

НАЦИОНАЛЬНАЯ ОНКОЛОГИЧЕСКАЯ программа {2030}

NOP2030.RU

с. 8
Рустем Хасанов:
«Чем лучше работает
онкослужба, тем больше
на нее нагрузка»

№3
2022

информационно-аналитический журнал

4 Байкало-Енисейский
форум проходит
в четвертый раз

14 Препарат есть
в клинических рекомендациях,
но его нет в списке ЖНВЛП

28 Иркутянин
Дмитрий Пономаренко –
победитель олимпиады

www.nop2030.ru



В СПИСКАХ НЕ ЗНАЧИТСЯ. Почему современная терапия не всегда доступна российским онкопациентам?

Сегодня ситуация с лекарственным обеспечением онкопациентов, конечно, намного лучше, чем была 15–20 лет тому назад. Тем не менее из года в год сохраняются проблемы, которые не позволяют больным, нуждающимся в препаратах, получать их бесплатно по ОМС и в том объеме и в те сроки, в которых они нужны. Об этом шел разговор на круглом столе, организованном Межрегиональной общественной организацией «Движение против рака». В нем приняли участие медики и представители пациентских организаций.

Амбициозные задачи

Николай Петрович Дронов, руководитель координационного совета региональной общественной организации «Движение против рака», напомнил собравшимся задачи федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», который реализуется с 2019 г. Цели поставлены амбициозные: довести до 185 случаев смертей от злокачественных новообразований (ЗНО) на 100 тыс. населения. Ежегодно в стране регистрируется около 600 000 новых случаев рака, в 2020 г. впервые выявлено 556 036 случаев ЗНО – около 256 000 заболеваний у мужчин, 299 000 у женщин.

А в 2019 г. этот показатель составил 629 432 случая. Данные за 2021 г. вскоре будут представлены Министерством здравоохранения РФ.

С учетом пандемии и соответствующих ограничений в работе системы здравоохранения показатели онкозаболеваемости, особенно выявления ЗНО на поздних стадиях, к сожалению, будут увеличиваться. Это объясняется тем, что онкологи были лишены возможности получить эффект от ранней диагностики и диспансеризации, которые пришлось приостановить на время распространения коронавирусной инфекции.

С 2020 г. на учете состояло почти 4 млн онкопациентов, то есть 2,7%



от населения страны. В структуре заболеваемости у мужчин лидируют новообразования легкого, предстательной железы, опухоли внешних локализаций, в том числе кожи. У женщин наиболее распространены ЗНО молочной железы, кожи и репродуктивных органов.

Число умерших от рака в 2020 г. составило почти 201 000 человек. Из них мужчин – 53,7%, женщин – 46,3%. За последние пять лет не наблюдается статистически значимого изменения числа умерших от новообразований. В структуре смертности ЗНО традиционно занимают второе место после сердечно-сосудистых заболеваний, в прошлом году они даже опережали коронавирусную инфекцию.

Препарат назван в клинреках, а в ЖНВЛП его нет

Включение инновационных и самых современных препаратов в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) будет способствовать увеличению эффективности противоопухолевого лечения и приведет к достижению тех показателей, которые указаны в федеральном проекте «Борьба с онкологическими заболеваниями».

Дронов напомнил, что перечень ЖНВЛП является не только инструментом для регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, но и в соответствии со статьями Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан» влияет на многие управленческие процессы, в том числе как фактор формирования базовой и территориальных программ государственных гарантий. По этому перечню граждане Российской Федерации, застрахованные в системе обязательного медицинского страхования, вправе получать лекарства бесплатно за счет средств ОМС и иных источников публичных финансов.

Но на деле происходит очень медленная инкорпорация новых достижений науки в клиническую практику лечения ряда нозологических форм, таких как ЗНО почки, рак мочевого пузыря, саркома матки. Особенно актуальна эта пробле-

ма для женщин с раком молочной железы: из 700 пациенток с уже подтвержденной мутацией гена PIK3CA только 100 получают инновационную таргетную терапию, то есть каждая седьмая женщина из нуждающихся. Причем речь идет не просто о какой-то новой современной терапии. Этой когорте пациенток другие методы лечения не помогают. Ситуация исключительная. И чтобы пациентки могли стать получателями нужных технологий, препараты должны входить в список ЖНВЛП.

Конечно, ассигнования на борьбу с онкологическими заболеваниями за последние четыре года несут беспрецедентный характер. Только в прошлом году затраты на химиотерапевтическое лечение (в первую очередь на дневной стационар и круглосуточный) в системе государственных гарантий составляли 220 млрд рублей. Разумное управление экономикой этого процесса и правильные регуляторные решения могут привести к тому, что препараты, в том числе новейшие, будут доступны, считает Дронов.

Перечень ЖНВЛП – регуляторный документ. Но случается, что препарата в нем нет, хотя лекарство есть в клинических рекомендациях, которые в силу статьи 37 в актуальной редакции Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан» являются обязательными при оказании и организации оказания медицинской помощи, наряду с порядками и стандартами медицинской помощи. Ситуация, когда препарат назван в клинических рекомендациях, но его нет в ЖНВЛП, не позволяет многим врачам принимать соответствующие терапевтические решения и обеспечивать пациентов этим препаратом. Кроме того, возникает сложность закупки по жизненным показаниям.

И сегодня, несмотря на развитие технологий, на предпринятые государством меры по повышению доступности онкологической помощи, в том числе и ее лекарственного сегмента, во многих случаях медицинские работники в регионах вынуждены назначать альтернативные схемы терапии. Они дешевле, проще, у них плохой профиль пе-

реносимости, избыточные побочные эффекты. При таком лечении страдает пациент – не достигается та терапевтическая цель, которую ставит врач, неэффективно расходуются средства, которые тратятся на, казалось бы, дешевые опции лечения.

Подбор лечения происходит на молекулярно-генетическом уровне



Ирина Валерьевна Боровова, президент Всероссийской ассоциации онкологических пациентов «Здравствуй!», член Президентского совета по правам человека, обратила внимание собравшихся на персонализацию лечения. Действительно, сегодня подбор лечения для пациентов происходит уже на молекулярно-генетическом уровне, что было невозможно 5–10 лет назад. И в списке ЖНВЛП есть перечень препаратов, которые персонально подбираются каждому пациенту благодаря диагностическим методикам.

Но в регионах по-прежнему недостаточен объем выполнения диагностических методик в период верификации рака молочной железы. Как следствие, назначается лечение, не обладающее той эффективностью, которая заявлена в клинических рекомендациях. Получают ли пациенты инновационную терапию, диагностические инновационные методы сразу, как положено, как прописано в клинических рекомендациях? «Мне всегда этот процесс взвешивания – экономическая, финансовая, фармакоэкономическая выгода – казался очень странным, потому что решается государственная задача

ФИНАНСЫ И СТРАХОВАНИЕ
■ МОЖНО ЛИ ПОСТАВИТЬ ЗНАК РАВЕНСТВА?

«Я сама пациентка с раком молочной железы. Потому приведу свой пример, – говорит Борова. – Без подтверждения молекулярно-генетического тестирования мне было назначено лечение – секторальное удаление груди. Но после того, как я попала в стены Центра им. Н.Н. Блохина, верификация была увеличена, потому что эксперты сразу заявили, что недостаточно тех обследований, которые были выполнены. Именно после молекулярных исследований (сначала была сделана иммуногистохимия, потом выполнен тест FISH, затем определен ген BRCA) мое лечение изменилось в корне и объем его увеличился в разы. Была проведена химиотерапия до операции, потом – в полном объеме мастэктомия (удаление обеих грудей: одной с опухолью, второй – профилактически, поскольку генная поломка приводит к 98%-ной вероятности возникновения в контралатеральной груди злокачественного образования), затем был назначен таргетный инновационный препарат, который позволил мне войти в стойкую ремиссию. Можно ли поставить знак равенства между первым вариантом лечения и вторым? Нет. Скорее всего, после первого варианта лечения спасти меня было бы невозможно».

справиться со смертностью», – говорит Борова.

Современные методики действительно позволяют вывести рак груди из списка летальных благодаря возможностям таргетной терапии. Пациентки продолжают растить детей, работать, сохраняют качество жизни. И если говорить об инновационном лечении, о персонализации лечения, здесь нельзя отрывать его от верификационных методов. Должен быть реализован полный комплекс исследований, который обозначает медицинское экспертное сообщество в клинических рекомендациях.

Проводится ли диагностика, положенная по ОМС, в том объеме, в каком она необходима для назначения препаратов, которые входят в ЖНВЛП? Насколько доступна эта диагностика? Как далеко пациенту нужно ехать, чтобы получить ее? Конечно, невозможно открыть подобные лаборатории с экспертизой и верификацией высокого уровня в каждом регионе, в каждом ЦАОП. Но должна быть выстроена четкая логистика, чтобы повысить доступность новых технологий.

Проблемы эти касаются не только рака молочной железы, но и других нозологий. Особого внимания требуют ЗНО легкого и кишечника, они очень распространены и, к сожалению, имеют достаточно высокий процент смертности, сказала Борова.

У врачей нет стимула отправлять пациенток на тестирование


Елена Игоревна Коваленко, кандидат медицинских наук, научный сотрудник отделения химиотерапии НИИ клинической онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, заметила, что в последние годы обеспечение онкологическими препаратами пережило настоящую революцию и пациенты действительно имеют возможность лечиться современными лекарствами. «На каждой конференции онкологов мы знакомимся с очередным новым препаратом, еще одной возможностью для лечения онкологических заболеваний, в том числе и рака молочной железы. И в принципе Россия идет с небольшим отрывом от стран Запада: лекарство после одобрения в Минздраве быстро проходит в клинические рекомендации. Дальше уже пре-

парат должен оказаться в списке ЖНВЛП, чтобы врачи на местах могли получать финансирование в рамках системы ОМС за пролеченный случай. И в последние годы большое число препаратов вошли в этот перечень, за небольшими исключениями.

Как снизить смертность от рака молочной железы? Прежде всего благодаря скрининговым программам, они позволяют выявить болезнь на ранней стадии, что дает возможность достичь пятилетней выживаемости (в США этот показатель составляет более 90%). И второе условие – врачи должны хорошо лечить ранний рак молочной железы, местно-распространенный, с тем чтобы наименьшее число больных возвращались с рецидивами. Здесь, конечно, нужен мультидисциплинарный подход, работа в команде хирургов, химиотерапевтов, лучевых терапевтов. Онкологический центр им. Н.Н. Блохина и организованное на его базе национальное общество онкомамологов стараются проводить образовательные мероприятия для врачей из регионов. Школы, конференции, вебинары помогают осветить все вопросы, которые беспокоят врачей, вызывают у них наибольшие сомнения. И за этим следует повышение качества медицинской помощи.

Увеличить выживаемость, снизить смертность от онкологических заболеваний – значит хорошо лечить метастатический рак. Но здесь есть проблемы. В рамках клинической практики увеличение выживаемости пациентов происходит достаточно медленно, причем во всем мире. И если говорить о раке молочной железы, то есть подтипы, при которых происходит прибавка в общей выживаемости за последние годы за счет широкого внедрения новых препаратов, но существуют подтипы, у которых медиана общей выживаемости не меняется на протяжении последних пяти-шести лет и более.

Конечно, метастатический рак молочной железы – это хроническое неизлечимое заболевание. Большая часть пациенток – молодые женщины трудоспособного воз-



раста, они пытаются совмещать лечение с заботой о детях, работой. Они хотят просто продолжать свою жизнь, считая, что лишь какая-то часть ее должна быть потрачена на лечение. Качество жизни – очень емкое понятие, оно складывается не только из симптомов болезней и токсичности лечения. Это и социальный статус женщин на работе, в семье, и финансовые проблемы, которые возникают в связи с болезнью и лечением. Врачи, назначая малотоксичное и высокоэффективное лечение, пытаются облегчить пациенткам психологическое бремя, которое на них наваливается при диагнозе «рак молочной железы». Новые таргетные препараты (ингибиторы CDK и PI3K) буквально перевернули лечение метастатического гормонозависимого рака молочной железы. Они значительно увеличивают время до прогрессирования заболевания, в ряде исследований улучшают показатели выживаемости пациенток. Но для того чтобы пациентки имели доступ к этим препаратам, лекарства должны входить в списки жизненно важных лекарственных средств. «Шесть-семь лет назад онкологи смотрели только на какие-то определенные показатели, прежде чем назначить лечение, – говорит Коваленко. – Сейчас мы напоминаем рыбаков, которые закидывают сети, чтобы выявить маркеры, мутации, иммуногистохимические характеристики для подбора наиболее оптимального специфического таргетного лечения. Сегодня в фокусе мутации генов BRCA1/2 и PIK3CA, для которых есть таргетная терапия. Но вот препарат при последней мутации пока в списки ЖНВЛП не входит. Как уже было сказано, в Российской Федерации у 700 пациенток выявили эту мутацию, но лишь 100 из них получают лечение таргетным препаратом. Признаюсь, на самом деле этих пациенток гораздо больше, просто у врачей нет стимула отправлять пациенток на тестирование. Ну выявится мутация у этой пациентки... И дальше что? Объяснять ей “извините, мы не можем вас вылечить, так как нет

■ РОССИЯ СТАРАЕТСЯ НЕ ОТСТАВАТЬ ОТ ПЕРЕДОВЫХ МЕТОДОВ ТЕРАПИИ

В выступлении Коваленко прозвучала хорошая новость: «Начало регистрации в РФ препарата Энхерту (трастузумаб дерукстекан) планируется на осень 2022 г. Этот препарат сейчас произвел настоящий бум в лечении рака молочной железы, как HER2+, так и других подтипов. Он показывает отличные результаты и в лечении других нозологий. Что касается лекарства сацитумаб говитекан, то здесь клинические испытания проходили без участия России, что затрудняет его регистрацию в РФ. Но все равно какие-то шаги будут предприниматься, вероятно, наблюдательное исследование. В любом случае нельзя добиться быстрой регистрации сацитумаба говитекана. Возможно, понадобится несколько лет».

доступа к препарату»? Поэтому так актуально внесение этого препарата в перечень ЖНВЛП». Коваленко постаралась быть объективной и напомнила собравшимся, что в РФ зарегистрированы некоторые препараты, которые не получили регистрацию в некоторых европейских странах, в том числе при раке молочной железы. В этих государствах к процессу регистрации подходят жестко – с позиции финансовой и медицинской целесообразности, и не все пациенты могут их получить за счет бюджета страны.

Есть смысл закладывать в формирование бюджета средства на ожидаемые препараты-новинки



Вера Витальевна Карасева, доктор медицинских наук, исполнительный директор Российского общества клинической онкологии (RUSSCO), профессор кафедры онкологии факультета усовершенствования врачей Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова,

рассказала, что RUSSCO работает в тесном взаимодействии с Ассоциацией онкологов России в проектах по созданию клинических рекомендаций, их модернизации, своевременному обновлению. Сегодня новые препараты достаточно быстро включаются в клинические рекомендации. Вместе с коллегами RUSSCO с нетерпением ждет прихода современных таргетных препаратов, поскольку за 20-летнюю историю подобной терапии они обеспечили самое прогрессивное лечение. В некоторых случаях инновационная терапия ведет к увеличению продолжительности жизни не просто на месяцы, а на годы и увеличивает шансы пациентов на более качественную жизнь, потому что таргетная терапия кардинальным образом отличается от химиотерапии по переносимости. В эти возможности вносит большой вклад Проект молекулярно-генетического тестирования, инициированный RUSSCO и существующий более 10 лет. За этот период выполнено свыше 130 000 тестов. В прошлом году – 15 000 (причем половина из них с использованием современных методов секвенирования NGS), благодаря чему было выявлено более 3000 пациентов, у которых есть предикторы ответа на инновационную терапию. Внедряются новые тесты. В 2021 г. – два новых теста PIK3CA. Протестированы уже более 2300 пациентов. Ряд тестов появились в прошлом году, планируются новые в этом. Общество проводит не только тестирование, но и обучение лабораторий, контроль качества их работы.

