

УДК 616-006.6-08-039.75:614.2

<https://doi.org/10.47093/2713-069X.2024.5.4.38-50>

CC BY 4.0

Нормативное правовое регулирование организации и финансового обеспечения поддерживающей терапии при онкопатологии и направления его оптимизации

И.А. Железнякова^{1,2}¹ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Хохловский пер., д. 10, стр. 5, г. Москва, 109028, Россия²ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Баррикадная, д. 2, стр. 1, г. Москва, 123995, Россия

Аннотация

Потенциальные преимущества поддерживающей терапии предлагают пациентам больше, чем многие «паллиативные» методы противоопухолевого лечения, и она должна рассматриваться как необходимая часть комплексной терапии заболевания, а не просто дополнительная услуга, однако несовершенство нормативного регулирования организационных вопросов, включая вопросы финансового обеспечения, приводит к ограничению в получении пациентами поддерживающей терапии. **Цель.** Проведение анализа нормативных правовых документов, регулирующих вопросы организации и финансового обеспечения поддерживающей терапии при онкологических заболеваниях, и определение направлений их оптимизации. **Материалы и методы.** Контент-анализ и сравнительный правовой анализ. Метод контент-анализа применен к 26 документам, непосредственно регулирующим различные организационные аспекты оказания медицинской помощи, в том числе при онкологических заболеваниях, за период с 2012 года по настоящее время. В нормативных правовых актах целевым образом проанализированы вопросы организации и финансирования поддерживающей терапии при онкологических заболеваниях с точки зрения урегулированности данного направления медицинской помощи. **Результаты.** Существующие на сегодня основополагающие нормативные правовые акты, регулирующие вопросы организации, финансового обеспечения поддерживающей терапии при онкопатологии и контроля качества оказанной медицинской помощи, практически не содержат однозначных положений, конкретизирующих практические вопросы оказания медицинской помощи в части проведения поддерживающей терапии. **Заключение.** Отсутствие утвержденного в установленном порядке в российской системе здравоохранения определения «поддерживающая терапия» и четких разграничений между понятиями «медицинская реабилитация» и «паллиативная медицинская помощь» приводят к недопониманию важности данного направления в комплексной терапии онкологических заболеваний и, как следствие, к неопределенности организационных и финансовых вопросов. В рамках оптимизации нормативного регулирования «поддерживающая терапия» должна стать неотъемлемым компонентом современного ведения онкологических заболеваний, предполагающим как межпрофильное взаимодействие, так и прозрачную систему финансирования, адекватность которой будет определяться тем, что будет вложено в данное понятие.

Ключевые слова: поддерживающая терапия; нормативный правовой акт; онкопатология; реабилитация; паллиативная помощь; регулирование; организация; финансирование

Для цитирования: Железнякова И.А. Нормативное правовое регулирование организации и финансового обеспечения поддерживающей терапии при онкопатологии и направления его оптимизации. Национальное здравоохранение. 2024; 5 (4): 38–50. <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2024.5.4.38-50>

Контактная информация:

* Автор, ответственный за переписку: Железнякова Инна Александровна. E-mail: Zheleznyakova@rosmedex.ru

Статья поступила в редакцию: 03.09.24

Статья принята к печати: 02.10.24

Дата публикации: 19.12.24

Regulatory legal regulation of the organization and financial provision of supportive therapy for oncological diseases and directions for its optimization

Inna A. Zheleznyakova^{1,2}

¹Center for Healthcare Quality Assessment and Control, 10/5, Khokhlovskiy lane, Moscow, 109028, Russia

²Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, 2/1, Barrikadnaya str., Moscow, 123242, Russia

Abstract

The potential benefits of supportive care offer patients more than many “palliative” methods of anti-tumor treatment. It should be regarded as a necessary part of comprehensive disease therapy rather than just an additional service. However, the imperfection of regulatory and organizational issues, including financial support, limits patients’ access to supportive therapy. **Aim.** To analyze regulatory legal documents governing the organization and financial provision of supportive therapy for oncological diseases and identify areas for optimization. **Materials and methods.** Content analysis and comparative legal analysis. The content analysis method was applied to 26 directly regulating various organizational aspects of medical care, including oncological diseases from 2012 to the present. In regulatory legal acts, the issues of organization and financing of supportive therapy for oncological diseases were specifically analyzed in terms of how well this area of medical care is regulated. **Results.** The current fundamental regulatory legal acts governing the organization and financial provision of supportive therapy for oncological diseases and controlling the quality of the provided medical care contain almost no clear provisions that specify practical issues related to supportive therapy. **Conclusion.** The absence of an officially established definition of “supportive therapy” within the Russian healthcare system and the lack of clear distinctions between the terms “medical rehabilitation” and “palliative care” lead to misunderstanding about the importance of this area in comprehensive oncological therapy. This results in uncertainty in organizational and financial matters. To optimize regulatory oversight, ‘supportive therapy’ should become an integral component of modern oncological disease management, implying both interdisciplinary cooperation and a transparent financial system, the adequacy of which will depend on what is included in this concept.

