

08.12.2021
№ 50-2021/1810

Председателю Правительства
Российской Федерации
Мишустину М.В.

Копия:
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
Омельяновскому В.В.

Глубокоуважаемый Михаил Владимирович!

Общественные организации ОООИ «Российская ревматологическая ассоциация «Надежда», МРОБОИ «Общество взаимопомощи при болезни Бехтерева», МБОО «Возрождение», объединяющие людей, страдающих всеми ревматическими заболеваниями (Далее - РЗ) всех возрастных групп, обращают Ваше внимание на проблему доступности для наших пациентов лекарственных препаратов группы **генно-инженерные биологические препараты и селективные иммунодепрессанты** в рамках оказания медицинской помощи в системе ОМС при реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год.

В соответствии с проектом модели 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. предполагается дифференциация тарифов для **22 МНН** лекарственных препаратов, используемых при лечении ревматических заболеваний у взрослых и детей. Осуществление данного проекта, в случае его реализации в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год, приведет к значительному ограничению доступности лечения жизненно необходимыми современными лекарственными препаратами как для детей, так и для взрослых, в связи с тем, что с учетом НФЗ, запланированного на 2022 год, указанные в проекте тарифы не покрывают затраты на приобретение лекарственных препаратов медицинскими организациями. Для круглосуточного ревматологического стационара доля убыточных МНН составит около 61%, для дневного стационара – 73%. При учете дополнительных затрат на госпитализацию, в том числе медицинские обследования, оплату работы медицинских сотрудников, сопутствующую

терапию, медицинские изделия и других расходов медицинской организации, для круглосуточного ревматологического стационара доля убыточных МНН составит около 89%, для дневного стационара – 86%. Для сравнения, в 2021 году доля убыточных МНН лекарственных препаратов, применяемых для лечения РЗ, составила порядка 30% как для круглосуточного стационара, так и для дневного стационара. Двух-трехкратное увеличение доли МНН лекарственных препаратов, стоимость которых не покрывается размером тарифа, приведет к несоблюдению принципа бюджетной нейтральности, указанного в Приложении 12 Методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС. Иными словами, данный проект ассоциирован со значительным риском **существенного снижения финансирования лечения РЗ у взрослых и детей с применением лекарственных препаратов группы генно-инженерные биологические препараты и селективные иммунодепрессанты.**

Также в проекте не учтен ряд аспектов, указанных, как в инструкциях лекарственных препаратов, так и в клинических рекомендациях по ревматическим заболеваниям, утвержденных Научно-практическим Советом Минздрава России. Действующая версия проекта модели КСГ на 2022 г. не предусматривает возможность применения более высоких дозировок при инициации терапии и/или при более высоком весе пациента и иным критериям, предполагающим необходимость применения более высоких дозировок, возможность применения разных лекарственных форм в рамках одного МНН, возможность инициации терапии таргетными синтетическими базисными препаратами в круглосуточном стационаре, возможность применения МНН лекарственных препаратов, не указанных в перечне МНН в подгруппах проекта. Таким образом, реализация данного проекта не позволит пациентам получать медицинскую помощь в соответствии с клиническими рекомендациями. При реализации проекта модели КСГ на 2022 г. большинство современных жизненно необходимых лекарственных препаратов станут недоступны для пациентов с РЗ, особенно тех, у кого нет статуса «инвалид». Также реализация данного проекта может привести к увеличению кадрового дефицита в медицинских организациях из-за оттока медперсонала в связи со снижением заработной платы.

Несоблюдение клинических рекомендаций, снижение доступности жизненно необходимой терапии неизбежно приведет к увеличению частоты обострений ревматических заболеваний. Как следствие, это приведет к значительному увеличению уровня инвалидизации среди граждан, страдающих ревматическими заболеваниями. Кроме того, необходимо учитывать, что около 40% граждан, страдающих ревматическими заболеваниями, имеют тяжелые системные проявления РЗ и сопутствующие заболевания (ССЗ, ИЗЛ, ХПН, ЗНО и др.). При отсутствии адекватного контроля РЗ, при наличии обострений РЗ данные системные проявления РЗ и сопутствующие заболевания могут приводить к сокращению ожидаемой продолжительности жизни. Также в соответствии с временными методическими рекомендациями Минздрава России по COVID-19 высокая активность РЗ является фактором риска в отношении неблагоприятного течения COVID-19.

