

# Оценка организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения при ревматических заболеваниях и социально-экономического бремени этих болезней в Российской Федерации

Ли́ла А.М.<sup>1</sup>, Древалёв Р.О.<sup>2</sup>, Ши́пицын В.В.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва, Россия; <sup>2</sup>НП «Центр социальной экономики», Москва, Россия; <sup>3</sup>ООО «Фарм Си Ай Эс», Москва, Россия

<sup>1</sup>115522, Москва, Каширское шоссе, 34А; <sup>2</sup>119421, Москва, Ленинский проспект, 111, корп. 1;

<sup>3</sup>115093, Москва, ул. Большая Серпуховская, 44

Представлен обзор данных, касающихся оценки заболеваемости ревматоидным артритом (РА), анкилозирующим спондилитом (АС) и псориатическим артритом (ПсА, артропатический псориаз), а также связанных с этими заболеваниями потери трудоспособности, инвалидизации и экономического бремени, включая терапию генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП). Рассмотрены вопросы организации и качества медицинской помощи, лекарственного обеспечения, нормативно-правового регулирования. Показано важное эпидемиологическое и социально-экономическое значение РА, АС и ПсА в России, отмечены региональные особенности оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения и предложены решения для их оптимизации на федеральном и местном уровнях. При подготовке исследования были учтены мнения многих специалистов и экспертов в данной области из различных субъектов Российской Федерации.

**Ключевые слова:** ревматоидный артрит; псориатический артрит; анкилозирующий спондилит; актуальность; эпидемиология; инвалидизация; базисная терапия; экономическое бремя; социальное бремя; организация медицинской помощи; лекарственное обеспечение; нормативно-правовые акты.

**Контакты:** Руслан Орестович Древалёв; [dreval.ruslan@gmail.com](mailto:dreval.ruslan@gmail.com)

**Для ссылки:** Ли́ла АМ, Древалёв РО, Ши́пицын ВВ. Оценка организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения при ревматических заболеваниях и социально-экономического бремени этих болезней в Российской Федерации. Современная ревматология. 2018;12(3):112–119.

## *Assessment of organization of medical care and drug provision for patients with rheumatic diseases, and the socioeconomic burden of these diseases in the Russian Federation*

*Lila A.M.<sup>1</sup>, Dreval R.O.<sup>2</sup>, Shipitsyn V.V.<sup>3</sup>*

<sup>1</sup>V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow, Russia; <sup>2</sup>Nonprofit Partnership «Center for Social Economics», Moscow, Russia;

<sup>3</sup>ООО «Pharm CIS», Moscow, Russia

<sup>1</sup>34A, Kashirskoe Shosse, Moscow 115522; <sup>2</sup>111, Leninsky Prospect, Build. 1, Moscow 119421;

<sup>3</sup>44, Bolshaya Serpukhovskaya St., Moscow 115093

This article reviews data on the assessment of the incidence of rheumatoid arthritis (RA), ankylosing spondylitis (AS), and psoriatic arthritis (PsA, arthropathic psoriasis), as well as related disability and the economic burden of these nosological entities, including their therapy with biological agents. It considers the issues of organization and quality of medical care, drug supply, normative and legal regulation. The paper also shows the important epidemiological and socioeconomic importance of RA, AS, and PsA in Russia, points out the regional peculiarities of medical care and drug provision, and proposes solutions for their optimization at the federal and local levels. In preparing this investigation, the authors have taken into account the opinions of many specialists and experts in this field from different subjects of the Russian Federation.

**Keywords:** rheumatoid arthritis; psoriatic arthritis; ankylosing spondylitis; relevance; epidemiology; disability; basic therapy; economic burden; social burden; organization of medical care; drug provision; regulatory legal acts.

**Contact:** Ruslan Orestovich Dreval; [dreval.ruslan@gmail.com](mailto:dreval.ruslan@gmail.com)

**For reference:** Lila AM, Dreval RO, Shipitsyn VV. Assessment of organization of medical care and drug provision for patients with rheumatic diseases, and the socioeconomic burden of these diseases in the Russian Federation. *Sovremennaya Revmatologiya=Modern Rheumatology Journal*. 2018;12(3):112–119.

**DOI:** 10.14412/1996-7012-2018-3-112-119

**Актуальность и статистические данные**

*Ревматические болезни* – группа заболеваний, обусловленных системным или локальным поражением соединительной ткани, наиболее часто проявляющимся суставным синдромом. Степень тяжести заболеваний различна: от легкой локальной боли до тяжелых, опасных для жизни состояний. Поскольку ревматические болезни являются хроническими и прогрессирующими, больным необходимо не только приспособиваться к физическим ограничениям, но и преодолевать психологические проблемы.

*Ревматоидный артрит (РА)* – наиболее распространенное и тяжелое иммуновоспалительное заболевание, ведущее к инвалидизации пациентов. Уже через 8–10 лет после начала заболевания примерно 37–60% пациентов становятся инвалидами. По некоторым оценкам, в Российской Федерации РА могут страдать от 800 тыс. до 1 млн человек [1, 2]. Согласно официальной статистике, в 2016 г. заболеваемость РА в нашей стране составляла 33 232 (22,7 на 100 тыс.), всего зарегистрировано 302 516 больных (206,4 на 100 тыс.) [3].

