

Протокол
Онлайн совещания профильной комиссии
Экспертного Совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по
специальности «ревматология»
№ 28 от 21 мая 2022 года

Председатель: академик РАН Е.Л. Насонов

Секретарь: к.м.н. Т.В. Дубинина

На заседании присутствовало 85 членов Экспертного Совета.

Повестка

11.00 - 11.15 Приветствие участников. Главный ревматолог МЗ РФ, Президент АРР, **академик РАН Е.Л. Насонов**

11.15 - 11.40 Дубинина Т.В., Древаль Р.О. Обсуждение предложений по совершенствованию системы оплаты случаев лечения с применением генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) и селективных иммунодепрессантов (СИ) в системе ОМС по профилю «ревматология».

11.40 – 12.15 Дискуссия, обсуждение резолюции Экспертного Совета.

12.15 – 12.30 Дубинина Т.В. Система мониторинга лекарственных препаратов: анализ дефектуры и возможности взаимодействия в рамках работы чат-бота.

12.30 - 12.40 О принятии в состав профильной комиссии Экспертного Совета Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) по специальности «ревматология» и пленум Правления и Президиум Ассоциации ревматологов России Древаль Руслана Орестовича, директора Центра Социальной Экономики.

1.

Заслушан отчет об итогах работы рабочей группы профильной комиссии Экспертного Совета Минздрава России по специальности «ревматология» по анализу системы возмещения применения ГИБП и СИ в рамках ОМС и предложениям по совершенствованию системы возмещения затрат медицинских организаций при использовании ГИБП и СИ в 2022-2023 гг.

Были представлены анализ структуры применения МНН ГИБП и СИ по профилю ревматология в РФ и экономической эффективности текущей системы возмещения применения ГИБП и СИ в системе ОМС. На голосование членов профильной комиссии было вынесено 11 предложений по совершенствованию организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных, нуждающихся в применении ГИБП и СИ.

Решили (единогласно):

Принять отчет работы рабочей группы профильной комиссии по анализу системы возмещения применения ГИБП и СИ в рамках ОМС.

По результатам состоявшейся дискуссии и голосования по каждому предложению отдельно единогласно принято решение: с целью совершенствования оказания медицинской помощи больным, нуждающимся в применении ГИБП и СИ, рекомендовать Минздраву России и ФФОМС принять предложения профильной комиссии Экспертного Совета Минздрава России по специальности «ревматология»:

1) При расчетах коэффициентов затратоемкости при формировании системы возмещения применения ГИБП и СИ в РФ в ОМС КСГ использовать рекомендуемую структуру применения МНН в ревматологии с утвержденными среднекурсовыми дозами (приложение 1 к протоколу 28);

2) Пересмотреть модель оплаты медицинской помощи с применением ГИБП и СИ сформировав уровни с учетом МНН, возраста и профиля согласно действующим клиническим рекомендациям и инструкциям по применению лекарственных препаратов, в

том числе по профилю «ревматология». Выделить в отдельную группу тарифы на оплату применения ГИБП и СИ по КСГ в системе ОМС по профилю «ревматология»;

3) Выделить в отдельные КСГ применение ГИБП и СИ у детей, в том числе включить в перечень МНН, не входящие в модель возмещения в системе ОМС 2022 г МНН - Тофацитиниб;

4) В рамках подготовки методических рекомендаций по формированию подходов к оплате ГИБП и СИ по КСГ на 2023 гг. предусмотреть решение о включении МНН в систему возмещения, в том числе на основании наличия показаний в инструкциях по применению и включения в перечень ЖНВЛП. Подготовить алгоритм включения таких МНН при разгруппировке на региональном уровне;

5) Включить в перечень не входящие в модель возмещения в системе ОМС 2022 г МНН: нинтеданиб, левилимаб, анакинра, рисанкизумаб, зарегистрированные в РФ, входящие в перечень ЖНВЛП и имеющие в инструкциях по применению показания к применению у больных ревматическими заболеваниями;

6) В целях совершенствования оплаты в системе ОМС КСГ по 3 уровням дневного и круглосуточного стационаров, произвести перераспределение молекул с учетом экономических расчетов.

- МНН анакинра на 1 уровень КСГ в круглосуточном (КС) и дневном (ДС) стационарах;
- МНН тоцилизумаб, левилимаб на 2-й уровень КСГ КС и ДС;
- МНН меполизумаб, рисанкизумаб на 3-й уровень КСГ КС и ДС;
- МНН нинтеданиб на 3-й уровень в КСГ ДС.

