

Резолюция VI Всероссийского конгресса онкологических пациентов

**26-28 октября 2021 года
Москва, Общественная Палата РФ**

Участники Конгресса провели всестороннее обсуждение вопросов, связанных с качеством и доступностью медицинской помощи пациентам с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями, и выражают следующую консолидированную позицию:

1. Реализация национального Проекта «Здравоохранение» позволила существенно улучшить оказание онкологической помощи пациентам со злокачественными новообразованиями, несмотря на существующие проблемы связанные с неблагоприятной эпидемиологической обстановкой.
2. В ходе реализации государственной Программы «Борьба с онкологическими заболеваниями» осуществляется постоянное качественное улучшение материально-технической базы онкологической службы.
3. Внедрение персонализированной медицины невозможно без использования данных реальной клинической практики, в том числе основных медицинских данных и более сложных данных, включающих результаты геномного профилирования и других продвинутых методик диагностического обследования. С учетом этого, цифровые решения и устойчивая цифровая система здравоохранения являются ключевыми факторами эффективного и результативного получения и использования данных. Вместе с тем становятся очевидными и преимущества использования усовершенствованных методов аналитической обработки и технологии искусственного интеллекта как в качестве отдельных систем поддержки клинических решений, так и в качестве элементов систем передовой диагностики.
4. Профессиональным сообществом специалистов-онкологов и онкогематологов разработаны и утверждены клинические рекомендации по лечению большинства онкологических заболеваний.
5. Разработан обновленный Порядок оказания онкологической помощи населению.

Участники Конгресса зафиксировали следующие проблемы, связанные с качеством и доступностью онкологической помощи:

1. Важнейшей из нерешенных проблем, остается сохраняющийся кадровый дефицит врачей-онкологов, радиологов, морфологов, специалистов клинично-лабораторной диагностики.
2. Лабораторно-техническое оснащение медицинских организаций оказывающих онкологическую помощь часто не соответствует требованиям Порядка оказания онкологической помощи.
3. Отсутствует упорядоченная система реабилитации пациентов с онкологическими заболеваниями.
4. Сохраняется проблема с доступностью продуктов специализированного лечебного питания, энтерального и парентерального для онкологических и онкогематологических пациентов.
5. Продукты специализированного лечебного питания сертифицированы как БАДы, и по этой причине не могут быть включены в Перечень ЖНВЛП, а значит, не могут закупаться для пациентов в рамках ТППГ или региональных программ лекарственного обеспечения, т.е. по ОМС.
6. Лечение онкогематологических заболеваний в регионах не всегда осуществляется специалистами-гематологами. Не во всех регионах есть специализированные отделения гематологии (отд. гематологии есть примерно в 60% субъектов), часто эти пациенты получают лечение в онкодиспансерах, у врачей-онкологов. Это обстоятельство часто вызывает сложности при проведении расчетов в рамках ОМС между СМО и ЛПУ.
7. Во многих субъектах РФ сохраняются серьезные проблемы с доступностью инструментальных методов визуализации для пациентов с онкологическими заболеваниями. В частности – почти все субъекты сталкиваются с трудностями по обслуживанию техники (ПЭТ, КТ, МРТ), особо остро стоит проблема замены «источников» ионизирующего излучения в аппаратах, т.к. эти расходы часто не предусмотрены бюджетами местных органов исполнительной власти. Оборудование вынуждено простаивает, иногда время простоя приводит к полному выходу из строя дорогостоящих приборов. В отдельных случаях, уже закупленное и установленное оборудование простаивает по причине кадрового дефицита в регионах. Эта ситуация

