

**Протокол**  
**Онлайн совещания профильной комиссии**  
**Экспертного Совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по**  
**специальности «ревматология»**  
**№ 29 от 26 ноября 2022 года**

Председатель: чл.-кор. РАН А.М. Лиля

Секретарь: к.м.н. Т.В. Дубинина

На заседании присутствовало 85 членов Экспертного Совета.

**Повестка**

10:00 – 10:05 Приветствие участников. Главный ревматолог МЗ РФ, чл.-кор. РАН А.М. Лиля

10:05 – 10:35 Лиля А.М. «Инициатива РЕРИХ – цифровые решения на благо пациента».

10:35 – 11:30 Древаль Р.О. Оказание специализированной медицинской помощи по профилю «ревматология» в 2023 г»

11:30 – 11:35 Дубинина Т.В. Утверждение плана работы профильной комиссии на 2023 г.

11:35 – 11:45 Лиля А.М. О работе сайта главных внештатных специалистов ревматологов.

11:45 – 12:00 Пчельникова П.И. О взаимодействии пациентской организации с врачебным сообществом.

1. Заслушан Проект многоцентрового исследования «РЕРИХ – ремиссия при ревматических заболеваниях (РЗ) в реальной клинической практике». Подчеркнуто, что в реальной клинической практике уровень достижения ремиссии при РЗ составляет 10-24% и сопоставим с данными европейских регистров. Среди возможных причин низкого уровня достижения целей терапии выделяют позднюю диагностику РЗ, ограниченный уровень внедрения стратегии Т2Т (лечение до достижения цели) и индексов оценки активности заболевания, несвоевременную смену и позднее начало терапии генно-инженерными (ГИБП) и таргетными синтетическими базисными противовоспалительными препаратами (тсБПВП), трудности курации пациентов с коморбидной патологией, разные взгляды на цели терапии у врача и пациента, а также недостатки коммуникации между ними, дефицит ревматологов в регионах и др.

Проект «РЕРИХ» направлен на совершенствование качества ревматологической помощи и исходов заболевания у пациентов с ревматоидным артритом, псориатическим артритом и анкилозирующим спондилитом. В результате данного проекта планируется решить ряд задач: актуализировать подходы к лечению в рамках стратегии Т2Т, уточнить причины не достижения ремиссии и низкой активности РЗ в реальной практике, в том числе у больных с рефрактерным течением РЗ, разработать и внедрить инструменты, позволяющие оптимально оценивать состояние пациентов, а также обучающие платформы для врачей и пациентов, улучшить взаимодействие между врачами и пациентами в выборе целей терапии и путей ее достижения.

Представлен интерфейс электронной платформы сбора данных, как со стороны врача, так и пациента.

В ходе дискуссии проект «РЕРИХ» был единогласно поддержан и одобрен членами профильной комиссии.

2. Обсуждены изменения в подходах к возмещению за счет средств ОМС лечения пациентов с ревматическими заболеваниями с применением ГИБП и селективных иммунодепрессантов (СИ), а также результаты анализа системы возмещения применения ГИБП и СИ в рамках ОМС и предложения по совершенствованию системы возмещения затрат медицинских организаций при использовании ГИБП и СИ в 2022-2023 гг. Обращено внимание на отдельные моменты проекта Постановления Правительства о государственных гарантиях возмещения за счет средств ОМС лечения пациентов с применением ГИБП и СИ: в части, относящейся к применению ГИБП и СИ, предложено

формирование новых клинико-статистических групп (КСГ) для поддерживающей терапии данной группой лекарственных средств – 20 в круглосуточном (КС) и 20 в дневном стационарах (ДС) на основе инструкций к ЛП с детальным описанием схем и конкретизацией возраста пациента (в случае разницы в стоимости от веса); методика расчета стоимости схем аналогична подходам, использующимся при злокачественных новообразованиях у взрослых; актуализированы методы высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) с применением ГИБП; сформирована отдельная КСГ для инициации ГИБП и СИ по позициям, отсутствующим в ВМП; предложено включение в систему возмещения МНН в соответствии с инструкциями по применению. Обсуждается включение в систему ОМС в рамках базовой программы 135 схем лекарственной терапии в КС 145 схем в ДС с дифференциацией по возрасту.

Проанализированы предложения по актуализации методов ВМП с применением ГИБП по профилям: «дерматология», «гастроэнтерология», «ревматология», «педиатрия». Привлечено внимание к тому, что методы лечения конкретизированы и предусматривают только инициацию или замену ГИБП. В результате инициация лечения по указанным профилям будет исключена из модели КСГ. Исходя из проекта и пояснительной записки к нему, опубликованных на [regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru), следует, что инициацию или смену терапии лекарственных препаратов указанных классов можно будет реализовать исключительно с использованием ВМП. При этом не уточняется, что делать тем врачам профилей, которые до настоящего момента использовали ГИБП и СИ в рамках КСГ, но не применяли методы ВМП (ввиду их полного отсутствия).

Несмотря на то, что более глубокая дифференциация применения ГИБП и СИ делает систему возмещения затрат более прозрачной с точки зрения оценки финансирования, остаются вопросы требующие решения как на федеральном, так и региональном уровне.

В ходе обсуждения было принято единогласное решение о возобновлении работы «рабочей группы профильной комиссии» с целью подготовки предложений по совершенствованию лекарственного обеспечения ГИБП и СИ на период 2024 и последующие годы.