Keywords: supportive therapy; regulatory legal act; oncopathology; rehabilitation; palliative care; regulation; organization; financing

For citation: Zheleznyakova I.A. Regulatory legal regulation of the organization and financial provision of supportive therapy for oncological diseases and directions for its optimization. National Health Care (Russia). 2024; 5 (4): 38–50. <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2024.5.4.38-50>

Contacts:

* Corresponding author: Inna A. Zheleznyakova. E-mail: Zheleznyakova@rosmedex.ru

The article received: 03.09.24

The article approved for publication: 02.10.24

Date of publication: 19.12.24

Список сокращений:

ДН – диспансерное наблюдение
КР – клинические рекомендации
МЗ РФ – Министерство здравоохранения Российской Федерации
МО – медицинская организация
МП – медицинская помощь
НПА – нормативные правовые акты
ОМС – обязательное медицинское страхование

ФОМС – Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
MASCC – Multinational Association of Supportive Care in Cancer (Многонациональная ассоциация поддерживающей терапии рака)
RASSC – Russian Society of Supportive care in Oncology (Российское общество специалистов поддерживающей терапии в онкологии)

Методы лечения, применяемые на современном этапе развития онкологической медицинской помощи (МП), включают хирургические вмешательства, химиотерапию, лучевую терапию, иммунотерапию, гормонотерапию, таргетную терапию, терапию моноклональными антителами, а также комплексную терапию, предполагающую сочетанную или последовательную комбинацию различных тактик для лечения

одной и той же злокачественной опухоли у одного пациента. Выбор метода лечения зависит от множества объективных факторов, из которых не последнее место занимает способность пациента перенести назначенное лечение, причем чем больше шансов на выздоровление, тем более агрессивные схемы лечения могут быть ему предложены [1, 2]. Поэтому, несмотря на достижения в диагностике, хирургии, лучевой

© Inna A. Zheleznyakova, 2024

терапии и разработке новых противоопухолевых препаратов, пациенты с онкопатологией сталкиваются с проблемами, связанными как с самим заболеванием, так и с противоопухолевым лечением. По данным «Многонациональной ассоциации поддерживающей терапии рака» (Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC)) более чем у половины больных с онкопатологией в процессе противоопухолевой терапии развиваются серьезные нежелательные реакции¹, тяжесть которых может варьировать от легкой тошноты до таких опасных для жизни состояний, как нейтропения, требующая обязательной госпитализации [2–6]. Для продолжения противоопухолевого лечения и повышения его эффективности пациентам необходима дополнительная поддерживающая терапия, направленная на уменьшение токсического действия лекарственных препаратов и ограничение нежелательных эффектов, спровоцированных как непосредственно онкологическим заболеванием, так и его лечением², позволяющая пациенту на всех этапах оказания онкологической помощи справиться с тяжелыми, но потенциально обратимыми расстройствами жизненно важных органов [1, 2, 6, 7]. Следовательно, поддерживающая терапия – не только неотъемлемая часть оптимальной противоопухолевой терапии, помогающая перенести все сложности, связанные с заболеванием и лечением, но и один из ключевых компонентов комплексного лечения онкопатологии³, имеющих важное значение как для пациента, так и для общественного здравоохранения и экономики [5].

Однако на современном этапе нормативное регулирование организационных преобразований в системе онкологической МП и ее финансовом обеспечении сфокусировано на таких направлениях как первичная диагностика, непосредственно лечение онкопатологии и паллиативная МП инкурабельным пациентам, в отношении которой превалирует тема физических страданий, обусловленных болевым синдромом [8]. Между тем потенциальные преимущества поддерживающей терапии предлагают пациентам больше, чем многие «паллиативные» методы лечения, и она должна рассматриваться как необходимая часть комплексной терапии заболевания, а не просто дополнительная услуга. При этом несовершенство нормативного регулирования организационных вопросов, включая вопросы финансового обеспечения, приводят к ограничению в получении данной МП или ее отсутствию

в рамках противоопухолевого лечения⁴, что раскрывает необходимость более четкого определения и интеграции услуг поддерживающей терапии для всего спектра онкологических заболеваний [9].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведение анализа нормативных правовых актов (НПА), регулирующих вопросы организации и финансового обеспечения поддерживающей терапии при онкопатологии, и определение направлений их оптимизации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве материала исследования использовались следующие НПА: федеральные законы; постановления Правительства Российской Федерации (РФ); приказы федеральных органов исполнительной власти, регулирующие правовые и организационные отношения, возникающие на всех этапах оказания МП при онкологических заболеваниях, и документы Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС). Для поиска НПА использовались справочные правовые системы «Консультант Плюс», «Гарант», «Информационно-правовой консорциум “Кодекс”», официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации (МЗ РФ) (документы). В целом в рамках исследования проведен анализ 31 НПА.

Основные методы исследования: сравнительный правовой анализ и контент-анализ. В НПА целевым образом анализировались вопросы организации и финансирования поддерживающей терапии с точки зрения урегулированности данного направления МП. Метод контент-анализа применен к 26 документам, регулирующим различные организационные аспекты оказания МП, в том числе при онкопатологии, в период с 2012 года по настоящее время.

