

РЕЗОЛЮЦИЯ
ЗАСЕДАНИЯ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО НЕФРОЛОГИИ
КОМИТЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

г. Москва

27 ноября 2020 г.

10.00 ч.

Глобальное значение хронической болезни почек

Хронической болезнью почек (далее по тексту – ХБП) в мире в настоящее время страдает свыше 850 млн. человек.

Распространенность ХБП в странах мира, мета-анализ 2016 года (стадии 1-5):

Южная Африка, Конго: 8,66 %;

Индия: 13,10 %;

Иран: 17,95 %;

Китай: 13,18 %;

Япония: 13,74%;

Австралия: 14,71 %;

США: 15,45 %;

Европа: 18,38%.

Согласно данным мировой медицинской статистики, число больных, страдающих ХБП, непрерывно увеличивается и опережает темпы роста населения. По данным крупных популяционных регистров, распространенность патологии почек составляет около 10% в популяции, достигая 20% и даже более среди отдельных категорий лиц (пожилые, пациенты с сахарным диабетом 2 типа и артериальной гипертензией).

Результаты проведенных эпидемиологических исследований в России показали, что проблема ХБП для нашей страны является не менее острой. Признаки хронической болезни почек отмечаются более чем у 30 % больных с хронической сердечной недостаточностью; снижение функции почек наблюдается у 36% лиц в возрасте старше 60 лет, у лиц трудоспособного возраста; снижение функции

отмечается в 16% случаев, а при наличии сердечно – сосудистых заболеваний его частота возрастает до 26%.

Эти данные заставляют пересмотреть традиционное представление об относительной редкости болезней почек среди населения и требуют коренной перестройки системы оказания помощи этой категории больных.

Нельзя рассматривать ХБП как отдельное заболевание, понятие ХБП является наднозологическим, однако не отменяет этиологического подхода к диагностике и терапии конкретного заболевания почек. Распространенность ХБП сопоставима с такими социально значимыми заболеваниями, как гипертоническая болезнь и сахарный диабет (далее по тексту – СД), а также с ожирением и метаболическим синдромом. Во всем мире наблюдается увеличение количества больных с хронической почечной патологией в связи с нарастанием заболеваемости сахарным диабетом, гипертонической болезнью, постарением населения и, соответственно, ростом числа пациентов с повреждениями почек.

Так, например, СД и ХБП рассматриваются как две серьезные медицинские и социально-экономические проблемы последних лет, с которыми столкнулось мировое сообщество в рамках пандемий хронических болезней. Согласно данным Государственного регистра СД распространенность диабетической нефропатии в среднем около 30% при СД1 типа (СД1) и СД2 типа (СД2).

Россия находится на четвертом месте в мире по абсолютному числу зарегистрированных больных диабетом: в Индии в 2012 году насчитывалось свыше 65 миллионов случаев, в США почти 24,5 миллиона, в Бразилии почти 12 миллионов и в России почти 11 миллионов. Однако, истинная численность больных сахарным диабетом в нашей стране в 3–4 раза превышает официально зарегистрированную и составляет около 5–6% от всего населения России. И важно то, что в РФ более 25% новых пациентов, поступающих на диализ – это больные СД.

Другое заболевание, которое тесно связано с ХБП – это артериальная гипертензия (далее по тексту – АГ). Распространенность АГ среди взрослого населения составляет 30–45%. Распространенность АГ увеличивается с возрастом, достигая 60% и выше у лиц старше 60 лет. Поскольку наблюдаемое увеличение продолжительности жизни сопровождается постарением населения и, соответственно,

увеличением количества малоподвижных пациентов с избыточной массой тела, прогнозируется, что распространенность АГ будет расти во всем мире.

Таким образом, быстрый рост в популяции числа пациентов со сниженной функцией почек – не узкоспециальная, а общемедицинская междисциплинарная проблема, имеющая серьезные социально-экономические последствия для Российской Федерации.

Эта проблема требует, с одной стороны, дальнейшего развития и усиления нефрологической службы – не только за счет открытия новых современных диализных центров и развития трансплантации почки, но и, в первую очередь, за счет формирования амбулаторно – поликлинической нефрологии, основная деятельность которой будет направлена, в том числе, на раннее выявление и профилактику прогрессирования ХБП за счет проведения своевременной нефропротективной терапии.