*Анкилозирующий спондилит (АС)* – в разных странах им страдают от 0,01 до 6% населения [2]. Распространенность АС в основном зависит от частоты носительства антигена HLA-B27. С момента заболевания до установления окончательного диагноза проходит от 5 до 10 лет. АС характеризуется высокой инвалидизацией пациентов молодого трудоспособного возраста. Уже через 7 лет после диагностики АС, в среднем в возрасте 40 лет, почти 50% больных становятся инвалидами (собственные данные)<sup>1</sup>. В большинстве случаев АС начинается в молодом трудоспособном возрасте (16–30 лет). Мужчины болеют в 3–7 раз чаще и значительно тяжелее, чем женщины.

По некоторым данным, в Российской Федерации насчитывается минимум 150 тыс. больных АС [4].

Согласно официальной статистике, заболеваемость спондилопатиями в нашей стране составляет 24 542 (16,7 на 100 тыс.), всего зарегистрировано 124 030 больных (84,6 на 100 тыс.) [3]. С учетом данных НИИР им. В.А. Насоновой доля АС среди спондилопатий достигает 44%. Таким образом, в Российской Федерации в 2016 г. зарегистрировано 10 798 больных АС (7,4 на 100 тыс.), всего – 54 573 больных (37,2 на 100 тыс.).

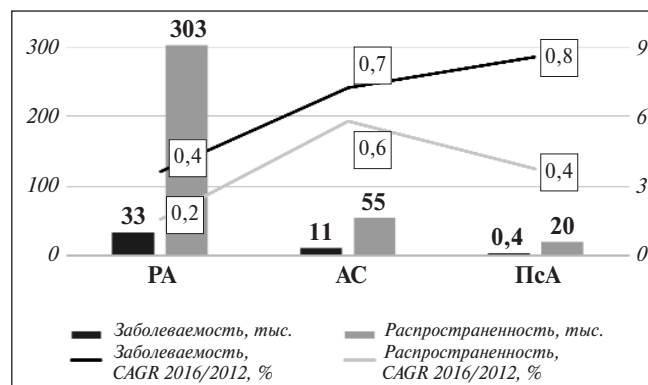
*Псориатический артрит (ПсА, артропатический псориаз)* – псориаз выявляется у 1–3% населения [5]. Нет единого мнения по поводу частоты артрита в популяции больных псориазом: этот показатель варьируется от 5–7 до 61% (в среднем 37–48%) [6, 7]. У кровных родственников вероятность заболеть ПсА в 50 раз выше, чем в общей популяции. Обычно ПсА развивается в 25–55 лет. Женщины и мужчины болеют одинаково часто. У 75% больных поражение суставов обнаруживается в среднем через 10 лет после появления первых признаков поражения кожи. В 10–15% случаев ПсА предшествует возникновению псориаза и в 11–15% протекает одновременно с ним. По экспертным оценкам (собственные данные), в Российской Федерации ПсА страдают от 70 до 300 тыс. человек (или 5–7% больных псориазом).

Согласно официальной статистике, заболеваемость ПсА в Российской Федерации за 2016 г. составляла 3540 (2,42 на 100 тыс.); всего зарегистрировано 20 022 больных (13,66 на 100 тыс.) [3].

На рис. 1 представлены статистические показатели заболеваемости ревматическими болезнями и их распро-

странности в Российской Федерации за 2016 г. При оценке статистических данных используют и абсолютные значения заболеваемости (показатель, который отражает только вновь выявленные случаи заболевания за отчетный период) и распространенности (медико-статистический показатель, определяющий распространенность зарегистрированных заболеваний, как вновь возникших, так и ранее существовавших, по поводу которых были первичные обращения в календарном году), и их относительные величины (на 100 тыс. человек). Поскольку в данном исследовании при расчете экономического бремени относительные показатели не применялись, в графиках представлены абсолютные значения.

Цифры официальной статистики сильно расходятся с результатами независимых международных исследований и



**Рис. 1.** Заболеваемость ревматическими болезнями и их распространенность, по данным Минздрава России за 2016 г. По оси ординат: слева – заболеваемость и распространенность; справа – совокупный среднегодовой темп роста (Compound Annual Growth Rate, CAGR), используемый для оценки динамики этих показателей.  $CAGR = [(V_n/V_0)^{1/N}] - 1$ , где:  $V_0$  – значение исследуемого параметра на начало периода расчетов,  $V_n$  – его же величина к концу периода,  $N$  – количество временных интервалов, на которые разбит исследуемый период

экспертными оценками [1, 2, 5–8] по всем трем нозологиям. Такое расхождение во многом объясняется поздним обращением пациентов за медицинской помощью и сложностью установления диагноза врачами общей практики и терапевтами, а также несистемным подходом к формированию статистических данных, отсутствием федеральных регистров. При этом именно ревматические заболевания характеризуются высоким уровнем инвалидизации в первые 5 лет [9–11].

