

**4 июля 2025 года 10:00**

**г. Москва  
Краснопресненская наб., д.12**

## **РЕЗОЛЮЦИЯ**

В ходе экспертной дискуссии с участием заместителя председателя Федерального фонда ОМС О.В. Царевой, научного руководителя ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им А.Н. Рыжих» Минздрава России, Президента Ассоциации колопроктологов России, главного внештатного специалиста-колопроктолога Минздрава России, академика РАН Ю.А. Шельгина, представителей ТФОМС Московской области, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России, Ассоциации колопроктологов России, а также главных внештатных специалистов-гастроэнтерологов и главных внештатных специалистов-колопроктологов в федеральных округах и регионах, клинических фармакологов был проведён всесторонний анализ существующих механизмов финансирования оказания медицинской помощи пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника (ВЗК) – болезнью Крона (БК) и язвенным колитом (ЯК).

Болезнь Крона и язвенный колит относятся к хроническим иммуновоспалительным заболеваниям с рецидивирующим течением, которые сопровождаются высоким риском жизнеугрожающих осложнений, инвалидизации, требуют пожизненного контроля и комплексного подхода в лечении. Заболеваемость ВЗК среди трудоспособного населения ежегодно растет, причем не только в России, но и за рубежом. За последние 40 лет данный показатель увеличился почти в шесть раз. В 2020 г. итоги мультицентрового метаанализа данных 195 стран (1990– 2017 гг.), продемонстрировали увеличение числа больных с ВЗК с 79,5 до 84,3 на 100 тыс. населения и с учетом увеличения средней продолжительности жизни и старения населения в целом распространенность ВЗК будет продолжать увеличиваться из-за хронического течения заболевания. Ежегодный регистрируемый прирост численности пациентов с ВЗК достигает 11% для ЯК и 14% для БК. Как показали результаты ряда отечественных эпидемиологических исследований, распространенность язвенного колита в России достигла 19,3–29,8 на 100 тыс. населения, болезни Крона – 3,0–4,5 на 100 тыс.

населения. При этом, согласно форме федерального статистического наблюдения №12 за 2024 год численность взрослых пациентов в России с ЯК составила 32 164 тыс. человек и 12 363 тыс. с БК.

Установление диагноза этих заболеваний по-прежнему затягивается и остаётся сложным: в среднем от появления первых симптомов до постановки диагноза язвенного колита проходит около 17 месяцев, а при болезни Крона – 45 месяцев. Максимальный срок – 420 и 480 месяцев соответственно. Запоздалая первичная диагностика ВЗК может быть связана с тем, что ВЗК являются системными заболеваниями, и весьма разнообразная кишечная и внекишечная симптоматика затрудняет своевременную диагностику. Несвоевременная первичная диагностика ВЗК может быть связана с отсутствием четкой маршрутизации пациентов на различных этапах оказания медицинской помощи. Кроме того, играет роль и поздняя обращаемость пациентов при легких симптомах болезни.

Пик заболеваемости приходится на возраст от 20 до 40 лет, хотя встречается манифестация заболевания и после 60 лет. В российской популяции пациентов с ВЗК средний возраст дебюта заболевания составляет 35,3 года для ЯК и 31,2 года – для БК. Данный факт делает ВЗК не только медицинской, но и социально-экономической проблемой. Заболевания весьма существенно затрагивают трудоспособное и репродуктивное население, и это формирует долгосрочное бремя для системы здравоохранения.

Установлено, что первый год после установления диагноза ВЗК связан с самым высоким риском госпитализации по поводу данного заболевания. Почти 25% пациентов с ЯК нуждаются в экстренной или неотложной помощи в течение всего срока заболевания. Почти половина пациентов нуждается в госпитализации в связи с прогрессированием заболевания, и несмотря на тенденцию к снижению числа хирургических вмешательств у пациентов с ВЗК, потребность в колэктомии сохраняется на уровне 5–20%. По результатам исследований последних лет, около 25% пациентов с ЯК нуждаются в экстренной или неотложной помощи в течение всего срока своего заболевания. В 30% случаев ЯК дебютирует с тяжелой атаки, что обуславливает резкий рост прямых и косвенных медицинских расходов, которые возрастают при прогрессирующем течении заболевания. До 41% пациентов с БК и 31% с ЯК имеют статус нетрудоспособности.

Лечебные мероприятия при ВЗК проводятся согласно обновленным клиническим рекомендациям и включают в себя назначение лекарственных препаратов, хирургическое лечение, психосоциальную поддержку и диетические рекомендации.

Экспертами было отмечено, что в настоящее время ведущим подходом к терапии является стратегия Treat-to-Target (T2T) — «лечение до достижения цели», направленная на долгосрочное достижение клинико-эндоскопической ремиссии, профилактику осложнений, снижение числа госпитализаций и хирургических операций, минимизацию инвалидизации и повышение качества жизни.

