

Резолюция

Экспертного совета на тему: «Возможности применения и оплаты адъювантной терапии для онкологических пациентов в системе здравоохранения РФ»

5 декабря 2023 года в Москве состоялось заседание Экспертного совета на тему: «Возможности применения и оплаты адъювантной терапии для онкологических пациентов в системе здравоохранения РФ». В обсуждении приняли участие представители Министерств здравоохранения субъектов Российской Федерации, федеральных и региональных ФОМС, ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, главные внештатные специалисты, руководители профильных медицинских организаций в сфере здравоохранения по вопросам лекарственного обеспечения противоопухолевой терапией пациентов, страдающих онкологическими заболеваниями и другие участники системы здравоохранения.

В заседании Экспертного совета приняли участие Каприн А.Д., Омеляновский В.В., Левковский О.В., Белоглазова Н.А., Боровова И.В., Валкин Д.Л., Губайдуллина Г.З., Гольдман О.Э., Долгов Д.А., Загинайко А.В., Зуев А.В., Комаров Ю.И., Корниецкая А.Л., Мошуров И.П., Николаев И.Ю., Орлов А.Е., Остроушко Н.И., Павлова Ю.В., Рахимов Р.Р., Смолин А.В., Сороковиков И.В., Султанбаев А.В., Тепцова Т.С., Тимофеев И.В., Улиханян А.А., Фалалаева Н.А., Феоктистова П.С., Хайлова Ж.В., Шин В.Ф., Эфрон А.Г.

Участники Экспертного совета отметили:

По данным ежегодного отчета «Состояние онкологической помощи населению России», в 2022 году под наблюдением онкологических учреждений состоит более 4 миллионов граждан, из которых 35,5 % — трудоспособное население, являющееся трудовым потенциалом нашей страны [1]. В связи с этим проблема терапии онкологических больных перестает быть только медицинской, а становится социально-экономической и требует пристального внимания со стороны не только органов системы здравоохранения, но и государства в целом.

С целью реализации задач, определенных в рамках указов Президента России от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и от 21.07.2020 г. № 474 «О

национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 г.», был разработан и в настоящее время исполняется Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями». Он включает в себя комплекс мер, направленных на снижение смертности населения от злокачественных новообразований (ЗНО). Для достижения этой цели важно повышать доступность и эффективность ранней диагностики ЗНО, а также внедрять высокоэффективные современные методы лечения.

Раннее выявление ЗНО и последующее своевременное эффективное лечение позволяет сохранить пациенту здоровье и обеспечивает в дальнейшем полноценную жизнь без онкологического диагноза.

Особое внимание обращает на себя рак молочной железы (РМЖ). В России в 2022 году он занял и прочно удерживает первое место в структуре заболеваемости и смертности среди женщин, составляя 22,4 % в структуре общей заболеваемости раком (76 520 случаев) и 15,8 % в структуре смертности (20 379 случаев) [2]. Данная тенденция наблюдается во всех регионах РФ.

Успешная реализация Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» закономерно привела к тому, что РМЖ все чаще диагностируется на ранних стадиях. Если в 2011 году I и II стадии были установлены в 65 % случаев, то в 2020 году — уже в 72 %. Одновременно уменьшается доля больных с III стадией (с 24,8 % в 2011 году до 19,6 % в 2020 году) и с IV стадией (с 9,1 % до 8,1 %, соответственно). Лечение РМЖ, как правило, носит комплексный характер. Лишь порядка 5% пациентов в случае своевременного выявления заболевания нуждаются исключительно в хирургическом вмешательстве. Соответственно, доля пациентов, которым потребуется назначение комбинированного, или комплексного, лечения (хирургическое лечение в сочетании с лекарственной и лучевой терапией), в 2020 году составила 64,5 % [2].

Лидирующие позиции в структуре ЗНО по показателям заболеваемости и смертности среди мужского населения России занимает рак легкого (РЛ): 15,5 % и 16,8 % соответственно [2]. Так, в России в 2022 году число впервые в жизни установленных случаев РЛ составило 57 421 (из них 43 907 мужчин, 13 514 женщин) [2].