Одновременно были проанализированы документы международных и отечественных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, основная деятельность которых связана с лечением онкопатологии и организацией МП пациентам с такой патологией на всех этапах заболевания: MASCC, «Российского общества специалистов поддерживающей терапии в онкологии» (Russian Society of Supportive care in Oncology (RASSC)), «Российского общества клинической онкологии» (Russian Society of Clinical Oncology (RUSSCO)), Европейской ассоциации

¹ Шорина М.С. Поддерживающая терапия при химиотерапии. 2023. <https://www.euroonco.ru/departments/himioterapiya/podderzhivayushchaya-terapiya-pri-himioterapii> (дата обращения: 23.08.2024).

² Ткаченко Е.В., Кондратьев С.В., Барсова Д.А. О тонкостях назначения поддерживающей и сопроводительной терапии с позиции клинического онколога-эксперта. Сб. науч. тр. СПб больницы РАН. 2022. С. 179–187. <https://doi.org/10.18720/SPBPU/2/id22-272> (дата обращения: 23.08.2024).

³ Фонд поддержки противораковых организаций «Вместе против рака». Сопровождение без гарантий. 2021. URL: <https://protiv-raka.ru/analytics/soprovozhdenie-bez-garantij-problemy-podderzhivayushhej-terapii-onkopacientov/> (дата обращения: 23.08.2024).

⁴ Ткаченко Е.В., Кондратьев С.В., Барсова Д.А. О тонкостях назначения поддерживающей и сопроводительной терапии с позиции клинического онколога-эксперта. Сб. науч. тр. СПб больницы РАН. 2022. С. 179–187. <https://doi.org/10.18720/SPBPU/2/id22-272> (дата обращения: 23.08.2024).

паллиативной помощи (European Association for Palliative Care (EAPC)), Автономной некоммерческой организации «Национальный центр оценки технологий здравоохранения» (АНО «НЦ ОТЗ»), а также наиболее релевантные исследования, опубликованные в электронных базах РИНЦ, PubMed, ScienceDirect, SCOPUS и общие источники, отобранные путем поиска в поисковых системах Yandex и Google по ключевым словам и фразам, таким как: «поддерживающая помощь», «сопроводительная терапия», «поддерживающая терапия», «поддерживающий уход», «поддерживающие мероприятия», «программы реабилитации онкологических больных», «коррекция осложнений», «паллиативная помощь», «паллиативный уход», «нежелательные эффекты» и прочее.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Одним из основополагающих законов, регламентирующих основные организационные аспекты оказания МП населению РФ, является Федеральный закон от 21.11.2021 № 323-ФЗ⁵ (Закон). Указанный НПА определяет правовые, экономические и организационные основы охраны здоровья граждан, их права и обязанности в данной сфере, гарантии их реализации, одновременно он закрепляет полномочия и ответственность органов государственной власти, права и обязанности медицинских (МО) и фармацевтических организаций, медицинских работников. Так, в соответствии со статьей 37 Закона «Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи». Следует отметить, что особый акцент Закона⁶ сделан на порядок оказания МП, при этом подчеркивается, что данные документы являются обязательными для исполнения всеми МО на территории РФ.

Порядок оказания медицинской помощи

1. В целях регулирования вопросов организации МП пациентам с онкопатологией приказом МЗ РФ от 19.02.2021 № 116н утвержден «Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» (Порядок медицинской помощи при онкозаболеваниях)⁷. Его анализ на наличие норм, регламентирующих вопросы организации поддерживающей терапии как одного из частных направлений организации МП онкологическим пациентам

позволил установить, что в данном документе указанное понятие не приводится, как и не рассматриваются вопросы организации поддерживающей терапии. При этом основные функции персонала отделения противоопухолевой лекарственной терапии, центра амбулаторной онкологической помощи, а также дневного стационара по профилю «онкология», установленные Порядком МП при онкозаболеваниях⁸, включают такие обязанности, как: «динамическое наблюдение за пациентами с онкологическими заболеваниями, получающими лекарственную противоопухолевую терапию», «проведение восстановительной и корригирующей терапии, связанной с возникновением побочных реакций на фоне высокотоксичного лекарственного лечения», а «при наличии у пациента с онкологическим заболеванием медицинских показаний для проведения медицинской реабилитации врач-онколог организует ее проведение в соответствии с порядком организации медицинской реабилитации взрослых». Кроме того, указанные МО наделены обязанностью консультировать врачей первичного звена здравоохранения, осуществляющих наблюдение за онкологическими пациентами, и проводить «контроль за проведением симптоматического лечения пациентов с онкологическими заболеваниями» с обязательным анализом диагностических ошибок, причин запущенности заболевания и отказа пациентов от лечения. Однако в отсутствие утвержденного в установленном порядке термина «поддерживающая терапия» и ширины его понятийного значения латентное указание на обязательность проведения «восстановительной и корригирующей терапии, связанной с возникновением побочных реакций на фоне высокотоксичного лекарственного лечения» и контроля за «проведением симптоматического лечения» не может однозначно ассоциироваться с поддерживающей терапией, как и «организация проведения медицинской реабилитации».