7) Рассмотреть возможность формирования 4-го уровня оплаты медицинской помощи с применением ГИБП и СИ с высокой стоимостью, и низкой частотой введения (канакинумаб, рисанкизумаб, устекинумаб, гуселькумаб) с тарифом, предусматривающим средневзвешенную стоимость однократного введения препаратов;

8) Рассмотреть возможность разработки и утверждения КСГ для ДС на 2023 г. с возможностью выдачи таблетированных форм препаратов (ГИБП, таргетных синтетических базисных противовоспалительных препаратов - тСБПВП), а также препарата Анакинра (в связи с особым режимом дозирования – ежедневные инъекции) на руки пациенту на 30-дневный курс терапии;

9) Внести изменения в Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов", изложив пункт 3 в следующей редакции: «При выписке пациента из медицинской организации, в которой ему оказывалась медицинская помощь в стационарных условиях, данному пациенту по решению руководителя медицинской организации... выдаются (пациенту или его законному представителю) одновременно с выпиской из истории болезни лекарственные препараты с указанием класса ГИБП или Селективные иммунодепрессанты... на срок приема пациентом до 30 дней»;

10) Внести в методические рекомендации корректировки учитывающие возможность в случае применения ГИБП в КСГ, определенной по коду основного заболевания, не относить данную КСГ к прерванным случаям и оплачивать в полном объеме независимо от длительности лечения на основании инструкции по медицинскому применению. Отнесение к КСГ, определенной по коду основного заболевания, для оплаты в полном объеме независимо от длительности лечения производить по комбинации кода возраста «5» (от 0 дней до 18 лет) или «6» (старше 18 лет) и иного классификационного критерия из диапазона «g1bp» (без номера). В других случаях оплату по указанной КСГ производить по общим правилам»;

11) Рассмотреть возможность создания постоянно действующей рабочей группы с привлечением специалистов ФГБУ ЦЭККМП МЗ РФ, профильной комиссии

Экспертного Совета Минздрава России по специальности «ревматология», экспертов в области организации здравоохранения для разработки подходов по совершенствованию организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных ревматологического профиля, в том числе по разработке и утверждению амбулаторной КСГ на 2023 г. при оказании специализированной первичной медико-санитарной помощи с возможностью выдачи таблетированных форм препаратов (тсБПВП) на руки пациенту на 30-дневный курс терапии.

2.

Заслушана информация об организации и работе федерального чат-бота, созданного по инициативе и поддержке Минздрава России и Правительства РФ, в котором будет отражаться информация по закупке и обороту лекарственных препаратов на территории РФ. До членов профильной комиссии доведена информация о том, что мониторинг доступности лекарственных препаратов позволяет анализировать данные по 808 лекарственным препаратам для медицинского применения, которые входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) с учетом лекарственных форм и дозировок. Витрина данных состоит из 2 функциональных блоков: регионального и федерального.

Региональный блок доступен всем подключенными пользователям, при этом его данные позволяют главным внештатным специалистам Минздрава России и регионов анализировать информацию о наличии лекарственных препаратов и рисках их дефектуры.

Федеральный блок доступен только заинтересованным федеральным органам исполнительной власти: Аппарат Правительства Российской Федерации, Минздрав России, Минпромторг России, Росздравнадзор, ФАС России, ФТС России, Федеральное Казначейство.

Риски федеральной дефектуры по лекарственным препаратам рассчитываются отдельно для каждой лекарственной формы и дозировки. Если по препарату (МНН) возник риск хотя бы по одной из его лекарственных форм и дозировок он выводится на основной экран.

- Риск в категории «**Импорт и производство**» возникает, если не было производства и импорта за последние 30 дней при одновременном снижении остатков МНН $>/=15\%$ за последние 7 дней (общих по РФ или в аптеках по РФ или в медорганизациях по РФ).
- Риск в категории «**Торги**» возникает, если доля несостоявшихся торгов по МНН с начала 2022 г превысила 50%. Доля (%) несостоявшихся торгов = сумма несостоявшихся торгов / сумма объявленных торгов.
- Риск в категории «**Обеспеченность**» возникает, если обеспеченность МНН стала $</=3$ месяцев. Обеспеченность = общие остатки в упаковках на дату актуализации / среднемесячное потребление в упаковках за 2021 г. Остатки лекарственных препаратов в тыс. упаковок выводятся на крайнюю дату актуализации в трех категориях: медицинские организации, аптеки и все организации.
- Все риски – в эту категорию включаются МНН, в которых возникли все три риска.

В ходе обсуждения было принято решение до 1.06.2022 г предоставить главному внештатному специалисту Минздрава России информацию о подключении главных внештатных специалистов регионов РФ к чат-боту. Ходатайствовать о возможности подключения и работе в чат-боте главных внештатных специалистов федеральных округов РФ.

3.

Президент АРР академик Е.Л. Насонов предложил включить в члены профильной комиссии Экспертного совета Минздрава России, Правления и Президиума АРР директора «Центра Социальной Экономики» Древаль Руслана Орестовича. Проголосовали «за» - единогласно.

