



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола №33
«Рак мочевого пузыря»
XVI Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 21 ноября 2025 года

21 ноября 2025 года состоялся круглый стол с участием представителей пациентского и врачебного сообществ, в круглом столе приняли участие ведущие онкологи, химиотерапевты, организаторы здравоохранения, а также руководители пациентских сообществ в области онкологии. В ходе проведения круглого стола были рассмотрены следующие ключевые вопросы:

1. Сложности ранней диагностики рака мочевого пузыря, влияние ранней диагностики на прогноз лечения, персонализированный подход в лечении. Современные подходы и существующие опции терапии уротелиального рака с учётом клинических рекомендаций и актуальных медицинских стандартов.
2. Вопросы маршрутизации пациентов между федеральными и региональными медицинскими организациями, в том числе с помощью телемедицинских консультаций.
3. Обсуждение исследования центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи количества пациентов, пролеченных за счет средств ОМС на территории Российской Федерации. Целью исследования, проведенного Центром экспертизы и контроля качества медпомощи, стало определение числа пациентов с местно-распространённым или метастатическим раком мочевого пузыря, получающих терапию первой, второй и третьей линии в зависимости от стадии заболевания.
4. Актуальные вопросы внедрения инновационной терапии в стандарты лечения пациентов с раком мочевого пузыря. Барьеры и возможные пути решения доступности инновационных методов лечения пациентов с уротелиальным раком.
5. Обсуждение рекомендаций по дальнейшим действиям и выработке предложений для органов здравоохранения и медицинского сообщества по совершенствованию помощи пациентам с уротелиальным раком.

Существующие и инновационные опции лечения мУР.

Рак мочевого пузыря (РМП) – тяжелое, в ряде случаев инвалидизирующее заболевание, для которого не разработаны системы активного выявления, требующее тщательной дифференциальной диагностики, имеющее большую склонность к рецидивированию и прогрессированию. РМП составляет 90–95% среди всех случаев уротелиального рака. Уротелиальный рак верхних мочевыводящих путей (УРВМП) встречается довольно редко и составляет 5–10% от всех случаев уротелиального рака, в западных странах ежегодная заболеваемость УРВМП составляет почти 2 случая на 100 тыс. населения.

РМП – наиболее часто встречающаяся злокачественная опухоль мочевыводящих путей. В структуре онкологической заболеваемости населения России РМП занимает 9-е место среди мужчин и 16-е – среди женщин. РМП составляет 4,4% в структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями мужского населения в 2023 г. и 1,1% в структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями женского

населения в 2023 году. Абсолютное число впервые в жизни установленных диагнозов РМП в России в 2023 составило 17 326 (13441 среди мужчин и 3885 среди женщин), что составило 2,6% от общего абсолютного числа впервые в жизни установленных диагнозов злокачественного новообразования. РМП встречается у мужчин чаще, чем у женщин (соотношение 3:1), что связано с бóльшим распространением среди мужчин курения и профессий, связанных с канцерогенными веществами, увеличивающими риск развития заболевания

За последнее десятилетие заболеваемость РМП в России возросла. Так, если в 2013 году «грубый» показатель для мужчин составлял 16,72 случая на 100 тыс., то к 2023 году – уже 19,76 на 100 тыс. Аналогичная тенденция наблюдается у женщин: за этот же период «грубый» показатель увеличился с 4,17 до 4,96 случая на 100 тыс. По прогнозам экспертов распространенность РМП будет стремительно расти.

Несмотря на относительные успехи в лечении клинические исходы у пациентов с метастатическим заболеванием остаются неудовлетворительными, показывая 5-летнюю выживаемость менее 15%. Частота назначения терапии 1-й линии остается весьма низкой, а отсрочка начала химиотерапии ухудшает прогноз заболевания. После стандартной химиотерапии у большинства пациентов развивается прогрессия РМП. Таким пациентам во 2-й линии терапии назначаются иммунотерапевтические препараты. Однако, частота назначения иммуноонкологических препаратов в реальной практике также невысока: по данным зарубежных исследований из 100 % пациентов с РМП только 48% получают химиотерапевтическое лечение 1-й линии.

Единственным прорывом в лечении пациентов с мУР за последние 40 лет стали иммунотерапевтические препараты (ингибиторы PD-1/L1). Данные лекарственные препараты стали применяться во второй линии лечения и обеспечили медиану общей выживаемости до 10,3 месяца, а медиана выживаемости без прогрессирования достигла 2,2 месяца.

Варианты лечения пациентов с уротелиальным раком с прогрессированием заболевания после химиотерапии на основе препаратов платины и терапии ингибиторами PD-1/L1 крайне ограничены, что подтверждается утвержденными МЗ РФ клиническими рекомендациями (российские клинические рекомендации не содержат рекомендаций о лечении “третьей” линии уротелиального рака). В 2023 году в РФ был зарегистрирован новый класс лекарственных препаратов для лечения пациентов с уротелиальным раком – конъюгат антители-лекарство, состоящее из моноклонального антитела и цитотоксического агента, а также ингибиторы протеинкиназ.