Тем не менее на сегодняшний день статистика Минздрава России по заболеваемости и распространенности остается единственным полным источником данных. Характерны широкая амплитуда колебаний и разнонаправленность статистических показателей в регионах: по некоторым субъектам Российской Федерации отмечается превышение статистических показателей в сравнении с данными главных специалистов региональных органов управления здравоохранением, в то время как в целом по Российской Федерации эксперты, напротив, убеждены в недостаточной диагностике этих заболеваний (собственные данные).

<sup>1</sup>Собственные данные: цикл глубинных интервью со специалистами и экспертами системы здравоохранения, проведенных в рамках данного исследования в период с марта по май 2018 г. в 10 субъектах Российской Федерации.

Пациентские регистры на региональном уровне, как правило, охватывают только больных, получающих терапию генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП). Предоставление данных в федеральный регистр не является обязательным для регионов, что резко снижает релевантность существующей информации и возможность ее экстраполяции на общероссийские пациентские популяции. Учитывая, что системной статистической информации, альтернативной официальной, в том же объеме не существует, расхождения данных из разных источников произвольно распределяются относительно медиан (в данной работе принимается допущение об использовании в расчетах эпидемиологических данных по РА, АС, ПсА, опубликованных Минздравом России) [3].

### Структура терапии

Тяжесть течения ревматических заболеваний, в том числе РА, АС и ПсА, обусловлена не только поражением суставов и нарушением их функции, но и системными проявлениями хронического воспалительного процесса, повышенным риском развития сопутствующих заболеваний, которые в основном и являются причиной смерти пациентов. Общая смертность от различных причин у пациентов с РА в 2,5 раза выше, чем в общей популяции соответствующего возраста [9]. Средний возраст начала РА составляет 30–45 лет (трудоспособное население) [12]. Пациенты с ревматическими заболеваниями нуждаются в лечении на протяжении всей жизни.

Из трех рассматриваемых нозологий РА – самое распространенное заболевание. По нашим данным, полученным в ходе глубинных интервью со специалистами, в настоящее время у 85% пациентов с РА используется базисная противовоспалительная терапия, у 10% – комбинированные схемы, в том числе с применением глюкокортикоидов, у 5% – комбинированные схемы, включающие ГИБП (рис. 2). По мнению экспертов, *раннее назначение базисной терапии, ее быстрое и решительное проведение, повышение доз при необходимости (перевод пациента на инъекционные формы) – основные факторы успеха лечения.* Подходы к применению ГИБП в разных странах существенно различаются. По сообщениям G. Naugeberg и соавт. [13], Е.Л. Насонова и соавт. [14], Ш.Ф. Эрдеса и соавт. [15], 10–30% пациентов нуждаются в применении ГИБП в связи с неэффективностью других схем терапии, однако, как показало наше полевое исследование, 25–80% таких больных в зависимости от региона (в среднем 40–50%) в связи с недостаточным финансированием получают только базисную терапию.

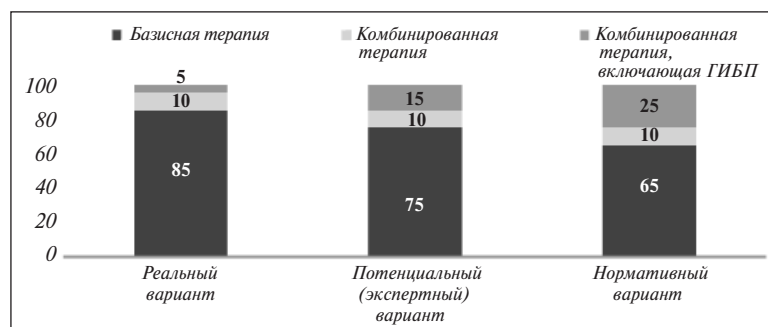


Рис. 2. Структура терапии РА (в %, с учетом различных подходов к оценке, рассмотренных в данном исследовании)

Своевременное включение ГИБП в стратегию лечения РА позволяет снизить инвалидизацию на 25% [1] и сократить смертность пациентов с РА от сердечно-сосудистых заболеваний на 30% [16]. Структура необходимой фармакотерапии при РА представлена на рис. 2. При этом реальная обеспеченность ГИБП существенно отличается в разных регионах: в среднем ГИБП получают лишь 50–60% нуждающихся в такой терапии пациентов (собственные данные).

Мнения профессионального сообщества и регуляторов здравоохранения сходятся по двум позициям:

- терапия ГИБП, безусловно, должна назначаться пациентам с неэффективным ответом на базисные противовоспалительные препараты;
- доля таких пациентов среди больных с ревматическими заболеваниями может составлять от 15 до 25%.

### Экономическое бремя

В настоящей работе приведены результаты расчета экономического бремени РА, АС и ПсА в Российской Федерации, основанные на данных государственной статистики, нормативно-правовых актах и экспертных оценках специалистов системы здравоохранения (в том числе по итогам цикла глубинных интервью) с применением преимущественно нормативного метода расчетов.

В расчет включены прямые и косвенные затраты.