ФИНАНСЫ И СТРАХОВАНИЕ

Программа госгарантий — это невероятные возможности для пациентов, считает Карасева. Ситуация, когда препарата нет в ЖНВЛП, но он уже зарегистрирован и вошел в клинические рекомендации, казалось бы, обнадеживающая, значит, путь к пациенту будет короче, потому что уже доказана эффективность, налажена инфраструктура для тестирования предикторов. Но за ожиданием препарата стоит жизнь каждого отдельного пациента, который, не получив сейчас современную терапию, не проживет еще несколько лет.

Понятно, что ежегодно приходят два-три новых препарата (этот тренд в онкологии неостановим), которые будут требовать новых государственных трат: вновь понадобятся меры, для того чтобы сократить путь от регистрации до доступности препарата пациентам. И может быть, есть смысл заранее при формировании бюджета, его прогнозировании закладывать средства на новые препараты в следующий год, предложила Карасева.

Необходимые исследования невозможно тарифицировать



Андрей Евгеньевич Орлов, доктор медицинских наук, профессор, главный врач Самарского онкологического клинического диспансера, главный внештатный онколог Минздрава Самарской области, еще раз обратил внимание собравшихся на важность диагностической составляющей, возможность проведения молекулярно-генетических и иммуногистохимических исследований для назначения современных средств.

Самарская область – один из динамично развивающихся регионов. Уже с 2015 г. большая доля молекулярно-генетических и иммуногистохимических исследований погружена в систему ОМС, что дает возможность подбирать необходимую терапию. Но время движется вперед, прогресс развивается, и вводятся дополнительные необходимые исследования, которые, увы, невозможно тарифицировать из-за элементарного отсутствия регистрационных удостоверений на территории РФ. Территориальные фонды не могут провести расчет тарифа в соответствии с бюджетными требованиями и утвердить его в программе государственных гарантий. Зачастую препараты уже внесены в список ЖНВЛП, а государственное учреждение не может провести исследования. Если говорить о препаратах, то здесь должна быть полная сопряженность, считает Орлов. Если лекарство включено в клинические рекомендации, значит, препарат должен быть изначально в списке ЖНВЛП. Потому что за этапом включения препарата в медицинские рекомендации следует передача информации в центр контроля качества и экспертизы медицинской помощи для расчета тарифа, который врачи должны использовать в своих учреждениях, выставлять в счета. И соответственно формируется карта лечения пациентов, которую видит в сегодняшней информационной системе федеральный фонд ОМС и обеспечивает совместно со страховыми медицинскими организациями контроль качества оказания медицинской помощи.

«Мы должны четко регламентировать сроки проведения исследований и назначения терапии», – считает Орлов.

Проблема уточненной диагностики

Дронов пояснил: «Если препарат есть в клинических рекомендациях, его и обсчитать должны, и тариф под него сделать, но если его нет в ЖНВЛП, области при-

дется закупать его за счет средств регионального бюджета. Если в Москве есть своя специальная программа поддержки пациентов – жителей столицы, то во всех остальных регионах такого резерва нет, и бюджетные возможности многих субъектов ограничены. Поэтому задача организаторов здравоохранения – и федеральных, и регуляторных органов – сделать так, чтобы найти вот этот оптимальный баланс, расширить перечень ЖНВЛП, потому что нахождение препарата в этом списке максимально приближает его к пациенту».

Дронов вернулся к проблеме уточненной диагностики. Невозможность ее проведения раньше использовалась для того, чтобы поставить дополнительный барьер на пути пациентов к новым методам лечения. К сожалению, этот метод не устарел. Но надо отдать должное федеральному проекту «Борьба с онкологическими заболеваниями», который предполагает создание сети референс-лабораторий. Они могут быть региональными, нет необходимости в каждом регионе иметь эти лаборатории.

