

Исх. № 29/06 от 29.06.2021

Заместителю мэра Москвы в Правительстве Москвы
по вопросам социального развития
Раковой А.В.

Копия:
Министру Правительства Москвы,
руководителю Департамента здравоохранения города Москвы
Хрипуну А.И.

Уважаемая Анастасия Владимировна!

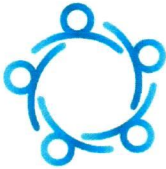
Фонд поддержки противораковых организаций «Вместе против рака» в лице президента врачо-онколога Баходура Шарифовича Камолова от имени профессионального сообщества выражает Вам глубокую признательность за внимание к проблемам организации онкологической помощи в Москве, в частности, к вопросам лекарственного обеспечения.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (далее – постановление № 890) при амбулаторном лечении пациентам с онкологическими заболеваниями бесплатно положены все лекарственные средства.

Конкретный перечень лекарственных препаратов, которые предоставляются пациентам, субъекты Российской Федерации формируют самостоятельно в территориальных программах государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ст. 81 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323)). Его объем не может быть меньше, чем перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП). В Москве такой перечень содержится в Приложении № 5 к постановлению Правительства Москвы от 30.12.2020 № 2401-ПП «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов».

Во исполнение постановления № 890 принято распоряжение Правительства Москвы от 10.08.2005 № 1506-РП «О реализации мер социальной поддержки отдельных категорий жителей города Москвы по обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, отпускаемыми по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой», которым утвержден перечень категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются бесплатно. Указывается, что онкологическим пациентам положены все лекарственные средства в части препаратов для лечения онкологических заболеваний, не отнесенных к онкологическим заболеваниям, преобладающим в структуре заболеваемости в Москве (далее также – 6 ЗНО). Условия и правила обеспечения препаратами для лечения в амбулаторных условиях онкозаболеваний из числа 6 ЗНО установлены постановлением Правительства Москвы от 12.03.2019 № 177-ПП «О гарантиях дополнительного лекарственного обеспечения граждан, страдающих онкологическими заболеваниями» (далее – постановление № 177-ПП).

Согласно ст. 80 ФЗ № 323 при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами, включенными в перечень ЖНВЛП. Однако лекарственное обеспечение пациентов, имеющих онкологические заболевания из



числа 6 ЗНО, в условиях дневного стационара и в стационарных условиях также осуществляется в соответствии с постановлением № 177-ПП.

Таким образом, в Москве установлен особый порядок лекарственного обеспечения пациентов с отдельными онкологическими заболеваниями, отличный от порядка лекарственного обеспечения пациентов с остальными онкологическими заболеваниями. Причем анализ региональных нормативных правовых актов позволяет сделать вывод, что этот порядок не является дополнительным – это основной и единственный порядок лекарственного обеспечения пациентов, имеющих заболевания из числа 6 ЗНО.

Специфичность порядка лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями из числа 6 ЗНО состоит, в частности, в следующем:

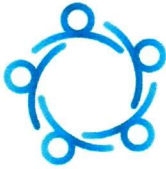
Во-первых, пациентам обеспечиваются лекарственными препаратами, предусмотренными схемами лечения, определенными в соответствии с клиническими рекомендациями (медицинскими методологиями) лечения онкологического заболевания, разработанными на основании федеральных клинических рекомендаций и одобренными сообществом московских онкологов. Несмотря на то, что постановление № 177-ПП, а также приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 29.03.2019 № 226 «Об организации контроля качества и объема лекарственного обеспечения граждан, страдающих отдельными онкологическими заболеваниями» содержат положения о медицинских методологиях, на сайте Департамента здравоохранения г. Москвы отсутствуют утвержденные методологии оказания медицинской помощи по онкологическим нозологиям – имеются только проекты таких методологий, датированные 2017 годом.

