

РЕЗОЛЮЦИЯ (проект)

круглого стола

**«Развитие доступа к современным методам лечения хронического лимфолейкоза»,
организованного Фондом развития межсекторного социального партнерства и Русфондом**

27 декабря 2019 г.

Москва

В работе круглого стола приняли участие представители Русфонда, Фонда борьбы с лейкемией, Фонда развития МСП, благотворительного фонда «Подари жизнь», социального портала «Милосердие» и др.

Участники круглого стола, представляющие лидеров общественного мнения в этой сфере здравоохранения, пациентские и экспертные некоммерческие организации, благотворительные фонды и научно-медицинское сообщество, обсудив вопросы доступности медицинской помощи и лекарственного обеспечения для пациентов с хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ), отметили крайнюю важность и актуальность расширения доступности к современным диагностическим методам и инновационным таргетным препаратам при данном заболевании.

Учитывая тот факт, что ХЛЛ – самый частый вид лейкозов у взрослых (около 35% от всех лейкемий), в процессе подготовки к заседанию участники обозначили ряд ключевых тем и вопросов, стоящих перед пациентским и экспертным сообществом, организаторами здравоохранения и научно-медицинскими специалистами, которые, на их взгляд, требуют незамедлительного решения.

1. Проблемы организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения при онкогематологических заболеваниях.

Анастасия Кафланова, директор Фонда борьбы с лейкемией, сделала краткий обзор ситуации в этой области.

Участники выделили основные проблемы, требующие незамедлительно решения, среди которых – отсутствие в некоторых регионах необходимых лабораторий для диагностики и должного количества квалифицированных онкогематологов; долгая маршрутизация пациентов; отсутствие необходимых препаратов, в т.ч. из перечня ЖНВЛП, а также незарегистрированных, но востребованных в России; отсутствие квот на поиск доноров при необходимости трансплантации костного мозга и посттрансплантационную терапию.

2. Современные подходы к лечению ХЛЛ.

Елена Стадник, старший научный сотрудник НИЛ онкогематологии Института онкологии и гематологии ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (Санкт-Петербург), врач-гематолог, рассказала участникам о ХЛЛ в целом и инновационных подходах к лечению данного заболевания.

Приветствуя достижения современной науки и медицинской практики в этой области, собравшиеся тем не менее отметили низкую доступность методов необходимой диагностики и современных таргетных препаратов для российских пациентов. Особое внимание участники обратили на недоступность в рамках государственных гарантий бесплатного теста на дефект 17-й хромосомы и мутацию TP53, которые имеют критическое значение при выборе методов лечения ХЛЛ. Кроме этого, было указано и на отсутствие федерального регистра пациентов с ХЛЛ, а также на несоблюдение в ряде регионов национальных рекомендаций по лечению ХЛЛ.

3. Экономические аспекты современной терапии ХЛЛ.

Алла Рудакова, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России представила результаты исследования о фармакоэкономической эффективности терапии рецидивирующего/рефрактерного ХЛЛ разными комбинациями лекарственных препаратов.

Согласившись с тем, что резкий рост затрат на здравоохранение требует тщательного отбора медицинских вмешательств и рационализации применения лекарственных препаратов, участники круглого стола отметили, что выбор современных таргетных препаратов для лечения ХЛЛ должен, помимо клинической эффективности, основываться на экономической эффективности для государства и общества. Интерес участников вызвали данные об экономической эффективности применения конечных схем терапии (12 или 24 месяца) по сравнению с методами лечения, предполагающими пожизненную терапию. Так, представленный экспертом анализ влияния на бюджет показал, что назначение пациентам с рецидивирующим/рефрактерным ХЛЛ комбинации препаратов, предполагающей 24-месячное лечение, вместо пожизненных схем, позволит снизить нагрузку на бюджет на 20,7%, и в расчете на 100 пациентов, ежегодно начинающих терапию, позволит пролечить 83 пациента без дополнительных бюджетных затрат. Таким образом, введение таргетных препаратов с фиксированным режимом терапии в клиническую практику позволяет существенно снизить затраты системы здравоохранения, а вследствие этого увеличить доступность инновационной терапии для большего количества пациентов с ХЛЛ.

4. Роль и лучшие практики НКО в сфере расширения доступа к лечению при социально значимых заболеваниях.

