



Исх № ВСП-01/277
От 20.10.2021г.

Председателю Правительства
Российской Федерации
М.В. Мишустину

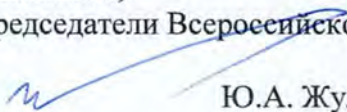
Глубокоуважаемый Михаил Владимирович!

Всероссийский союз пациентов направляет на Ваше рассмотрение обращение 3-х общероссийских общественных организаций: МОД «Движение против рака», ВОО «Ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй!», Всероссийского союза пациентов по вопросу принятия необходимых мер для актуализации Методических рекомендаций на 2022 год и выделение в модели КСГ соответствующего тарифа для тех схем терапии, которые рекомендованы клиническими рекомендациями Минздрава России.

Просим Вас рассмотреть данное обращение и предпринять соответствующие меры.

Обращение МОД «Движение против рака», ВОО «Ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй!», Всероссийского союза пациентов на 5 (пяти) листах прилагаем.

С уважением,
Сопредседатели Всероссийского союза пациентов


Ю.А. Жулёв


Я.В. Власов

**Председателю Правительства
Российской Федерации
Мишустину М.В.**

Исх. № МО-151 от 18 октября 2021 г.

Глубокоуважаемый Михаил Владимирович!

Пациентские организации выражают Вам свое почтение и обращаются относительно противоречивой ситуации, возникшей в системе здравоохранения по поводу действующих методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС, одобренных решением рабочей группы Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2021 год.

В 2021 году методические рекомендации содержат изменения, которые предусматривают ограниченный тариф на возмещение в системе ОМС для препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП и который в ряде случаев в несколько раз ниже реальной стоимости терапии¹. Такой подход ограничивает применение ряда опций терапии, используемых для лечения онкологических нозологий, включенных в клинические рекомендации Минздрава России, что влечет за собой одновременно административные и правовые риски для участников системы ОМС. Внедренные ограничения привели к тому, что с 2021 года система КСГ была полностью освобождена от лекарственных препаратов, которые сегодня не включены в перечень ЖНВЛП, а пациенты лишаются ряда опций терапии, поскольку их назначение не подразумевает компенсацию со стороны фонда ОМС в объеме, покрывающем хотя бы до 30% фактических расходов на терапию. Исключение этих схем терапии мгновенно отразилось на системе ОМС, лечебно-профилактических учреждениях и в конечном счете, на тысячах пациентов. При этом особые опасения пациентских организаций вызывает ситуация складывающаяся в ряде онкологических нозологий, поскольку пациенты на практике лишаются высокоэффективных схем терапии, в том числе рекомендованных клиническими рекомендациями.

Действующие методические рекомендации с ограничивающей возмещение формулировкой являются серьезным препятствием для достижения целевых индикаторов, определенных Федеральным проектом «Борьба с онкологическими заболеваниями», являющимся одним из приоритетных направлений национального проекта «Здравоохранение» и основной задачей которого является снижение смертности от

¹ «Также в 2021 году кодируются как sh9001 и sh9002 (в зависимости от диагноза) схемы с лекарственными препаратами, не включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения». Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, совместное письмо Минздрава России № 11-7/и-2/2-20621 от 30.12.2020 и Федерального фонда ОМС №00-10-26-2-04/11-51 от 30.12.2021.стр. 187

новообразований, в том числе от злокачественных до 185² случаев на 100 тыс. населения. Отметим, что успех реализации проекта и достижение целей по установленным задачам находится в зависимости в том числе от существующих опций терапии, а одним из основных мероприятий ФП «Борьба с онкологическими заболеваниями» является финансовое обеспечение оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с одобренными Минздравом России клиническими рекомендациями и протоколами лечения.

На фоне ограничения схем еще более противоречиво выглядит проводимая политика по невключению ряда противоопухолевых препаратов в перечень ЖНВЛП. Например, согласно протоколу заседания комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи от 04 августа 2021 года, из 12 противоопухолевых препаратов предложенных фармацевтическими производителями в перечень был включен только один препарат.

Сложившаяся ситуация также имеет прогнозируемую тенденцию к ухудшению с января 2022 года, принимая во внимание вступление в силу п.3 ч.1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ. Согласно указанному пункту, медицинская помощь должна быть организована и оказана на основе клинических рекомендаций Минздрава России. В этой связи каждый из перечисленных в настоящем письме лекарственных препаратов, не имеющих статус ЖНВЛП предусмотрен в качестве опции терапии в той или иной клинической ситуации соответствующими клиническими рекомендациями. Однако, учитывая ограничительное положение действующих методических рекомендаций и нехватку финансового обеспечения на закупку лекарственной терапии для онкологических пациентов, следует говорить о неспособности онкологических лечебно-профилактических учреждений обеспечить пациентов рекомендованными опциями терапии, в том числе из-за отсутствия разумного тарифа на возмещение.

Непоследовательное развитие ситуации с методическими и клиническими рекомендациями в результате создает безнадежное положение не только для пациентов, но и для медицинских организаций, которые с 2022 года будут стоять перед выбором: оказание медицинской помощи пациентам в соответствии с клиническими рекомендациями и закупка дорогостоящих схем терапии без возможности получить разумную компенсацию или назначение альтернативных схем терапии вопреки клиническим рекомендациям с параллельным риском выявления при экспертизе оказания медицинской помощи дефектов ее оказания и последующим штрафом со стороны страховых медицинских организаций.

В связи с вышеизложенным, необходимо отметить, что адекватное лекарственное обеспечение крайне важно для достижения необходимых целей системы здравоохранения, а именно сохранения и укрепления здоровья населения как главной социально-экономической ценности государства и общества. При этом в части лекарственного

² По состоянию на 2020 год значение установлено на уровне 201,8 случаев на 100 000 населения.

обеспечения существует общая детерминанта, которая составляет основу национальной лекарственной политики – удовлетворение реальных потребностей населения в эффективных, качественных и доступных лекарственных препаратах, а для участников системы здравоохранения – в обеспечении доступа к максимальному количеству эффективных опций терапии внутри системы здравоохранения. Ограничение доступа через модель КСГ или ограничительные перечни ведут к нарушению общей детерминанты, ставя под угрозу охрану здоровья граждан и ограничивая оказание надлежащей медицинской помощи.

Руководствуясь пунктом 2 статьи 6, статьей 28 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», мы, нижеподписавшиеся представители пациентских организаций, просим Вас рассмотреть данное обращение и предпринять необходимые меры для актуализации Методических рекомендаций на 2022 год и выделение в модели КСГ соответствующего тарифа для тех схем терапии, которые рекомендованы клиническими рекомендациями Минздрава России.

Просьба ответное письмо направить по адресу: office@hemophilia.ru, фактический адрес: 125167, Москва, Нарышкинская аллея д. 5, стр. 2

Приложение №1: Общая потребность в лекарственных препаратах, включенных в клинические рекомендации Минздрава России на 2021 год на 2 л.

Сопредседатель
Всероссийского союза
пациентов

Ю.А.Жулёв



Председатель
Координационного Совета
МОД «Движение против
рака»

Н.П.Дронов



Президент ВОО «Ассоциация
онкологических пациентов
«Здравствуй!»

И.В.Борова



Приложение №1

Общая потребность в лекарственных препаратах, включенных в клинические рекомендации Минздрава России на 2021 год

Согласно данным ежегодного аналитического отчета «Состояние онкологической помощи»³, на конец 2020 года число онкологических пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением, составило 3 973 295 (2019 г. – 3 928 338; 2018 г. – 3 762 218), т.е. 2,7% населения страны. Для сравнения, в 2019 году число пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением, равнялось 3 928 338 т.е. количество пациентов под выросло на 1,13%. Индекс накопления контингента больных со злокачественными новообразованиями вырос по сравнению с 2010 годом с 5,8 до 8,4. По этим же данным, от онкологических заболеваний в 2020 году в абсолютных значениях умерли 302 609 человек, из них 33 384 человека не состояли на учете в онкологических учреждениях России. В 2019 году умерли 299 669 человек, в 2018 году - 293 704 человек (2017 г. - 290 662; 2008 г. - 286 628).

Основной объем контингента больных формируется из пациентов со злокачественными новообразованиями молочной железы (18,5%), тела матки (7,0%), предстательной железы (6,8%), ободочной кишки (6,0%), лимфатической и кроветворной ткани (5,7%), почки (4,8%), шейки матки (4,7%), щитовидной железы (4,6%), прямой кишки (4,5%), трахеи, бронхов, легкого (3,6%) и желудка (3,5%) (суммарно 69,7%). Лечение пациентов, страдающих указанными нозологиями до января 2021 года, проводилась рядом лекарственных противоопухолевых препаратов, назначение которых из-за ограничительной формулировки в новой версии методических рекомендаций серьезно ограничено.

При этом рак молочной железы (РМЖ) – наиболее частое злокачественное заболевание у женщин в РФ. В 2018 году зарегистрировано 70 682 новых случая, что составляет 20,9 % в структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями у женщин. В структуре смертности женского населения РМЖ также находится на первом месте, составляя 16,2 %. С 2007 года по 2018 год заболеваемость РМЖ выросла с 68,79 до 89,79 случаев на 100 000 населения (грубый показатель). Рак молочной железы включен в перечень социально-значимых заболеваний, утвержденный Правительством Российской Федерации, поскольку социально-значимые заболевания наносят населению наибольший урон с точки зрения масштабности, нарушения трудоспособности и качества жизни.

Ниже представлен неисчерпывающий перечень лекарственных препаратов, которые включены в клинические рекомендации Минздрава России, но не имеют отдельного тарифа на возмещение в модели КСГ.

³ Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой

МНН	Показания (инструкция)	Ссылка на клинические рекомендации	Потребность в пациентах на основании Клинических рекомендаций
Алпелисиб	РМЖ	https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/379_4	9 733
Винфлунин	Рак мочевого пузыря	https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/11_2	861
Кабозатиниб	Рак паренхимы почки	https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/10_3	4 635
Олапариб	Рак яичников;	https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/547_2	12 631
	Рак предстательной железы;	https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/12_3	16
	РМЖ	https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/379_4	1 934
Паклитаксел +Альбумин	РМЖ	https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/379_4	384
	Рак поджелудочной железы	https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/355_4	11 753
Талазопариб	РМЖ	https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/379_4	157
Темсиролимус	Рак паренхимы почки	https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/10_3	514
Трабектидин	Рак яичников	https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/460_3	147

Сопредседатель
Всероссийского союза
пациентов

Ю.А.Жулёв



Председатель
Координационного Совета
МОД «Движение против
рака»

Н.П.Дронов



Президент ВОО
Ассоциация онкологических
пациентов «Здравствуй!»

И.В.Борова