При этом согласно ФЗ № 323 медицинская помощь оказывается в соответствии с положениями об организации оказания медицинской помощи, с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций (с 01.01.2022), с учетом стандартов медицинской помощи. Федеральные клинические рекомендации по 6 ЗНО утверждены. Таким образом, использование врачом при оказании медицинской помощи медицинских методологий противоречит положениям федерального законодательства.

Во-вторых, пациентам обеспечиваются лекарственными препаратами, предусмотренными перечнем лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости в городе Москве. Данный перечень содержит 86 препаратов – это ряд препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, а также некоторые препараты сверх данного перечня. При этом в перечень постановления № 177-ПП не вошел ряд препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, федеральные клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи¹.

Пункт 3.3 постановления № 177-ПП предполагает возможность пересмотра перечня лекарственных препаратов в связи с государственной регистрацией препаратов для лечения онкологических заболеваний и (или) расширением показаний к применению зарегистрированных препаратов. Однако перечень постановления № 177-ПП ни разу не был пересмотрен с момента своего принятия в марте 2019 года.

¹ Апалутамид (клинические рекомендации «Рак предстательной железы»), приказ Минздрава России от 24.11.2020 № 1244н), кабозантиниб (клинические рекомендации «Рак паренхимы почки»), приказ Минздрава России от 24.11.2020 № 1243н), винбластин (клинические рекомендации «Меланома кожи и слизистых оболочек»), пролголимаб (клинические рекомендации «Меланома кожи и слизистых оболочек»), приказ Минздрава России от 11.03.2021 № 194н), дурвалумаб (клинические рекомендации «Злокачественное новообразование бронхов и легкого»), приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 347н), церитиниб (клинические рекомендации «Злокачественное новообразование бронхов и легкого»), приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 347н), абемациклиб, филграстим, эмпагфилграстим (клинические рекомендации «Рак молочной железы»).



В-третьих, назначение лекарственного препарата, не вошедшего в перечень постановления № 177-ПП, может быть осуществлено только при условии принятия решения о необходимости назначения такого препарата Городским консилиумом по профилю «онкология». После принятия такого решения пациент направляется на врачебную комиссию, которая определяет действующую тактику лечения на основании решения и рекомендуемой тактики лечения, закрепленных в протоколе консилиума.

Однако порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» (утвержденный приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н (далее – порядок № 915н)) предполагает установление тактики лечения консилиумом врачей непосредственно в медицинской организации, где пациенту оказывается помощь по профилю «онкология», а не в единственной на весь город медицинской организации, как это происходит в случае функционирования городского онкологического консилиума. Помимо этого, ни порядок № 915н, ни приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» не предусматривают участие врачебной комиссии в процессе определения тактики лечения онкологического пациента.

На основании изложенного просим Вас разъяснить:

1. Каков реальный юридический статус и роль московских методологий в системе организации оказания медицинской помощи пациентам, имеющим онкологические заболевания? Планируется ли внесение изменений в региональные нормативные акты в целях их гармонизации с федеральным законодательством в части исключения упоминания московских методологий?
2. Когда предполагается обновление перечня лекарственных препаратов, содержащихся в постановлении № 177-ПП с тем, чтобы в данный перечень были включены все зарегистрированные лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, федеральные клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи?
3. Планируется ли внесение изменений в региональные нормативные акты в целях их гармонизации с федеральным законодательством в части порядка назначения лекарственных препаратов, не включенных в перечень постановления № 177-ПП?

Выражаем надежду на Ваше содействие в решении представляющих значимость вопросов доступности лекарственного обеспечения пациентов с онкологическими заболеваниями

Просим пригласить представителей Фонда поддержки противораковых организаций «Вместе против рака» к участию в общественном обсуждении потребности 2022 года на лекарственные препараты по профилю «Онкология». Со своей стороны заверяем Вас в готовности к сотрудничеству и помощи при необходимости в подготовке аналитической информации об организации онкологической службы города Москвы.

С уважением,
Президент Фонда поддержки противораковых организаций
«Вместе против рака»

К.М.Н. Камолов Б.Ш.