*Прямые затраты:*

- 1) стоимость фармакотерапии;
- 2) оплата труда медицинского персонала медицинских учреждений;
- 3) оплата труда прочего персонала медицинских учреждений;
- 4) страховые начисления на фонд оплаты труда медицинских учреждений;
- 5) прочие расходы медицинских учреждений.

*Косвенные затраты:*

- 1) недополученный валовой внутренний продукт (валовой региональный продукт, ВРП);
- 2) оплата листов временной утраты трудоспособности;
- 3) выплаты при инвалидности.

### Результаты расчета исходя из стандартов Минздрава России, международных рекомендаций и сложившихся клинических практик (нормативный вариант)

Абсолютное экономическое бремя (в рублях) представляет собой сумму прямых и косвенных затрат, ассоциированных с определенным заболеванием. Относительное экономическое бремя (в рублях на 1 человека) может быть рассчитано как для отдельной нозологии (в пересчете на 1 пациента с данным заболеванием), так и для всего населения Российской Федерации или ее субъекта (в пересчете на душу населения страны или региона; табл. 1).

Суммарное экономическое бремя РА, АС и ПсА в Российской Федерации составляет 176 млрд руб., или 1197 руб. на 1 человека в год. Значительные расхождения между регионами в показателе экономического бремени на 1 человека обусловлены как объективными (разница в ВРП), так и субъективными (различия в системах диагностики и учета пациентов) факторами.

Таблица 1. *Нормативный расчет экономического бремени ревматических заболеваний в Российской Федерации*

Нозология	Бремя, млрд руб.	Бремя на 1 пациента, тыс. руб.	Прямые затраты, млрд руб.	Косвенные затраты, млрд руб.	Бремя на душу населения, руб.
РА	142,6	471,3	56,9	85,6	973
АС	24,2	444,1	5,8	18,4	163
ПсА	8,9	444,1	2,1	6,8	61
Всего	175,7	—	64,8	110,8	1197

**Результаты расчета с учетом данных госзакупок (zakupki.gov.ru), каналов финансирования и экспертных оценок (реальный вариант)**

Приведенные в стандартах Минздрава России усредненные показатели предоставления пациентам ГИБП зачастую далеки от реальности. Масштабное полевое исследование, включавшее в себя серию глубинных интервью с представителями профессионального сообщества, главными внештатными экспертами (ревматологами и дерматологами), организаторами здравоохранения, специалистами региональных органов управления, при сравнении с данными госзакупки ГИБП показало следующее.

1. Охват терапией ГИБП в среднем по целевым нозологиям:

- количество пациентов, амбулаторно получающих терапию ГИБП, составляет 4,55% всей популяции больных с ревматическими заболеваниями (4,65%, или 14 067 пациентов с РА; 4,15%, или 2265 пациентов с АС; 4,15%, или 831 пациент с ПсА);

- количество пациентов, получающих терапию ГИБП в стационаре, равно 0,93% всей популяции больных с ревматическими заболеваниями (0,95%, или 2875 пациентов с РА; 0,85%, или 464 пациентов с АС; 0,85%, или 170 пациентов с ПсА).

Обеспеченность пациентов с ревматическими заболеваниями (РА, АС и ПсА) ГИБП представлена на рис. 3.

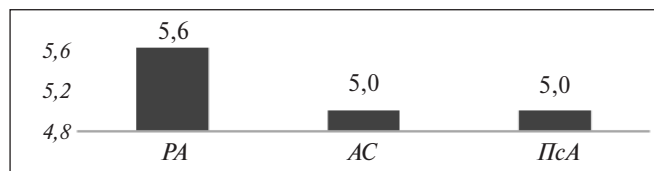


Рис. 3. Доля пациентов с ревматическими заболеваниями, получавших терапию ГИБП в 2016/17 г. (в %): оценка по данным госзакупок/данным аналитических агентств

2. Реальный охват терапией ГИБП в сравнении со стандартами:

- примерно соответствует заявленному в стандартах уровню для амбулаторной медицинской помощи;
- критически отстает от заявленного в стандартах уровня для стационарной медицинской помощи.

3. С учетом этих данных реальное экономическое бремя в настоящий момент меньше приведенного выше расчетного – государственное финансирование не достигает необходимого уровня (закрепленного в стандартах Минздрава России).

4. Основной «провал» в структуре финансирования связан с системой обязательного медицинского страхования

(ОМС), не обеспечивающей необходимый объем стационарной медицинской помощи.

Реальное экономическое бремя ревматических заболеваний в Российской Федерации (исходя из представленной выше обеспеченности пациентов ГИБП) составляет: для РА **131,1 млрд руб.**, для АС **23,3 млрд руб.** и для ПсА **8,5 млрд руб.**, суммарно **163 млрд руб.**

**Результаты расчета с учетом данных экспертных оценок (потенциальный вариант)**

По данным нашего полевого исследования, потенциально в терапии ГИБП нуждаются до 15% пациентов. Этот показатель находится ровно посередине между нормативным (25% для стационарной помощи) и реально сложившимся (5–6%) уровнями лекарственного обеспечения.