Современная лекарственная терапия включает несколько классов таргетных препаратов: генно-инженерные биологические препараты (ГИБП), селективные иммунодепрессанты (СИ), включая ингибиторы Янус-киназ (JAK). Согласно зарубежным и российским клиническим рекомендациям, у бионаивных (ранее не получавших таргетную терапию) пациентов любой зарегистрированный препарат может быть использован в качестве терапии первой линии. При этом выбор конкретного препарата зависит от клинической ситуации (например, беременность, пожилой возраст, сверхтяжелое течение заболевания), наличия факторов неблагоприятного прогноза, а также предпочтений самого пациента по способу введения — инфузионному, подкожному или пероральному. В опубликованном зарубежном опросе, в котором приняли участие 300 пациентов с ВЗК, более 90% высказали предпочтение таблетированной форме, тогда как только треть выбрала инъекционные или инфузионные формы. Этот факт подчеркивает важность наличия терапевтического выбора для персонализации лечения.

По экспертным оценкам, таргетная терапия показана 20% пациентам с ЯК и 33% с БК. Однако реальная обеспеченность составляет лишь 6,7% для ЯК и 13,5% для БК, то есть потребность в терапии испытывают порядка 43,1 тыс. человек с ВЗК, в то время как лечение получают около 16 тыс.

Пациенты, имеющие статус нетрудоспособности, получают терапию через амбулаторные каналы лекарственного обеспечения – федеральную (Федеральный закон №178-ФЗ от 17.07.1999) и региональную льготу (ПП РФ № 890 от 30.07.1994). Целевые региональные программы создаются точно (например, в Санкт-Петербурге, Татарстане, Карелии, Иркутской, Тульской и Смоленской областях), но не являются повсеместной практикой. Для

пациентов без статуса нетрудоспособности канал ОМС остаётся единственным возможным источником финансирования терапии.

По данным ФФОМС, в 2023 году количество клинико-статистических групп (КСГ), применяемых для оплаты таргетной терапии, увеличилось с 6 до 42 для круглосуточного и дневного стационаров в совокупности. Объём средств ОМС, направленных на финансирование таргетной терапии пациентов с ВЗК, в 2024 году по сравнению с 2023 годом вырос на 12,7% для круглосуточного стационара и на 32,5% для дневного стационара, составив в сумме 1 870 млн рублей, что эквивалентно 15,9% от общего объёма средств ОМС, направленных на оплату таргетной терапии при иммуновоспалительных заболеваниях. Согласно тем же данным, в 2024 году только 19 пациентов с ВЗК были инициированы таргетной терапией в рамках КСГ ds36.014 в дневном стационаре, в то время как поддерживающую терапию таргетными препаратами по КСГ в дневном стационаре получили 2 209 пациентов с ВЗК. Настолько низкая доля случаев инициации может свидетельствовать о том, что, несмотря на расширение тарифной модели и рост финансирования, текущая система оплаты требует дополнительной настройки для обеспечения своевременного и бесперебойного доступа пациентов с ВЗК к современной лекарственной терапии.

В ходе дискуссии эксперты отметили, что в 2025 году инициация терапии ГИБП и химиотерапевтическими препаратами возможна по тарифу ВМП-I (группа №5), в то время как инициация СИ (ингибиторы Янус-киназ) оплачиваются по КСГ — st36.027 (круглосуточный стационар) и ds36.014 (дневной стационар). Однако тарифы КСГ не покрывают реальных затрат: они объединяют более 100 нозологий и не учитывают ни особенности дозирования, ни продолжительность инициации для конкретных нозологий. В случае применения ингибиторов Янус-киназ у пациентов с ВЗК финансовый разрыв с тарифом может достигать 60 тыс. рублей на одного пациента в дневном стационаре. Отсутствие четкого нормативного определения понятия «инициация» и её длительности в Программе госгарантий затрудняет планирование. Более того, инициация таргетной терапии ВЗК требует не только повышенных доз, но и длительного мониторинга, что крайне сложно без адекватного финансирования.

Представленный опыт ТФОМС Московской области показал, что детальная разгруппировка КСГ по схемам терапии как для инициации, так и для поддерживающего этапа лечения, позволяет точнее учитывать затраты, планировать бюджет и обеспечить преемственность между этапами лечения.

Появление значительного числа новых классов таргетных препаратов стало основанием для пересмотра Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 2024 году АТХ-классификации группы L04A «Иммунодепрессанты». Обновление отражает более точную привязку препаратов к их механизму действия, клиническому применению и химической природе. В частности, из подгруппы L04AA «Селективные иммунодепрессанты» были выделены шесть новых групп, включая L04AF «Ингибиторы Янус-киназ (JAK)», L04AE «Модуляторы рецепторов сфингозин-1-фосфата», L04AG «Моноклональные антитела» и другие.

