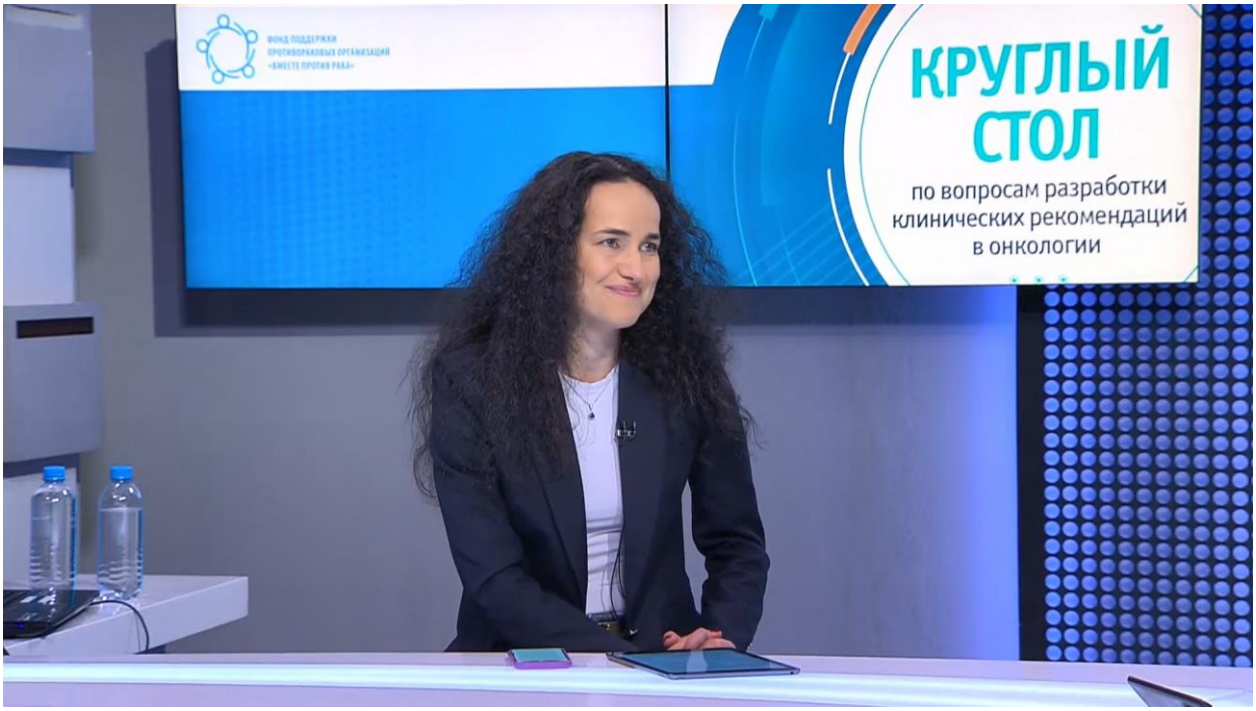
ФОНД ПОДДЕРЖКИ
ПРОТИВОРАКОВЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
«ВМЕСТЕ ПРОТИВ РАКА»

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11
Тел./Факс: + 7 (495) 419-07-96; e-mail: info@protiv-raka.ru
ОГРН 1097799007492; ИНН 7704275879; КПП 772501001

Круглый стол «Обновления клинических рекомендаций: использование незарегистрированных медизделий, номенклатура медицинских услуг»

26 мая 2021 года Фонд поддержки противораковых организаций «Вместе против рака» провел **круглый стол «Обновления клинических рекомендаций: использование незарегистрированных медизделий, номенклатура медицинских услуг».**

Модерировали дискуссию д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, заведующий кафедрой экономики, управления и оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России **Виталий Владимирович Омельяновский** и адвокат, вице-президент фонда «Вместе против рака», учредитель юридической компании «Факультет медицинского права» **Полина Георгиевна Габай**.



Президент Фонда «Вместе против рака» к.м.н. **Баходур Шарифович Камолов** поблагодарил Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России и общественные организации за активную работу по подготовке клинических рекомендаций, а **Виталий Владимиович Омельяновский** выразил надежду, что по итогам круглого стола удастся не только выявить основные проблемные зоны тематики, но и предложить конкретные способы их решения.