Результаты потенциального варианта расчета свидетельствуют о том, что распределение пациентов между каналами финансирования (амбулаторная/стационарная медицинская помощь) нецелесообразно при текущем уровне нормативно-правового применения и сложившейся практики. Вероятно, при использовании потенциального варианта обеспечения пациентов ГИБП одновременно произойдет значительное перераспределение финансирования между каналами, которое позволит оптимизировать структуру оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения и привести в соответствие реально применяемые алгоритмы и нормативно-правовую базу.

Потенциальное экономическое бремя ревматических заболеваний в Российской Федерации (исходя из приведенной выше обеспеченности пациентов ГИБП) составляет: для РА **136,0 млрд руб.**, для АС **23,6 млрд руб.**, для ПсА **8,7 млрд руб.**, суммарно **168 млрд руб.**

**Сравнительный анализ вариантов расчетов с учетом размера пациентской популяции и экономического бремени**

1. Реальный вариант расчетов показывает фактически сложившуюся ситуацию в Российской Федерации с обеспечением пациентов ГИБП:

- нуждаются в ГИБП **20 674** пациента с ревматическими заболеваниями;
- суммарное экономическое бремя РА, АС и ПсА – **163 млрд руб.**

2. Потенциальный вариант расчетов показывает объем обеспечения ГИБП, оцениваемый экспертами и специалистами как необходимый, соответствующий минимальным реальным потребностям системы здравоохранения с точки зрения предоставления современной фармакотерапии пациентам, у которых неэффективна базисная терапия:

– нуждаются в ГИБП 56 567 пациентов с ревматическими заболеваниями;

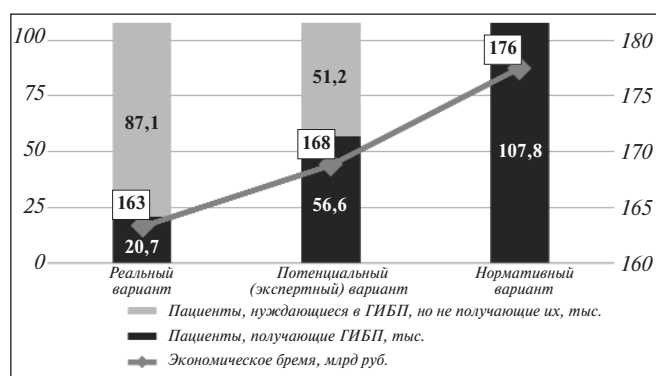
– суммарное экономическое бремя РА, АС и ПсА – 168 млрд руб.

3. Нормативный вариант расчетов оценивает объем обеспечения ГИБП исходя из стандартов Минздрава России, международных рекомендаций и сложившихся клинических практик:

– нуждаются в ГИБП 107 828 пациентов с ревматическими заболеваниями;

– суммарное экономическое бремя РА, АС и ПсА – 176 млрд руб.

Сравнительный анализ вариантов расчетов с учетом размера пациентской популяции и экономического бремени показывает, что увеличение финансирования нозологии на 3–8% обеспечивает увеличение доступности ГИБП для нуждающихся в 2–5 раз (рис. 4).



**Рис. 4.** Сравнительный анализ вариантов расчета пациентской популяции (терапия ГИБП) и экономического бремени суммарно для трех нозологий (РА, АС и ПсА) в Российской Федерации за 2016 г.

По оси ординат: слева – количество пациентов (в %), справа – экономическое бремя (в млрд руб.)

Таблица 2. ГИБП и их показания

МНН	Показания
АБЦ	РА, ЮА
АДА	РА, АС, ПсА, ЮА, ПС, БК
ЦЗП	РА, АС, ПсА, БК
ЭТЦ	РА, АС, ПсА, ЮА, ПС
ГЛМ	РА, АС, ПсА
ИНФ	РА, АС, ПсА, ПС, БК, ЯК
РТМ	РА
ТЦЗ	РА, ЮА
ТОФА	РА

**Примечание.** МНН – международное непатентованное наименование; АБЦ – абатацепт; АДА – адалимумаб; ЦЗП – цертолизумаб пэгол; ЭТЦ – этанерцепт; ГЛМ – голимумаб; ИНФ – инфликсимаб; РТМ – ритуксимаб; ТЦЗ – тоцилизумаб; ТОФА – тофацитиниб; ЮА – ювенильный артрит; ПС – псориаз; БК – болезнь Крона; ЯК – язвенный колит.

**Оценка когорты пациентов, получающих терапию ГИБП**

Используя данные о госзакупках ГИБП в рамках льготного обеспечения и о стоимости средней курсовой дозы, можно оценить объем когорты пациентов, у которых применяется биологическая терапия. Поскольку при анализе госзакупок препаратов их невозможно распределить по целевым нозологиям, которые рассматриваются в настоящем исследовании, применен метод агрегирования данных на уровне молекул. Для каждой молекулы определяли набор показаний, согласно инструкциям по применению (табл. 2), далее данные госзакупок распределяли пропорционально распространенности заболевания и усредненному показателю частоты предоставления того или иного ГИБП в соответствующих стандартах лечения.

Используя данные о госзакупках ГИБП в рамках льготного обеспечения и данные о стоимости средней курсовой дозы, можно оценить объем когорты пациентов, у которых применяется биологическая терапия (табл. 3–5).