По результатам отечественного многоцентрового регистрового исследования URRU частота 3-летней общей выживаемости больных метастатическим РМП составила только 10,6%. В то время как в США только 9% пациентов с мУР достигают уровня пятилетней выживаемости, что демонстрирует большую потребность во внедрении новых опций, в частности, нового класса лекарственных препаратов – конъюгатов антители-лекарство, состоящих из моноклональных антител и цитотоксических агентов, а также ингибиторы протеинкиназ, как 3 линии терапии у пациентов с раком мочевого пузыря.

Основные барьеры и возможные пути решения доступности новой терапии.

На сегодняшний день пациенты с мУР имеют возможность получить лекарственные препараты, не включенные в клинические рекомендации. Однако, осуществить это возможно только в результате проведения врачебной комиссии и назначения лекарственного препарата по жизненным показаниям, либо в случае индивидуальной непереносимости другого лекарственного препарата согласно ч.3 ст. 80, ч.15 ст. 37 федерального закона от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан». Однако, это существенно увеличивает время назначения, а также лекарственного обеспечения нуждающихся пациентов, в некоторых регионах процесс закупки и обеспечения лекарственным препаратом, не включенным в клинические рекомендации, занимает до 6 месяцев, что значительно влияет на исход заболевания и может привести к летальному

исходу. Несмотря на право каждого гражданина на бесплатную медицинскую помощь, путь к современному лечению часто оказывается для пациента непростым: консультации, обследования, и преодоление барьеров.

Также ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 позволяет субъектам РФ включать дополнительные препараты в региональные перечни, но, к сожалению, в большинстве регионов с учетом наличия «Национальной онкологической программы» на территории РФ и средств, выделяемых в ОМС на нее, назначение инфузионных препаратов через амбулаторный перечень вызывает трудности на уровне региона. Поэтому в случае назначения ЛП вне клинических рекомендаций финансирование возможно через оставшиеся средства ТФОМС, согласованные с органами власти. Но проблема в том, что без включения в КСГ, которое предполагает под собой включение также в клинические рекомендации, такие назначения оплачиваются по минимальному тарифу, который составляет около 10 000 руб.

Обсуждение на круглом столе показало, что рак мочевого пузыря в России остается сложной междисциплинарной задачей, сочетающей клинические, организационные и социальные аспекты. При наличии современных клинических рекомендаций и формальной доступности высокотехнологичной помощи сохраняются серьезные разрывы между возможным и фактическим уровнем лечения. Участники подчеркнули, что ключ к улучшению ситуации лежит в ранней диагностике, правильной маршрутизации и концентрации сложных случаев в опытных центрах. Важную роль играет и экономический анализ, позволяющий обосновать необходимые изменения в финансировании и структуре услуг. Резолюция круглого стола фиксирует эти выводы и предлагает адресные шаги для разных уровней системы здравоохранения.

Ожидается, что реализация предложенных мер позволит снизить долю пациентов, умирающих в первый год после постановки диагноза, и увеличить число больных, достигающих стойкой ремиссии. Централизация лечения и развитие региональных центров компетенций должны повысить качество хирургических вмешательств и эффективность лекарственной терапии. Улучшение маршрутизации и информированности первичного звена сократит время от появления симптомов до постановки диагноза и начала специализированного лечения. Включение пациентских организаций в процесс планирования и оценки мер обеспечит учет реальных потребностей и проблем пациентов. В совокупности это создаст предпосылки для более справедливой и результативной системы помощи при раке мочевого пузыря.

Дальнейшие шаги предполагают совместную работу Минздрава России, региональных органов управления здравоохранением, профессиональных сообществ и некоммерческих организаций.

Необходимо перевести резолюционные предложения в конкретные планы действий с указанием сроков, ответственных и показателей эффективности.

Важным элементом должен стать регулярный мониторинг изменений в практике лечения и доступности технологий, а также открытое обсуждение результатов на профессиональных и общественных площадках.

Пациентские организации готовы продолжать роль посредника между пациентами и системой здравоохранения, обеспечивая обратную связь и поддержку внедряемым реформам. Только при таком партнерском подходе можно рассчитывать на устойчивое улучшение качества жизни и выживаемости пациентов с раком мочевого пузыря.

Настоящая резолюция рассматривается авторами не как разовый документ, а как основа для последовательной работы, корректируемой по мере накопления новых данных и практического опыта.

