



Общественная палата
Российской Федерации
CIVIC CHAMBER OF THE RUSSIAN FEDERATION

Миусская пл., д. 7, стр. 1, Москва, ГСП-3, 125993
Тел.: +7(495)132-59-99, факс: +7(495)132-59-96, www.oprf.ru, info@oprf.ru

24 АПР 2024

№ 80П-1/ 795

На № _____ от _____

СЕКРЕТАРЬ

Руководителям высших
исполнительных органов
государственной власти в сфере
охраны здоровья
субъектов Северо-Кавказского
федерального округа
Российской Федерации

(по списку рассылки)

О направлении рекомендаций
Общественной палаты
Российской Федерации

Направляем на рассмотрение рекомендации Общественной палаты Российской Федерации, подготовленные по итогам Межрегиональной конференции, посвященной вопросам оказания медицинской помощи в субъектах Северо-Кавказского федерального округа пациентам с иммуноассоциированными заболеваниями.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Л.Ю. Михеева

Исп.: Далькова В.М.
Тел.: +7 (495) 132-59-99, доб. 3106

Рекомендации
Общественной палаты Российской Федерации
по итогам Межрегиональной конференции, посвященной вопросам
оказания медицинской помощи в субъектах Северо-Кавказского
федерального округа пациентам с иммуно-ассоциированными
заболеваниями

«24» апреля 2024 года

город Москва

Общественной палатой Российской Федерации (далее – Общественная палата) по инициативе Комиссии Общественной палаты по здравоохранению была проведена Межрегиональная конференция, посвященная вопросам оказания медицинской помощи в субъектах Северо-Кавказского федерального округа (далее – СКФО) пациентам с иммуно-ассоциированными заболеваниями (далее – конференция, мероприятие).

В конференции приняли участие члены Общественной палаты, представители органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации по СКФО в сфере здравоохранения, руководители территориальных фондов обязательного медицинского страхования, представители медицинского, научного и пациентского сообществ, ведущие специалисты в области аллергологии, пульмонологии, дерматовенерологии, ревматологии, а также общественные эксперты.

Участники мероприятия отметили, что в регионах СКФО в силу их территориальных особенностей наблюдается высокая заболеваемость пульмонологическими и кожными болезнями. По данным участников мероприятия¹, в регионах СКФО самая высокая распространенность тяжелых форм псориаза. Соответственно, потребность в терапии генно-инженерными биологическими препаратами (далее – ГИБП) пациентов с псориазом, проживающих в СКФО, выше, чем в иных федеральных округах. По данным, озвученным участниками конференции, в СКФО в ГИБП в 2022 году нуждалось 1030 человек, однако необходимое лечение получали только 115 пациентов. В

¹ Из выступления на мероприятии главного внештатного дерматовенеролога Министерства здравоохранения Российской Федерации.

частности, за 2022 год в Ставропольском крае зарегистрировано 10 030 пациентов с бронхиальной астмой, однако базисную терапию получают только граждане с инвалидностью (преимущественно 1-2 группы) – 238 человек, терапию ГИБП – 10 человек с бронхиальной астмой. При этом прогнозируемая потребность в обеспечении ГИБП на 2024 год в субъектах СКФО составляет 190 человек².

Учитывая изложенное, участниками конференции был выделен ряд ключевых проблем в рассматриваемой сфере, а также предложены решения.

Тарифы клинико-статистических групп.

Инициация либо замена терапии ГИБП при тяжелой форме бронхиальной астмы за счет средств обязательного медицинского страхования происходит только в рамках тарифов клинико-статистических групп (далее – КСГ) дневного или круглосуточного стационара³, являющихся низкими и не покрывающими затрат медицинской организации.