В соответствии с рассматриваемым документом в структуре МО, на базе которой создан Центр амбулаторной онкологической помощи, должна быть обеспечена возможность проведения консультаций пациентов с онкопатологией врачами-специалистами: акушерами-гинекологами, гастроэнтерологами, гематологами, дерматовенерологами, кардиологами, колопроктологами, неврологами, оториноларингологами, пульмонологами, терапевтами, урологами, хирургами, эндокринологами, специалистами по медицинской реабилитации и паллиативной МП. То есть пациент должен быть осмотрен основными специалистами, оказывающими МП при заболеваниях

⁵ Федеральный закон от 21.11.2021 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 23.08.2024).

⁶ Там же.

⁷ Приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях». URL: <https://base.garant.ru/400533605/> (дата обращения: 23.08.2024).

⁸ Там же.

большинства органов и систем, патологию которых необходимо скорректировать в рамках поддерживающей терапии. При этом онкологический диспансер – ведущая МО, оказывающая помощь по профилю «онкология» в субъекте РФ, обязана иметь в составе поликлинического отделения только трех врачей-специалистов из вышеперечисленных: терапевта, невролога и эндокринолога. Специальности «иных врачей-специалистов», кабинеты которых предусмотрены в поликлиническом отделении онкологического диспансера, детально в Порядке МП при онкозаболеваниях⁹ не приводятся. В частности, несмотря на то что нефротоксичность – одно из наиболее частых осложнений противоопухолевой терапии, необходимость консультации врача-нефролога не предусмотрена в принципе.

Касательно стационарных отделений онкологического диспансера, в МО должны быть отделения реабилитации и паллиативной МП, в отсутствие которых для пациентов с онкопатологией должна быть предусмотрена возможность оказания МП в других МО, имеющих лицензию на выполнение работ и услуг по данным направлениям. Далее в контексте данных положений будет рассмотрена согласованность нормативного регулирования организационных вопросов между противоопухолевым лечением, медицинской реабилитацией и паллиативной медицинской помощью. Анализ порядков оказания МП по другим

профилям¹⁰, к которым относятся группы осложнений, вызванных токсическим воздействием противоопухолевого лечения (дерматологические, гематологические, неврологические реакции, реакции со стороны иммунной системы и органов кроветворения, гепатотоксичность, кардиоваскулярная токсичность, нефротоксичность и другие), подлежащие обязательной коррекции в рамках поддерживающей терапии при онкопатологии, также не смог выявить положений с особенностями маршрутизации таких пациентов, их диспансерного наблюдения (ДН) и/или лечения.

2. Отсутствуют подобные нормы и в приказе МЗ РФ от 15.03.2022 № 168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми» (Порядок диспансерного наблюдения)¹¹. Наличие онкопатологии и период активного противоопухолевого лечения не отнесены к отягощающим факторам и не являются причинами, обуславливающими необходимость и/или особенности ДН пациента в данном периоде в случае наличия у него в качестве сопутствующих заболеваний патологии сердечно-сосудистой системы, хронической болезни почек, гепатита и других заболеваний, течение которых может утяжеляться в период получения противоопухолевого лечения.

3. В Порядке диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями, утвержденном приказом МЗ РФ от 04.06.2020 № 548н¹²,

⁹ Приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях». URL: <https://base.garant.ru/400533605/> (дата обращения: 23.08.2024).

¹⁰ Приказ Минздравсоцразвития России от 18.01.2012 № 17н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология». URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9129-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-i-sotsialnogo-razvitiya-rossiyskoy-federatsii-ot-18-yanvarya-2012-g-17n-ob-utverzhdenii-poryadka-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-vzrosloму-naseleniyu-po-profiluy-nefrologiya> (дата обращения: 23.08.2024).

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 924н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «дерматовенерология». URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9101-poryadok-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-po-profiluy-dermatovenerologiya-utv-prikazom-ministerstva-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-15-noyabrya-2012-g-924n> (дата обращения: 23.08.2024).

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями». URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9130-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-15-noyabrya-2012-g-918n-ob-utverzhdenii-poryadka-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-bolnym-s-serdechno-sosudistymi-zabolevaniyami> (дата обращения: 23.08.2024).

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология». URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9100-poryadok-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-naseleniyu-po-profiluy-gematologiya-utv-prikazom-ministerstva-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-15-noyabrya-2012-g-930n> (дата обращения: 23.08.2024).

Приказ Минздрава России от 14.10.2022 № 668н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/405606151/> (дата обращения: 23.08.2024).

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы». URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9102-poryadok-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-vzrosloму-naseleniyu-pri-zabolevaniyah-nervnoy-sistemy-utv-prikazom-ministerstva-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-15-noyabrya-2012-g-926n> (дата обращения: 23.08.2024).

Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 906н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология». URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9145-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-12-noyabrya-2012-g-906n-ob-utverzhdenii-poryadka-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-naseleniyu-po-profiluy-gastroenterologiya> (дата обращения: 23.08.2024).

Приказ Минздрава России от 07.11.2012 № 606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология». URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9150-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-7-noyabrya-2012-g-606n-ob-utverzhdenii-poryadka-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-naseleniyu-po-profiluy-allergologiya-i-immunologiya> (дата обращения: 23.08.2024).