3. Вынесен на обсуждение План работы профильной комиссии на 2023 г. Предложено провести 2 заседания Профильной комиссии: 18.02.2023 и 25.11.2023 г с целью обсуждения проекта изменений Приказа Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. N900н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "ревматология" и проблем преемственности в ведении пациентов с ювенильными РЗ.

В ходе голосования план и повестка работы Профильной комиссии на 2023 приняты единогласно. С целью формирования общей позиции по вопросам преемственности в ведении пациентов с ювенильными РЗ предложено провести совместное заседание с профильной комиссией по профилю «детская ревматология».

4. Представлен проект сайта главных внештатных специалистов. Обсужден интерфейс сайта и актуализация внесения информации главными внештатными специалистами регионов.

5. Были обсуждены направления взаимодействия пациентской организации с врачебным сообществом, в частности, было подчеркнuto, что пациентская организация может активно участвовать в информировании пациентов с РЗ о заболевании путем распространения печатной информации (листочки, брошюры и т.д.), проведении школ, вебинаров, а также коммуникации с органами исполнительной и законодательной власти на региональном и федеральном уровнях с целью выработки предложений по внесению изменений в нормативно-правовые акты.

**Профильная комиссия Экспертного совета МЗ РФ  
по специальности «ревматология» постановляет:**

**1. Министерству здравоохранения Российской Федерации:** рассмотреть возможность создания постоянно действующей рабочей группы с привлечением специалистов ФГБУ ЦЭКМП МЗ РФ, профильной комиссии Экспертного Совета Минздрава России по специальности «ревматологии», экспертов в области организации здравоохранения для разработки подходов по совершенствованию организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных с аутоиммунными и иммуновоспалительными заболеваниями, в том числе ревматическими.

**2. Главным внештатным специалистам регионов РФ**

- провести анализ возможностей инициации и переключения ГИБП и тсБПВП на территории субъекта (количество медицинских организаций, имеющих соответствующие лицензии на ВМП, маршрутизация пациентов в регионе);
- предоставить информацию по расчету объемных показателей, утвержденных в рамках ТППГ и разгруппировку КСГ на инициацию ГИБП и СИ в рамках ТППГ;
- в срок до 09.01.2023 г актуализировать информацию на сайте [www.rheumatolog.su](http://www.rheumatolog.su) в разделе «Главные внештатные специалисты ревматологи РФ»;
- содействовать взаимодействию с пациентскими организациями в регионах.

**3. Рабочей группе профильной комиссии Экспертного совета МЗ РФ по специальности «ревматология»** подготовить предложения по совершенствованию системы возмещения затрат медицинских организаций при использовании ГИБП и СИ в 2024 и последующие годы.

Председатель Экспертного Совета  
по специальности «ревматология»  
чл.-кор. РАН



А.М. Ли́ла

Секретарь Экспертного Совета  
по специальности «ревматология», к.м.н.



Т.В. Дубинина

Средние курсовые дозы и частота применения по профилю «ревматология»  
генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов

Уровни КС	Уровни ДС	МНН	Лекарственная форма	Режим дозирования СКД (мг)	Частота применения внутри МНН (согласно экспертным данным)	Частота применения МНН внутри группы ГИБП и СИ (согласно экспертным данным)
1	1	Абатацепт	в/в	750 мг	25%	1,3%
			п/к	125 мг	50%	
			в/в	1000 мг	25%	
1	1	Адалимумаб	п/к	80 мг	20%	9,0%
				40 мг	80%	
1	1	Деносумаб	п/к	60 мг	100%	1,0%
1	1	Нетакимаб	п/к	120 мг	100%	7,0%
2	2	Тоцилизумаб	в/в	600 мг	60%	4,0%
			п/к	162 мг	40%	
1	1	Этанерцепт	п/к	25 мг	15%	5,0%
			п/к	50 мг	85%	
2	0	Апремиласт	таб.	30 мг	100%	0,5%
2	0	Барицитиниб	таб.	2 мг	10%	1,0%
				4 мг	90%	
2	2	Белимумаб	в/в	800 мг	100%	3,0%
2	2	Голимумаб	п/к	50 мг	80%	5,0%
			п/к	100 мг	20%	
2	2	Иксекизумаб	п/к	80 мг	80%	7,0%
			п/к	160 мг	20%	
2	2	Инфликсимаб	в/в	3 мг/кг (300 мг)	30%	3,0%
			в/в	5 мг/кг (400 мг)	70%	
3	3	Меполизумаб	п/к	300 мг	100%	0,2%
3	0	Нинтеданиб	таб.	300 мг	100%	0,2%
2	2	Олокизумаб	п/к	160 мг	100%	4,0%
2	2	Сарилумаб	п/к	200 мг	100%	3,0%
2	2	Секукинумаб	п/к	300 мг	50%	7,0%
			п/к	150 мг	50%	
2	0	Упадацитиниб	таб.	15 мг	100%	1,0%
2	2	Цертолизумаба пэгол	п/к	200 мг	30%	5,0%
			п/к	400 мг	70%	
3	3	Устекинумаб	п/к	90 мг	30%	2,0%
			п/к	45 мг	70%	

3	3	Гуселькумаб	п/к	100 мг	100%	0,5%
3	3	Канакинумаб	п/к	150 мг	100%	0,1%
3	3	Ритуксимаб	в/в	500 мг	40%	24,0%
			в/в	1000 мг	60%	
3	0	Тофацитиниб	таб.	10 мг	70%	2,0%
			таб.	20 мг	30%	
2	2	Левелимаб	п/к	162 мг	100%	4,0%
1	1	Анакинра	п/к	100 мг	100%	0,1%
3	3	Рисанкизумаб	п/к	75 мг	100%	0,1%