Федеральная модель КСГ основана на группировке схем терапии по принципу кластерного анализа на основании схожей стоимости в расчете на одну госпитализацию, однако такой подход будет приводить к существованию дефицитных схем терапии (по итогам кластерного анализа распределяются в ближайший дешевый тариф). Для осуществления равной доступности пациентов ко всем лекарственным препаратам исходя из индивидуальных потребностей пациентов за счет обязательного медицинского страхования необходимо разукрупнение лекарственных КСГ из расчета один препарат на одну КСГ. Подобный подход успешно применяют уже несколько лет в Свердловской

² https://www.oprf.ru/live_stream/2313

³ Раздел 15.2 Методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации № 31-2/И/2-1075, Федеральным фондом обязательного медицинского страхования № 00-10-26-2-06/749 26 января 2023 года. Также Приложение 4 «Перечень групп заболеваний, состояний для оплаты первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи) в условиях дневного стационара и специализированной медицинской помощи (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи) в стационарных условиях» к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2023 года № 2353.

области, Московской области⁴ и Красноярском крае. Это лучшие практики, которые важно транслировать субъектам СКФО для расширения доступности пациентов ко всем лекарственным препаратам.

Невозможность применения ГИБП-терапии врачами-пульмонологами.

Участники конференции отметили, что направление «пульмонология» отсутствует в качестве нозологии для взрослых в Перечне видов высокотехнологичной медицинской помощи, содержащем в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи (далее – Перечень ВМП)⁵, в результате чего высокотехнологичная медицинская помощь не может применяться врачами-пульмонологами для инициации либо замены терапии ГИБП. В связи с этим представляется целесообразным включить в Перечень ВМП пульмонологию в качестве нозологии для взрослых.

Сложности лекарственного обеспечения пациентов, не имеющих инвалидности.

Согласно представленным участниками мероприятия данным, за счет средств федерального бюджета в Ставропольском крае в 2022 – 2023 годах получили лекарственное обеспечение пациенты с тяжелой формой бронхиальной астмы и атопическим дерматитом с инвалидностью (10 несовершеннолетних, 5 взрослых). В то же время большинство пациентов с диагнозами, относящимися к категории иммуно-опосредованных заболеваний, не имеют статуса «инвалид», что затрудняет их лекарственное обеспечение, приводит к ранней инвалидизации и смерти, а также способствует возникновению таких проблем в системе здравоохранения, как неэффективное расходование ресурсов в результате частых госпитализаций лиц, не получающих необходимое лекарственное обеспечение, а также временная утрата трудоспособности.

⁴ Например, в соответствии с Дополнительным соглашением № 13 к Тарифному соглашению по реализации Московской областной программы обязательного медицинского страхования на 2023 год (заключено в городе Красногорске 21 декабря 2023 года).

⁵ Раздел 1 Приложения 1 к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2023 года № 2353.

В частности, региональное лекарственное обеспечение в Ставропольском крае покрывает существующие потребности исключительно в отношении пациентов, нуждающихся в ингаляционных препаратах; препараты для генно-инженерной терапии закупаются в рамках федерального льготного лекарственного обеспечения исключительно пациентам со статусом «инвалид»⁶.

Учитывая изложенное, участники конференции пришли к единому мнению о необходимости увеличения финансирования регионального льготного лекарственного обеспечения для покрытия существующих потребностей пациентов без статуса «инвалид», что в том числе позволит оптимизировать расходы системы здравоохранения.

Дополнительные ограничения в территориальных программах государственных гарантий.

В ходе конференции было отмечено, что при разработке территориальных программ государственных гарантий в отдельных субъектах СКФО вводятся дополнительные ограничения на получение пациентами того или иного вида терапии. В частности, в тексте Приложения 9 к Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Ставропольского края на 2024 год и плановый период 2025 и 2026 годов⁷ имеется сноска: «Для обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения в условиях дневного стационара», тем самым исключаются возможности применения лекарственных препаратов амбулаторно либо в круглосуточном стационаре. По оценкам экспертов, указанные нововведения, как правило, противоречат клиническим рекомендациям и федеральной Программе государственных гарантий

⁶ В соответствии с пунктом 3.1 статьи 6.4 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

⁷ Постановление Правительства Ставропольского края от 31 декабря 2023 года № 842-п «Об утверждении Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Ставропольского края на 2024 год и плановый период 2025 и 2026 годов».

бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и плановый период 2025 и 2026 годов⁸.

В ходе мероприятия было предложено привести территориальные перечни лекарственных препаратов для льготного обеспечения пациентов с иммуно-ассоциированными заболеваниями, территориальные программы государственных гарантий в соответствие федеральным документам, в которых отсутствуют ограничения в отношении возможностей применения лекарственных препаратов в круглосуточном или дневном стационарах.