ФОНД ПОДДЕРЖКИ
ПРОТИВОРАКОВЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
«ВМЕСТЕ ПРОТИВ РАКА»

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11
Тел./Факс: + 7 (495) 419-07-96; e-mail: info@protiv-raka.ru
ОГРН 1097799007492; ИНН 7704275879; КПП 772501001

Что это за клинические рекомендации, которые не позволяют лечить?

Полина Георгиевна Габай обозначила предпосылки проведения круглого стола. Актуальность проблемы стала очевидной в процессе обновления клинических рекомендаций по лечению рака яичников: у специалистов не оказалось единой позиции о том, можно ли включать в клинические рекомендации (КР) технологию молекулярно-генетического исследования, если выполнение этой услуги неизбежно связано с использованием незарегистрированных медицинских изделий. Речь, в частности, шла о включении в клинические рекомендации услуги по определению HRD-статуса. Однако она подчеркнула, что проблема универсальна и касается любых медицинских услуг подобного рода, например, многих NGS -исследований.

Д.м.н., заведующая отделением противоопухолевой лекарственной терапии ФГБУ «НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России **Светлана Викторовна Хохлова** отметила, что в настоящее время тест для проведения HRD-тестирования не зарегистрирован в Российской Федерации, но активно разрабатывается в российской сертифицированной лаборатории, и ожидается, что к 2022 году регистрационное удостоверение на тест будет получено. Поскольку выход клинических рекомендаций по раку яичников запланирован на следующий год, по мнению эксперта, услугу по определению HRD-статуса необходимо включить в рекомендации.

Виталий Омельяновский описал алгоритм действий по обеспечению доступности правильного лечения конкретным препаратом: лекарственный препарат и медицинское изделие, используемое при проведении исследования, которое ложится в основу назначения, должны быть зарегистрированы, исследование – включено в номенклатуру медицинских услуг, в клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи. *«На сегодняшний день включение новых услуг подразумевает разработку технологической карты. Для расчета стоимости услуги они должны быть включены в номенклатуру медицинских услуг»*, – указал эксперт.

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11
Тел./Факс: + 7 (495) 419-07-96; e-mail: info@protiv-raka.ru
ОГРН 1097799007492; ИНН 7704275879; КПП 772501001

Полина Габай уточнила, что в ситуации с исследованием по определению HRD-статуса в клинические рекомендации включается не само медицинское изделие, а медицинская услуга, поэтому запрет на включение в клинические рекомендации незарегистрированных медицинских изделий не нарушается. Но эта медуслуга отсутствует в номенклатуре, что, по мнению эксперта, также не должно быть препятствием для включения позиции в КР. К тому же на практике в клинические рекомендации попали несколько отсутствующих в номенклатуре услуг, в том числе и исследования, для проведения которых используются исключительно незарегистрированные тесты, например, определение мутаций в гене PIK3CA.

На тему включения в клинические рекомендации диагностических услуг с использованием незарегистрированных тестов высказалась к.м.н., старший научный сотрудник научно-клинического отделения химиотерапии гематологических заболеваний ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, член Национального гематологического общества **Любовь Саттаровна Аль-Ради.** Она отметила, что в гематологии проблема введения в правовое поле исследований, которые базируются на материалах, не имеющих регистрационных удостоверений, стоит весьма остро. Объем этих услуг очень велик, и невключение их в расчеты парализует работу медиков. *«Мы, как НМИЦ, как федеральный центр, можем как-то решать проблему в рамках научной деятельности, но это несистемный выход, он не покрывает всех расходов. В итоге вместо того, чтобы заниматься наукой, мы выполняем рутинную работу»,* – сказала она. Эксперт считает, что, учитывая сложившуюся практику, нужно продумать отдельный механизм решения данного вопроса.

