



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «Фокус на пациента: актуальные вопросы лечения онкогематологических заболеваний и доступность инновационной таргетной терапии в регионах»

*XII Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 26 ноября 2021 года.*

За последние годы благодаря развитию медицины и фармацевтической промышленности появились новые инновационные методы терапии в онкогематологии, которые помогают пациентам в лечении ранее неизлечимых видов лейкозов. А благодаря усилиям организаторов системы здравоохранения, экспертного и пациентского сообщества пациентам в России стали доступны эти эффективные решения.

Государственная Дума, Правительство и Министерство здравоохранения России продолжают содействовать исполнительным органам и профессиональному сообществу в их работе для повышения доступности инноваций в онкогематологии. Со стороны государственных органов реализуются инициативы по повышению осведомленности и развитию междисциплинарного диалога на федеральном и региональном уровнях.

Однако проблемы в сфере еще остаются, в связи с чем продолжает расти и беспокоенность общественных и пациентских организаций. Принимая во внимание текущую ситуацию, связанную в том числе и с COVID-19, есть необходимость в продолжении дискуссии и решении вопросов, с которыми сталкиваются как пациенты, так и медицинское сообщество.

В процессе заседания Круглого стола по онкогематологии в рамках XII Всероссийского конгресса пациентов с участием представителей законодательных органов власти, профессионального медицинского, экспертного сообщества и пациентских организаций были подняты следующие вопросы:

I. Оказание медицинской помощи населению по профилю «онкогематология».

По-прежнему стоят вопросы порядка оказания медицинской помощи: принципов руководства и своевременной актуализации нормативных актов, определяющих место, структуру, деятельность онкогематологической службы, как на федеральном, так и на региональном уровнях. А также ведения пациентов на различных этапах лечения, включая организацию и проведение диагностических мероприятий, с определением сроков и алгоритмов действий. Не менее важно и соответствие работы гематологов имеющимся клиническими рекомендациями, которые, в свою очередь, также должны постоянно обновляться и совершенствоваться в соответствии с временем.

II. Совершенствование системы диагностики.

Для сохранения эффективности лечения онкогематологических заболеваний и увеличения доступа к качественной медицинской помощи необходимо решить проблему финансирования, направленного на диагностику пациентов, и расширить показания проведения молекулярно-генетических исследований у этой категории больных за счет обеспечения ФОМС. На сегодняшний день только около 30 регионов проводят диагностические мероприятия за счет средств федерального бюджета.

При этом скорость и качество постановки диагноза для пациентов, проживающих вне крупнейших городов и поселений РФ, разработка дополнительных систем

информирования медицинских специалистов и организаторов здравоохранения о современных возможностях диагностики, а также расчет и погружение в систему ОМС оплаты систем диагностики, которые необходимы для определения тактики лечения и прогноза онкогематологических заболеваний, позволяют врачу принимать обоснованное решение о назначении современных методов терапии, являются ключевыми факторами в улучшении ситуации пациентов.

Имеющиеся в подавляющем большинстве регионов диагностические возможности не позволяют проводить полноценную комплексную верификацию гематологических диагнозов, обязательных молекулярно-генетических, цитогенетических, иммуногистохимических исследований для пациентов с онкогематологическими заболеваниями в процессе их диспансерного наблюдения (лечения).

В большинстве регионов выполнение цитогенетических исследований недоступно, расходы на исследования и доставку биоматериалов в центральные лаборатории не покрывается системой ОМС.

В большей части регионов данные исследования проводятся за счет спонсорских средств и/или за счет пациента, несмотря на государственные гарантии по бесплатному проведению данных исследований в рамках ОМС.

Отсутствие системного подхода к этому вопросу не позволяет качественно решать вопросы по своевременной смене терапии и сохранения эффекта от лечения. А отсутствие единого порядка организации и проведения диагностических исследований за счет средств ОМС препятствуют реализации прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи в рамках государственных гарантий.

III. Лекарственное обеспечение и доступность инновационных решений в терапии пациентов с онкогематологическими заболеваниями.

Многое делается в вопросе обеспечения терапии пациентов. Но по-прежнему наблюдается отсутствие преемственности в лечении пациентов в стационарных и амбулаторных условиях. Наличие различных источников финансирования (регионального, федерального, ОМС), организация закупочных мероприятий, наличие необходимого запаса лекарственных препаратов, а также доступность инновационной лекарственной терапии остаются на недостаточном уровне.

В регионах инновационными таргетными препаратами обеспечены остро нуждающиеся, но также важно обеспечить пациента эффективным лечением в тот момент, когда может быть достигнут максимально положительный ответ на терапию. Помимо риска потери пациентами ответа на терапию, это также может приводить к нерациональному расходованию бюджета из-за неэффективности или несвоевременности лечения, а при острых состояниях - к смерти пациентов.

По мнению экспертов дискуссии, использование наиболее эффективных инновационных препаратов позволяет не только достичь лучших результатов в терапии пациентов с онкогематологическими заболеваниями, но и представляет возможность эффективного расходования бюджетных ресурсов.

Участники Круглого стола отметили, что именно система льготного лекарственного обеспечения высоко затратных нозологий доказала свою высокую эффективность на протяжении длительного времени (с 2008 года), благодаря чему пациенты с онкогематологическими заболеваниями получают бесплатно определенные жизненно важные лекарственные препараты, повышающие уровень выживаемости. Однако недостаточное финансирование федеральных программ и нерациональное расходование бюджетных средств снижает доступность медицинской помощи.