Подводя итоги заседания, Дронов сказал: «Мы понимаем, что, конечно, многое будет зависеть от производителя. С учетом того что фармацевтика – это социально ориентированный бизнес, будем надеяться, что число препаратов, зарегистрированных в стране, несмотря на политическую ситуацию, будет расти. Надо отдать должное, практически все зарубежные партнеры сохраняют дух и присутствие в РФ, поэтому любая вменяемая организация, если она работает с целью извлечения прибыли, придет на российский рынок. Если раньше, до появления программы, ежегодно бюджет онкологических препаратов в нашей стране составлял 70 млрд рублей, то в этом году только средства ОМС составляют 220 млрд. Это не считая региональных бюджетов, списков ВМП-2, -3, федерального бюджета, возможностей системы добровольного медицинского страхования». [НОП \[2030\]](#)



112 тысяч потенциальных доноров костного мозга

В России начал работу единый регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, объявило Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА).

Лаборатории будут передавать в регистр данные о потенциальных донорах, а центры трансплантации – искать конкретного донора для своих пациентов. По данным на 2021 г., в России насчитывалось только 160 тыс. потенциальных доноров костного мозга, в то время как в Германии их почти 10 млн, а в мире – более 39 млн. Ведение регистра стало возможным благодаря тому, что в стране начал действовать закон, регулирующий вопросы донорства и трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Документ вступил в силу 1 сентября 2022 г. На его реализацию потребуется до 2023 г. 2,909 млрд руб.

Основная часть расходов предусмотрена на типирование главного комплекса гистосовместимости новых доноров для включения в регистр –

1,656 млрд руб. (ежегодно по 552 млн руб.). На забор, переработку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в целях их трансплантации потребуется 914,767 млн руб., на медицинское обследование потенциальных доноров – 162,256 млн руб. Кроме того, 33 млн руб. запланировано на бесплатное медицинское обследование, лечение и реабилитацию доноров, а также на компенсацию оплаты проезда доноров к месту забора костного мозга и обратно.

Федеральный регистр позволит нарастить число потенциальных доноров костного мозга и значительно увеличить вероятность нахождения донора для конкретного пациента, отметила глава ФМБА Вероника Скворцова. По данным агентства,



подключение организаций к системе занимает не больше одного дня. В регистр уже переданы данные существующих государственных локальных регистров, это более 112 тыс. потенциальных доноров. В ФМБА отмечают, что система отвечает всем требованиям по защите и безопасности персональных данных. [НОП \[2030\]](#)

RUSSCO проведет в Москве экзамен для врачей-онкологов

14 ноября 2022 г. в Москве состоится экзамен Российского общества клинической онкологии (RUSSCO), который позволит специалистам использовать уникальную возможность проверить свои знания в области клинической онкологии.



Экзамен будет состоять из 100 вопросов, посвященных диагностике, механизмам действия лекарственных препаратов, тактике ведения пациентов, лекарственной терапии опухолей. Вопросы подготовлены ведущими экспертами RUSSCO М.И. Волковой, О.А. Гладковым, А.А. Маркович, Ф.В. Моисеенко, Д.Р. Насхлеташвили,

А.А. Румянцевым, С.А. Тюляндиным, А.С. Тюляндиной, А.А. Трякиным, И.А. Утяшевым, М.Ю. Федяниным. Примеры вопросов размещены на сайте RosOncoWeb: <https://rosoncweb.ru/events/2022/11/14/questions.pdf>. Там же начнется регистрация желающих принять участие в экзамене: <https://rosoncweb.ru/events/2022/11/14/>

Регистрационный взнос для членов RUSSCO составляет 500 руб. Не члены общества оплачивают 1000 руб., при этом автоматически становятся членами и попадают в базу RUSSCO для получения всех информационных рассылок.

Основанием для регистрации и допуска на экзамен будет являться квитанция об оплате взноса. [НОП \[2030\]](#)