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

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Принять предложения профильной комиссии Экспертного Совета Минздрава России по специальности «ревматология»:
 - 1) При расчетах коэффициентов затратоемкости при формировании системы возмещения применения ГИБП и СИ в РФ в ОМС КСГ использовать рекомендуемую структуру применения МНН в ревматологии с утвержденными среднекурсовыми дозами (приложение 1 к протоколу 28);
 - 2) Пересмотреть модель оплаты медицинской помощи с применением ГИБП и СИ сформировав уровни с учетом МНН, возраста и профиля согласно действующим клиническим рекомендациям и инструкциям по применению лекарственных препаратов, в том числе по профилю «ревматология». Выделить в отдельную группу тарифы на оплату применения ГИБП и СИ по КСГ в системе ОМС по профилю «ревматология»;
 - 3) Выделить в отдельные КСГ применение ГИБП и СИ у детей, в том числе включить в перечень МНН, не входящие в модель возмещения в системе ОМС 2022 г МНН - Тофацитиниб;
 - 4) В рамках подготовки методических рекомендаций по формированию подходов к оплате ГИБП и СИ по КСГ на 2023 г. предусмотреть решение о включении МНН в систему возмещения, в том числе на основании наличия показаний в инструкциях по применению и включения в перечень ЖНВЛП. Подготовить алгоритм включения таких МНН при разгруппировке на региональном уровне;
 - 5) Включить в перечень не входящие в модель возмещения в системе ОМС 2022 г МНН: нинтеданиб, левилимаб, анакинра, рисанкизумаб, зарегистрированные в РФ, входящие в перечень ЖНВЛП и имеющие в инструкциях по применению показания к применению у больных ревматическими заболеваниями;
 - 6) В целях совершенствования оплаты в системе ОМС КСГ по 3 уровням дневного и круглосуточного стационаров, произвести перераспределение молекул с учетом экономических расчетов;
 - МНН анакинра на 1 уровень КСГ в круглосуточном (КС) и дневном (ДС) стационарах;
 - МНН тоцилизумаб, левилимаб на 2-й уровень КСГ КС и ДС;
 - МНН меполизумаб, рисанкизумаб на 3-й уровень КСГ КС и ДС;
 - МНН нинтеданиб на 3-й уровень в КСГ ДС.
 - 7) Рассмотреть возможность формирования 4-го уровня оплаты медицинской помощи с применением ГИПБ и СИ с высокой стоимостью, и низкой частотой введения (канакинумаб, рисанкизумаб, устекинумаб, гуселькумаб) с тарифом, предусматривающим средневзвешенную стоимость однократного введения препаратов;
 - 8) Рассмотреть возможность разработки и утверждения КСГ для ДС на 2023 г. с возможностью выдачи таблетированных форм препаратов (ГИБП, таргетных синтетических базисных противовоспалительных препаратов - тсБПВП), а также препарата Анакинра (в связи с особым режимом дозирования – ежедневные инъекции) на руки пациенту на 30-дневный курс терапии.
 - 9) Внести изменения в Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов", изложив пункт 3 в следующей редакции: «При выписке пациента из медицинской организации, в которой ему оказывалась медицинская помощь в стационарных условиях, данному пациенту по решению руководителя медицинской организации... выдаются (пациенту или его законному представителю) одновременно с

выпиской из истории болезни лекарственные препараты с указанием класса ГИБП или Селективные иммунодепрессанты... на срок приема пациентом до 30 дней»;

10) Внести в методические рекомендации корректировки учитывающие возможность в случае применения ГИБП в КСГ, определенной по коду основного заболевания, не относить данную КСГ к прерванным случаям и оплачивать в полном объеме независимо от длительности лечения на основании инструкции по медицинскому применению. Отнесение к КСГ, определенной по коду основного заболевания, для оплаты в полном объеме независимо от длительности лечения производить по комбинации кода возраста «5» (от 0 дней до 18 лет) или «6» (старше 18 лет) и иного классификационного критерия из диапазона «g1bp» (без номера). В других случаях оплату по указанной КСГ производить по общим правилам»;

11) Рассмотреть возможность создания постоянно действующей рабочей группы с привлечением специалистов ФГБУ ЦЭККМП МЗ РФ, профильной комиссии Экспертного Совета Минздрава России по специальности «ревматология», экспертов в области организации здравоохранения для разработки подходов по совершенствованию организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных ревматологического профиля, в том числе по разработке и утверждению амбулаторной КСГ на 2023 г. при оказании специализированной первичной медико-санитарной помощи с возможностью выдачи таблетированных форм препаратов (тсБПВП) на руки пациенту на 30-дневный курс терапии.

2. Рассмотреть возможность подключения и работы в чат-боте главных внештатных специалистов федеральных округов РФ.

3. Включить Древаль Р.О. в члены профильной комиссии Экспертного Совета Минздрава России.

Главным внештатным специалистам регионов РФ

В срок до 1.06.2022 г предоставить главному внештатному специалисту Минздрава России информацию о подключении к чат-боту.

Ассоциации ревматологов России

Включить Древаль Р.О. в члены Правления и Президиума Ассоциации ревматологов России.

Председатель Экспертного Совета
по специальности «ревматология»
академик РАН

Е.Л. Насонов

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

Т.В. Дубинина