Представленные выше расчеты рынка ГИБП практически совпадают с расчетными данными модели и экспертными оценками по результатам глубинных интервью, проведенных в рамках данного исследования. На льготное обеспечение, согласно данным госзакупок, приходится 76% общего объема госфинансирования; канал ОМС обеспечивает 11%. Кроме того, по экспертным оценкам, через систему ОМС финансируется около 50% закупок, использующих средства учреждений, что составляет 35% финансирования из «средств учреждений, включая прочие источники финансирования» (собственные данные).

Таким образом, исходя из объемов госзакупок ГИБП в рамках льготного обеспечения (по данным аналитических агентств), можно получить следующие оценки когорты пациентов в Российской Федерации, находившихся на терапии ГИБП в 2016/17 г. При РА этот показатель составил 16 945 пациентов (5,6% всех зарегистрированных пациентов), при АС – 2728 пациентов (5,0% всех зарегистрированных пациентов), при ПсА – 1001 пациент (5,0% всех зарегистрированных пациентов).

**Выводы и рекомендации**

1. Текущая ситуация с организацией медицинской помощи и лекарственного обеспечения при ревматических заболеваниях (РА, АС и ПсА) характеризуется следующими особенностями:

– статистическая достоверность показателей заболеваемости, по данным Минздрава России, подвергается сомнению специалистами и экспертами системы здравоохранения: эти показатели для целевых нозологий могут быть выше и значительно варьируются в разных оценках, однако какой-либо другой полноценной альтернативной статистики не существует;

– ключевыми проблемами ведения пациентов являются слабая профессиональная подготовка врачей первичного звена по целевым нозологиям исследования и нехватка профильных специалистов;

– признается необходимость обеспечения ГИБП каждого 4–7-го пациента с РА, АС и ПсА в связи с неэффективностью у них базисной (первой линии) терапии;

– реально обеспечивается ГИБП только каждый 18-й пациент, т. е. около двух третей больных, нуждающихся в современной биологической терапии, не получают ее;

## Ф А Р М А К О Э К О Н О М И К А

Таблица 3. Оценка когорты пациентов с РА, получающих терапию ГИБП (льготное обеспечение)

МНН	Закупки в рамках льготного обеспечения, млн руб.	Стоимость курса терапии, тыс. руб.	Количество пациентов
АБЦ	167	591	282
АДА	1800	770	2337
ЦЗП	150	114	1322
ЭТЦ	373	616	605
ГЛМ	270	67	4018
ИНФ	865	460	1879
РТМ	421	141	2982
ТЦЗ	330	644	512
ТОФА	85	653	130
Всего	4461	—	14 068

Таблица 4. Оценка когорты пациентов с АС, получающих терапию ГИБП (льготное обеспечение)

МНН	Закупки в рамках льготного обеспечения, млн руб.	Стоимость курса терапии, тыс. руб.	Количество пациентов
АДА	430	770	558
ЦЗП	36	114	316
ЭТЦ	89	616	145
ГЛМ	64	67	960
ИНФ	207	690	299
Всего	826	—	2278

Таблица 5. Оценка когорты пациентов с ПсА, получающих терапию ГИБП (льготное обеспечение)

МНН	Закупки в рамках льготного обеспечения, млн руб.	Стоимость курса терапии, тыс. руб.	Количество пациентов
АДА	158	770	205
ЦЗП	13	114	116
ЭТЦ	33	616	53
ГЛМ	24	67	352
ИНФ	76	690	110
Всего	303	—	836

– в различных субъектах Российской Федерации используются разные схемы финансирования, как правило, многоканальные, с преобладанием финансирования из региональных и частично федерального бюджетов; система ОМС, несмотря на имеющуюся нормативно-правовую базу и функционирующую систему клинично-статистических групп, занимает около 10% в общем объеме государственного финансирования;

– при отсутствии адекватного лечения 50–80% пациентов становятся инвалидами, что приводит к значительным косвенным экономическим издержкам.

2. Экономическое бремя РА, АС и ПсА складывается из прямых затрат (на оказание медицинской помощи) и кос-

венных затрат (которые несет общество вследствие утраты пациентом трудоспособности):

– расчетное экономическое бремя, вычисленное на основании нормативно-правовых документов (стандарты лечения Минздрава России), составляет суммарно 176 млрд руб. в год при охвате терапией ГИБП около 108 тыс. пациентов;

– реальное экономическое бремя, вычисленное исходя из данных госзакупок ГИБП и экспертных оценок распределения пациентов по схемам терапии, составляет суммарно 163 млрд руб. в год при охвате терапией ГИБП около 21 тыс. пациентов;

– потенциальное экономическое бремя, вычисленное с учетом экспертных оценок необходимости применения

ГИБП у пациентов при неэффективности базисной терапии, составляет суммарно 168 млрд руб. в год при охвате терапией ГИБП около 57 тыс. пациентов;

— сохранение текущего уровня обеспечения пациентов терапией ГИБП там, где он превышает таковой, заявленный в стандартах Минздрава России, с одновременным повышением уровня обеспечения пациентов терапией ГИБП до показателя, заявленного в стандартах Минздрава России, там, где он его не достигает, приведет к охвату терапией ГИБП около 113 тыс. пациентов в год, что в 5 раз больше текущих значений; дополнительные затраты при этом составят 14 млрд руб. в год (рис. 5).