У большинства пациентов (42,2 % в среднем по стране) в дебюте заболевания диагностируют запущенную IV стадию заболевания. Это самый высокий показатель среди всех ЗНО. Диагноз РЛ на ранних стадиях (I–II) устанавливают лишь в трети случаев (29 %), и за последние 10 лет этот показатель увеличился всего на 3%. Столько же (27,9 %) составляет III стадия заболевания, наиболее гетерогенная в плане выбора терапии и прогноза [1]. В этой группе в течение первых пяти лет рецидивы наблюдаются у 76% пациентов [4]. Уже начиная со второй стадии,

наравне с хирургическим радикальным методом лечения, обязательно применение комбинированного, или комплексного, подхода (сочетание хирургического и химиотерапевтического лечения).

Снижение риска рецидива является основной задачей адъювантной противоопухолевой лекарственной терапии (АХТ). Ее цель — воздействие на микрометастазы, которые могут впоследствии стать причиной рецидива опухоли; в этом случае, как правило, заболевание уже носит генерализованный характер и предполагает проведение паллиативного, часто непрерывного пожизненного противоопухолевого лекарственного лечения без шансов на выздоровление и возвращение к обычной жизни.

Использование современных инновационных режимов противоопухолевого лекарственного лечения в составе адъювантной химиотерапии позволяет добиться удовлетворительных показателей выживаемости без прогрессирования и дает возможность пациентам возвратиться к обычной жизни без признаков рака.

Таким образом, адъювантная терапия имеет важное социально-экономическое значение, поскольку позволяет впоследствии значительно снизить расходы на лечение, повысить качество и продолжительность жизни пациентов, а также оказать положительное влияние на демографические показатели. При этом адъювантная терапия позволяет пациентам сохранить работоспособность и социальную активность, что уменьшает издержки для семьи и общества в целом.

Принимая во внимание инициативы правительства и президента, направленные на улучшение показателей системы здравоохранения и здоровья граждан, целевые индикаторы, установленные в рамках Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», учитывая высокие показатели заболеваемости и смертности при РМЖ и РЛ, а также инициативы экспертного медицинского сообщества и общественных организаций, особое значение следует уделить разработке дополнительного комплекса мер и решений для развития ранней диагностики и лечения пациентов с РМЖ и РЛ.

Однако существует целый ряд вопросов, касающихся как диагностики, так и лечения пациентов с ранними стадиями ЗНО: не всегда доступны современные диагностические технологии, применение инновационной противоопухолевой лекарственной терапии, в том числе при АХТ, ограничено неудовлетворительным финансированием адъювантной терапии в рамках системы ОМС и за счет бюджетов субъектов РФ и т.д.

В свете необходимости увеличения эффективности терапии ранних стадий рака участники Экспертного совета предложили:

1. Расширить Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями» дополнительными индикаторами оценки эффективности оказания онкологической помощи.

В настоящее время федеральный проект содержит три основных индикатора для отслеживания эффективности онкологической службы:

- доля злокачественных новообразований, выявленных на ранних стадиях,
- удельный вес больных со злокачественными новообразованиями, состоящих на учете 5 лет и более,
- годовичная летальность больных со злокачественными новообразованиями.

С целью более глубокой оценки эффективности онкологической службы в отношении пациентов, выявленных на ранних стадиях, а также для групп пациентов, которым показана адъювантная терапия, предлагается погружение новых показателей: общей выживаемости (OS) и выживаемости без инвазивного заболевания (iDFS) — для расширения отслеживания горизонта эффективности терапии в рамках обновленного федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» начиная с 2025 года.