Приказ Минздрава России от 19.01.2018 № 21н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «остеопатия». URL: <https://base.garant.ru/71872688/> (дата обращения: 23.08.2024).

Приказ Минздрава России от 13.03.2023 № 104н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1301222871> (дата обращения: 23.08.2024).

¹¹ Приказ Минздрава России от 15.03.2022 № 168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми». URL: <https://base.garant.ru/404523658/> (дата обращения: 23.08.2024).

¹² Приказ Минздрава России от 04.06.2020 № 548н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями». URL: <https://base.garant.ru/74317648/> (дата обращения: 23.08.2024).

устанавливаются категории лиц, подлежащих ДН, сроки постановки на ДН и снятие с него, а также функции врача-онколога. Вопросы токсического воздействия противоопухолевой терапии, ограничения нежелательных эффектов, связанных с лечением и стабилизацией ранее имевшихся хронических заболеваний, в приказе не рассмотрены. Косвенным свидетельством внимания к указанным вопросам может рассматриваться положение о назначении по медицинским показаниям дополнительных профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий, включая направление пациента в МО, оказывающую специализированную, в том числе высокотехнологичную МП.

4. Согласно утвержденному приказом МЗ РФ от 31.07.2020 №788н Порядку организации медицинской реабилитации взрослых (Порядок реабилитации)¹³, «медицинская реабилитация представляет собой комплекс мероприятий медицинского и психологического характера, направленных на полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций пораженного органа либо системы организма, поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося патологического процесса или обострения хронического патологического процесса в организме, а также на предупреждение, раннюю диагностику и коррекцию возможных нарушений функций поврежденных органов либо систем организма, предупреждение и снижение степени возможной инвалидности, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество». Следует отметить, что данное в этом документе определение во многом созвучно с определением поддерживающей терапии, применяемым RASSC, согласно которому под поддерживающей терапией пациентов с онкопатологией понимают профилактику и лечение осложнений, возникающих как в результате злокачественного заболевания, так и при проведении противоопухолевого лечения.

Касательно источников финансового обеспечения, как специализированная МП, в рамках которой проводится противоопухолевое лечение, так

и медицинская реабилитация относятся к базовой программе обязательного медицинского страхования (ОМС)¹⁴ и финансируются, соответственно, за счет средств ОМС. Между тем объем случаев оказания МП и стоимость одного случая по профилю «онкология» в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам МП¹⁵ на соответствующий трехлетний период нормируются в расчете на одного застрахованного. Аналогичным образом нормируются и средства на оказание МП по профилю «медицинская реабилитация», следовательно, возможность в рамках нормативов на медицинскую реабилитацию расходовать средства на оказание поддерживающей терапии пациентам с онкопатологией может способствовать увеличению финансирования МП для данной категории больных. Однако Порядок реабилитации¹⁶ не содержит каких-либо особенностей ее проведения у онкологических пациентов и не конкретизирует возможность проведения в рамках реабилитационных мероприятий поддерживающей терапии. При этом, как было отмечено ранее, Порядком МП при онкозаболеваниях¹⁷ предусмотрено открытие на базе онкологических диспансеров (онкологических больниц) отделений медицинской реабилитации, а в их отсутствие – организация возможности проведения реабилитации пациентов с онкопатологией в других МО.

5. Возвращаясь к вопросам терминологии нельзя не отметить, что, как и в случае с медицинской реабилитацией, определение «паллиативная помощь» не содержит четких различий с понятием «поддерживающая терапия»¹⁸. По мнению отечественных и зарубежных специалистов, оба термина в значительной степени «накладываются друг на друга» [10, 11]. Так, в соответствии с положением об организации оказания паллиативной МП, включая порядок взаимодействия МО, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья, утвержденным приказом МЗ РФ № 345н, Минтруда России № 372н от 31.05.2019 (Порядок оказания паллиативной медицинской помощи)¹⁹, «паллиативная МП

¹³ Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 788н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74581688/> (дата обращения: 23.08.2024).

¹⁴ Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_107289/ (дата обращения: 24.08.2024).

¹⁵ Постановление Правительства РФ от 28.12.2023 № 2353 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408223431/> (дата обращения: 24.08.2024).

¹⁶ Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 788н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74581688/> (дата обращения: 23.08.2024).

¹⁷ Приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях». URL: <https://base.garant.ru/400533605/> (дата обращения: 24.08.2024).

¹⁸ Рекомендации Европейской ассоциации паллиативной помощи. Белая книга: стандарты и нормы хосписной и паллиативной помощи в Европе. 2014. URL: <https://pro-palliativ.ru/wp-content/uploads/2018/10/Belaya-kniga-standarty-i-normy.pdf> (дата обращения: 24.08.2024).

¹⁹ Приказ Минздрава России № 345н, Минтруда России № 372н от 31.05.2019 «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья». URL: <https://base.garant.ru/72280964/> (дата обращения: 24.08.2024).