- крайне негативно сказывается на качестве и доступности медицинской помощи для онкологических пациентов.
8. В большинстве регионов количество линейных ускорителей не покрывает потребности онкологической службы, доступность протонной терапии в подавляющем большинстве регионов остается низкой.
 9. Еще одной проблемой служит низкий размер тарифов покрывающих инструментальные методы диагностики для онкологических пациентов в регионах, что делает их непривлекательными для частных клиник, работающих в системе ОМС. Это обстоятельство также существенно снижает доступность инструментальных методов лучевой диагностики для онкологических пациентов. А тарифы ОМС на стереотаксические операции, гамма- и кибер-нож – в целом не покрывают реальных затрат на эти лечебные мероприятия, и являются убыточными для медицинских организаций, способных оказывать данный вид медицинской помощи онкологическим пациентам.
 10. В большинстве субъектов РФ имеется крайне низкая доступность инновационных методов терапии онкогематологических заболеваний, таких как CART терапия, что обусловлено пробелами в действующем законодательстве, касающемся применения клеточных технологий.
 11. В ряде субъектов сохраняются проблемы с выполнением молекулярно-генетических исследований в системе ОМС из-за отсутствия лабораторий, несогласованности логистических вопросов и стоимости услуг транспортировки материалов, недостаточности тарифов, а также полноты и качественно отражения МГТ в тарифных соглашениях. Такая ситуация приводит к ошибкам в диагностике онкологических заболеваний, а также к необоснованному назначению терапии, не в соответствии с клиническими рекомендациями и, как следствие, некачественно оказанной медицинской помощи, что неизбежно отражается на состоянии здоровья пациентов и результатах лечения.
 12. Действующие методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи в системе ОМС и имеющийся в отрасли дефицит финансирования, будут иметь серьезные негативные последствия для онкологических пациентов и системы оказания онкологической помощи. Последствия будут проявляться в снижении качества и доступности онкологической помощи населению и

- неспособности онкологических медицинских организаций обеспечить пациентов рекомендованными терапевтическими опциями.
13. В проекте группировщика по модели КСГ на 2022 год размещенном на официальном сайте ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, схемы лекарственной терапии, включающие применение противоопухолевых препаратов с «нагрузочной дозой», помещены на уровни, не покрывающие полной стоимости лечения с учетом «нагрузочной дозы» в первом цикле. Более того, эти схемы терапии расположены в группах для дневного стационара, где они покрываются тарифом при проведении минимум 6 курсов терапии. Однако сложившаяся клиническая практика, не допускает применения нагрузочных доз противоопухолевых препаратов в условиях дневного стационара, а эти же схемы в круглосуточном стационаре помещены на уровни вообще не покрывающиеся полностью тарифом.
 14. Также в проекте модели КСГ на 2022 год для многих таргетных и иммуноонкологических препаратов применяемых в расчете на кг/массы тела, покрытие тарифом обеспечивается только для массы тела до 70 кг, что также противоречит сложившейся клинической практике, более половины пациентов имеют массу тела превышающую 70 кг, эти схемы терапии будут также убыточными для медицинской организации, и их применение будет крайне ограничено. Данное обстоятельство существенно ограничит применение этих схем, будет сопровождаться снижением качества и доступности онкологической помощи.
 15. Сохраняются проблемы с получением пациентами таблетированных лекарственных препаратов в условиях дневного стационара. Пациент вынужден приходить на прием за каждой таблеткой, а врач ЦАОП должен вести ежедневный учет этих лекарственных препаратов.
 16. Отдельно стоит проблема при использовании комбинированных схем лечения. В то же время в действующих условиях национального лекарственного обеспечения существует неопределенность по вопросу обеспечения пациентов терапией из различных источников финансирования (например, когда в рамках одной схемы лечения инъекционный препарат назначается в ЛПУ, и оплачивается по ОМС, а дополнительный пероральный препарат может быть назначен в рамках региональной льготы).

