

24.12.2020
info@advita.ru

Министру здравоохранения
Российской Федерации
М.А. Мурашко

Генеральному директору ФГБУ «ЦЭКМП»
В.В. Омеляновскому

О стандартах медицинской помощи онкологическим и онкогематологическим больным

Открытое письмо

В настоящий момент для общественного обсуждения предложен ряд стандартов медицинской помощи, представляющих основу для расчетов стоимости лечения онкологических и гематологических заболеваний у взрослых и детей. Опубликованные документы, к сожалению, никоим образом не разрешают накопившихся противоречий в сфере регулирования медицинской помощи — напротив, делают их еще острее и ставят под удар сами основы лечения онкологических и гематологических больных.

В статье 37 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» говорится, что медицинская помощь «организуется и оказывается»: (1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; (2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями; (3) на основе клинических рекомендаций; (4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

К сожалению, до сих пор ни стандарты медицинской помощи, ни клинические рекомендации, ни вопросы их соответствия/несоответствия друг другу не описаны с юридической точки зрения. И № 323-ФЗ, и Приказ ФФОМС № 36 рассматривают и стандарты, и клинические рекомендации как основания для оказания помощи. По логике вещей, стандарты не могут противоречить клиническим рекомендациям и должны учитывать все диагностические и лечебные опции, которые предусмотрены в руководствах. Однако сейчас мы видим, что опубликованные для обсуждения документы противоречат клиническим рекомендациям по ряду позиций и содержат ряд опаснейших лагун. Если стандарты предназначены для медико-экономических расчетов с медицинскими учреждениями, то невключение в них того или иного препарата, исследования, протокола лечения на деле может обернуться недофинансированием лечения и нарушением прав пациентов.

В чем главные пункты несоответствия?

Во-первых, из онкологических и гематологических стандартов медицинской помощи исключены все препараты off-label («вне инструкции»), хотя в клинических рекомендациях они присутствуют.

Что это значит?

В России понятие off-label не прописано юридически. По умолчанию речь идет о применении, не зафиксированном в инструкциях к препарату. Однако инструкция (фиксирующая показания, дозировки, возрастные и нозологические группы и зарегистрированная в регуляторных органах) всегда отстает от реального медицинского опыта, закрепленного в клинических руководствах. И когда возникает ситуация конфликта (в клинических рекомендациях диагностическая и лечебная опция присутствует, а в инструкции от производителя отсутствует), решение исключить из стандартов оказания помощи все off-label назначения бьет прежде всего по самым уязвимым пациентам. Мы

имеем в виду больных с резистентными формами заболеваний, а также особые группы пациентов: детей, пожилых людей и беременных женщин. В первом случае — потому что терапия второй-третьей линий для трудноизлечимых пациентов всегда гораздо более вариабельна и, как правило, подбирается индивидуально, а во втором — потому что клинических исследований для детей, пожилых людей и беременных женщин проводится в несколько раз меньше, и часто возможность использовать лекарство при лечении этих пациентов просто не попадает в инструкции.

Приведем несколько примеров.

В стандартах оказания медицинской помощи при острых миелобластных лейкозах (ОМЛ) отсутствуют флударабин и идарубицин, которые используются в составе базового протокола FLAG-Ida для консолидации терапии и для лечения рецидивов и резистентных форм. Те же проблемы в стандартах оказания помощи при лимфоме Ходжкина: наиболее часто применяемые режимы второй линии терапии (DHAP, ICE) содержат цитарабин, препараты платины (цисплатин, карбоплатин), для некоторых пациентов «золотым стандартом» второй линии считается бендамустин, но в стандартах оказания медицинской помощи эти препараты не упомянуты. И это при том, что примерно 40% взрослых пациентов с лимфомой Ходжкина либо рецидивируют, либо оказываются первично-резистентными и должны получать терапию второй линии! Та же беда и со стандартами лечения рецидивов диффузной В-крупноклеточной лимфомы (ДВККЛ): в клинических рекомендациях для лечения рецидивов предлагаются режимы, содержащие препараты платины (цисплатин, карбоплатин, оксалиплатин), а в стандартах этих препаратов нет.

Если у пациента с ОМЛ выявлена мутация гена FLT3, в утвержденных российских клинических рекомендациях и международных схемах такому пациенту показан препарат сорафениб (таргетный препарат, позволяющий достичь большего количества полных ремиссий), но в стандартах он отсутствует.

В стандартах помощи детям при нейробластоме отсутствуют такие препараты, как ифосфамид и бусульфан, которые включены в клинические рекомендации по этой нозологии. Бусульфан входит в режим кондиционирования BuMel (бусульфан + мелфалан), а ифосфамид является элементом одного из блоков первичного химиотерапевтического лечения. Осмодиуретик маннитол (препарат сопроводительной терапии) также не вошел в стандарты, хотя включен в клинические рекомендации по диагнозу для применения off-label.

Нет препаратов сопроводительной терапии, применяемых off-label, и в стандартах медицинской помощи детям при злокачественных новообразованиях костей и суставных хрящей: остеосаркоме, саркоме Юинга. Так, препараты месна (незаменимый антидот), ондансетрон, палонсетрон включены в клинические рекомендации по диагнозу, но не учтены в стандартах помощи.

Часты случаи, когда препарат зарегистрирован для другой нозологии, но эффективен для всех заболеваний с одной и той же таргетной мишенью. К примеру, при лечении острых лимфобластных лейкозов с филадельфийской хромосомой (ОЛЛ Ph+, один из самых «трудных» вариантов острого лейкоза) препараты — ингибиторы тирозинкиназы значительно увеличивают эффективность лечения. Один из них — препарат нилотиниб, который в России зарегистрирован только для резистентных форм хронического миелолейкоза, но не для ОЛЛ Ph+, хотя патогенетически это один молекулярный процесс. Соответственно, в клинических рекомендациях лечения ОЛЛ Ph+ схема с нилотинибом есть, а в стандартах ее нет.