представляет собой комплекс мероприятий, включающих медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера и уход, осуществляемые в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направленные на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания, осуществляемых в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан».

Согласно определению MASCC (RASSC) «supportive care», или дословно «поддерживающая помощь» (терапия), – это профилактика и лечение нежелательных явлений, возникающих в результате злокачественного заболевания и при проведении противоопухолевой терапии, включающие в себя коррекцию нежелательных явлений, восстановление физических и психологических функций на протяжении всего периода лечения («всего ракового пути»), от диагностики и лечения до поддержки после его окончания, которая, как и паллиативная помощь, направлена на улучшение качества жизни, реабилитации, вторичной профилактики рака, выживаемости и ухода в конце жизни [10–12].

При этом экспертным сообществом подчеркивается, что термин «поддерживающая помощь» не может использоваться как синоним «паллиативной помощи». Согласно решению экспертов MASCC (RASSC), а также EAPC поддерживающая помощь (терапия) – компонент комплексной МП при онкопатологии, в то время как паллиативная помощь имеет более широкую область применения – это все пациенты с неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями или состояниями, а также заболеваниями или состояниями в стадии, когда исчерпаны возможности этиопатогенетического лечения, вне зависимости от его нозологической формы²⁰ [10–12].

Исходя из положений ежегодно утверждаемой Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам МП²¹ источником финансового обеспечения паллиативной МП являются бюджетные ассигнования бюджетов субъектов РФ. Особенностью лекарственного обеспечения в рамках оказания паллиативной МП в соответствии с ФЗ № 323²² являются гарантии обеспечения граждан лекарственными препаратами в стационарных условиях, условиях

дневного стационара и при посещениях на дому, то есть в амбулаторных условиях. В соответствии с Порядком оказания паллиативной медицинской помощи²³ медицинскими показаниями для оказания такой МП взрослым при различных формах злокачественных новообразований являются наличие метастатических поражений при незначительном ответе на специализированную терапию, метастатических поражений центральной нервной системы, печени, легких, а также боли и других тяжелых проявлений заболевания. Следовательно, пациент, получающий противоопухолевое лечение и имеющий клинические проявления, соответствующие одному или нескольким перечисленным медицинским показаниям, может соответствовать критериям необходимости получения паллиативной МП. Наряду с этим Порядком МП при онкозаболеваниях²⁴ предусматривается наличие в составе онкологического диспансера (онкологической больницы) кабинета или отделения паллиативной МП в зависимости от коечной мощности диспансера (больницы), и данная норма обеспечивает возможность получения пациентом паллиативной и специализированной МП в рамках одной МО. Таким образом, в ситуации с различными источниками финансового обеспечения специализированной и паллиативной МП и в отсутствие четкого разграничения между периодом противоопухолевого лечения и паллиативной МП, существующих в настоящее время, становится неоднозначным определение источника финансирования поддерживающей терапии у пациентов, соответствующих паллиативному статусу исходя из объективных параметров. Одновременно неоднозначность источника финансирования является существенным риском недофинансирования, поскольку у распорядителей финансовых ресурсов для каждого из источников возникает своеобразная «лазейка» перекладывания полномочий на другой источник.

Клинические рекомендации

Помимо порядков оказания МП основой для ее организации согласно ФЗ №323²⁵ являются клинические рекомендации (КР) и разрабатываемые на их основе стандарты МП. В 2021 году постановлением

²⁰ Рекомендации Европейской ассоциации паллиативной помощи. Белая книга: стандарты и нормы хосписной и паллиативной помощи в Европе. 2014. URL: <https://pro-palliativ.ru/wp-content/uploads/2018/10/Belaya-kniga-standarty-i-normy.pdf> (дата обращения: 24.08.2024).

²¹ Постановление Правительства РФ от 28.12.2023 № 2353 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408223431/> (дата обращения: 24.08.2024).

²² Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 24.08.2024).

²³ Приказ Минздрава России № 345н, Минтруда России № 372н от 31.05.2019 «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья». URL: <https://base.garant.ru/72280964/> (дата обращения: 24.08.2024).

²⁴ Приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях». URL: <https://base.garant.ru/400533605/> (дата обращения: 24.08.2024).

²⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 24.08.2024).

Правительства РФ от 17.11.2021 № 1968²⁶ утверждены правила и сроки перехода МО к оказанию МП на основе КР, согласно которым КР, размещенные на официальном сайте МЗ РФ до 01.06.2022 года, адресованные практикующим врачам и содержащие разъяснения по вопросам оказания надлежащей МП в конкретной клинической ситуации, с 01.01.2023 года стали основным руководством врачей при оказании МП гражданам.