Эксперты подчеркнули, что пересмотр АТХ-классификации требует своевременного отражения в национальной нормативной базе, включая Программу государственных гарантий в части применения тарифов ОМС, а также перечень ЖНВЛП и клинические рекомендации. В настоящее время эти документы не учитывают, что ингибиторы Янус-киназ, будучи малыми синтетическими молекулами, относятся к химиотерапевтическим лекарственным средствам. Это ограничивает их финансирование по тарифу ВМП-I и создает риски для медицинских организаций при проведении экспертизы страховыми компаниями в части обоснования выбора метода оплаты медицинской помощи.

В качестве примера в ходе дискуссии были представлены региональные практики организации лекарственного обеспечения пациентов с ВЗК в Челябинской и Иркутская области, где внедрены устойчивые модели финансирования таргетной терапии ВЗК как в рамках ОМС, так и в рамках льготного обеспечения. Эти практики обеспечивают быстрый и прогнозируемый доступ к инновационной терапии, упрощают маршрутизацию и повышают эффективность использования ресурсов.

Вместе с тем отмечено, что в большинстве субъектов сохраняется дефицит финансирования, отсутствие разгруппировки КСГ и четкой маршрутизации, что приводит к задержке в получении пациентами лекарственной терапии. Особенно остро стоит вопрос обеспечения преемственности таблетированной терапии: действующие нормативы ограничивают выдачу лекарств на руки при выписке (не более, чем на 5 дней), что затрудняет переход на амбулаторное лечение. Предложено рассмотреть возможность создания каналов амбулаторного финансирования для пациентов, не имеющих статуса инвалида.

По итогам обсуждения участники пришли к выводу, что устойчивое, бесперебойное и справедливое обеспечение пациентов с ВЗК современной лекарственной терапией с

использованием всей линейки лекарственных препаратов возможно при некоторой корректировке нормативных документов и тарифной модели ОМС.

Представляется целесообразной доработка тарифов в соответствии с действующей АТХ-классификацией, а также разгруппировка КСГ для инициации таргетной терапии, сохранение тарифа ВМП-I как инструмента финансирования сложных клинических случаев, расширение каналов амбулаторного финансирования и масштабирование региональных моделей и программ по лекарственному обеспечению в тех регионах, где это возможно. Данные меры позволят обеспечить равный доступ к терапии, повысить эффективность лечения и будут способствовать достижению целей национального проекта «Демография» в части увеличения продолжительности жизни, профилактики инвалидизации и сохранения трудового потенциала населения.

**По результатам обсуждения участниками были предложены следующие рекомендации:**

1. Рассмотреть возможность инициации работы по включению пациентов с язвенным колитом и болезнью Крона в единый федеральный регистр хронических неинфекционных заболеваний в рамках планируемого расширения системы регистров в 2026 году (включая злокачественные новообразования, психические расстройства, сердечно-сосудистые заболевания, ХОБЛ и другие нозологии). Это позволит обеспечить надлежащий учет и мониторинг потребности в лекарственной терапии, контроль эффективности лечения, а также обоснованное планирование финансовых затрат на медицинскую помощь при условии высокой социально-экономической значимости воспалительных заболеваний кишечника.
2. Рассмотреть возможность оптимизации механизма финансирования лекарственной терапии ВЗК за счет актуализации тарифов КСГ, применяемых для инициации таргетной терапии, с учетом необходимости длительного применения повышенных стартовых доз. Рассмотреть целесообразность разгруппировки КСГ st36.027 (круглосуточный стационар) и ds36.014 (дневной стационар) по нозологиям или схемам терапии в соответствии с утвержденными клиническими рекомендациями, опираясь на успешный опыт ряда регионов, реализовавших тарифные модели по разгруппировке КСГ для таргетной терапии.

3. Рассмотреть возможность отнесения ингибиторов Янус-киназ к категории химиотерапевтических лекарственных средств.
4. Рассмотреть возможность актуализации нормативной базы, регулирующей лекарственное обеспечение и оплату медицинской помощи, включая Программу государственных гарантий на 2026 год в части подходов к тарификации ВМП и КСГ, клинические рекомендации по язвенному колиту и болезни Крона, а также Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р с учетом изменений в АТХ-классификации ВОЗ 2024 года, предусматривающих выделение новых фармакологических групп, в том числе ингибиторов Янус-киназ.
5. Рассмотреть возможность разработки гибких маршрутов оказания медицинской помощи, предусматривающих возможность завершения курса индукционной терапии таблетированными таргетными препаратами в амбулаторных условиях после краткосрочной госпитализации. Рассмотреть возможность разработки механизмов нормативного оформления отпуска препаратов на руки при выписке на срок завершения курса инициации (до 30 дней) путём внесения изменений в пункт 3 приказа 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», обеспечив юридическую возможность непрерывной инициации терапии после стационарного этапа.
6. Продолжить диалог между регуляторами и экспертным сообществом по выработке решений, обеспечивающих гибкость в использовании таблетированных препаратов в стационарных условиях, в том числе в рамках моделей стационарозамещающей помощи.

Директор



А.С. Столкова