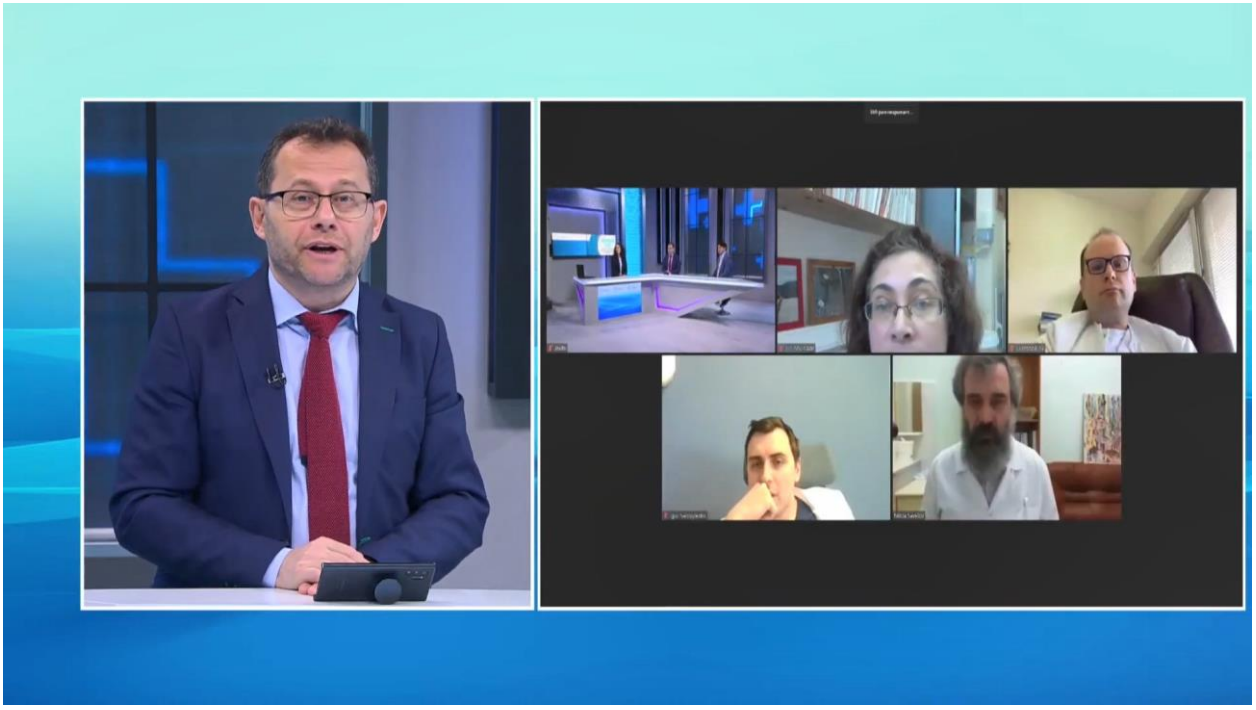
При этом, по мнению Любови Саттаровны, принятие закона об освобождении от регистрации медицинских изделий, изготовленных и применяемых в одной медицинской организации, не решит рассматриваемую проблему. Количество расходных материалов составляет сотни наименований: вопрос включения в номенклатуру медицинских услуг, для проведения которых нет зарегистрированных медицинских изделий, по-прежнему требует большой проработки в виде создания отдельного механизма. Эксперт подчеркнула, что от решения этого вопроса зависит эффективность работы клиницистов и спасение жизни пациентов.

ФОНД ПОДДЕРЖКИ
ПРОТИВОРАКОВЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
«ВМЕСТЕ ПРОТИВ РАКА»

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11
Тел./Факс: + 7 (495) 419-07-96; e-mail: info@protiv-raka.ru
ОГРН 1097799007492; ИНН 7704275879; КПП 772501001

Междисциплинарный подход к разработке клинических рекомендаций

Главный внештатный специалист по онкопатологии Департамента здравоохранения г. Москвы, заведующий патологоанатомическим отделением в МГОБ № 62, вице-президент Российского общества онкопатологов **Никита Александрович Савелов** охарактеризовал принятый акт о так называемых LDT-тестах (разработанных и применяемых в одной лаборатории – *прим. ред.*) как закон, который открывает большие возможности для использования тестов, не имеющих регистрации в Российской Федерации. В своем выступлении Никита Александрович сосредоточил внимание на существующей проблеме дисбаланса клинических рекомендаций, вызванного тем, что ни патологоанатомы, ни генетики, как правило, не включаются в группы по подготовке данных документов. В результате, в клинические рекомендации попадают самые разные исследования, причем некоторые из них в России не проводятся. Более того, эксперт привел пример того, как в клинические рекомендации по одной из онкологических нозологий были включены исследования, которых попросту не существует.



Чтобы избегать таких ошибок, считает Никита Савелов, к разработке абсолютно всех клинических рекомендаций необходимо привлекать представителей профессионального сообщества патологоанатомов и генетиков. Также нужно повысить качество менеджмента, чтобы не возникали ситуации, когда рекомендации о проведении одного и того же теста, необходимого для лечения нескольких нозологий, в разных клинических рекомендациях звучат по-разному.