С учетом существующих проблем в системе оказания онкологической помощи, участники Конгресса обращаются со следующими предложениями

к Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения, Министерству науки и высшего образования, Министерству труда и социальной защиты, Федеральному Фонду обязательного медицинского страхования, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения:

- 1) Провести систематизированный анализ ситуации с кадровым обеспечением онкологической службы во все субъектах Российской Федерации. Разработать Федеральную целевую программу, направленную на ликвидацию кадрового дефицита на всех уровнях оказания онкологической помощи населению.
- 2) Провести контрольно-ревизионные мероприятия в отношении всех медицинских организаций имеющих лицензию на оказание медицинской помощи по профилю «Онкология», с целью выявления медицинских организаций несоответствующих по уровню оснащения новому Порядку оказания онкологической помощи населению.
- 3) Необходимо создание отдельных Порядков по реабилитации для пациентов с онкологическими заболеваниями, маршрутизации, стандартов и тарифов ОМС, в том числе с учетом оказания психологической помощи онкологическим больным. Базой для разработки Порядков по реабилитации должна стать анатомо-терапевтическая классификация. А именно:
 - a. Порядок реабилитации пациентов с опухолями головы и шеи.
 - b. Порядок реабилитации пациентов с опухолями торакоабдоминальной зоны.
 - c. Порядок реабилитации пациентов с опухолями костей и мягких тканей.
 - d. Порядок реабилитации пациентов с опухолями ЦНС.
 - e. Порядок реабилитации пациентов с опухолями репродуктивной системы.
 - f. Порядок реабилитации пациентов с онкогематологическими заболеваниями.
- 4) Для повышения эффективности и качества молекулярно-генетических исследований необходимо создание клиничко-диагностических центров или переоснащение имеющихся лабораторий в ЛПУ онкологического профиля оборудованием для проведения широкополосного генетического секвенирования для определения мутаций (NGS) для диагностики онкологических заболеваний и подбора таргетной терапии.

- 5) Рассмотреть вопрос о повышении доступности проведения комплексного-геномного профилирования методом NGS для снижения рисков затрат, связанных с повторной биопсией, необходимость последовательного тестирования и повышения эффективности применения таргетных препаратов.
- 6) Представляется целесообразным, разработать ряд поправок в действующее законодательство, для обеспечения доступности специализированного лечебного питания для пациентов с онкологическими заболеваниями, в том числе за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках ТПГГ.
- 7) Для повышения качества и доступности специализированной медицинской помощи пациентам с онкогематологическими заболеваниями целесообразно разработать ряд мер, предусматривающих открытие новых отделений гематологии в регионах, где их нет, в том числе в рамках реализации нацпроекта «Здравоохранение», также разработать четкую систему маршрутизации для этой группы пациентов, как для взрослых, так и для детей.
- 8) Разработать ряд законодательных мер, направленных на гарантированное обеспечение нормального функционирования инструментальных методов диагностики онкологических заболеваний, нуждающихся в регулярном сервисном обслуживании (КТ, МРТ, ПЭТ и др.).
- 9) Усовершенствовать нормативную базу для обеспечения обязательного планирования бюджетных ассигнований уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации на сервисное обслуживание диагностического оборудования и необходимых расходных материалов в бюджетах всех субъектов Российской Федерации.
- 10) На федеральном уровне установить адекватные, соответствующие рыночной стоимости услуг, тарифы на инструментальные методы лечения и диагностики по профилю «Онкология», чтобы сделать их привлекательными для частных клиник, работающих в системе обязательного медицинского страхования, в том числе для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в рамках проектов частно-государственного партнерства.
- 11) С целью совершенствования качества оказания медицинской помощи привести в соответствие нормативные документы регламентирующие

критерии качества медицинской помощи и их исполнение в части необходимости проведения молекулярно-генетического исследований с целью последующего назначения таргетной лекарственной терапии (Приказ МЗ России №203 от 10 мая 2017г. «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»; Клинические Рекомендации в разделе критериев качества медицинской помощи).

- 12) Целесообразно сформировать централизованные регистры пациентов, для которых возможно применения инновационной терапии, в том числе необходимо усовершенствовать государственное регулирование в отношении применения CART терапии и других инновационных методов клеточной терапии, используя программный подход и государственно-частное партнерство для локализации производства препаратов на территории РФ для обеспечения доступности CART терапии через программу госгарантий и Фонд «Круг добра».
- 13) Целесообразно выделение в условиях оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС специального тарифа КСГ/ услуги для введения препаратов, полученных по льготе в условиях МО (дневной стационар) при специализированной МП или первичной медико-санитарной помощи (ПМСП).
- 14) Внести соответствующие изменения в проект группировщика по модели КСГ на 2022 год, а именно – перенести схемы терапии с использованием «нагрузочных доз» на уровень КСГ обеспечивающий полное покрытие в условиях круглосуточного стационара, либо предусмотреть отдельные группы исключительно для монотерапии с применением «нагрузочной дозы». Для таргетных и иммуноонкологических препаратов дозируемых по массе тела, предусмотреть возможность покрытия тарифом схем для массы тела пациента до 80 кг.
- 15) Необходимо ограничить разрыв в стоимости лечения внутри модели КСГ, в пределах, не превышающих 5%, от реальной стоимости терапии. Предусмотреть в КСГ отдельные тарифы для схем терапии, содержащих лекарственные препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП, а для схем препаратов, при применении которых требуется введение нагрузочной дозы, предусмотреть отдельные тарифы в группах с более высоким коэффициентом затратоемкости.

- 16) Разработать и внедрить механизмы оплаты льготного лекарственного обеспечения лекарственными препаратами в условиях первичной медико-санитарной помощи (на этапе амбулаторной помощи) через систему и за счет средств ОМС, включая перенос объемов финансирования и помощи/услуг с этапа специализированной МП с применением схем лекарственной терапии, входящих в КСГ, применяемых в условиях дневного стационара (в т.ч. путем возмещения расходов на приобретение и доставку лекарственных препаратов аптечным организациям через Территориальные ФОМС и страховые медицинские организации).
- 17) Нормативно закрепить в действующем законодательстве (ФЗ №323) возможность выдачи таблетированных лекарственных препаратов пациентам проходящим лечение в дневном стационаре на руки на весь, или минимум на один курс терапии.
- 18) Разработать ряд мер, направленных на внедрение систем дистанционного мониторинга состояния здоровья пациентов с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями, за счет средств ОМС, в том числе включить услуги по дистанционному мониторингу состояния пациентов в номенклатуру медицинских услуг, оплачиваемых в рамках ОМС.
- 19) С целью повышения эффективности программ ранней диагностики, уменьшения частоты прогрессирования онкологических заболеваний и снижения летальности пациентов от ЗНО организовать процесс оперативного (в режиме он-лайн) наполнения информационного ресурса ТФОМС актуальными сведениями о статусе каждого пациента, у которого а) выявлено подозрение на онкологическое заболевание, б) впервые диагностировано онкологическое заболевание, в) необходимо проведение специализированного обследования и лечения, обеспечив предоставление доступа к этим сведениям ЛПУ и СМО; г) дата постановки на диспансерное наблюдение по поводу онкологического заболевания.
- 20) С целью оптимизации процессов межведомственного взаимодействия (включая процедуры осуществления контрольно-экспертных мероприятий со стороны страховых медицинских организаций по запросу пациентов) предоставить СМО доступ к электронной первичной медицинской документации застрахованных лиц.

- 21) Интегрировать подход сбора и анализа данных реальной клинической практики в федеральное законодательство и нормативно-правовые акты.
- 22) Разработать нормативно-правовую базу для поэтапного внедрения в систему здравоохранения ценностно-ориентированной модели, путем реализации подхода оценки технологий здравоохранения, применения инновационных контрактов.
- 23) Внести дополнения в Концепцию предиктивной, превентивной и персонализированной медицины (утверждена Приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 апреля 2018 г. N 186 "Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины") с учетом Консенсусного доклада о "структурообразующих элементах" персонализированной медицины, с детальной проработкой направлений, мероприятий и сроков реализации.
- 24) Рассмотреть вопрос об увеличении целевого финансирования подпрограммы «Борьба с онкологическими заболеваниями» в рамках Национального Проекта «Здравоохранение» и Федеральной Программы лекарственного обеспечения «Высокозатратных нозологий», в части лекарственного обеспечения для лечения онкогематологических заболеваний.

С уважением,

Ирина БОРОВОВА

*Президент Ассоциации онкологических
пациентов «ЗДРАВСТВУЙ!»*