По итогам экспертного обсуждения участники круглого стола рекомендуют:

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Обновить и детализировать организационно-методические рекомендации по маршрутизации пациентов с подозрением на рак мочевого пузыря (Приказ Минздрава России от 11.03.2021 N 188н "Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке мочевого пузыря" (вместе со "Стандартом медицинской помощи взрослым при немышечно-инвазивном раке мочевого пузыря (диагностика и лечение)", "Стандартом медицинской помощи взрослым при мышечно-инвазивном раке мочевого пузыря (диагностика и лечение)", "Стандартом медицинской помощи взрослым при генерализованном процессе рака мочевого пузыря (диагностика и лечение)", "Стандартом медицинской помощи взрослым при немышечно-инвазивном раке мочевого пузыря (диспансерное наблюдение)", "Стандартом медицинской помощи взрослым при мышечно-инвазивном раке мочевого пузыря (диспансерное наблюдение)"), Методические рекомендации по организации оптимальных схем маршрутизации пациентов с целью выявления онкологической патологии в условиях профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения с учетом региональных особенностей. – М.: ФГБУ «НМИЦ ТПМ», – 2023, Методические рекомендации по организации и проведению контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания, ФФОМС, 2018 г., Методические рекомендации по структуре и наполнению разделов Порядка маршрутизации пациентов с подозрением на онкологические заболевания и пациентов с онкологическими заболеваниями на территории субъекта Российской Федерации в рамках реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Москва: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2023 и другие), закрепив четкие сроки и последовательность действий от первичного звена до специализированного центра.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации:

1. Разработать и внедрить модель централизации лечения рака мочевого пузыря с выделением региональных онкоурологических центров компетенций и регламентом направления туда сложных случаев.
2. Разработать и внедрить маршрутизацию пациентов с подозрением на уротелиальный рак, акцентировав внимание на гематурии как симптоме, требующем онконастороженности.
3. Обеспечить раннюю маршрутизацию пациентов с гематурией и стойкими нарушениями мочеиспускания к онкологу или онкоурологу с обязательным выполнением необходимого объема диагностики.
4. Сконцентрировать лечение сложных и распространенных форм рака мочевого пузыря в региональных онкоурологических центрах с достаточным опытом и ресурсами.
5. Обеспечить возможность прямой записи хронических пациентов из групп риска и пациентов с подтвержденным раком мочевого пузыря к профильным специалистам без обязательного повторного обращения к терапевту.
6. Организовать наличие и бесперебойное обеспечение ключевыми лекарственными препаратами и расходными материалами для проведения стандартных схем химио- и иммунотерапии.

7. Развивать телемедицинские консультации с федеральными центрами для разбора сложных клинических случаев и выбора оптимальной тактики лечения.
8. Организовать системный мониторинг соблюдения клинических рекомендаций по раку мочевого пузыря и доступности ключевых технологий лечения и диагностики в субъектах Российской Федерации.
9. Обеспечить регулярное обучение врачей первичного звена и урологов вопросам онкологической настороженности и современным подходам к лечению рака мочевого пузыря.
10. Принять меры к устранению существующего дефицита осведомленности представителей первичного звена здравоохранения (врачей общей практики и терапевтов) о специфике уротелиального рака, приводящей к позднему выявлению и высокой одногодичной летальности пациентов.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Организовать пересмотр и уточнение клинико-статистических групп по раку мочевого пузыря с учетом современных схем лекарственной терапии и реальной структуры затрат.

Научно-исследовательским центрам и профессиональному сообществу:

1. Внести необходимые изменения в клинические рекомендации в части включения как стандарта третьей линии терапии мУР нового класса лекарственных препаратов – конъюгаты антител-лекарство, состоящие из моноклональных антител и цитотоксических агентов, а также ингибиторы протеинкиназ.
2. Проводить многоцентровые исследования реальной клинической практики лечения рака мочевого пузыря в России с оценкой выживаемости, качества жизни и соблюдения клинических рекомендаций.
3. Разработать и валидировать модели стратификации риска для пациентов с факторами риска рака мочевого пузыря для обоснования программ раннего выявления.
4. Изучить экономическую эффективность различных схем лекарственной терапии и организационных моделей маршрутизации пациентов с раком мочевого пузыря.
5. Расширить участие российских центров в международных клинических исследованиях по новым видам таргетной, конъюгатной и иммунотерапии рака мочевого пузыря.
6. Проанализировать влияние централизации помощи и специализации учреждений на исходы лечения и ресурсоемкость при раке мочевого пузыря.

Общественным организациям и пациентским объединениям:

1. Сформировать систему сбора и анализа обращений пациентов с раком мочевого пузыря для выявления типовых нарушений маршрутизации и доступа к лечению.
2. Разрабатывать и распространять доступные информационные материалы для пациентов и их семей о симптомах, диагностике и вариантах лечения рака мочевого пузыря.
3. Содействовать включению проблематики рака мочевого пузыря в повестку общественных советов при органах власти и экспертных площадок по онкологии.
4. Организовывать программы психологической и информационной поддержки пациентов, проходящих радикальное и лекарственное лечение рака мочевого пузыря.

5. Участвовать в общественной экспертизе проектов нормативных актов и программ, затрагивающих организацию и финансирование помощи при раке мочевого пузыря.