Виталий Владимирович Омельяновский отметил, что в настоящий момент вся идеология разработки клинических рекомендаций строится на междисциплинарном подходе. Не смотря на то, что этот процесс не до конца отлажен, руководители крупных ассоциаций-разработчиков КР все активнее подключают специалистов разных профилей. **Баходур Шарифович Камолов** напомнил, что онкоморфологи участвовали в подготовке клинических рекомендаций, но формально. Он согласился, что патологи и генетики обязательно должны привлекаться к разработке клинических рекомендаций, как и другие смежные специалисты, например, рентгенологи, радиологи и т.д. В то же время **Полина Габай** обратила внимание на то, что на начальных стадиях привлекать все необходимые смежные профсообщества было едва ли целесообразно ввиду сжатых сроков разработки клинических рекомендаций. По ее мнению, упущения могут быть устранены на этапе пересмотра КР. В связи с этим, по мнению **Виталия Владимировича,** нужно организовать четко выстроенную систему разработки клинических рекомендаций и предусмотреть персональную ответственность авторов.

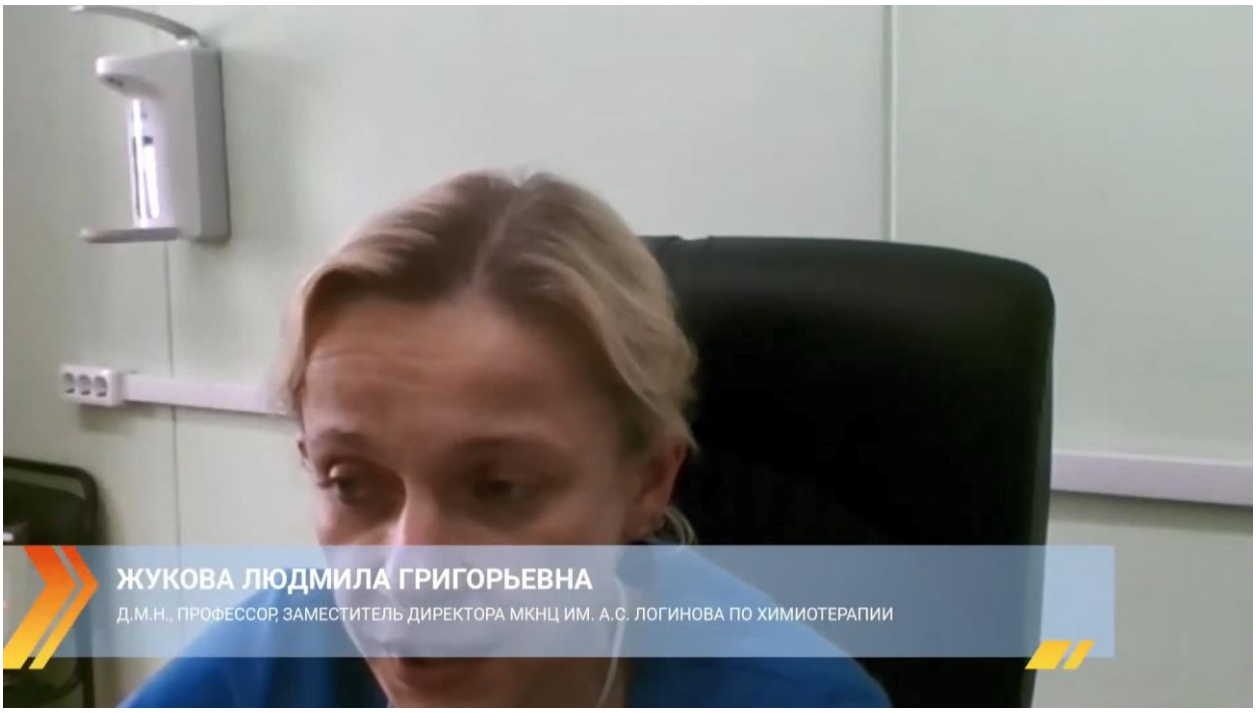
115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11
Тел./Факс: + 7 (495) 419-07-96; e-mail: info@protiv-raka.ru
ОГРН 1097799007492; ИНН 7704275879; КПП 772501001