2. Принимая во внимание важность ранней диагностики ЗНО для своевременного начала эффективного лечения пациентов, участники Экспертного совета предложили погружение в федеральный проект с 2025 года дополнительных целей, направленных на решение следующих задач:

- Увеличение охвата граждан профилактическими осмотрами, диспансеризацией с централизованным проведением скрининговых исследований.
- Реализация мер по устранению дефицита врачей-онкологов, патоморфологов, рентгенологов и радиологов, врачей функциональной диагностики.
- Меры, направленные на улучшение качества патоморфологических и цитологических исследований. В частности, оснащение субъектов РФ оборудованием для проведения молекулярно-генетических исследований (МГИ) позволит обеспечить выявление таргетных мутаций, в том числе редких опухолей, своевременно назначить эффективный препарат направленного действия, а значит, повысить эффективность терапии и обеспечить достижение целевых показателей Программы.
- Внедрение процедуры контроля качества МГИ, чтобы нивелировать нерациональное использование бюджетных средств и в итоге сократить смертность от онкологических заболеваний.
- Меры, направленные на обеспечение обязательной молекулярно-генетической диагностики на наличие мутаций в специфичных генах, согласно клиническим

рекомендациям Минздрава при постановке пациенту онкологического диагноза.

3. Адьювантная терапия имеет важное социально-экономическое значение, поскольку позволяет снизить затраты на лечение в долгосрочной перспективе, повысить качество и продолжительность жизни пациентов, а также в целом положительно влияет на демографические показатели страны и дает возможность экономить ресурсы системы здравоохранения.

Участники Экспертного совета отметили необходимость внедрения целевых индикаторов на уровне регионов. Чтобы достичь целевых индикаторов по снижению смертности от онкологических заболеваний, целесообразно обеспечить дополнительное финансирование из регионального бюджета закупки лекарственных препаратов для организации лечения онкологических заболеваний, преобладающих в структуре онкологической смертности региона. В том числе, необходимо повысить доступность инновационных препаратов для проведения наиболее эффективных программ АХТ.

4. Действующим Федеральным проектом предусмотрено ежегодное выделение финансовых средств в системе обязательного медицинского страхования для увеличения доступности лечения пациентов, в том числе противоопухолевой лекарственной терапии.

Кроме того, участники отметили, что многие лекарственные препараты, которые входят в схемы терапии онкологических заболеваний, включенные в клинические рекомендации Минздрава России, применяются перорально, не вызывают серьезных нежелательных явлений и хорошо переносятся пациентами. Такие схемы позволяют осуществлять лекарственную терапию в амбулаторных условиях за счет РЛО и не требуют ежедневного нахождения пациента в дневном стационаре.

Кроме того, при оказании помощи в амбулаторных условиях пациент не ограничен в свободе передвижений, сохранена его трудоспособность, что немаловажно, исключается психологический фактор — пациент находится в семье. Основную часть расходов в этом случае составляет исключительно стоимость лекарственного препарата, а значит, амбулаторная помощь пациентам с онкологическими заболеваниями ведет к существенной экономии бюджета.

Эксперты совета проанализировали действующее законодательство и пришли к выводу, что организация онкологической помощи в амбулаторных условиях не будет противоречить законодательству. Также возможна реализация механизма лекарственного обеспечения больных на дому и дистанционный мониторинг

состояния здоровья таких пациентов. Однако на сегодняшний день этот вид помощи практически не применяется ввиду отсутствия четкого регулирования.

В связи с этим участники Экспертного совета предлагают инициировать:

- внесение поправок в раздел II «Функции врачебной комиссии» Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» положения, устанавливающего возможность назначения по решению врачебной комиссии таблетированных лекарственных препаратов в рамках оказания медицинской помощи по профилю «онкология», для проведения амбулаторного химиотерапевтического лечения с выдачей лекарственного препарата на руки пациенту сроком на 7, 14, 21 и 28 календарных дней;
- внесение в порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях положений, регулирующих динамическое наблюдение за пациентом, в том числе с применением телемедицинских технологий, включая сбор, анализ жалоб пациента и данных анамнеза; оценку эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента; принятия решения о необходимости проведения очного приема врача (осмотра, консультации) при проведении амбулаторного химиотерапевтического лечения. Указать, что дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента, включая программу и порядок дистанционного наблюдения, назначается лечащим врачом по результатам очного приема (осмотра, консультации), с использованием информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и оказываемых ими услуг.