Решение о необходимости включить в КР поддерживающую терапию было озвучено еще в октябре 2020 года на круглом столе «Клинические рекомендации. От разработки к внедрению», организованном АНО «Национальный центр оценки технологий здравоохранения» под эгидой Совета Федерации и с участием представителей МЗ РФ. Однако учитывая, что подходы к оказанию поддерживающей терапии, в отличие от подходов к лечению онкологических заболеваний, систематизированы не по нозологическому принципу, а по принципу общности возникающих осложнений, на текущий момент времени в подавляющем большинстве случаев КР по оказанию поддерживающей терапии не разработаны. На сегодня КР утверждены только для одной группы осложнений – анемия при злокачественных новообразованиях²⁷. Для других групп осложнений, вызванных токсическим воздействием противоопухолевого лечения, подходы к оказанию МП либо изложены кратко и выборочно в КР по лечению конкретной нозологии, либо представлены ссылками на практические рекомендации RUSSCO²⁸, которыми необходимо руководствоваться при проведении поддерживающей терапии. Однако если требования к КР утверждены

законодательно (приказ МЗ РФ от 28.02.2019 № 103н²⁹) и содержат необходимость утверждения в их составе раздела «Организация МП», то практические рекомендации RUSSCO³⁰ разработаны в произвольной форме и не содержат информации об организационных аспектах проведения поддерживающей терапии при том или ином виде осложнений.

Стандарты медицинской помощи

В настоящее время ситуация со стандартами МП аналогична ситуации с КР. Стандарт МП утвержден только для одной группы осложнений – анемии, обусловленной злокачественными новообразованиями³¹.

Профессиональные стандарты (профстандарты)

Анализ профстандартов как врача-онколога³², так и врачей других специальностей: кардиолога³³, дерматовенеролога³⁴, невролога³⁵, акушера-гинеколога³⁶ и нефролога³⁷, оказывающих МП при поражении различных органов и систем у пациентов с онкопатологией, выявил отсутствие конкретизированной информации об оказании поддерживающей терапии в рамках описания трудовых функций данных специалистов за исключением указания о необходимости контроля эффективности и безопасности лечения у врача-онколога. При этом отдельные упоминания о необходимости межпрофильного взаимодействия, а также знаний об особенностях течения нежелательных реакций у онкологических пациентов в данных документах присутствуют.

Так, в рамках перечисления трудовых действий врача-онколога³⁸ указано следующее: «выявление

²⁶ Постановление Правительства РФ от 17.11.2021 № 1968 «Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 – 9 и 11 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/403084864/> (дата обращения: 24.08.2024).

²⁷ Клинические рекомендации «Анемия при злокачественных новообразованиях» (одобренны Научно-практическим советом Минздрава России). URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/624_1 (дата обращения: 24.08.2024).

²⁸ Практические рекомендации по профилактике и лечению осложнений злокачественных опухолей и противоопухолевой лекарственной терапии Российского общества клинической онкологии. 2023. URL: <https://rosoncweb.ru/standarts/suptherapy/> (дата обращения: 24.08.2023).

²⁹ Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации». URL: <https://base.garant.ru/72240714/> (дата обращения: 24.08.2024).

³⁰ Практические рекомендации по профилактике и лечению осложнений злокачественных опухолей и противоопухолевой лекарственной терапии Российского общества клинической онкологии. 2023. URL: <https://rosoncweb.ru/standarts/suptherapy/> (дата обращения: 24.08.2023).

³¹ Приказ Минздрава России от 27.08.2021 № 884н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при анемии, обусловленной злокачественными новообразованиями (диагностика и лечение)». URL: <https://base.garant.ru/402817760/> (дата обращения: 25.08.2024).

³² Приказ Минтруда России от 02.06.2021 № 360н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-онколог». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389039/ (дата обращения: 25.08.2024).

³³ Приказ Минтруда России от 14.03.2018 № 140н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-кардиолог». URL: <https://base.garant.ru/71933356/> (дата обращения: 25.08.2024).

³⁴ Приказ Минтруда России от 14.03.2018 № 142н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-дерматовенеролог». URL: <https://base.garant.ru/71916222/> (дата обращения: 25.08.2024).

³⁵ Приказ Минтруда России от 29.01.2019 № 51н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-невролог». URL: <https://base.garant.ru/72185030/> (дата обращения: 25.08.2024).

³⁶ Приказ Минтруда России от 19.04.2021 № 262н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач – акушер-гинеколог». URL: <https://base.garant.ru/400796158/> (дата обращения: 25.08.2024).

³⁷ Приказ Минтруда России от 20.11.2018 № 712н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-нефролог». URL: <https://base.garant.ru/72121854/> (дата обращения: 25.08.2024).

³⁸ Приказ Минтруда России от 02.06.2021 № 360н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-онколог». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389039/ (дата обращения: 25.08.2024).

симптомов и синдромов осложнений онкологического заболевания, а также побочных действий и нежелательных реакций, возникших в результате диагностических процедур у пациентов с онкологическими заболеваниями или с подозрением на онкологические заболевания». В перечень необходимых знаний для работы врачом-онкологом включены требования к знанию: «заболеваний и (или) состояний, требующих направления пациентов с онкологическими заболеваниями или пациентов с подозрением на онкологические заболевания к врачам-специалистам»; «симптомов и синдромов осложнений онкологического заболевания, побочных действий и нежелательных реакций, возникших в результате диагностических процедур у пациентов с онкологическими заболеваниями или с подозрением на онкологические заболевания, а также в результате проведения скрининговых исследований». В перечень необходимых знаний врача-дерматовенеролога³⁹ включено требование об изучении порядков и КР по оказанию МП по профилю «онкология». Профстандарты врачей-специалистов иных профилей не содержат информации об особенностях оказания МП пациентам с онкопатологией.