Назначение таргетных препараты вслепую равносильно стрельбе из пушки по воробьям

Возвращаясь к дискуссии о включении в клинические рекомендации диагностических услуг с использованием незарегистрированных тестов, д.м.н, профессор, заведующий онкологическим дневным стационаром (химиотерапевтического и хирургического лечения) ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, председатель Общества специалистов поддерживающей терапии в онкологии (RASSC) **Антон Владимирович Снеговой** солидаризировался с мнением **Любови Аль-Ради.** Согласно его позиции, незарегистрированные генетические тесты должны быть включены в клинические рекомендации, возможно с указанием на то, что данные исследования не покрываются ОМС и проводятся по выбору пациента. *«Образуется некий разрыв в клинической практике: препарат есть, научная, доказательная, практическая база есть, мы видим эффективность этого препарата, но тест под него не зарегистрирован. И получается, что мы не можем лечить пациента, который нуждается в этом препарате. Возникает некий диссонанс – что это за клинические рекомендации, которые не позволяют лечить»*, – объяснил свою точку зрения эксперт. Антон Владимирович также отметил, что следует способствовать развитию методик персонализированной медицины, к которым относится, в частности, NGS-исследования (молекулярно-генетические исследования методом секвенирования нового поколения – *прим. ред.*).

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11
Тел./Факс: + 7 (495) 419-07-96; e-mail: info@protiv-raka.ru
ОГРН 1097799007492; ИНН 7704275879; КПП 772501001

Д.м.н., профессор, заместитель директора МКНЦ им. А.С. Логинова по химиотерапии **Людмила Григорьевна Жукова** поддержала коллег, высказав мнение о том, что отсутствие необходимых для определения специфических мишеней зарегистрированных тестов не должно препятствовать правильному планированию лечения пациента. «*Если убрать из практики незарегистрированные медицинские изделия, мы не сможем определять мутации в генах и будем назначать дорогостоящие таргетные препараты вслепую, что равносильно стрельбе из пушки по воробьям. Это не только ухудшит шансы больного, но и создаст условия для нерационального расходования бюджетных средств»,* – пояснила свое мнение эксперт.



115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11
Тел./Факс: + 7 (495) 419-07-96; e-mail: info@protiv-raka.ru
ОГРН 1097799007492; ИНН 7704275879; КПП 772501001

Виталий Владимирович Омельяновский напомнил, что, разрешая применять незарегистрированные медизделия, необходимо оценить риски. Система регистрации медицинских изделий задумана в том числе для защиты от некачественных, неэффективных и небезопасных товаров, подчеркнул спикер.

Полина Габай обратила внимание на то, что речь не идет о бесконтрольном допуске на рынок незарегистрированных тестов: согласно законодательству, в обращении могут находиться только зарегистрированные медицинские изделия (за небольшими исключениями, в частности за исключением медизделий, предназначенных для применения на территории международного медицинского кластера и ряда других). Получается, что профессиональное медицинское сообщество видит реальную необходимость включения в клинические рекомендации определенного объема медицинских услуг, проведение которых предполагает использование как зарегистрированных, так и незарегистрированных медизделий, а решения этой проблемы нет. При этом новый федеральный закон о незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro предоставляет узкий коридор возможностей для медицинских организаций и в полной мере изменить ситуацию не может, считает эксперт.

Полина Габай и Виталий Омельяновский обсудили вопрос содержания стандартов медицинской помощи и их соответствия содержанию клинических рекомендаций. **Виталий Владимирович** отметил, что стандарт медицинской помощи — это объем средств, необходимый для оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, он отражает “идеальные представления” профессионального медицинского сообщества о ведении пациента. Текущая практика финансирования медицинской помощи в рамках ОМС по ряду заболеваний соответствует этим расчетам (там, где разработаны и утверждены клинические рекомендации). Но по другим, а их более 150, требует актуализации. Но все это сегодня зависит от деятельности профессиональных медицинских сообществ, их активности и позиции.