Отдельной проблемой остается качество проведения заместительной почечной терапии, что напрямую связано с применением качественных и современных расходных материалов и оборудования и зависит от адекватности тарифов ОМС, как на саму услугу диализа, так и на лекарственную терапию пациентов, находящихся на ЗПТ.

***Обеспеченность населения Российской Федерации заместительной терапией
функции почек
Общие данные по России***

Заместительная почечная терапия (далее по тексту – ЗПТ) относится к числу жизнеспасаящих видов медицинской помощи и включает: гемодиализ (далее по тексту – ГД), перитонеальный диализ (далее по тексту – ПД) и трансплантацию почек.

На 31 декабря 2017 г. в России ЗПТ получали 47486 больных с терминальной хронической почечной недостаточностью (далее по тексту – ХПН).

Темпы прироста больных в 2017 г. по отношению к предыдущему году составил 6%. Число так называемых «новых» больных, то есть начавших ЗПТ (суммарно ГД и ПД) в 2017 г., составило 2083 человек. Из них 2020 чел. начали лечение программным ГД и только 63 – перитонеальным диализом.

На 31 декабря 2017 г. всего диализом лечилось 38317 человек, что было на 2083 чел. больше, чем в 2016 г.

В общей структуре диализной терапии в России в 2017 г. по-прежнему резко доминировал ГД, удельный вес, которого увеличился до 93,7%, в то время как доля ПД (как правило, постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД)) и в меньшей степени - автоматизированный перитонеальный диализ (АПД)) составила лишь 6,3%, что еще раз подчеркивает сохраняющееся отставание темпов развития ПД.

ГД доминировал также и в целом в общей структуре ЗПТ. Так программный гемодиализ получали 35896 чел. (75,6% от общего находившихся на ЗПТ), тогда как ПД – лишь 2421 пациентов (5,1%). 9169 чел. (19,3%) имели функционирующий почечный трансплантат.

Прирост числа больных, получавших программный ГД, составил в 2017 г. по отношению к 2016 г. 6%, тогда как популяция ПД-пациентов увеличилась только на 2,7%, а реципиентов с функционирующим трансплантатом (аллотрансплантация почки (АТП)) – на 7,4%.

Таким образом, представленные данные, отражают бесспорный и существенный рост обеспеченности населения России ЗПТ в целом и ее отдельными видами (преимущественно ГД). Однако следует отметить, что, невзирая на то, что на протяжении 2010-2017 гг. темп прироста ЗПТ в целом превышал среднемировой, тем не менее, следует констатировать сохраняющееся отставание в обеспеченности ЗПТ населения России в сравнении другими странами. Особенно обращает на себя внимание тот факт, что при значительном приросте пациентов ГД, имеет место замедленный темп прироста числа реципиентов трансплантированной почки и ПД-пациентов, хотя значительная потребность в этих видах ЗПТ по-прежнему сохраняется.

Обеспеченность ЗПТ Субъектов Российской Федерации:

В большинстве регионов за время работы регистра прослеживается отчетливая тенденция к развитию ЗПТ. Данные о динамике обеспеченности ЗПТ по федеральным округам демонстрируют устойчивый рост на протяжении 2010-2019 гг. оказания этого вида помощи в целом и ее отдельных разновидностей во всех федеральных округах.

Число больных на ЗПТ в Российской Федерации на 01 января 2019 года:

- Южный федеральный округ и Северо-Кавказский федеральный округ -10523;
- Центральный федеральный округ – 10229;
- Приволжский федеральный округ – 9430;

- Москва – 6905;
- Сибирский федеральный округ – 5490;
- Уральский федеральный округ – 4527;
- Северо-Западный федеральный округ – 2750;
- Санкт-Петербург – 2559;
- Дальневосточный федеральный округ – 1974;
- Севастополь – 186.

Итого на ЗПТ в России на 01 января 2019 г. находилось 54573 чел.: 79% на ГД, 17% Тх (трансплантация почки) и 4% на ПД. Обеспеченность диализом в целом составила 372 больн./млн.

Также можно отметить динамику числа ГД – больных в центрах разной формы собственности: на 31 декабря 2018 г. в центрах частно-государственного партнерства получали ГД 29266 человек (рост с 2017 г. на 1319 чел.), а в муниципальных и федеральных – 13355 (рост с 2017 г. на 1369 чел.).