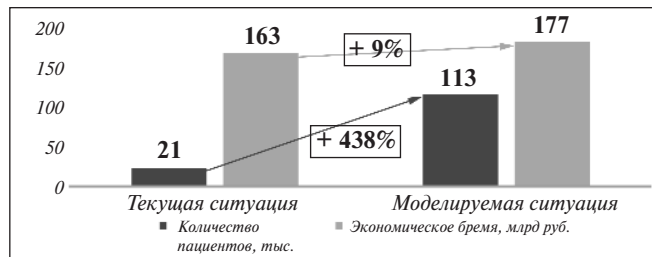


Рис. 5. Соотношение текущей и моделируемой ситуаций при различных уровнях обеспечения терапией ГИБП

#### Перспективные направления оптимизации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения

1. Разработка и утверждение (приказом Минздрава России) нормативно-правового механизма, регламентирующего организацию и эффективное функционирование федерального регистра пациентов с ревматическими заболеваниями, включая систему учета и контроля применения ГИБП.

2. Принятие современного стандарта оказания стационарной медицинской помощи при РА вместо устаревшего стандарта Минздрава России № 41 от 2007 г.

3. Подготовка профильным медицинским сообществом, с использованием экспертных рекомендаций, предложений по оптимизации ведения пациентов с ревматическими заболеваниями и дальнейшее внесение этих предложений в органы управления здравоохранения субъектов Российской Федерации.

4. Разработка и утверждение на уровне субъектов Российской Федерации приказов «О маршрутизации пациентов с ревматоидным артритом», «О маршрутизации пациентов с анкилозирующим спондилитом», «О маршрутизации пациентов с псориатическим артритом».

5. Изменение (увеличение) норматива количества ревматологов, внедрение обучающих программ по диаг-

ностике ревматических заболеваний для врачей первичного звена.

6. Выделение ревматологических диагнозов в качестве основных, остальных диагнозов в качестве сопутствующих для адекватного отражения значимости ревматических заболеваний в данных Медицинского информационно-аналитического центра.

7. Повышение охвата пациентов терапией ГИБП до среднемировых норм (15% популяции пациентов), что соответствует оценке когорты пациентов с неэффективностью стандартной базисной терапии, в том числе путем выделения большего числа случаев на клинко-статистическую группу с использованием ГИБП, ориентируясь не на финансирование, а на реальную потребность.

8. Использование возможностей применения биоаналогов ГИБП для повышения охвата пациентов высокотехнологической терапией без увеличения объема финансирования нозологии.

9. Урегулирование существующих структурных диспропорций между нормативно-правовой базой и финансовыми потоками: обоснование расчета тарифа клинко-статистической группы для канала ОМС, с одной стороны, и разработка механизмов оплаты оказания медицинской помощи и исключения бесконтрольного контакта пациентов с лекарственными препаратами в амбулаторном звене — с другой.

10. Возведение профилактики ранней инвалидизации пациентов с ревматическими заболеваниями (в том числе за счет своевременного применения высокотехнологичного лечения ГИБП) в ранг основного показателя эффективности ревматологической службы.

11. Устранение привязки возможности получения пациентами ГИБП в рамках льготного обеспечения к инвалидизации.

12. Для практической реализации п. 7 и 8 создание рабочей группы с участием представителей управления здравоохранением федерального и регионального уровней, профильного медицинского сообщества, пациентских организаций, экспертов системы здравоохранения.

13. Выработка и обоснование рабочей группой предложений по внесению изменений и дополнений в федеральное и региональное законодательство в сфере здравоохранения и подзаконные нормативно-правовые акты, обеспечивающих оптимизацию оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения при ревматических заболеваниях.

14. Рассмотрение на уровне Минздрава России возможности подготовки и реализации федеральной программы по борьбе с ревматическими заболеваниями.

#### Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Фоломеева ОМ, Насонов ЕЛ, Андрианова ИА. Ревматоидный артрит в ревматологической практике России: тяжесть заболевания в российской популяции больных. Одномоментное (поперечное) эпидемиологическое исследование (Raiser). Научно-практическая ревматология. 2010;48(1):50-60. [Folomeeva OM, Nasonov EL, Andrianova IA. Rheumatoid arthritis in rheumatological care of Russia: the severity of the disease in a russian patient

population: a cross-sectional epidemiological study (RAISER). Nauchno-prakticheskaya revmatologiya = Rheumatology Science and Practice. 2010;48(1):50-60. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2010-1406  
2. <https://www.lvrach.ru/news/4952193/>, <http://r-factor.ru/ra.htm>

3. Министерство здравоохранения Российской Федерации, Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения, ФГБУ «Централь-

ный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России. Заболеваемость всего населения России в 2016 году. Статистические материалы. Москва; 2017. [The Ministry of health of the Russian Federation, Department of monitoring, analysis, and strategic development of health care, «Central scientific-research Institute of organization and Informatization of health» of Ministry of health of Russia.