Помимо изменений в нормативно-правовые акты, по итогам Экспертного совета дополнительно предложено инициировать обращение в Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и Министерство здравоохранения Российской Федерации, с тем чтобы зафиксировать механизм страхового возмещения и предусмотреть в «Методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования» оплату законченного случая для проведения амбулаторного химиотерапевтического лечения таблетированными лекарственными препаратами в рамках оказания медицинской помощи по профилю «онкология».

5. Кадровый дефицит в системе здравоохранения усиливается. Заметен серьезный дефицит врачей-онкологов, патоморфологов, рентгенологов и радиологов, врачей функциональной диагностики. Эффективное и устойчивое развитие невозможно без трудовых ресурсов.

Участники Экспертного совета отметили, что необходима реализация комплекса мер по обеспечению медицинских организаций специалистами в сфере профилактики, диагностики и лечения онкологических заболеваний, которая возможна посредством:

- Формирования квот целевой подготовки специалистов и набора кадров для каждого субъекта РФ, что позволит планировать в среднесрочной перспективе кадровую наполняемость медицинских организаций.
- Включения образовательных мероприятий по профилю «онкология» в систему повышения квалификации врачей всех специальностей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, что позволит сформировать необходимые профессиональные компетенции.
- Проработки действенных экономических стимулов с выделением дополнительного финансирования оплаты труда медицинских работников, что будет способствовать значительному кадровому обеспечению медицинских организаций первичного звена, в особенности в субъектах с острым кадровым дефицитом. В настоящее время такая возможность стимулирования существует, но ее практическому применению препятствует сложный механизм реализации.
- Создания условий и стимулов для привлечения специалистов из стран ЕАЭС в рамках единого экономического пространства, что позволит быстрее восполнять дефицит кадров.

6. Формирование качественной статистики играет ключевую роль в определении стратегии развития здравоохранения на всех уровнях. С этой целью необходимо создать условия для модернизации популяционного ракового регистра и ускорения внедрения в субъектах России цифровых информационно-аналитических систем для мониторинга в режиме реального времени ключевых показателей организации оказания медицинской помощи по профилю «онкология» и последующей выработки оптимальных управленческих решений.

Создание таких систем позволит получать актуальную информацию о состоянии медицинской помощи в субъекте РФ в разрезе ключевых показателей работы онкологической службы, оперативно координировать ситуацию в регионе с целью реагирования на существующие вызовы. Для оценки эффективности применения клинических рекомендаций, а также оценки эффективности мероприятий в достижении целевых индикаторов, необходимо обеспечить устойчивый подход к анализу данных ВИМИС.

Внедрение цифровых информационных систем предусматривает:

- постановку задач в субъектах РФ по ускорению практического внедрения электронного медицинского документооборота в медицинских организациях по профилю «онкология»;
- создание единых подходов к структурированию информации в электронных медицинских картах с установлением необходимого минимума данных, которые заносятся в электронную карту пациента;
- определение единых подходов к интеграции региональных информационных систем и подсистем, в т.ч. ЭМК, системы льготного лекарственного обеспечения, базы реестров счетов, базы электронных рецептов и других;
- создание единых условий и порядка взаимодействия интегрированных региональных систем с ЕГИСЗ и ВИМИС;
- выделение дополнительного финансирования субъектам РФ на реализацию указанных мероприятий в рамках нового Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» с 2025 года.

7. Осведомленность граждан о заболевании, порядке действий и необходимом лечении имеет ключевое значение для достижения реальных результатов. Участники Экспертного совета определили следующие меры по данному вопросу, в частности:

- Разработать комплекс научно-просветительских мероприятий, касающихся здорового образа жизни, с установлением задач по охвату населения в каждом субъекте;
- Увеличить информированность населения в отношении особенностей развития онкологических заболеваний, что позволит снизить распространенность факторов риска, способствующих развитию ЗНО, а также способствовать своевременной диагностике заболеваний;
- При информировании населения в сети «Интернет» обеспечить первоочередную выдачу информации о профилактике, лечении и возможности получить лекарственное обеспечение за счет средств ОМС из официальных источников. Также необходимо создать специальную маркировку интернет-источников для подтверждения официальной верифицированной информации.
- Проработать механизмы повышения ответственности населения за своевременность прохождения диспансеризации.