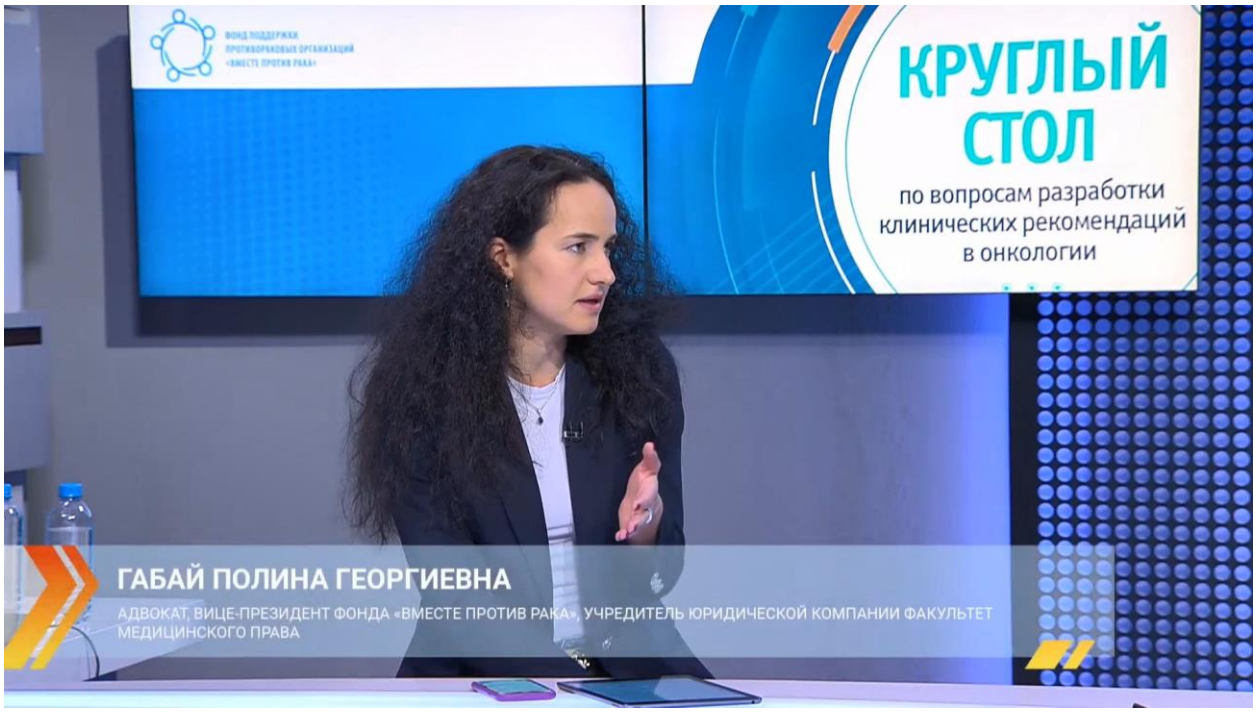
ФОНД ПОДДЕРЖКИ
ПРОТИВОРАКОВЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
«ВМЕСТЕ ПРОТИВ РАКА»

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11
Тел./Факс: + 7 (495) 419-07-96; e-mail: info@protiv-raka.ru
ОГРН 1097799007492; ИНН 7704275879; КПП 772501001

В ходе круглого стола эксперты также коснулись проблемы необходимости обновления номенклатуры медицинских услуг, механизма внесения в нее изменений, а также возможностей участия профессионального сообщества в этом процессе.

Новый закон о незарегистрированных изделиях: своими силами и для личных нужд

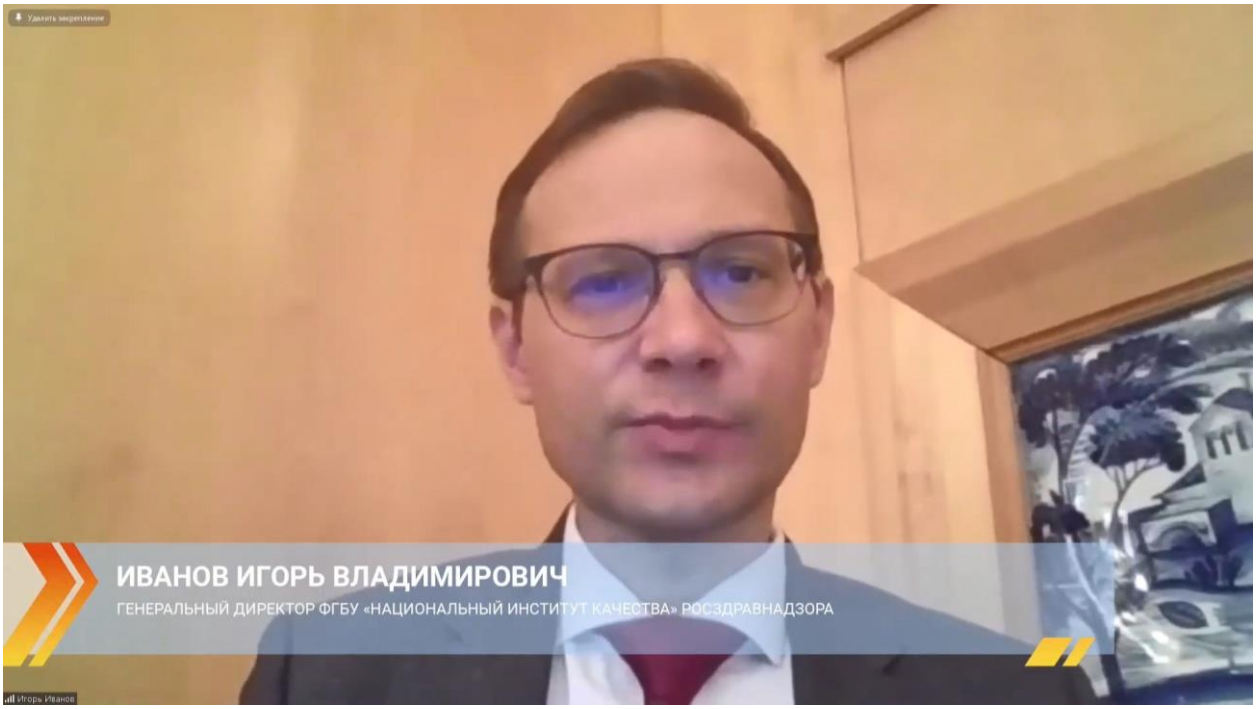
Вторая часть мероприятия была посвящена анализу принятого в апреле нынешнего года Федерального закона № 128-ФЗ, расширяющего категории медицинских изделий, не подлежащих регистрации. В частности, акт регламентирует, что от регистрации освобождаются «медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей».



115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11
Тел./Факс: + 7 (495) 419-07-96; e-mail: info@protiv-raka.ru
ОГРН 1097799007492; ИНН 7704275879; КПП 772501001

С сообщением по данной теме выступил генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора **Игорь Владимирович Иванов.** По оценке спикера, пандемия коронавирусной инфекции продемонстрировала несовершенство регуляторной системы в части обращения медицинских изделий во всем мире. *«В отличие от западных стран Россия не пошла на то, чтобы открыть рынок для незарегистрированных изделий, и, на мой взгляд, поступила весьма разумно. Это позволило выводить на рынок достаточно зрелые тест-системы и медизделия, которые потребовались в короткий период для огромного количества пациентов с коронавирусной инфекцией»,* – заметил эксперт. Полученный опыт правоприменения во многом стал основой для принятия Федерального закона № 128-ФЗ. Еще одним фактором была необходимость гармонизации национального законодательства и требований Евразийским экономическим союзом.

Представитель Росздравнадзора обратил внимание участников круглого стола на то, что в Федеральном законе № 128-ФЗ четко обозначено: допускается обращение незарегистрированных медицинских изделий, которые изготовлены в медицинской организации и применяются ею. Игорь Владимирович подчеркнул, что речь идет об изготовлении, хранении, применении, утилизации незарегистрированных медицинских изделий – то есть, о полном цикле обращения медицинских изделий для диагностики in vitro – при наличии у медорганизации разрешения на применение такого изделия. Таким образом, появилась процедура, назван уполномоченный орган, задана необходимость медицинской организации заявить в Росздравнадзор о том, что она планирует изготовление незарегистрированных медицинских изделий для собственных нужд.



По словам Игоря Иванова, пока что правовой проблемой остается отсутствие порядка предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro, а также отсутствие требований к медорганизациям, которые будут заниматься вопросами обращения произведенных незарегистрированных медиизделий. *«Изменения вступят в силу с 1 января 2022 года, но они не заработают до тех пор, пока подзаконным актом не будет установлен порядок – каким образом все должны быть реализовано, пока не будет обозначена четкая процедура и ответственность»,* – подчеркнул эксперт. Порядок должен быть разработан до вступления изменений в силу.

Также Игорь Владимирович прокомментировал положения Федерального закона № 128-ФЗ, касающиеся изделий со статусом RUO (только для научных целей). В законе четко сказано, отметил он, что такие изделия не могут применяться в медицинской деятельности – они используются

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11
Тел./Факс: + 7 (495) 419-07-96; e-mail: info@protiv-raka.ru
ОГРН 1097799007492; ИНН 7704275879; КПП 772501001

исключительно в исследовательских целях. **Полина Габай** добавила, что результаты диагностических исследований с использованием медизделий со статусом RUO не могут ложиться в основу принятия врачебных решений.