- Zabolevaemost' vsego naseleniya Rossii v 2016 godu. Statisticheskie materialy* [Morbidity of the whole population of Russia in 2016. Statistical data]. Moscow; 2017.]
4. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации. Анкилозирующий спондилит (КР 252). [The Ministry of health of the Russian Federation. Clinical guidelines. Ankylosing spondylitis (КР 252).] <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/schema/175>
  5. Федеральные клинические рекомендации. Дерматовенерология-2015: Болезни кожи. Инфекции, передаваемые половым путем. 5-е издание. Москва: Деловой экспресс; 2016. 768 с. [*Federal'nye klinicheskie rekomendatsii. Dermatovenerologiya-2015: Bolezni kozhi. Infektsii, peredavaemye polovym putem* [Federal clinical guidelines. Dermatology 2015: diseases of the skin. Sexually transmitted infections]. 5th edition. Moscow: Delovoi ekspress; 2016. 768 p.]
  6. Olivieri I, Padula A, D'Angelo S, Cutro MS. Psoriatic arthritis sine psoriasis. *J Rheumatol Suppl.* 2009 Aug;83:28-9. doi: 10.3899/jrheum.090218.
  7. Gelfand JM, Gladman DD, Mease PJ, et al. Epidemiology of psoriatic arthritis in the population of the United States. *J Am Acad Dermatol.* 2005 Oct;53(4):573.
  8. Sieper J, Braun J, Rudwaleit M, et al. Ankylosing spondylitis: an over-view. *Ann Rheum Dis.* 2002 Dec;61 Suppl 3:iii8-18.
  9. Pincus T, Callahan LF. Reassessment of twelve traditional paradigms concerning the diagnosis, prevalence, morbidity and mortality of rheumatoid arthritis. *Scand J Rheumatol Suppl.* 1989;79:67-96.
  10. Fex E, Larsen BM, Nived K, Eberhardt K. Effect of rheumatoid arthritis on work status and leisure time activities in patients followed 8 years from onset. *J Rheumatol.* 1998 Jan;25(1):44-50.
  11. Фоломеева ОМ, Лобарева ЛС, Ушакова МА. Инвалидность, обусловленная ревматическими заболеваниями, среди жителей Российской Федерации. Научно-практическая ревматология. 2001;39(1):15-21. [Folomeeva OM, Lobareva LS, Ushakova MA. Disability due to rheumatic diseases among residents of the Russian Federation. *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya = Rheumatology Science and Practice.* 2001;39(1):15-21. (In Russ.)].
  12. Аджигайтканова СК. Диагностика и лечение отдельных форм ревматических заболеваний с позиции доказательной медицины. Москва: ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова; 2013. [Adzhigaitkanova SK. *Diagnostika i lechenie otdel'nykh form revmaticheskikh zabolevaniy s pozitsii dokazatel'noi meditsiny* [Diagnosis and treatment of certain forms of rheumatic diseases from the standpoint of evidence-based medicine]. Moscow: GBOU VPO RNIMU im. N.I.Pirogova; 2013.]
  13. Haugeberg G, Hansen IJ, Soldal DM, Sokka T. Ten years of change in clinical disease status and treatment in rheumatoid arthritis: results based on standardized monitoring of patients in an ordinary outpatient clinic in southern Norway. *Arthritis Res Ther.* 2015 Aug 20;17:219. doi: 10.1186/s13075-015-0716-0.
  14. Насонов ЕЛ, Каратеев ДЕ, Сатыбалдыев АМ и др. Ревматоидный артрит в Российской Федерации по данным Российского регистра больных артритом (сообщение 1). Научно-практическая ревматология. 2015;53(5):472-84. [Nasonov EL, Karateev DE, Satybaldyev AM, et al. Rheumatoid arthritis in the Russian Federation according to Russian arthritis registry data (communication 1). *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya = Rheumatology Science and Practice.* 2015;53(5):472-84. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2015-472-484
  15. Эрдес ШФ, Фоломеева ОМ, Тельных МЮ и др. Результаты одномоментного эпидемиологического исследования по определению потребности в генно-инженерных биологических препаратах для терапии больных ревматоидным артритом в реальной клинической практике России (ИРАКЛ). Сообщение 2. Определение потребности в ГИБП. Научно-практическая ревматология. 2010;48(4):40-8. [Erdes ShF, Folomeeva OM, Tel'nykh MYu, et al. Results of a cross-sectional epidemiological study determining the needs for genetic engineering biologicals for therapy in patients with rheumatoid arthritis in real clinical practice in Russia (IRACL). Communication 2. Determination of needs for genetic engineering biologicals. *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya = Rheumatology Science and Practice.* 2010;48(4):40-8. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2010-1164
  16. Listing J, Kekow J, Manger B, et al. Mortality in rheumatoid arthritis: the impact of disease activity, treatment with glucocorticoids, TNF $\alpha$  inhibitors and rituximab. *Ann Rheum Dis.* 2015 Feb;74(2):415-21. doi: 10.1136/annrheumdis-2013-204021. Epub 2013 Nov 29

Поступила 16.08.2018

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами.