

Review



PP-ONC-RUS-0027 \ October 2020

«Дефицит финансирования замечен в последние два года»

Лилия Матвеева, президент Всероссийского общества онкогематологии «Содействие», и **Юрий Жулёв**, сопредседатель Всероссийского союза пациентов, президент Всероссийского общества гемофилии, убеждены, что только клинический регистр по онкогематологическим заболеваниям даст возможность оценить число и состояние больных, отследить эффективность лечения, позволит понять потребность в препаратах.

— процедура —

Бюджетный дефицит

— Как подопечные ваших пациентских организаций проходят пандемию COVID-19?

ЛИЛИЯ МАТВЕЕВА: Онкогематологическим пациентам необходимо постоянное наблюдение у врача с проведением необходимого обязательного динамического обследования и возможной корректировкой лечения. В самом начале пандемии многие столкнулись с проблемами в получении плановой медицинской помощи, что было связано и с перепрофилированием медицинских организаций, и с привлечением врачей-специалистов для работы с ковидными пациентами, и с отсутствием регламентирующих документов по маршрутизации пациентов.

ЮРИЙ ЖУЛЁВ: Проблемы есть. Не везде налажена выписка электронных рецептов и тем более доставка льготных лекарств на дом, а далеко не всем пациентам с хроническими заболеваниями в условиях пандемии хочется стоять в очередях для получения жизненно важных лекарств.

Л. М.: Онкогематологические пациенты полностью зависимы от лекарственной терапии. Увы, обеспечение этой категории пациентов происходит не в рамках одной программы, что было бы логично, а по несколько — с использованием различных источников финансирования: федеральных — программы 14 ВЗН (14 высокозатратных нозологий), ОНЛС (обеспечение необходимыми лекарственными препаратами) и средств ОМС и региональных бюджетов. При этом программа ОНЛС подразумевает обязательное наличие у пациента группы инвалидности. При обеспечении по программе 14 ВЗН наличие таковой не обязательно. Но перечень препаратов по этим программам различен, и многие пациенты вынуждены оформлять инвалидность с целью бесплатного обеспечения препаратами, несмотря на то что в соответствии с государственными гарантиями и так имеют право на бесплатную медицинскую помощь, включая лекарственное обеспечение, имея диагноз «новообразование».

С 2021 года меняется система лекарственного обеспечения, и программа ОНЛС прекращает действие. И пока нет ясности, как будет работать новая схема обеспечения, поэтому определенная обеспокоенность присутствует.

— Отказ Минздрава в 2018 году от переходящего на следующий за закупкой год трехмесячного запаса повлек за собой перебои в рамках программы 14 ВЗН по обеспечению пациентов в феврале—марте 2018–2019 годов, а в 2020 году перебои наблюдаются уже на протяжении всего года. Каков выход? И почему так важен этот остаток?

Л. М.: Мы говорим о программе 14 ВЗН, финансирование которой уже не первый год является дефицитным. Количество пациентов утроилось за последние десять лет (например, пациентов с хроническим миелолейкозом в 2008 году было 4 тыс. с небольшим, на сегодняшний день — более 12 тыс., а финансовое обеспечение осталось прежним).

Ю. Ж.: Переходящий запас лекарств при осуществлении закупок в рамках программы ВЗН был «подушкой безопасности» для пациентов и Минздрава России. Трехмесячного переходящего остатка обычно хватало для лекарственного обеспечения в течение первого квартала следующего за закупкой календарного года. Прекращение практики создания переходящих запасов из-за дефицита бюджета привело к высоким рискам. Мы прогнозируем, что 2021 год станет по закупкам самым тяжелым, так как регионы войдут в него практически без всяких остатков лекарств на складах. Уже в 2020 году к нам поступали сигналы о перебоях больше, чем из 18 регионов.

— **Лекарства — это важнее условие спасения онкогематологических пациентов. Второе условие — это врачи. Как обстоят дела со специалистами, с врачами, которые спасают больных, в столицах и регионах?**

Л. М.: Я бы поставила врачей на первое место по значимости, так как без врача не может быть ни правильно поставлен диагноз, ни назначено лечение. К сожалению, практически во всех регионах отмечается дефицит врачей-гематологов. Решение кадрового вопроса является одним из ключевых для организации гематологической службы во всех регионах.

Диагностика спасения

— **У онкогематологических пациентов нет времени на ожидание. Заболевание обрушивается внезапно, и, кроме того, необходимо контролировать состояние пациентов, уже получающих**



Лилия Матвеева

лечение. Чем раньше поставлен диагноз или выявлен риск прогрессирования, тем эффективнее лечение. Решит ли эти проблемы расширение масштабов молекулярной диагностики в онкогематологии?

Л. М.: Безусловно, диагностические мероприятия, и это не только молекулярная диагностика, но и ряд других высокотехнологичных исследований, являются необходимым инструментом как при постановке диагноза и определении тактики лечения, так и при мониторинге эффективности терапии.

На сегодняшний день вопрос проведения диагностических исследований за счет средств ОМС в соответствии с государственными гарантиями не решен в большинстве регионов.

