



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола №14
«Проблемы защиты прав онкогематологических пациентов»
XIII Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 23 ноября 2022 года

На площадке XIII Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациент-ориентированное здравоохранение» 23 ноября 2022 года состоялся Круглый стол «Проблемы защиты прав онкогематологических пациентов».

На Круглом столе были рассмотрены вопросы доступности медицинской помощи пациентам онкогематологического профиля, достижения инновационной терапии в онкогематологии, влияния результатов терапии на снижение смертности от онкологических заболеваний, диагностики и постановки корректного диагноза для дальнейшего лечения пациента, лекарственного обеспечения, а также имеющиеся сложности в получении своевременной и качественной медицинской помощи.

На сегодняшний день онкогематологические заболевания занимают особое место в общей структуре онкологической заболеваемости. Многие из этих заболеваний до недавнего времени не имели эффективных методов терапии и характеризовались крайне неблагоприятным прогнозом по выживаемости.

Включение с 2020 года онкогематологии в онкологическую программу обеспечило возможность дополнительного финансирования опухолевых заболеваний системы крови. Однако основным источником финансирования обеспечения инновационными лекарственными препаратами продолжает оставаться региональный бюджет, при этом 80% субъектов Российской Федерации, по результатам анализа, проведенного экспертами ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, озвученного на Всероссийском форуме пациентов с онкогематологическими заболеваниями в сентябре 2022 года заявили о дефиците бюджета на закупку дорогостоящих лекарственных препаратов.

Первичная медико-санитарная помощь является основой системы оказания медицинской помощи (приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 года № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»), но на сегодняшний день амбулаторный этап в оказании медицинской помощи населению по профилю «гематология» - самое слабое звено, как в части организации и проведения обязательных диагностических исследований, так и в системе лекарственного обеспечения, особенно инновационными лекарственными препаратами.

Отсутствие системы учета, хранения и анализа информации о больных заболеваниями системы крови в виде полноценного клинического регистра не позволяет в полном объеме и достоверно оценивать и определять потребность в объемах необходимых исследований, лекарственного обеспечения, осуществления последующих расчетов в целях корректного планирования процесса закупок лекарственных препаратов.

По данным пациентских организаций, растет количество поступающих жалоб от пациентов из регионов, которые получают рекомендации по лечению из федеральных учреждений и не могут получить необходимую терапию в регионе в течение 2 - 3 и более месяцев, что абсолютно недопустимо для пациентов онкогематологического профиля.

Погружение амбулаторного сегмента лекарственного обеспечения в систему ОМС, по мнению участников мероприятия, способствовало бы решению вопросов развития

стационар замещающих технологий, доступности лекарственных препаратов и преемственности в лечении.

Отсутствует системный подход в работе генетической лабораторной службы, единые стандарты и требования к выполнению генетических исследований, оснащению и стандартизации лабораторий, финансированию генетических исследований и расходных материалов, логистики по транспортировке биоматериалов, что ухудшает доступность исследований для пациентов, не позволяет качественно решать вопросы по своевременной смене терапии и сохранению эффекта от лечения, несмотря на имеющиеся государственные гарантии бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Имеет место дефицит специалистов, а в ряде случаев и недостаточная квалификация.

Вместе с тем, экспертами было отмечено, что четко выстроенная система маршрутизации пациента по диагностике, а также современная и своевременная терапия могут значительно увеличить продолжительность и качество жизни пациента.

Эксперты обратили внимание, что отсутствие инновационных и жизнеспасующих препаратов в необходимых перечнях и моделях финансирования, которые позволяют сделать стабильным и быстрым процесс обеспечения нуждающихся пациентов, приводит к тому, что пациенты не доживают до получения препарата при индивидуальных закупках, что зачастую случается в реальности. Для этого важно способствовать повышению доступности инновационных препаратов в короткие сроки, включая их в клинические рекомендации, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП) и модель финансирования ОМС.

Учитывая высокую стоимость лекарственных препаратов для лечения заболеваний системы крови важно оценивать клинико-экономические показатели эффективности внедрения данных препаратов. В первую очередь, необходимо оценивать показатель затрато-эффективности, который позволяет провести анализ расходов в соответствии с эффективностью терапии и влияние на достижение целевых показателей онкологической программы.

В связи с отсутствием распределения бюджета в рамках проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», в настоящее время, финансирование лечения онкогематологических заболеваний происходит по остаточному принципу со смещением акцента на лечение солидных опухолей, в то время как преобладающим методом лечения онкогематологических заболеваний является именно своевременная лекарственная терапия.