Игорь Иванов ответил на вопрос **Полины Габай** о том, могут ли результаты исследований, полученных с использованием незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro, применяться не только для целей медицинской деятельности самой медорганизации, но и попадать «на сторону». Представитель Росздравнадзора ответил, что, исходя из закрепленных норм, речь идет исключительно об использовании разработанных тестов в рамках текущей деятельности самой медицинской организации, без права их передачи третьим лицам. В ином случае, уточнил эксперт, действуют другие правила обращения медизделий.

Рассуждая о цели принятия Федерального закона № 128-ФЗ, Игорь Владимирович обратил внимание на то, что закон не является инструментом для ускоренного вывода с отечественного рынка медицинских изделий импортного производства. Цель изменений состоит в том, чтобы существующая в России научная база федеральных учреждений, инновационных центров начала производить собственные продукты для диагностики in vitro. *«Цель 128-го закона – стимулировать развитие научной деятельности в сфере высоких технологий в наших медицинских организациях, создать коридор возможностей для таких разработок. Мне кажется, закон успешно решает эту задачу»*, – заключил эксперт.

На стадии обсуждении законопроекта, напомнила **Полина Габай**, предполагалось, что изготавливать медицинские изделия для диагностики in vitro и применять их без прохождения процедуры регистрации будет допустимо только в случае отсутствия зарегистрированных аналогов. **Игорь Иванов** предположил, что такая концепция будет отражена на подзаконном уровне, но сказать это наверняка пока нельзя.

По поводу допустимости включения в клинические рекомендации медицинских услуг, связанных с использованием незарегистрированных медицинских изделий, представитель Росздравнадзора обратил внимание на то, что любые клинические рекомендации имеют систему оценки уровня доказательности и эффективности содержащихся в них положений. В отношении применения незарегистрированных медицинских изделий доказательная база недостаточна, однако, согласно позиции Игоря Иванова, это обстоятельство не является основанием для невключения таких исследований в клинические рекомендации. Вхождение услуги в клинические рекомендации должно сопровождаться

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11
Тел./Факс: + 7 (495) 419-07-96; e-mail: info@protiv-raka.ru
ОГРН 1097799007492; ИНН 7704275879; КПП 772501001

соответствующим комментарием о том, что данная технология не обладает на сегодняшний момент достаточным уровнем изученности, отметил эксперт.

Выводы

Подводя итоги дискуссии, модераторы еще раз вернулись к вопросу соотношения стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций. *«Стандарт медицинской помощи – это инструмент расчета необходимых финансовых ресурсов для оказания медицинской помощи в рамках клинических рекомендаций. С одной стороны, мы будем увеличивать финансирование оказания медицинской помощи, с другой стороны – повышать требования к разработке стандартов»,* – отметил Виталий Омельяновский. Эксперт описал существующую модель так: медицинская помощь оказывается на основе клинических рекомендаций, экспертиза проводится на основе критериев качества, финансовая потребность оценивается на основе стандартов, также на основе стандартов формируются клинико-статистические группы, которым оказывается медицинская помощь в системе ОМС.

Что касается включения медицинских услуг в клинические рекомендации, предполагающие использование незарегистрированных тестов, то выводы, в общем и в целом, свелись к следующему: явных препятствий для включения подобных услуг в клинические рекомендации нет, однако в стандарт медицинской помощи и тарифы ОМС услуги смогут попасть только при регистрации теста. Как в этой части будет работать новый закон № 128, пока неизвестно.

Прошедшее мероприятие стало первым в цикле круглых столов, посвященных вопросам разработки клинических рекомендаций. **9 июня 2021 года** состоится **второй круглый стол** на тему «Разработка клинических рекомендаций по сопроводительной терапии, трансплантации костного мозга, морфологическим, иммуногистохимическим и молекулярно-генетическим исследованиям».

Мероприятие организовано при поддержке «Roche».

Запись эфира: https://youtu.be/dVCYUpjZ5Vo

Источник: https://protiv-raka.ru/news-pro/465-obnovleniya-klinicheskikh-rekomendatsij-ispolzovanie-nezaregistrirovannykh-medizdelij-nomenklatura-meditsinskikh-uslug