

## ДОСТУПНІСТЬ ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ЛІКУВАННЯ В РЕВМАТОЛОГІЇ

29 жовтня 2021 р. у рамках VIII Національного конгресу ревматологів України, який вперше в Україні провадився спільно з Європейським альянсом асоціацій ревматологів (European Alliance of Associations for Rheumatology — EULAR), відбулося засідання, присвячене питанням доступності високоспеціалізованих технологій лікування в ревматології. Засідання відкрив Володимир Миколайович Коваленко, голова Експертної ради, доктор медичних наук, професор, академік НАМН України, президент Всеукраїнської асоціації ревматологів України, зазначивши, що питання доступності високоспеціалізованих препаратів для ревматологічних пацієнтів має вирішуватися не тільки на рівні Всеукраїнської асоціації ревматологів України, а є у компетенції Уряду, Міністерства охорони здоров'я. Тому до участі у цій дискусії запрошені представники різних соціальних інституцій та установ, спеціалісти інших галузей, пацієнтських організацій, які долучені до надання високоспеціалізованої медичної допомоги пацієнтам ревматологічного профілю.



**Аста Баранаускайте** (Asta Baranauskaitė), професор Литовського університету наук про здоров'я (Lithuanian University of Health Sciences), Каунас, Литва, розповіла про досвід своєї держави у сфері забезпечення доступу пацієнтів із ревматоїдним артритом (РА) до інноваційної терапії. Біологічна терапія для лікування імунітопосередкованих захворювань доступна в Литві з 1997 р. Компенсація на централізованому рівні впроваджена з 2004 р. Останні зміни моделі компенсації відбулися в 2018 р. Чинні стандарти надання медичної допомоги в Литві визначають, що біологічні/таргетні препарати відшкодовуються без обмежень щодо бюджету для реімбурсації з 2018 р. Це дозволяє надавати медичну допомогу на ранніх стадіях захворювання. Локальні стандарти терапії відображають стандарти EULAR з використанням препаратів біологічної/таргетної терапії для лікування ревматоїдного артриту (РА) при неадекватній відповіді на терапію традиційними синтетичними хворобомодифікуючими препаратами (Disease-modifying antirheumatic drugs — DMARD).

У 2010 р. в Литві була запущена програма Fit for Work, відповідно до отриманих результатів якої у понад 250 тис. осіб в Литві (при населенні 2,8 млн осіб) відмічають захворювання опорно-рухового апарату. Серед населення Литви працездатного віку хвороби опорно-рухового апарату та сполучної тканини є другою за значущістю причиною інвалідності. Крім того, захворювання опорно-рухового апарату чинять великий вплив на продуктивність праці. Частка захворювань кістково-м'язової системи становить 49% лікарняних. Середня тривалість лікарняного через хворобу для осіб з РА у Литві становить 31,9 дня (в середньому для всіх захворювань у Литві — 10,8 дня/рік). Ці та інші соціально-економічні наслідки поганого стану здоров'я обходяться приблизно у 535 млн євро на рік — це майже 2% ВВП Литви.

Оптимальним рішенням у даному випадку є рання діагностика та раннє призначення адекватної терапії, оскільки чим швидше буде встановлений діагноз, тим швидше людина зможе отримати доступ до лікування, яке може стабілізувати та контролювати симптоми, знизити ризик розвитку супутніх захворювань, що, у свою чергу, дозволить пацієнтам бути активними членами суспільства.

Такий підхід до надання допомоги на ранніх етапах розвитку захворювання дозволяє досягти зменшення тривалості тимчасової непрацездатності на 39%, скоротити кількість випадків інвалідності на 50%, підвищити задоволеність пацієнта та досягти позитивного економічного ефекту, який виявляється у зниженні прямих та непрямих витрат.

Стратегія лікування до досягнення мети (treat to target) допомагає зупинити прогресування захворювання та підтримати ремісію. Інноваційні досягнення в медицині показують, що РА перестає бути деструктивним та інвалідизуючим станом і при його ранньому та адекватному лікуванні можна досягти стану, подібного до одужання.

Кількість пацієнтів у Литві, які отримують лікування біопрепаратами, постійно зростає. Так, з 2008 до 2013 р. вона збільшилася з 248 до 1110 осіб, а після зміни моделі відшкодування у 2018 р. становила 1900 осіб. Станом на липень 2021 р. зростання становило 27%, а загальна кількість пацієнтів, які отримують біопрепарати, становить 3785, з них 1320 хворі на РА.

У Литві інгібітори фактора некрозу пухлин (TNF)- $\alpha$  та янус-кінази (JAK) є терапією першої лінії при РА у випадку, якщо лікування традиційними DMARDs виявилось неефективним. При цьому лікування згідно з литовським протоколом слід починати з найдешевших представників цих груп препаратів. Другою лінією терапії є JAK, інгібітори інтерлейкіну (IL)-6, анти-CD20 та інгібітори TNF- $\alpha$ . В якості третьої лінії терапії пропонується використовувати торгову назву лікарського засобу, відмінну від уже застосованих інгібіторів JAK, IL-6 або анти-CD20. Варто зауважити, що у випадку коли для пацієнта підібрано відповідний біологічний/таргетний препарат, його заміну не проводять, навіть якщо в наступний звітний період він уже не є найдешевшим представником групи.

Таким чином, у Литві вдалося домогтися можливості ранньої діагностики і лікування пацієнтів з РА

із дотриманням останніх рекомендацій EULAR. Біологічні та таргетні синтетичні препарати оплачуються державою без обмеження бюджету. Саме це сприяло суттєвим медичним та економічним вигодам. Ключовий фактор успіху в цьому випадку — державне фінансування забезпечення інноваційними лікарськими засобами. Україна також може піти цим шляхом і запровадити програму надання медичної допомоги на ранніх етапах розвитку РА дорослим пацієнтам, включаючи доступ до сучасного лікування, яке має фінансуватися державою.



**Олег Борисович Ярменко**, доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри внутрішньої медицини № 3 Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, сфокусував увагу у своїй доповіді на пацієнтах із РА. Поширеність РА в Україні становить більше 100 тис. хворих, а захворюваність —

більше ніж 6 тис. хворих на рік (за даними 2019 р.). Близько 20–30% пацієнтів з РА рефрактерні до всіх видів лікування. До 50% пацієнтів, які починають отримувати новий DMARDs змушені припинити його застосування протягом 12–18 міс через неефективність терапії або розвиток небажаних явищ. Олег Борисович наголосив, що лише 2,5% пацієнтів з РА в Україні можуть за власні кошти регулярно придбавати лікарські засоби для ефективного лікування середньо-тяжкого та тяжкого РА. Для забезпечення широкого доступу до зареєстрованих в Україні інноваційних лікарських засобів, що дозволяють ефективно лікувати РА (біологічні та таргетні синтетичні DMARDs), необхідно залучати ресурси держави.

Ініціатива Fit for Work сприяє зміні ставлення до людей працездатного віку, що мають хвороби кістково-м'язової системи (КМС). Метою є зміна ставлення до таких пацієнтів на всіх етапах — діагностики, лікування та реабілітації шляхом проведення й обґрунтування незалежних досліджень за трьома основними напрямками: суспільне значення, клінічні дослідження та економічна складова системи охорони здоров'я. Лідером коаліції виступає Британське незалежне товариство праці. Україна також долучилася до проекту.

Відповідно до результатів досліджень, проведених під егідою ініціативи Fit for Work, близько 4% працездатних осіб в Україні уражені хворобами КМС, 20% з яких зазнають інвалідизації, а 5% — хірургічного втручання. Стаціонарного лікування потребують 41% пацієнтів (в середньому протягом 18 днів за підсумками 2014 р.). Тимчасова непрацездатність протягом року відмічена у 57% пацієнтів, а зниження зайнятості — у 3% відповідно. У той же час 22% пацієнтів із КМС потребують стороннього догляду.

Економічний тягар РА для України станом на 2014 р. оцінювався на рівні 740,6 млн грн, з яких прямі витрати через споживання послуг становлять 292,76 млн грн, прямі витрати через інвалідність — 261,99 млн грн, непрямі витрати через зниження

зайнятості — 128,12 млн грн, непрямі витрати через тимчасову непрацездатність — 57,65 млн грн.

Лікування РА суттєво змінилося за останні десятиліття. 30 років тому запалення при РА часто було складно контролювати доступними лікарськими засобами. Через це у багатьох пацієнтів відмічали значне пошкодження структури суглобів, втрату їх функції та деформації. За ці десятиліття відбулися зміни у парадигмі лікування РА, серед яких оптимізація застосування метотрексату, розробка надійних інструментів для клінічної оцінки стану пацієнта, рання діагностика та швидка ініціація ефективного лікування, запровадження підходу лікування до досягнення цілі (treat to target), поява біологічних та таргетних синтетичних DMARDs. Тож сьогодні застосування DMARDs як монотерапії або у комбінації дозволяє ефективніше контролювати запальний процес і активність захворювання при РА. У результаті пацієнти можуть досягнути менш тяжкого перебігу захворювання, а певна частка пацієнтів — навіть ремісії. У свою чергу, ремісія асоційована з кращими наслідками для роботи порівняно із низькою активністю хвороби при ранньому РА. Тому для ефективного контролю РА надважливим є ранній та агресивний контроль активності процесу. Однак, хоча ця стратегія і призводить до значного збільшення витрат на лікування у короткостроковій перспективі, у довгостроковій прямі витрати вирівнюються і поряд з цим вдається значно скоригувати непрямі витрати, пов'язані з інвалідизацією та втратою працездатності.

Із державного бюджету оплачується лише близько 14% лікарських засобів на українському фармацевтичному ринку (у грошовому вираженні, за підсумками 2020 р.), з них витрати відомчих та місцевих бюджетів — 9%, програми МОЗ України — 4,6% та реімбурсація — 0,9%.

Професор оцінив можливості зменшення витрат внаслідок захворювань на РА та анкілозивний спондиліт за умови впровадження програм раннього медичного втручання в Україні, базуючись на досвіді Іспанії з впровадження аналогічної програми. Так, в Іспанії вдалося знизити тимчасову непрацездатність на 39% та постійну непрацездатність на 50%. Досягнення аналогічних результатів в Україні могло б скоротити втрати, пов'язані з тимчасовою непрацездатністю, на 112 млн грн, та з постійною непрацездатністю — на 457 млн грн (в цінах 2020 р.), зменшивши таким чином економічний тягар від РА та анкілозивного спондиліту на 32% у річному вираженні.

Україна — одна з двох європейських країн, де пацієнти з РА не мають доступу до сучасного лікування РА на національному рівні, а саме відсутня реімбурсація таких інноваційних лікарських засобів, як інгібітори JAK.

Професор надав пропозиції щодо покращення ситуації з доступом до сучасного лікування РА в Україні: Виділення окремого напрямку закупівлі імунобіологічних лікарських засобів та таргетних синтетичних DMARDs для лікування РА у дорослих в рамках централізованої програми МОЗ України.

Розширення Програми медичних гарантій на 2023 р. через запровадження пакету надання

допомоги дорослим з РА, що містив би медикаментозну терапію лікарськими засобами, включеними до стандартів медичної допомоги, з подальшим переходом (наприклад з 2025 р.) на аптечну реімбурсацію (наприклад за моделлю програми «Доступні ліки»).

Розширення Національного переліку основних лікарських засобів шляхом включення найбільш важливих міжнародних непатентованих найменувань (МНН) препаратів, необхідних для лікування РА у дорослих.

Укладання договорів керованого доступу (ДКД) з виробниками інноваційних лікарських засобів, що застосовуються для лікування РА у дорослих.



**Тетяна Вікторівна Марушко**, доктор медичних наук, професор, експерт департаменту охорони здоров'я Київської міської держадміністрації (КМДА) і МОЗ за фахом «Дитяча кардіоревматологія», завідувач кафедри педіатрії № 2 Національного університету охорони здоров'я України

ім. П.Л. Шупика, відмітила, що ювенільний ідіопатичний артрит (ЮІА) — це парасольовий термін, який включає гетерогенну групу запальних артритів, що визначаються наявністю принаймні одного запального суглоба, що зберігається більше 6 тиж, початок хвороби діагностується до 16-річного віку. Поширеність ЮІА в Європі становить 0,3–0,8 випадків на 100 тис. дітей віком до 16 років. В Україні цей показник становить 0,42. Всього в Україні зареєстровано 3217 хворих на ЮІА. Частка системного ювенільного артриту (сЮІА) в структурі ювенільного артриту становить 10–12%, поліартикулярні форми — близько 25% всіх випадків ЮІА. Серед усіх випадків ЮІА частка RF-позитивних захворювань в Україні становить близько 8%.

Серед хворих на ЮІА переважають дівчата 63,2%, зазвичай хворобу діагностують у віці 12–15 років (57,1%), коли виявляють олігоартрит (41,8%). У лікуванні ЮІА дуже важливим є раннє втручання у так зване вікно можливостей. Лікування проводиться до досягнення цілі з оптимальним призначенням метотрексату та раціональним призначенням імунобіологічної терапії. Важливою складовою успіху в цьому випадку є персоналізація терапії.

Станом на 2021 р. 739 дітей з ЮІА отримують біологічні препарати. Зокрема, вітчизняні ревматологи мають вже 11-річний досвід застосування адаліумабу, 8-річний досвід застосування тоцилізумабу. Наразі адаліумаб отримують 523 пацієнти з ЮІА, тоцилізумаб — 178 пацієнтів. Ще 31 пацієнт отримує етанерцепт та 7 — голіумаб.

Варто зазначити, що в разі переключення на інший імунобіологічний препарат у 20% пацієнтів відмічають «вислизання ефекту». Ефективність терапії знижується з кожним наступним переключенням. Серед основних причин переведення з одного імунобіологічного препарату на інший в нашій країні

варто відзначити відсутність необхідного препарату (30%), відсутність ефекту після тривалої перерви (24%) та відсутність ефекту після призначення препарату першої лінії (46%).

Підбиваючи підсумки, Тетяна Вікторівна зазначила, що разом ми можемо допомогти нашим пацієнтам досягти і підтримати повну ремісію при ЮІА, що забезпечить повноцінне життя у всіх аспектах: нормальний ріст і розвиток, навчання в школі, заняття спортом, побудова кар'єри та створення сім'ї.



**Олена Олексіївна Гарміш**, кандидат медичних наук, старший науковий співробітник відділу некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії ННЦ «Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска» НАМН України, розповіла про проблеми із доступністю високоспеціалізованої медичної допомоги для хворих на анкілозовий спондиліт в Україні.

Станом на 2014 р. в Україні налічувалося 10,5 тис. осіб з анкілозовим спондилітом. Економічний тягар цієї патології для України становить майже 47 млн грн (за даними 2014 р.), з них прямі витрати на споживання послуг — 24,3 млн грн, прямі витрати на допомогу з інвалідності — 24,3 млн грн. Пацієнти з анкілозовим спондилітом мають підвищений ризик смерті порівняно із загальною популяцією. Тривалість та інтенсивність запалення також пов'язані з погіршенням виживаності. Фінансовий аспект анкілозового спондиліту включає прямі та непрямі витрати на охорону здоров'я. Зниження працездатності становить найбільшу частину витрат. Анкілозовий спондиліт призводить до зниження показників зайнятості, підвищення ризику інвалідності та частоти відсутності на робочому місці порівняно із загальною популяцією. О. Гарміш зробила огляд законодавчої бази, на основі якої можуть закуповуватися лікарські засоби для лікування ревматологічних захворювань, а також звернула увагу на необхідність регулярного оновлення галузевих стандартів щодо лікування анкілозового спондиліту.



Про те, як вирішується проблема доступу пацієнтів з анкілозовим спондилітом до високоспеціалізованої медичної допомоги у Львові, розповів **Омерян Синенький**, завідувач ревматологічного відділення комунального некомерційного підприємства Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», кандидат медичних наук, голова експертної групи з питань ревматології департаменту охорони здоров'я Львівської облдержадміністрації.

Наразі лікування пацієнтів імунобіологічними препаратами здійснюється за рахунок місцевого бюджету. Виділення ко-

штів на придбання імунобіологічних препаратів було розпочато у 2018 р. Нині лікування імунобіологічними препаратами отримують 54 пацієнти, з яких 35 — з анкілозивним спонділітом.



Досвідом організації доступності медичної допомоги за програмою «Здоров'я киян» поділилася **Тетяна Олександрівна Меффорд**, кандидат медичних наук, експерт департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради за напрямом «Ревматологія».

Забезпечення лікарськими засобами хворих на ЮІА здійснюється в рамках міської цільової програми «Здоров'я киян», розділ 10.12. «Рідкісні хвороби кістково-м'язової системи та сполучної тканини». Наразі лікування отримують вже 67 пацієнтів, серед яких з ЮІА — 28, анкілозивним спонділітом — 34.



