (сБПВП) и ГИБП.

Согласно полученным данным, терапия ингибиторами JAK у пациентов с РА характеризуется высокой частотой достижения ремиссии, замедлением прогрессирования деструкции суставов, низкой частотой НЛР, выраженным анальгетическим эффектом, сходным или превосходящим терапию ГИБП. Ингибиторы JAK у пациентов с РА могут назначаться в виде монотерапии, что имеет большое значение при непереносимости/неэффективности МТ и других сБПВП.

По данным РПКИ, терапия ингибиторами JAK у пациентов с ПсА позволяет достичь снижения активности заболевания начиная со 2–4-й недели, комплексно воздействуя на такие проявления заболевания, как поражение кожи, дактилиты, энтезиты, замедление прогрессирования деструкции суставов и улучшения функционального состояния пациентов.

Таким образом, накоплены убедительные данные об эффективности и безопасности ингибиторов JAK в лечении РА и ПсА. Широкое внедрение данного класса препаратов позволит расширить возможности терапии, увеличить количество пациентов, достигающих ремиссии заболевания, а также более персонализировано подходить к выбору терапии у пациентов с РА и ПсА.

Общероссийская общественная организация «Ассоциация ревматологов России» активно поддерживает внедрение ингибиторов JAK для лечения пациентов с РА и ПсА и вместе с тем обращает внимание на ряд нерешенных вопросов лекарственного обеспечения «таргетными» БПВП (тБПВП).

1. РА и ПсА характеризуются не только поражением суставов и нарушением их функции, но и системными проявлениями хронического воспалительного процесса, которые существенно влияют на все аспекты жизни и ее продолжительность. При неэффективности сБПВП только назначение ГИБП и ингибиторов JAK может улучшить исходы заболевания. Лечение пациентов данными препаратами высокочрезмерно и на сегодняшний день не обеспечивается средствами территориальных фондов обязательного медицинского страхования (ОМС) и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, включая региональную и федеральную льготу для всех нуждающихся в ней пациентов.

2. Несмотря на постоянное расширение перечня ЖНВЛП, в который ежегодно вносятся новые, в том числе дорогостоящие лекарственные препараты, финансовый норматив их бюджетной обеспеченности не согласуется со стоимостью ГИБП и ингибиторов JAK. Так, в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 1145 от 31.07.2020 г. финансовый норматив на федерального льготника составляет 886,4 руб. в месяц, что не позволяет компенсировать финансовые затраты на закупку данного класса препаратов.

3. В ряде ситуаций негативно отражается на льготном лекарственном обеспечении пациентов с ревматическими заболеваниями (РЗ) трактовка положений Постановления Правительства РФ № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» в силу того, что список включенных заболеваний ограничен небольшим количеством нозологий, а их наименования не имеют привязки к кодам МКБ-10, названия лекарственных препаратов основываются на перечнях периода создания данного нормативного документа и не включают многие классы, широко используемые в настоящее время в ревматологии.

4. Невозможность реализации на практике пункта 4 Приказа МЗ РФ от 14.01.2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», в соответствии с которым при выписке пациента из стационара ему могут быть выданы лекарственные препараты на срок приема до 5 дней. Применительно к «таргетным» БПВП этот срок недостаточный, поскольку по прибытии пациента к месту постоянного пребывания необходимо время для закупки, выписки препарата по рецепту и его получения. Удлинение сроков ожидания, которые нередко достигают 3-х и более месяцев, сопряжено с высоким риском развития обострения заболевания и потери достигнутой в стационаре низкой активности или ремиссии.

5. Одной из важных проблем лечения ИВРЗ является соблюдение принципа преемственности между федеральными и региональными медицинскими организациями. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.06.2020 № 965 «О внесении изменений в правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о применении лекарственных препаратов с конкретными торговыми наименованиями», расширились возможности по обеспечению преемственности терапии при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, как при смене лечебного учреждения, так и на амбулаторном этапе. Однако алгоритм маршрутизации пациентов с РЗ после выписки из стационара федерального центра в случае назначения в нем ГИБП или ингибиторов JAK не отработан, что ведет к удлинению сроков ожидания получения данных препаратов по прибытию пациента к месту постоянного жительства.

6. Согласно утвержденным Методическим рекомендациям Федерального фонда ОМС (ФФОМС) ревматические заболевания (в том числе M05; M06; M07 (L40.5)) входят в модель клинико-статистических групп (КСГ) «Лечение с применением ГИБП и селективных иммунодепрессантов» как в круглосуточном (st36.003), так и в дневном стационаре (ds36.004

(№ 139)). Внедрение в реальную практику КСГ позволило оптимизировать процесс оказания медицинской помощи, в том числе за счет расширения возможности применения ГИБП и соблюдения принципа непрерывности данного вида терапии. В то же время на сегодня отсутствуют механизмы, которые бы позволяли при оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара (КСГ ds36.004 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов») проводить лечение ингибиторами JAK. Ежедневная выдача таблетированных форм препаратов не представляется возможной, так как в данной ситуации пациент должен будет **круглогодично** находиться в стационаре.

7. На период перепрофилирования медицинских учреждений, в том числе в связи распространением коронавирусной болезни (COVID-19), существуют ограничения в получении плановой медицинской помощи с проведением лечения ГИБП и ингибиторами JAK, что ведет к обострению РЗ, потере ранее достигнутого эффекта, увеличивает риск развития вторичной неэффективности данной терапии и, как следствие, прогрессирования ИВРЗ.

8. С 1 января 2021 года начнет действовать Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ (Федеральный регистр граждан). В данный регистр включаются в том числе сведения о так называемых «региональных льготниках» с указанием диагноза заболевания по МКБ-10. Однако Постановление Правительства № 890 не содержит диагнозов, кодируемых по МКБ-10, и групп лекарственных препаратов по кодам анатомо-терапевтико-химической классификации (АТХ), в связи с чем возможны ошибки при определении категорий населения, подлежащих лекарственному обеспечению и лекарственных препаратов для них.

Участники совещания, всесторонне рассмотрев специфику проблемы и возможные решения, в целях усовершенствования лекарственного обеспечения пациентов с ИВРЗ предлагают обратиться в органы государственной власти (Правительство Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования) в пределах их компетенции совместно с Общероссийской общественной организацией «Ассоциация ревматологов России», пациентских организаций и экспертов системы здравоохранения за поддержкой в решении следующих основных задач, направленных на совершенствование ревматологической помощи населению Российской Федерации.

- Ежегодно формировать финансовый норматив на льготное лекарственное обеспечение с учетом перечня ЖНВЛП.

- Пересмотреть Постановление Правительства Российской Федерации № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» с внесением дополнений, как в перечень заболеваний, так и в перечень препаратов по кодам анатомо-терапевтико-химической классификации (АТХ).

- Дополнить Постановление Правительства РФ от 30.06.2020 № 965 «О внесении изменений в правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых

осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о применении лекарственных препаратов с конкретными торговыми наименованиями», положением о том, что отсутствие статуса взаимозаменяемости у воспроизведенного препарата или биоаналога, отсутствие результатов исследований биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по конкретным показаниям должно служить основанием для возможности назначения лекарственного препарата по торговому наименованию.

- Учесть необходимость корректного включения данных граждан РФ, страдающих ревматическими заболеваниями с учетом актуальной классификации болезней МКБ-10 и АТХ-классификацией лекарственных препаратов в Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ.

- При оказании специализированной медицинской помощи пациенту в условиях дневного стационара с применением ингибиторов JAK по КСГ ds36.004 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» с момента инициации терапии и до перевода больного на льготное лекарственное обеспечение, а также на всем протяжении лечения предусмотреть возможность выдачи лекарственного препарата в таблетированной форме пациенту на срок приема до 30 дней в рамках одного законченного случая, таблетированные формы считать неделимыми (1 упаковка — на 1 законченный случай).

- Для обеспечения пациентов, постоянно проживающих в районах, удаленных от центров оказания специализированной ревматологической помощи, при оказании специализированной медицинской помощи пациенту в условиях круглосуточного стационара по КСГ st36.003 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» предусмотреть возможность выдачи лекарственного препарата сроком на 30 дней для обеспечения непрерывности терапии.

- Разработать и утвердить модель стационара на дому, осуществляющего работу в рамках оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, за счет финансирования в рамках ОМС с возможностью выдачи пациенту на дом таблетированных и подкожных форм ГИБП и тБПВП с учетом положений Приказа Министерства здравоохранения РФ от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».

- Разработать проект Порядка оказания медицинской помощи по профилю «ревматология», обновив не соответствующие современным требованиям положения Приказа Министерства здравоохранения РФ № 900н от 12.11.2012, предусмотрев в новой редакции оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, в условиях дневного стационара.

- Разработать и утвердить алгоритмы маршрутизации пациентов на уровне региона и федеральных центров, а также актуализировать клинические рекомендации по основным ревматическим заболеваниям и провести их общественное обсуждение поручается Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России».