Эксперты обратили внимание на следующие факторы, влияющие на доступность и качество медицинской помощи для пациентов с онкогематологическими заболеваниями, деятельность гематологической службы:

1. Серьезная задержка обновления нормативно-правовой базы оказания медицинской помощи по профилю «гематология», порядка оказания медицинской помощи, критериев оценки качества оказания и стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций.
2. Наличие в порядках оказания медицинской помощи по профилям «онкология» и «гематология» дублирующих положений, регламентирующих организацию и финансирование проведения диагностических мероприятий и лечения, позволяет трактовать их двояко и создаёт правовую неопределенность в деятельности служб
3. Отсутствует нормативный акт по организации ведения регистров пациентов с гематологическими заболеваниями.
4. Нарушение сроков разработки, одобрения, утверждения и опубликования клинических рекомендаций всеми участниками процесса.
5. При разработке клинических рекомендаций необходимо определить обязательность включения кода и наименования диагностических

- исследований в соответствии с номенклатурой медицинских услуг, жизненные показания применения лекарственных препаратов по нозологиям.
6. Необходимость пересмотра критериев включения/исключения лекарственных препаратов в ограничительные перечни (ЖНВЛП, ВЗН).
 7. Недостаточное количество врачей-гематологов.
 8. В большинстве регионов маршрутизация пациентов при оказании медицинской помощи по профилю «гематология» отсутствует.
 9. Невыполнение процедуры назначения лечения:
 - 9.1. Назначения федеральных медицинских центров носят рекомендательный характер.
 - 9.2. Отказ или затягивание проведения врачебной комиссии.
 - 9.3. Отказ в выписке рецепта при отсутствии в аптеке назначенного лекарственного препарата.
 - 9.4. Уклонение от использования телемедицинских технологий.
 10. Не соблюдение сроков ожидания и оказания медицинской помощи в соответствии с ППГ.
 11. Гарантированные объемы медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи недоступны.
 12. Создание условий для внедрения в практику индивидуальных клеточных и генных препаратов (высокотехнологичных лекарственных препаратов) для лечения, в частности, онкогематологических заболеваний.
 - 12.1. Утвердить правки к ФЗ-61:
 - 12.1.1. Вводящие термин высокотехнологичные лекарственные препараты (ВТЛП).
 - 12.1.2. Исключающие изъятие образцов индивидуальных ВТЛП для обязательных видов тестирования (тестирование первых трех ввозимых серий и ежегодного тестирования).
 - 12.1.3. Исключающие маркировку для индивидуальных и мелкосерийных ВТЛП.
 - 12.2. Регламентировать забор биоматериала и его передачу производителю ВТЛП
 - 12.3. Найти решение по применению ВТЛП в случае отклонения от нормативной документации
 - 12.4. Создать систему долгосрочного мониторинга за пациентами, получившими клеточную и генную терапию с целью отслеживания отсроченных нежелательных явлений
 - 12.5. Ускорить доступ пациентов к терапии путем:
 - 12.5.1. Сокращения сроков оформления трансграничного перемещения компонентов крови.
 - 12.5.2. Разрешения прямой отгрузки криозамороженных ВТЛП от таможни в медицинскую организацию, минуя оптовый склад производителя или дистрибьютора.
 - 12.5.3. Утверждения доступных механизма и источников финансирования для индивидуального клеточного препарата, предназначенного для лечения взрослых пациентов, в короткие сроки после регистрации. На текущий момент наиболее адаптированными для клеточных ВТЛП механизмами являются клиническая апробация (есть сообщения о недостаточности бюджета) и ВМП. Сейчас для согласования протоколов клинической апробации и для включения в ВМП необходимо не меньше 1-1,5 лет, а до этого момента необходимо обновление клинических рекомендаций для

включения туда клеточного препарата, что, в соответствии с текущей практикой, также может занимать 1,5-2 года; то есть ВТЛП может быть одобрено, но внедрение в практику будет отсрочено из-за отсутствия возможности финансирования в среднем на 3-4 года. Разрешить комбинированное использование различных бюджетов для финансирования одного клинического случая.

В целях повышения доступности и качества оказания медицинской помощи пациентам с онкогематологическими заболеваниями предлагаем:

Правительству Российской Федерации, Государственной Думе Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность создания системы лекарственного обеспечения с учетом затрат всех источников финансирования (федеральный, региональный бюджеты, ОМС, государственных внебюджетных фондов).
2. Поручить Министерству здравоохранения Российской Федерации и другим ответственным государственным органам и взять на контроль исполнение данных поручений:
 - 2.1. Разработать критерии определения и механизм для включения лекарственных средств в перечень высокотехнологичных лекарственных препаратов (ВТЛП).
 - 2.2. Разработать комплекс мер по ускорению внедрения высокотехнологичных лекарственных препаратов в систему здравоохранения РФ, а также по эффективному применению таких препаратов в медицинской практике.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Разработать порядок диспансерного наблюдения взрослых пациентов с заболеваниями системы крови.
2. Разработать порядок ведения регистра больных по профилю «гематология», с правилами регистрации, ведению учета, хранения и анализа информации.
3. Разработать порядок организации и проведения диагностических мероприятий по профилю «гематология» с перечнем обязательных иммуногистохимических, цитогенетических и молекулярно-генетических исследований.
3. Актуализировать порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология», включая маршрутизацию пациентов, с определением конкретных сроков подготовки документа.
4. Актуализировать критерии по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи с выделением необходимого объема финансирования.
5. Обеспечить контроль за соблюдением сроков разработки, одобрения, утверждения и опубликования клинических рекомендаций.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Рассмотреть возможность создания единой сети сертифицированных и стандартизованных генетических референс-лабораторий (цито- и молекулярно-генетических) в каждом федеральном округе с полной единой стандартной комплектацией и оборудованием, единой методологией, оплатой проведения исследований и логистики за счет средств ОМС.
2. Рассмотреть возможность лекарственного лечения пациентов с ЗНО в амбулаторных условиях за счет средств ОМС.