Тему покращення доступності медичної допомоги для пацієнтів з ревматологічними захворюваннями продовжила **Тетяна Кулеша**, голова ГС «Орфанні захворювання України». Організація опікується орфанними пацієнтами, допомагає їм об'єднатися для боротьби за свої права, займається розробкою законодавчих актів. Т. Кулеша наголосила на проблемах із забезпеченням дороговартісними препаратами у більшості обласних центрів та регіонів, за винятком Львова, Києва та Одеси, що пов'язано з тим, що всі кошти на закупівлю лікарських засобів передаються безпосередньо до лікарень, а ті, в свою чергу, можуть закуповувати лише препарати, що входять до Національного переліку основних лікарських засобів.

Також про роботу пацієнтських організацій розповіли **Вікторія Подільська**, представник Асоціації пацієнтів з ревматоїдним артритом, та **Ірина Бублик**, голова правління ГО «Всеукраїнська організація людей з хворобою Бехтерева «Анкілоза.нет».



Підсумки засідання у своїй доповіді підбив **Володимир Миколайович Коваленко**, голова Експертної ради, доктор медичних наук, професор, академік НАМН України, президент Всеукраїнської асоціації ревматологів України. Наразі у пацієнта в Україні є 4 шляхи отримання безоплатних ліків для амбулаторного та стаціонарного лікування: програма реімбурсації «Доступні ліки», ліки, які закуповує медичний заклад, центра-

лізовані закупівлі та місцеві програми. У програму «Доступні ліки» входить 27 МНН із сумою відшкодування більш ніж 750 млн грн. Відшкодування за групою «Ревматичні хвороби» не здійснюється. Медичні заклади закуповують у першу чергу лікарські засоби з Національного переліку, до якого включено 6 МНН DMARD та ритуксимаб. На закупівлю 6 DMARD (метотрексат, сульфасалазин, гідроксихлорохін та ін.) витрачено 350,7 млн грн станом на серпень 2021 р. Централізовано закуповуються лікарські засоби для лікування громадян, хворих на резистентну форму ЮІА. Централізовано МОЗ було закуплено у 2020 р. лікарських засобів для лікування ЮІА на суму понад 92 млн грн, серед яких адалімумаб, тоцилізумаб, голімумаб та етанерцепт. Закупівлі за кошти місцевих бюджетів (у тому числі регіональних програм) лише частково задовольняють потребу в сучасному лікуванні пацієнтів з РА та псоріатичним артритом. Інноваційні лікарські засоби для лікування РА та псоріатичного артриту, такі як упадацитиніб, не закуповувалися у 2021 р. за кошти місцевих бюджетів. На закупівлі адалімумабу, тоцилізумабу, голімумабу та етанерцепту з місцевих бюджетів було витрачено 9,9 млн грн у 2021 р.

Володимир Миколайович поділився своїми рекомендаціями стосовно вирішення проблеми з доступом українських пацієнтів до інноваційних лікарських засобів. Зокрема, запропоновано запровадити програму раннього медичного втручання у сфері лікування РА, анкілозивного спонділіту, псоріатичного артриту, яку слід розглядати як інвестиційний проект, що окупиться за допомогою реальної економії коштів.

Рекомендується приділити особливу увагу покращенню доступу хворих до клінічної експертизи як з точки зору наявності необхідного лікаря-спеціаліста, так і з огляду на наявність необхідного обладнання для швидкої та якісної діагностики. Надалі необхідно забезпечити умови для профілактики втрати або відновлення працездатності хворих, збереження та покращення економічного потенціалу України. Також важливим є забезпечення відповідних державних органів та професійних організацій якісною статистичною та аналітичною інформацією з приводу проблематики хвороб.

Для розширення доступу до високоспеціалізованих технологій варто провести оптимізацію відповідних пакетів Програми медичних гарантій, розширити програму «Доступні ліки» за рахунок DMARD та виділити окремі напрямки централізованих закупівель лікарських засобів для пацієнтів із резистентними формами РА та спонділоартриту.

На завершення відбулася дискусія, в якій крім доповідачів взяли участь **Владислав Страшний**, голова комітету з питань охорони здоров'я та фармації при Торгово-промисловій палаті України, **Михайло Шумілін**, секретар комітету, а також **Михайло Даценко**, представник Американсько-Української ділової ради.

**Євгенія Лук'янчук**