В связи с вышеперечисленным убедительно просим Вас:

- 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 учесть необходимость привлечения представителей профессионального медицинского сообщества и профильных пациентских организаций.

Просьба ответное письмо направить по адресу: polina.pchelnikova@yandex.ru
фактический адрес: 127006 Москва, [REDACTED]

Приложение №1: Анализ проекта дифференциации тарифов оплаты медицинской помощи по профилю «ревматология». по КСГ “Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов”

Заранее благодарим за Ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Президент ОООИ РРА «Надежда»

Н.А.Булгакова

Директор МРОБОИ «Общество
взаимопомощи при болезни Бехтерева»

Н.В. Шаталова

Президент МБОО «Возрождение»

Ж.Р. Гарибян

Приложение №1
 Таблица 1

Сравнение действующей модели КСГ в 2021 году и предлагаемого проекта модели КСГ на 2022 год. Доля МНН, применяемых при лечении РЗ, для которых размер тарифа ОМС проекта не покрывает цену препарата по ГРЛС с учетом НДС и/или все расходы, предусмотренные структурой тарифа.

Доля МНН, при которых тариф не покрывает расходы, %	Модель КСГ 2021 БС 2021	Модель КСГ 2022 БС 2021
Круглосуточный стационар		
Без прочих расходов (цена ЛС с НДС)	28%	61%
С прочими расходами	33%	89%
Дневной стационар		
Без прочих расходов (цена ЛС с НДС)	27%	77%
С прочими расходами	27%	86%

Таблица 2

Влияние увеличения базовой ставки в 2022 году на распределение долей МНН, применяемых при лечении РЗ, для которых размер тарифа ОМС проекта не покрывает цену препарата по ГРЛС с учетом НДС и/или все расходы, предусмотренные структурой тарифа.

Доля МНН, при которых тариф не покрывает расходы, %	Модель КСГ 2022 БС 2021	Модель КСГ 2022 БС 2022
Круглосуточный стационар		
Без прочих расходов (цена ЛС с НДС)	61%	61%
С прочими расходами	89%	89%
Дневной стационар		
Без прочих расходов (цена ЛС с НДС)	77%	73%
С прочими расходами	86%	86%

Таблица 3

Сравнение действующей модели КСГ в 2021 году и предлагаемого проекта модели КСГ на 2022 год. Разница между тарифом ОМС проекта по каждому МНН, применяемому при лечении РЗ, и ценой лекарственного препарата по ГРЛС с учетом НДС, прочими расходами медицинской организации с учетом различных средних курсовых доз и лекарственных форм, применяемых для лечения РЗ.

МНН	СКД, мг	Стоимость ЛС с НДС, руб	Модель КСГ 2022 БС 2021				Модель КСГ 2022 БС 2022				Модель КСГ 2021 БС 2021			
			КС		ДС		КС		ДС		КС		ДС	
			Разница тарифа КС и стоимости ЛС с НДС, руб	Разница тарифа КС и стоимости КС и всех расходов, руб	Разница тарифа ДС и стоимости ЛС с НДС, руб	Разница тарифа ДС и стоимости всех расходов, руб	Разница тарифа КС и стоимости ЛС с НДС, руб	Разница тарифа КС и стоимости всех расходов, руб	Разница тарифа ДС и стоимости ЛС с НДС, руб	Разница тарифа ДС и стоимости всех расходов, руб	Разница тарифа КС и стоимости ЛС с НДС, руб	Разница тарифа КС и стоимости всех расходов, руб	Разница тарифа ДС и стоимости ЛС с НДС, руб	Разница тарифа ДС и стоимости всех расходов, руб
1 Абатацепт	125 мг	15 554	8 080	- 1 032,98	5 859	2 023	8 943	- 170	6 850	3 014	109 636,06	100 523,02	113 988,06	110 152,16
	500 мг	32 144	- 8 510	- 18 546,62	- 10 731	- 15 490	- 7 647	- 17 684	- 9 740	- 14 499	93 045,98	93 045,98	97 397,98	97 397,98
	750 мг	48 216	- 24 582	- 34 618,64	- 26 803	- 31 562	- 23 719	- 33 756	- 25 812	- 30 571	76 973,96	76 973,96	81 325,96	81 325,96
	1000 мг	64 288	- 40 654	- 50 690,65	- 42 875	- 47 635	- 39 791	- 49 828	- 41 884	- 46 643	60 901,95	60 901,95	65 253,95	65 253,95
2 Адалimumаб	40 мг	21 253	2 381	- 6 731,78	160	- 3 676	3 244	- 5 869	1 151	- 2 684	103 937,26	94 824,22	108 289,26	104 453,36
	80 мг	42 505	- 18 871	- 27 984,52	- 21 092	- 24 928	- 18 009	- 27 122	- 20 101	- 23 937	82 684,52	82 684,52	87 036,52	83 200,62
	160 мг	170 022	- 146 388	- 155 500,96	- 148 609	- 152 445	- 145 525	- 154 638	- 147 618	- 151 454	- 44 831,92	- 44 831,92	- 40 479,92	- 44 315,82
3 Белimumаб	10 мг/кг	23 375	259	- 8 854,04	- 1 962	- 5 798	1 122	- 7 991	- 971	- 4 807	101 815,00	101 815,00	106 167,00	102 331,10
4 Деносумаб	120 мг	22 680	954	- 8 159	- 1 267	- 5 103	1 817	- 7 296	- 276	- 4 112	102 509,71	102 509,71	106 861,71	103 025,81
5 Нетакимаб	120 мг	20 000	5 452	- 3 660,86	1 413	- 2 423	6 315	- 2 798	2 404	- 1 432	105 190,00	105 190,00	109 542,00	105 706,10
6 Сарилумаб	200/150 мг	29 142	- 2 859	- 11 972,20	- 7 729	- 11 565	- 1 996	- 11 109	- 6 738	- 10 574	96 047,52	96 047,52	100 399,52	96 563,62
7 Тоцилизумаб	8 мг/кг	46 748	- 23 114	- 32 226,57	- 25 335	- 29 170	- 22 251	- 31 364	- 24 343	- 28 179	78 442,48	78 442,48	82 794,48	82 794,48
	162 мг	14 590	9 044	- 68,75	6 823	2 987	9 907	794	7 814	3 979				
8 Цертолизумаба пэгол	200 мг	24 946	- 1 312	- 10 424,82	- 3 533	- 7 369	- 449	- 9 562	- 2 542	- 6 378	100 244,22	91 131,18	104 596,22	100 760,32
	400 мг	49 892	- 26 258	- 35 370,60	- 28 479	- 32 314	- 25 395	- 34 508	- 27 487	- 31 323	75 298,44	66 185,40	79 650,44	75 814,54
9 Этанерцепт	25 мг	5 781	17 853	8 740,45	15 632	11 797	18 716	9 603	16 624	12 788	119 409,49	110 296,45	123 761,49	119 925,59
	50 мг	8 782	14 852	5 738,84	12 631	8 795	15 715	6 602	13 622	9 786	116 407,88	107 294,84	120 759,88	116 923,98

10	Апремиласт														
		(титр)	47 857			- 3 967	- 7 802			- 1 935	- 5 771	77 333,46	68 220,42	81 685,46	77 849,56
		30 мг	19 850			24 040	20 205			26 072	22 236	105 340,49	96 227,45	109 692,49	105 856,59
11	Барицитиниб														
		2 мг	22 142			21 748	17 912			23 779	19 943	103 047,59	93 934,55	107 399,59	103 563,69
		4 мг	44 285			- 395	- 4 231			1 637	- 2 199	80 905,19	71 792,15	85 257,19	81 421,29
12	Голimumаб														
		50 мг	53 024	- 8 564	- 17 676,97	- 9 134	- 12 970	- 6 941	- 16 054	- 7 102	- 10 938	72 166,07	63 053,03	76 518,07	72 682,17
		100 мг	106 048	- 61 588	- 70 700,89	- 62 158	- 65 994	- 59 964	- 69 077	- 60 126	- 63 962	19 142,15	10 029,11	23 494,15	19 658,25
		200 мг	212 096	- 167 636	- 176 748,75	- 168 206	- 172 042	- 166 012	- 175 125	- 166 174	- 170 010	- 86 905,71	- 96 018,75	- 82 553,71	- 86 389,61
13	Иксекизумаб														
		160 мг	104 457	- 59 997	- 69 109,63	- 60 567	- 64 402	- 58 373	- 67 486	- 58 535	- 62 371	20 733,41	11 620,37	25 085,41	21 249,51
		80 мг	52 228	- 7 768	- 16 881,34	- 8 338	- 12 174	- 6 145	- 15 258	- 6 307	- 10 143	72 961,70	63 848,66	77 313,70	73 477,80
14	Инфликсимаб														
		3 мг/кг	40 040	4 420	- 5 616,60	3 850	- 909	6 043	- 3 993	5 882	1 122	85 150,00	76 036,96	89 502,00	89 502,00
		5 мг/кг	60 060	- 15 600	- 25 636,60	- 16 170	- 20 929	- 13 977	- 24 013	- 14 138	- 18 898	65 130,00	56 016,96	69 482,00	69 482,00
		10 мг/кг	120 120	- 75 660	- 85 696,60	- 76 230	- 80 989	- 74 037	- 84 073	- 74 198	- 78 958	5 070,00	- 4 043,04	9 422,00	9 422,00
15	Олокисумаб														
		64 мг	42 900	1 560	- 7 553,04	990	- 18 361	3 183	- 5 930	3 022	- 814	82 290,00	73 176,96	86 642,00	86 642,00
16	Секукинумаб														
		150 мг	38 004	6 456	- 2 656,57	5 886	2 051	8 080	- 1 033	7 918	4 082	87 186,47	78 073,43	91 538,47	87 702,57
		300 мг	76 007	- 31 547	- 40 660,09	- 32 117	- 35 953	- 29 924	- 39 037	- 30 086	- 33 921	49 182,95	40 069,91	53 534,95	49 699,05
17	Упацитиниб														
		15 мг	45 076			- 1 186	- 5 022			846	- 2 990	80 114,39	71 001,35	84 466,39	80 630,49
		30 мг	90 151			- 46 261	- 50 097			- 44 230	- 48 066	35 038,77	25 925,73	39 390,77	35 554,87
18	Устекинумаб														
		45 мг	169 931	- 27 191	- 36 304,29	- 56 748	- 60 584	- 21 979	- 31 092	- 51 509	- 55 345	- 44 741,25	- 53 854,29	- 40 389,25	- 44 225,15
		90 мг	339 862	- 197 122	- 206 235,53	- 226 679	- 230 515	- 191 910	- 201 024	- 221 441	- 225 276	- 214 672,49	- 223 785,53	- 210 320,49	- 214 156,39
19	Гуселькумаб														
		100 мг	139 688	3 052	- 6 060,94	- 26 505	- 30 341	8 264	- 849	- 21 266	- 25 102	- 14 497,90	- 23 610,94	- 10 145,90	- 13 981,80
20	Канакинумаб														
		4 мг/кг	524 392	- 381 652	- 390 764,65	- 411 209	- 415 045	- 376 440	- 385 553	- 405 970	- 409 806	- 399 201,61	- 408 314,65	- 394 849,61	- 398 685,51
21	Ритуксимаб														
		500 мг	42 887	99 853	89 816,45	70 296	65 537	105 065	95 028	75 535	70 776	82 303,05	82 303,05	86 655,05	82 819,15
		1000 мг	85 774	56 966	46 929,49	27 409	22 650	62 178	52 142	32 648	27 889	39 416,09	39 416,09	43 768,09	43 768,09
22	Тофацитиниб														
		10 мг	44 285			68 898	65 062			74 137	70 301	80 905,19	71 792,15	85 257,19	85 257,19
		20 мг	88 570			24 613	20 777			29 852	26 016	36 620,38	27 507,34	40 972,38	37 136,48
	*Примечание:														
	-1 Тариф не покрывает стоимость ЛС с НДС														
	- 1 Тариф не покрывает все расходы медицинской организации														