Наша организация активно участвует в процессе организации и проведения исследований в регионах, и в этом году в ряде субъектов РФ эти вопросы решены.

— **Каково реальное положение дел с регистром онгематологических больных?**

Л. М.: В настоящее время имеется регистр пациентов в рамках программы 14 ВЗН, который, по сути, позволяет понять общее количество и списочный состав пациентов. И данный регистр включает только пациентов, получающих препараты из перечня 14 ВЗН. А с 2011 года новые препараты для лечения онкогематологических заболеваний не включали в данную программу.

Пациенты, кому повезло и кто получает такие препараты по программе ОНЛС или за счет региональных средств, в этом регистре отсутствуют.

То есть в стране нет полноценного клинического регистра по онкогематологическим заболеваниям, который дал бы возможность оценить количество пациентов, отследить динамику развития заболевания, эффектив-

ность лечения и позволил бы врачам медицинских организаций любого уровня увидеть результаты лечения пациента, а организаторам здравоохранения — понять потребность в препаратах.

Наши пациенты одновременно наблюдаются в медицинских организациях разного уровня, и поэтому этот вопрос очень актуален.

Кроме того, учитывая, что финансирование лечения онкогематологических пациентов производится из разных источников, наличие такого регистра позволило бы понять объемы финансирования и рационально их использовать.

— **Чего вы ждете от принятого закона №168-ФЗ «О едином федеральном информационном регистре, содержащем сведения о населении Российской Федерации», который устанавливает организационно-правовые основы формирования и ведения единого федерального информационного регистра?**

Л. М.: На наш взгляд, этот закон позволит создать регистр, который даст возможность объединить всех льготников в один список.

Ю. Ж.: Мы приветствуем унификацию перечня льготных лекарств: теперь это будет единый для всех регионов перечень жизненно важных лекарственных средств.

— **Финансирование 14 ВЗН осталось на уровне 2008 года. А число онкогематологических пациентов за эти годы выросло в два раза? Но как же вы справляетесь? Или масштабный дефицит лекарственного обеспечения в регионах — это и есть следствие?**

Л. М.: Дефицит финансирования замечен в последние два года, когда перерывы в обеспечении коснулись пациентов значительного количества нозологий. Минздрав России на наши письма по этому вопросу отвечал, что необходимо обращаться в региональные органы власти в сфере здравоохранения. Минздрав РФ перекладывает полномочия по обеспечению пациентов в рамках программы 14 ВЗН на плечи регионов, бюджеты которых в подавляющем большинстве дефицитны. Но говорить, что Минздрав РФ делает это неправильно, наверное, было бы некорректно, ведь вопрос финансового дефицита программы 14 ВЗН ими неоднократно поднимался на уровне правительства.

Протокол и регламент

— **Порядок лечения онкогематологии не пересматривался с 2013 года? О каком порядке идет речь и каковы ваши предложения?**

Л. М.: Порядок оказания медицинской помощи по профилю «гематология» — это единый документ, регламентирующий деятельность всей гематологической службы страны.

С 2013 года очень большое количество регламентирующих документов либо утратили свою силу, либо изменены, утверждены новые регламенты и нормативы. Для срав-



Юрий Жулёв

нения: порядок по онкологии за последние два года изменялся несколько раз.

Наша организация неоднократно подавала свои предложения по изменению существующего порядка руководству гематологической службы страны и поднимала вопрос о необходимости его актуализации с определением конкретных сроков его пересмотра. Но мы не получаем ответы на наши предложения.

— **Онкогематология включена в федеральную программу «Борьба с онкологией». А на самом деле, по существу?**

Л. М.: Онкогематология включена в национальную программу «Борьба с онкологическими заболеваниями», и в последний год обсуждение этого направления проводилось на площадках Государственной думы, Совета федерации, Общественной палаты РФ и пр.

Нас не может не радовать, что такое обсуждение ведется. Но пока ожидаемого эффекта от включения в онкологическую федеральную программу наши пациенты, да и врачи, не видят. Доступность инновационной лекарственной терапии и динамических диагностических исследований оставляет желать лучшего.

Многие онкогематологические заболевания могут лечиться амбулаторно, что дешевле, чем лечение в условиях стационара. Но амбулаторное лечение не входит в данную программу.

Мы надеемся, что принимаемые на всех уровнях меры принесут результат. Понятно, что для этого необходимо время, но именно фактор времени является ключевым для пациентов с онкогематологическими заболеваниями.

Записал Владислав Дорофеев

* Возможны противопоказания, необходима консультация специалиста

Здравоохранение Спасти спасителя

— диагноз —

С13 Специальность «медицинская микробиология» официально внесена в Номенклатуру специальностей медицинских работников и фармацевтических работников приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №939н от 4 сентября 2020 года. На базе МАКМАХ совместно со Смоленским государственным медицинским университетом и МЗ РФ создан уникальный ресурс — «Карта антимикробной резистентности России».

Риски смертности

Специалисты отмечают, что сопротивляемость инфекций антибиотикам особенно опасна для пациентов с онкологическими заболеваниями: у них настолько снижен иммунитет, что проникновение устойчивых микроорганизмов даже при успешно выполненном хирургическом вмешательстве или эффективной химиотерапии может привести к летальному исходу.