В настоящее время можно констатировать практически повсеместный рост и развитие заместительной почечной терапии, а также позитивную тенденцию к сглаживанию различий в обеспеченности ЗПТ между регионами внутри России. Однако при более детальном анализе выясняется, что во многих субъектах Российской Федерации показатели обеспеченности остаются низкими, а в ряде регионов они демонстрируют недостаточную динамику роста или даже стагнацию. Центры диализа находятся в основном в крупных городах, тогда как для сельского населения и жителей небольших городов он оказывается малодоступным.

В связи с этим совершенно очевидно, что необходим комплексный подход к решению задачи лечения терминальной почечной недостаточности.

Проблемы современной системы оказания помощи пациентам с заболеваниями почек:

- * Крайне поздняя диагностика хронической болезни почек.
- * Отсутствие согласованности и преемственности действий между врачами разных специальностей, направление к нефрологу на терминальной стадии.
- * Диализ у значительной части больных начинают по экстренным показаниям, без предварительной подготовки.

*Не учитывается роль нарушения функции почек как важного фактора сердечно-сосудистого риска.

По результатам проведения рабочего совещания необходимо выделить ряд первоочередных проблем:

1. В регионах отсутствуют единые подходы к формированию тарифов на процедуры программного гемодиализа и перитонеального диализа несмотря на наличие рекомендаций Министерства здравоохранения РФ и Федерального Фонда обязательного медицинского страхования РФ. Разница между действующими тарифами на процедуры гемодиализа по регионам РФ может отличаться на 40 - 70 % и более, а в части стоимости 1 суток лечения методом перитонеального диализа на 50 %. Эта ситуация не может не вызывать вопросов или, как минимум, удивления.

Несмотря на наличие прямых ссылок в Национально-практических рекомендациях и Методических рекомендациях Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федерального Фонда обязательного медицинского страхования, в регионах отсутствует единое понимание структуры процедур. Это приводит к достаточно вольному обращению и трактовке состава медицинской услуги, как со стороны медицинских организаций, так и со стороны финансирующих и проверяющих структур (Территориальных Фондах обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций), что, в свою очередь, отражается на стоимости (тарифе) и содержании медицинской услуги.

Отсутствие единого подхода к отнесению услуги диализа к тем или иным условиям оказания медицинской помощи (амбулаторная или стационарзамещающая помощь), а также отсутствие утвержденного порядка расчета стоимости услуги, основанного на анализе фактических затрат (прямых и косвенных), связанных с оказанием медицинской помощи, и применение при этом системы условных коэффициентов при формировании стоимости услуги приводит к отсутствию понимания «себестоимости медицинской услуги», что влечет за собой отсутствие экономически обоснованных действий при расчете стоимости и ежегодной индексации стоимости медицинской услуги.

2. Еще более остро стоит вопрос о методологии расчета и применения тарифа на лекарственную терапию пациентов, получающих диализ в стационарзамещающих условиях. Практика применения этих тарифов, по территориям страны очень ограничена, а их адекватность и эффективность до сих пор не была проанализирована. Имеющаяся информация пока свидетельствует лишь о том, что выделяемых на эту помощь средств явно недостаточно. Это, безусловно, оказывает негативное влияние на продолжительность и качество жизни больных, находящихся на ЗПТ.

3. Существуют проблемы, связанные с расчетом объемов медицинской помощи, утверждаемой в территориальных программах ОМС по регионам. В ряде случаев выделяемые объемы недостаточны и не учитывают общемировые тенденции, напрямую связанные с увеличением продолжительности жизни населения и результатами применением современных медицинских технологий. Это приводит к недостаточному уровню обеспеченности пациентов разными видами ЗПТ.