Маршрутизация пациентов.

Участники конференции отметили актуальность разработки приказов по маршрутизации пациентов с кожными, аллергическими и пульмонологическими болезнями как внутри субъектов Российской Федерации, так и за их пределами. Применение инновационной терапии ГИБП и терапии селективными иммунодепрессантами (далее – СИ) пациентов с иммуно-ассоциированными заболеваниями тяжелых форм не является повседневной практикой лечения в региональных медицинских организациях по причине высокой стоимости таких видов терапии. При этом в субъектах Российской Федерации число специалистов и медицинских организаций, обладающих опытом работы с ГИБП- и СИ-терапией, ограничено. Зачастую врачи медицинских организаций первичного звена не располагают информацией о наличии в их регионе соответствующих специалистов и необходимости направления пациентов с тяжелыми формами иммуно-ассоциированных заболеваний к указанным специалистам. Нормативные документы о маршрутизации призваны решить указанные проблемы, сделать публичной информацию о категориях пациентов (их анамнезе и диагнозах), нуждающихся в терапии ГИБП, о медицинских организациях, принимающих таких пациентов на дообследование и консультацию для своевременного оказания им необходимой медицинской помощи. Указанные нормативные правовые акты в том числе должны включать вопросы организации обеспечения населения базисной терапией и ГИБП в амбулаторных условиях в рамках

⁸ Утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2023 года № 2353.

регионального льготного обеспечения, которое жители регионов СКФО смогут получать по месту проживания.

В настоящее время в отдельных субъектах СКФО уже сложилась позитивная практика в рассматриваемой сфере: например, в Чеченской Республике действуют актуальные приказы по маршрутизации по дерматологии⁹ и ревматологии¹⁰. Принятие, актуализация и фактическое эффективное использование механизма маршрутизации пациентов является востребованным для пациентов с хроническими заболеваниями, имеющими тенденцию к обострениям и эскалированию в более тяжелые стадии, для предотвращения ухудшения их состояния, формирования персистирующего течения заболевания и возможной инвалидизации.

Формирование заявок на лекарственное обеспечение лиц с иммуно-ассоциированными заболеваниями.

В ходе мероприятия участники сообщили, что в регионах СКФО зачастую отсутствуют подзаконные нормативные правовые акты, регулирующие порядок формирования заявок на лекарственные средства для дополнительного обеспечения отдельных категорий граждан на текущий и будущий годы, что ведет к недостаточной обеспеченности данной категории граждан необходимым объемом терапии.

Во избежание негативных последствий представляется целесообразной разработка либо актуализация порядка оформления заявок на лекарственное обеспечение лиц с иммуно-ассоциированными заболеваниями в субъектах СКФО.

Опыт субъектов Российской Федерации при ведении территориальных регистров.

⁹ Приказ Министерства здравоохранения Чеченской Республики от 25 февраля 2022 года № 111 «Об утверждении маршрутизации взрослого населения при оказании медицинской помощи по профилю «дерматовенерология» на территории Чеченской Республики».

¹⁰ Приказ Министерства здравоохранения Чеченской Республики от 3 февраля 2022 года № 59 «Об утверждении маршрутизации взрослого населения при оказании медицинской помощи по профилю «ревматология» на территории Чеченской Республики».

Участники конференции отметили, что достоверных данных о количестве пациентов с иммуно-ассоциированными заболеваниями, нуждающихся в лечении, практически нет, что снижает возможности своевременного и полноценного оказания им медицинской помощи. В ходе мероприятия были высказаны предложения о востребованности введения территориальных регистров пациентов с иммуно-ассоциированными заболеваниями.

В соответствии с действующим законодательством в настоящее время предусмотрено ведение ряда федеральных регистров¹¹.

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья посредством государственных информационных систем субъектов Российской Федерации обеспечивают ведение специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан¹². Однако во многих субъектах Российской Федерации не ведутся регистры, содержащие информацию об отдельных категориях граждан, например, нуждающихся в дорогостоящем лекарственном обеспечении.