Онкологические заболевания являются одним из наиболее сложных вопросов для системы здравоохранения, что связано как с широкой распространенностью данных заболеваний, их социально-экономическим бременем, так и потребностью в непрерывном совершенствовании механизмов оказания медицинской помощи. По статистическим данным, в Российской Федерации рак молочной железы (РМЖ) занимает одну из лидирующих позиций в структуре онкологической

заболеваемости и смертности среди женского населения, что также отражено и в практике зарубежных стран [2]. Неуклонный рост первичной заболеваемости РМЖ представляет собой серьезный вызов системе здравоохранения в том числе с финансовой точки зрения, при этом увеличение стадии заболевания приводит к значительному увеличению и затрат на его последующее лечение [3]. Выявление заболевания на ранних стадиях и своевременное назначение наиболее оптимальной терапии способствует лучшему прогнозу для пациента.

В рамках Экспертного совета на тему: «Возможности применения и оплаты адъювантной терапии для онкологических пациентов в системе здравоохранения РФ» эксперты обсудили и предложили комплекс мер, направленных на раннюю диагностику заболеваний, раннее назначение лекарственных препаратов, проведение адъювантной терапии, организацию онкологической помощи в амбулаторных условиях, включая реализацию механизма лекарственного обеспечения больных на дому и дистанционный мониторинг состояния здоровья таких пациентов, изменение нормативно-правового регулирования в части изменения порядка оказания медицинской помощи онкологическим пациентам, проведения химиотерапевтической терапии в амбулаторных условиях, а также решение вопроса кадрового дефицита, создание условий для модернизации популяционного ракового регистра и ускорения внедрения цифровых информационно-аналитических систем для мониторинга ключевых показателей организации оказания медицинской помощи по профилю онкология и увеличение осведомленности граждан о заболевании способах его ранней диагностики. Внедрение данных инициатив позволит качественно повлиять на заболеваемость и существенно снизить риск рецидива заболеваний, а также увеличить эффективность проводимой терапии, в том числе назначение адъювантной терапии на ранних стадиях заболеваний и достигнуть ключевых показателей системы здравоохранения.

Таким образом, принимая важность обозначенных тем и вопросов для развития эффективной медицинской помощи с целью положительного влияния на население Российской Федерации, участники экспертного совета договорились:

Направить настоящую резолюцию в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации, Министерство Здравоохранения Российской Федерации, Центр экспертизы и контроля качества оказания медицинской помощи Минздрава России, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, а также главным внештатным специалистам-онкологам Минздрава России.

Литература:

[1] Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой Состояние онкологической помощи населению России в 2022 году. – М.: МНИОИ им. П.А.

Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2022. – илл. – 239 с. ISBN 978-5-85502-283-4

[2] Злокачественные новообразования в России в 2022 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. А.Д. Каприна [и др.] – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2023. – илл. – 275 с. ISBN 978-5-85502-290-2

[3] Рак молочной железы в цифрах: эпидемиология, диаграммы, видео. Фонд «Вместе против рака»

[4] Pignon JP, Tribodet H, Scagliotti GV, Douillard JY, Shepherd FA, Stephens RJ, Dunant A, Torri V, Rosell R, Seymour L, Spiro SG, Rolland E, Fossati R, Aubert D, Ding K, Waller D, Le Chevalier T; LACE Collaborative Group. Lung adjuvant cisplatin evaluation: a pooled analysis by the LACE Collaborative Group. J Clin Oncol. 2008 Jul 20;26(21):3552-9. doi: 10.1200/JCO.2007.13.9030. Epub 2008 May 27. PMID: 18506026.

**Президент ОНС «Ассоциация онкологов России»,
генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России,
главный внештатный специалист
онколог Минздрава России,
академик РАН, РАО**



А.Д. Каприн