В целях решения вышеуказанных проблем участники экспертного совещания рекомендуют:

I. При расчете стоимости базового тарифа на гемодиализ и перитонеальный диализ:

Минздраву России:

1. Разработать и утвердить «технологическую карту» процедуры гемодиализа и перитонеального диализа, отражающую фактическую стоимость. В дальнейшем «технологическая карта» должна стать частью клинических рекомендаций по проведению процедур заместительной почечной терапии;

2. Разработать единую методику расчёта себестоимости базового тарифа на гемодиализ и перитонеальный диализ, включающую в себя расходы, определенные частью 7 статьи 35 Федерального закона № 326-ФЗ, что прямо регламентируется действующими нормативными документами, в частности Письмом Министерства здравоохранения РФ и Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 12 декабря 2019 г. №№ 11-7/И/2-11779, 17033/26-2/и «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования»;

3. Рассмотреть возможность за Территориальными Фондами ОМС закрепить право применения поправочных коэффициентов, корректирующих стоимость базовой ставки в сторону увеличения (при наличии соответствующих расчетов, учитывающих текущие актуальные цены на расходные материалы и медикаменты, фонд оплаты труда, стоимость и объемы расходов на коммунальные услуги, а также иные расходы, связанные с оказанием медицинских услуг данного профиля).

II. Утверждение тарифов на лекарственное обеспечение пациентов, находящихся на заместительной почечной терапии.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Разработать и утвердить единый подход к расчету стоимости тарифа по клинико-статистическим группам, связанным с лекарственной терапией пациентов, находящихся на диализной терапии, которые должны будут применяться на территории всех регионов Российской Федерации;

2. Разработать методику расчета объемов финансирования для обеспечения лекарственной терапией пациентов, находящихся на заместительной почечной терапии, в рамках территориальной программы ОМС.

Данная методика должна учитывать количество пациентов на заместительной почечной терапии и включать в себя несколько клинико-статистических групп, которые будут применяться в зависимости от назначенной схемы лечения и профилактики осложнений при хронической почечной недостаточности.

III. Порядок утверждения объемов финансирования медицинской помощи в рамках территориальной программы ОМС.

Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Разработать порядок утверждения объемов финансирования в рамках территориальной программы ОМС, который должен учитывать данные актуального регистра пациентов, находящихся на заместительной почечной терапии и регистра пациентов в терминальной преддиализной стадии хронической почечной недостаточности.

Утверждаемые объемы должны быть достаточными для оказания качественной и безопасной медицинской помощи, а также должны учитывать объективные показатели ежегодного прироста количества пациентов.

2. Применять критерий отказа в оплате счетов за предоставленные услуги диализа «включение в реестр счетов медицинской помощи сверх территориальной программы ОМС» только после медико-экономической экспертизы конкретных случаев оказания медицинской помощи.

3. Учитывая высокую долю частных медицинских организаций (учреждений) в структуре медицинских организаций, осуществляющих заместительную почечную терапию, разные формы государственно-частного партнерства в оказании медицинской помощи по профилю «нефрология» рекомендовать территориальным Фондам обязательного медицинского страхования привлекать в состав рабочих групп по разработке территориально программы ОМС представителей частных медицинских организаций. Это позволит принимать сбалансированные решения об изменении тарифов и планировании объемов медицинской помощи на очередной период.

4. С учетом увеличения в структуре пациентов, находящихся на ЗПТ доли пожилых и мультиморбидных пациентов, рекомендовать в каждом регионе на базе хорошо оснащенных больниц создавать специализированные нефрологические центры (отделения) с возможностью применения как хирургических, так и рентгенохирургических эндоваскулярных вмешательств.

IV. Разработать и принять соответствующими инстанциями государственную «Программу развития нефрологической службы Российской Федерации» с целью создания «Национальной системы контроля за ХБП (профилактика, раннее выявление, замедление прогрессирования, доступность ЗПТ)», включающей:

1. Государственный регистр больных ХБП 3-5 стадий.
2. Государственную систему скрининга в группах риска (с повышением роли и ответственности первичного звена здравоохранения).

3. Оценку потребности в медицинских кадрах (врачебных и сестринских), учебных центрах для их подготовки и повышения квалификации.

4. В целях повышения медицинской помощи по профилю нефрология в Российской Федерации и обеспечения решения вышеизложенных задач, а также проведения организационно-методической и аналитической работы по указанному профилю, необходимо организовать национальный медицинский исследовательский центр (НМИЦ) по нефрологии. На основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 декабря 2019г. № 1049, в соответствии с Приложением к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 марта 2019г. № 125 необходимо организовать МНИЦ по нефрологии на базе крупной нефрологической клиники.

Руководитель Рабочей группы
по «НЕФРОЛОГИИ»
Комитета Государственной Думы
по охране здоровья



А.П. Петров