Представляется, что формирование полноценных территориальных регистров пациентов, нуждающихся в применении дорогостоящих лекарственных препаратов, необходимо всем участникам системы здравоохранения, в том числе для повышения качества планирования бюджета и развития государственной системы медицинской помощи лицам с иммуно-ассоциированными заболеваниями.

Участники конференции поделились опытом применения территориальных регистров: в частности, в Свердловской области подобная практика признана успешной¹³. Наличие приведенных данных обеспечивает планирование объемов, необходимых для оказания медицинской помощи группам пациентов с

¹¹ Пункт 18 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года № 140.

¹² Подпункт «е» пункта 11 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2018 года № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций».

¹³ Приказ Министерства здравоохранения Свердловской области № 73-п и Территориального фонда обязательного медицинского страхования Свердловской области № 17 от 23 января 2015 года «О формировании и ведении территориальных регистров пациентов с отдельными заболеваниями, требующими применения дорогостоящих лекарственных препаратов».

пульмонологическими и аллергическими заболеваниями, а также планирование страховых запасов и сроков закупок лекарственных препаратов.

Учитывая высокую распространенность и неуклонный рост иммуно-ассоциированных болезней, а также важность своевременного разрешения проблем, возникающих у пациентов с иммуно-ассоциированными болезнями в регионах СКФО, Общественная палата рекомендует:

министерствам здравоохранения субъектов СКФО и территориальным фондам обязательного медицинского страхования субъектов СКФО с привлечением общественных экспертов рассмотреть возможность:

1. Разработки, утверждения или актуализации приказов по маршрутизации пациентов с иммуно-ассоциированными болезнями (отдельно по каждому терапевтическому профилю) внутри и за пределами субъекта Российской Федерации с выделением маршрутизации для взрослых пациентов и пациентов детского возраста и обозначением возможностей получения телемедицинских консультаций.

2. Разработки и утверждения порядка по формированию территориальных регистров пациентов с иммуно-ассоциированными болезнями (отдельно по каждому терапевтическому профилю), нуждающихся в дорогостоящей лекарственной терапии, в том числе терапии ГИБП.

3. Разработки, утверждения или актуализации порядков формирования заявок на закупку лекарственных препаратов для своевременного лекарственного обеспечения на льготной основе пациентов с иммуно-ассоциированными заболеваниями.

4. Проведения мониторинга и учета позитивного опыта иных субъектов Российской Федерации в отношении разгруппировок и адаптации федеральных моделей КСГ при формировании региональных тарифов с учетом их неубыточности для оказания медицинской помощи пациентам с иммуно-ассоциированными заболеваниями в условиях как дневного, так и круглосуточного стационаров.

Правительству Ставропольского края рассмотреть возможность:

1. Внесения изменений в Приложение 9 к Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Ставропольского края на 2024 год и плановый период 2025 и 2026 годов¹⁴ (далее – Приложение) в части исключения ограничений на амбулаторное применение лекарственных средств, применение лекарственных средств в условиях круглосуточного стационара посредством исключения из текста указанного Приложения сноски: «Для обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения в условиях дневного стационара».

2. Выделения дополнительного финансирования в целях обеспечения доступности льготного лекарственного обеспечения пациентов с иммуно-ассоциированными болезнями (псориаз, псориатический артрит, атопический дерматит, крапивница, бронхиальная астма, полипозный риносинусит, хроническая обструктивная болезнь легких и иные болезни) в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

Территориальному управлению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ставропольскому краю рассмотреть возможность проведения мониторинга доступности лекарственного обеспечения для пациентов с иммуно-ассоциированными заболеваниями на территории Ставропольского края с целью обеспечения:

– учета индивидуальных особенностей пациентов при назначении базисной и ГИБП-терапии;

– соблюдения клинических рекомендаций иммуно-ассоциированных болезней;

¹⁴ Утверждена постановлением Правительства Ставропольского края от 31 декабря 2023 года № 842-п.

– доступности для назначения лекарственных препаратов базисной и ГИБП-терапии, включенных в клинические рекомендации иммуноассоциированных болезней и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи¹⁵.

¹⁵ Утверждены распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р.