Сергей Смирнов, к. э. н., заместитель директора Фонда развития МСП сделал обзор некоторых примеров того, как слаженные действия общественных пациентских и других некоммерческих организаций приводили к реальным результатам на пути к расширению доступности современных препаратов для лечения социально значимых заболеваний.

Подчеркивая необходимость объединения усилий внутри некоммерческого сектора, работающего в области онкологии и онкогематологии, участники отметили важность межсекторного сотрудничества и вовлечения в работу, направленную на доступность современных методов лечения и диагностики при ХЛЛ, представителей других секторов, таких как научно-медицинская общественность, СМИ и частный сектор.

5. ХЛЛ и гарантии государства.

Михаил Рукавишников, директор Фонда развития МСП представил краткий анализ документов, регламентирующих оказание медицинской помощи и лекарственное обеспечение при ХЛЛ.

Основными причинами низкой доступности современной таргетной терапии для всех нуждающихся в ней пациентов с ХЛЛ в России участники определили следующие:

- ХЛЛ – единственное онкогематологическое заболевание, ни один таргетный препарат для лечения которого не включен в Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (т. н. высокочатратные нозологии, ВЗН);
- ни один таргетный препарат для лечения ХЛЛ не включен в Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных

препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (Перечень ОНЛС);

- стандарт медицинской помощи больным с ХЛЛ не обновлялся с 2006 года, не содержит упоминания о таргетных препаратах и тесте на определение дефекта 17-й хромосомы и мутацию TP53;
- ни один из существующих тарифов в системе ОМС, применяемых для лечения онкогематологических заболеваний, не покрывает стоимость таргетной терапии;
- единичные закупки таргетных препаратов в регионах персонализированы и в большей степени ориентированы на пожизненные схемы лечения вместо фиксированных, что не позволяет высвободить средства для дополнительных пациентов.

Учитывая результаты обсуждений в рамках круглого стола, участники приняли следующие решения:

1. Обратиться в Правительство Российской Федерации с просьбой пересмотреть объемы финансирования в сторону увеличения и, принимая во внимание необходимость экономической рационализации применения лекарственных препаратов, расширить лекарственное обеспечение препаратами для лечения ХЛЛ, включив таргетные препараты в следующие перечни:

- Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (ВЗН);
- Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (ОНЛС).

2. Направить в Минздрав России с обращением о необходимости скорейшего устранения перечня проблем, касающихся доступности для всех нуждающихся пациентов с ХЛЛ в России современных методов диагностики и лечения, а именно:

- разработать и внедрить всероссийский регистр пациентов с ХЛЛ;
- привести в соответствие с данными доказательной медицины и современными клиническими рекомендациями национальные рекомендации по лечению ХЛЛ (таргетные препараты – предпочтительные режимы лечения, химиотерапия – альтернативные методы лечения);
- разработать и принять новый стандарт оказания медицинской помощи при ХЛЛ, ориентированный на расширение доступа к современной терапии, рационализацию применения лекарственных препаратов и экономическую эффективность лечения (схемы с фиксированным курсом, а не пожизненные), а также включающий проведение теста на дефект 17-й хромосомы и мутацию TP53 для всех пациентов с ХЛЛ перед началом лечения;
- совместно с ФФОМС пересмотреть тарифы, применяемые для лечения онкогематологических заболеваний в системе ОМС, для возможности обеспечения пациентов с ХЛЛ таргетными препаратами по системе обязательного медицинского страхования.

3. Обратиться к ФФОМС с просьбой о скорейшем пересмотре в сторону увеличения тарифов, применяемых для лечения онкогематологических заболеваний, в целях обеспечения закупки таргетных препаратов для лечения ХЛЛ по программе ОМС в регионах.

4. Обратиться к органам исполнительной власти субъектов Федерации с просьбой обеспечить всех нуждающихся в лечении пациентов ХЛЛ современной таргетной терапией, руководствуясь обновленными клиническими рекомендациями «Хронический лимфоцитарный лейкоз/лимфома из малых лимфоцитов», одобренными научно-практическим советом Минздрава России в 2019 году, а также принимая во внимание необходимость тщательного отбора медицинских вмешательств и экономической рационализации применения лекарственных препаратов для большего охвата лечением.