Большие риски существуют и для пациентов, которым проводится трансплантация суставов и органов. Если после замены сустава возникает инфекция, очень часто его приходится удалять. Это приводит к серьезным осложнениям и дополнительным немалым расходам. Менее безопасной становится и достаточно рутинная операция кесарева сечения. Из-за антибиотикорезистентности могут вырасти показатели материнской смертности.

«Многokrатно возрастают затраты больницы. Пациента с инфекцией, например с пневмонией, которая вызвана микроорганизмом, резистентным к большинству антибиотиков, мы вынуждены лечить и двумя, и тремя, и четырьмя антибиотиками, иногда — комбинацией из трех препаратов. Только один из курсов лечения такого пациента,



Из-за невосприимчивости бактерий к применяемым против них антибиотикам порой больных становится нечем лечить

длящийся всего пять-семь дней, может стоить до 300 тыс. руб., а общая стоимость подобного лечения может достигать 1–1,5 млн руб., и эти цифры уже никого не удивляют, — говорит Сергей Зырянов, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии РУДН, главный внештатный специалист-эксперт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ по Центральному федеральному округу, заместитель главного врача по терапии Городской клинической больницы №24 города Москвы.

При этом, согласно исследованию ЭРГИ-НИ, проведенному Альянсом клинических

химиотерапевтов и микробиологов при поддержке компании Pfizer, число внутрибольничных инфекций в России составляет около 2,3 млн в год. Среди их возбудителей преобладают микроорганизмы с множественной устойчивостью к антибиотикам. Пациенты с такими инфекциями имеют более высокую (в пять с лишним раз) летальность и в среднем на восемь дней дольше находятся в стационаре.

Особенную актуальность эта проблема приобрела сегодня: вирус SARS-CoV-2 провоцирует вторичные бактериальные осложнения, например пневмонию. В этом случае нужно назначение антибиотика, и здесь многое зависит от выбора препарата. У па-

циентов на ИВЛ часто развивается сепсис, который является вторичной бактериальной инфекцией.

На онлайн пресс-конференции «Антимикробная резистентность», приуроченной к Всемирному дню борьбы с сепсисом, главный врач ГКБ №40 в Коммунарке Денис Проценко отметил, что сепсис — одна из важнейших проблем неотложной терапии. Сепсис становится значимой причиной летальности, поэтому пациентам с сепсисом необходимо назначение антибиотиков широкого спектра, и как можно раньше. Но поскольку сепсис считается осложнением, а федеральная статистика регистрирует только основное заболевание, получить представление о масштабах поражения сепсисом сегодня невозможно.

Убыточный препарат

Антибиотикорезистентность — проблема не только для здравоохранения и экономики в целом. В условиях, когда применение новых антибиотиков существенно ограничивается, разработка новых препаратов становится убыточной для фармацевтических компаний. Выход их на рынок сокращается ежегодно.

Часть фармкомпаний — разработчиков антибиотиков обанкротилась, соответственно, число разрабатываемых препаратов снижается. Существующие же антибиотики становятся менее эффективными, поэтому тяжелые бактериальные инфекции, вызванные панрезистентными патогенами, все чаще приводят к смерти больных, находящихся в отделениях интенсивной терапии.

Среди возможных вариантов минимизации как медицинских, так и экономических последствий устойчивости бактерий к антибиотикам — разработка и имплементация push- и pull-инициатив для фармпроизводителей, внедрение новых экономических мо-

делей для вывода на рынок и реализации антибиотиков (закупки «по подписке», разделение рисков между плательщиками и производителями) на уровне стран и внедрение в практику работы медицинских организаций программ рационального применения антибиотиков и сдерживания резистентности (СКАТ).

По словам доктора медицинских наук, профессора кафедры госпитальной терапии Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, президента Альянса клинических химиотерапевтов и микробиологов Сергея Яковлева, важно ускорить лечение всех необходимых антибиотиков в перечень ЖНВЛП, пока они еще сохраняют эффективность. Ведь ситуация парадоксальная: после появления антибиотика уходит несколько лет на его регистрацию, но за это время он уже становится «вчерашним днем». Сергей Яковлев также считает, что необходимо пересмотреть в рамках ОМС тарифы на оплату медицинской помощи в стационарах по лечению инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями.

По мнению специалистов, борьба с АМР возможна только при тесном взаимодействии между разными организациями: органами исполнительной и законодательной власти, фармкомпаниями, ведомственными и академическими институтами. «Полностью сделать так, чтобы устойчивости к антибиотикам не было, невозможно. Но мы можем снизить скорость ее развития, — утверждает Роман Козлов. — Если в стационарах будет меньше инфекций, если появятся хорошие вакцины и они будут чаще применяться, появится шанс снизить распространение устойчивых микроорганизмов и бросить ресурсы здравоохранения, которых не хватает во всех странах, на важнейшие проблемы, в том числе на онкологию, кардиологию и детское здравоохранение».

Алена Жукова