Для лечения пожилых пациентов с ОМЛ в утвержденных российских клинических рекомендациях и в международных схемах (протоколах) химиотерапии значится цитарабин в малых дозах, однако в инструкции к препарату эти показания не прописаны, поэтому назначение опять-таки будет считаться off-label. Наконец, ни у одного базового цитостатика в инструкции не указана возможность его использования при терапии острых лейкозов во время беременности; тем временем

мировой опыт назначения химиотерапии беременным существует, и ее результаты достаточно оптимистичны.

Во-вторых, в стандартах нередко ситуации, когда сама услуга предусмотрена, но препараты для того, чтобы эта услуга была оказана, отсутствуют. К примеру, около половины пациентов, получающих вторую линию терапии при лимфоме Ходжкина, являются кандидатами на аутологичную трансплантацию стволовых клеток (аутоТГСК). В стандартах это прописано как «цитаферез гемопоэтических стволовых клеток» и «трансфузия гемопоэтических стволовых клеток», то есть забор клеток и введение их пациенту. Однако в этих же стандартах просто не упоминаются препараты для режима кондиционирования (высокодозной химиотерапии) перед самой трансфузией клеток: кармустин (BCNU), бендамустин, мелфалан, цитарабин. Таким образом, если строго следовать стандартам, аутоТГСК в принципе не может быть выполнена из-за отсутствия необходимых препаратов.

В-третьих, крайне странно выглядят в стандартах некоторые расчеты для диагностики и мониторинга пациентов, особенно при лечении рецидивов. К примеру, стандартами предусмотрено выполнение клинического развернутого анализа крови 0,47% пациентов при лечении рецидивов диффузной В-крупноклеточной лимфомы (ДВККЛ) и других агрессивных лимфом с кратностью 2 раза — это реже, чем выполнение электроэнцефалографии! Получается, что анализ крови при рецидиве лимфом практически никому не нужен. При этом анализ мочи, согласно предлагаемым стандартам, нужно выполнять всем с кратностью 6 раз. Заметим, что в реальной практике клинический анализ крови выполняется абсолютно всем пациентам, получающим лечение по поводу рецидивов лимфом, причем не менее 4-5 раз за один цикл лечения.

Подобные противоречия можно встретить и в стандартах помощи детям. Например, при первичной диагностике нейробластомы у детей предполагается, что прием врача — детского онколога и врача-педиатра нужен менее 10% пациентов (частота предоставления соответствующих услуг — 0,074). Также не всем пациентам предполагается исследовать онкомаркеры крови и проводить сцинтиграфию с ^{123}I -MIBG, хотя в клинических рекомендациях есть прямое указание на то, что данные исследования должны проводиться всем пациентам.

В стандартах помощи детям при остеосаркоме, саркоме Юинга отсутствует ряд методов инструментальной диагностики при диспансерном наблюдении, которые входят в клинические рекомендации — например, компьютерная томография (магнитно-резонансная томография) с контрастом верхних и нижних конечностей, позвоночника, органов таза, головного мозга.

В-четвертых, почти во всех стандартах полностью проигнорирована (то есть буквально не упоминается!) вся сопроводительная терапия. В клинических рекомендациях отдельно представлены профилактика и лечение анемии, тошноты и рвоты, тромбоэмболических осложнений, болевого синдрома. Ничего этого в стандартах нет. Но отсутствие сопроводительной терапии во время химиотерапии может привести к смерти пациентов и в любом случае резко снижает эффективность лечения, делая невозможным соблюдение его сроков, дозировок препаратов и т. д.

В каждом из почти трех десятков опубликованных стандартов оказания помощи при онкологических и гематологических заболеваниях есть провалы, которые противоречат не только клиническим рекомендациям, но и смыслу медицинской помощи как таковой: вылечить пациента и побороться за качество его жизни. Да, безусловно, у врача сохраняется право назначить ту или иную терапию или исследование, основываясь на клинических рекомендациях. Но для того же назначения off-label, входящего в клинические рекомендации, но не входящего в стандарты, потребуется врачебная комиссия и объемный бумагооборот (в том числе отчет в Росздравнадзор), что приведет к дополнительной нагрузке на медиков и потере драгоценного времени для пациентов.

Очевидно, что в данном виде стандарты оказания помощи не могут быть приняты и должны быть возвращены на доработку. Речь идет о жизни и здоровье сотен тысяч человек, их правах на

оказание адекватной и своевременной медицинской помощи и обязанности социального государства эту помощь предоставить.

Мы предлагаем:

1. Устранить противоречие между приказами Минздрава России от 8 февраля 2018 г. № 53н и от 28 февраля 2019 г. № 103н, дополнив Порядок разработки стандартов медицинской помощи возможностью включения всех лекарственных препаратов, указанных в клинических рекомендациях (в том числе применяемых off-label).

2. Доработать проекты стандартов медицинской помощи и привести их в соответствие с клиническими рекомендациями по соответствующим нозологиям в части объема, частоты предоставляемых медицинских услуг, а также перечня лекарственных препаратов.

Письмо подписали:

Благотворительный Фонд «АдВИТА»

Благотворительный Фонд помощи взрослым «Живой»

Благотворительный фонд «Защити жизнь»

Межрегиональная общественная организация «Содействие больным саркомой»

Благотворительный фонд «Фонд борьбы с лейкемией»

Благотворительный Фонд Энби