Сегодня при включении в перечень высокозатратных нозологий, в первую очередь, принимается в расчёт стоимость годовой терапии. Вместе с этим, прогресс в лечении некоторых заболеваний приводит к появлению фиксированных режимов терапии, инвестиции в которые окупаются уже на горизонте 3-4 лет. За счёт снятия с терапии

одних пациентов появляются финансовые возможности для инициации новых, чем достигается кратное увеличение доступности медицинской помощи. Помимо этого, широкое внедрение в клиническую практику современных методов терапии способно улучшить качество жизни хронических пациентов, получающих возможность прекратить лекарственную терапию и вернуться к привычной жизни.

Сегодня компенсировать недостаточное финансирование федеральных программ выпадает на долю региональных бюджетов, которые в подавляющем большинстве являются дефицитными. Лекарственное обеспечение, предусмотренное в ФП «Борьба с онкологическими заболеваниями», предусматривает лечение в стационарных условиях за счет ОМС, при этом не учитывается, что пациенты должны продолжать лечение амбулаторно за счет средств регионального бюджета. В свою очередь регионы вынуждено используют возможности стационарного лечения для обеспечения амбулаторных больных, что приводит к удорожанию лечебного процесса и, как следствие, нерациональному использованию средств ОМС.

IV. Доступность для граждан, страдающих онкогематологическими заболеваниями, инновационных лекарственных препаратов для старта терапии в период COVID-19.

Сохраняется проблема инициации инновационной терапии для пациентов с хроническими лимфопролиферативными заболеваниями в условиях COVID-19 в отделениях онкогематологии многопрофильных стационаров в регионах.

V. Доступность получения высокотехнологической медицинской помощи пациентами с острыми лейкозами.

Благодаря усилиям Минздрава России, предпринятым совместно с профессиональным и экспертным сообществом, с 2021 года существенно возросла доступность высокотехнологической помощи, оказываемой пациентам с острым миелоидным лейкозом.

На сегодняшний день специалисты имеют возможность назначать терапию таргетными режимами в рамках имеющихся квот в медицинских организациях, оказывающих высокотехнологичную помощь по второму разделу. Одним из эффективных решений 2021 года стали квоты на нехимиотерапевтическое биологическое лечение острых лейкозов.

Однако стоит обратить внимание на необходимость расширения данного направления терапии, поскольку оказание помощи пациентам с острыми состояниями представляет собой непростую задачу.

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

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Актуализировать нормативную базу по профилю «онкогематология», с определением сроков оказания медицинской помощи, включая необходимые диагностические исследования и терапию, инновационные методы, с учетом специфики состояний и нозологий. Установить конкретные сроки подготовки документов.
2. Разработать «дорожную карту» проведения диагностических мероприятий, как при постановке диагноза, так и в процессе динамического наблюдения, с определением маршрутизации пациентов, логистики проведения исследований в каждом регионе для пациентов, включая возраст 65+, с лимфопролиферативными заболеваниями, в центрах, где поток пациентов с онкогематологическими заболеваниями не будет пересекаться с пациентами,

поступающими по поводу лечения COVID-19. В настоящее время такими центрами могут быть учреждения онкологического профиля (онкодиспансеры, отделения онкологии многопрофильных стационаров), а также федеральные центры и учреждения ФМБА гематологического профиля с доступом к лабораторной диагностике.

3. В целях повышения доступности инновационных препаратов для терапии пациентов с лимфопролиферативными заболеваниями предлагаем рассмотреть изменения в принятых сегодня подходах к формированию ограничительных перечней лекарственных препаратов. В контексте широко обсуждаемых изменений, предлагаемых к внесению в Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 года № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи", предлагаем рассмотреть инструменты, позволяющие оценить фармакоэкономические аспекты фиксированных режимов терапии в сравнении с пожизненными схемами на горизонте, по крайней мере, трех (3) лет, что соответствует принятому сегодня трехлетнему циклу бюджетного планирования.
4. Рассмотреть возможность финансирования лекарственного обеспечения больных со злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей по кодам МКБ-10 С81-96 в рамках Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» за счет средств ОМС в амбулаторных условиях, согласно клиническим рекомендациям.
5. С учетом затяжной неблагоприятной эпидемиологической обстановки на фоне COVID-19 и ее обострениями в регионах, развивать стационар-замещающие технологии с замещением визитов в гематологические и онкологические центры для лабораторного контроля патронажем на дому иммунокомпромитированной группы пациентов и удаленного контроля симптомов – технологий телемедицины (мобильные приложения, виртуальные визиты к врачу).
6. Рассмотреть возможность расширения направления терапии острых состояний и доступа к высокотехнологической помощи, оказываемой пациентам с ОМЛ, поскольку оказание помощи данным пациентам представляет собой непростую задачу, одним из эффективных решений которой с 2021 года стали квоты на нехимиотерапевтическое биологическое лечение острых лейкозов.
7. Провести всесторонний анализ по оценке существующих барьеров доступа к эффективным технологиям лечения хронических лимфопролиферативных заболеваний и ресурсов, которые теряет государство из-за их наличия.