Контроль качества медицинской помощи

Основной документ, регламентирующий проведение контроля качества МП в рамках базовой программы ОМС, – приказ МЗ РФ от 19.03.2023 №231н «Об утверждении порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения» (Приказ № 231н)⁴⁰. Он носит общий характер и, очевидно, не отражает особенности контроля в части необходимости проведения поддерживающей терапии при онкопатологии. Анализируя критерии оценки качества МП, утвержденные Приказом № 231н и являющиеся, по сути, основным инструментом контроля качества МП, в общей части документа можно отметить указание, что назначение лекарственных препаратов должно осуществляться в том числе с учетом сопутствующих заболеваний. При этом конкретные тезисы, отражающие необходимость назначения поддерживающей терапии при тех или иных осложнениях, в документе не представлены.

Следует заметить, что в 2018 году, в период подготовки к реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»⁴¹, ФОМС в целях методологического сопровождения организации деятельности страховых МО были разработаны и направлены методические рекомендации по организации и проведению контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления МП, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание и/или с установленным диагнозом (письмо ФОМС от 30.08.2018 № 10868/30/и)⁴². Данный документ содержит требования о проверке в ходе мероприятий по контролю качества МП «полноты проведения диагностических исследований, направленных на своевременность диагностики осложнений лекарственной терапии (химиотерапии), а также своевременности и полноты проведения пациентам поддерживающей терапии и терапии, направленной на профилактику осложнений лекарственной (химиотерапии) (в том числе тошноты и рвоты, тромбоэмболических осложнений, кардиоваскулярной токсичности, гепатотоксичности, анемии и лейкопении, индуцированных противоопухолевой химиотерапией)». Помимо прочего указанные рекомендации содержат протокол выполнения КР, включающий оценку выполнения отдельных мероприятий для профилактики кардиоваскулярной токсичности, вторичных тромбоэмболических осложнений, а также чек-лист для проверки корректности назначаемых для профилактики тошноты и рвоты лекарственных препаратов в зависимости от степени эметогенности. Однако указанные рекомендации с 2018 года не актуализировались и содержат ссылки на недействующие НПА и КР.

Таким образом, существующие на сегодняшний день основополагающие НПА, регулирующие вопросы организации и финансового обеспечения поддерживающей терапии при онкопатологии, практически не содержат однозначных положений, конкретизирующих практические вопросы такой терапии (табл.).

Возможные направления оптимизации НПА, регулирующих оказание МП при онкопатологии:

1. Порядок МП при онкологических заболеваниях⁴³ должен быть дополнен определением термина «поддерживающая терапия», ограничивающим ширину его понятийного значения и устанавливающим

³⁹ Приказ Минтруда России от 14.03.2018 № 142н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-дерматовенеролог». URL: <https://base.garant.ru/71916222/> (дата обращения: 25.08.2024).

⁴⁰ Приказ Минздрава России от 19.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения». URL: <https://base.garant.ru/400761901/> (дата обращения: 25.08.2024).

⁴¹ Паспорт федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» (приложение к протоколу заседания проектного комитета по национальному проекту «Здравоохранение» от 14.12.2018 № 3). URL: <https://base.garant.ru/72185920/> (дата обращения: 25.08.2024).

⁴² Письмо ФОМС от 30.08.2018 № 10868/30/и «О Методических рекомендациях по организации и проведению контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание, и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71983308/> (дата обращения: 25.08.2024).

⁴³ Приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях». URL: <https://base.garant.ru/400533605/> (дата обращения: 25.08.2024).

Таблица. Контент-анализ нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы организации и финансового обеспечения медицинской помощи при онкопатологии, на содержание понятия «поддерживающая терапия»

Table. Content analysis of regulatory legal acts governing the organization and financial support of medical care for oncopathology, regarding the concept of «Supportive therapy»

№	Нормативный правовой акт	Наличие информации о «поддерживающей терапии»
1	Постановление Правительства РФ от 28.12.2023 № 2353 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов»	косвенно
2	Приказ МЗ РФ от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях»	косвенно
3	Приказ Минздравсоцразвития России от 18.01.2012 № 17н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология»	нет
4	Приказ МЗ РФ от 15.11.2012 № 924н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «дерматовенерология»	нет
5	Приказ МЗ РФ от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»	нет
6	Приказ МЗ РФ от 15.11.2012 № 930н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»	нет
7	Приказ МЗ РФ от 14.10.2022 № 668н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»	нет
8	Приказ МЗ РФ от 15.11.2012 № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»	нет
9	Приказ МЗ РФ от 12.11.2012 № 906н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология»	нет
10	Приказ МЗ РФ от 07.11.2012 № 606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология»	нет
11	Приказ МЗ РФ от 19.01.2018 № 21н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «остеопатия»	нет
12	Приказ МЗ РФ от 13.03.2023 № 104н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология»	нет
13	Приказ МЗ РФ от 15.03.2022 № 168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми»	нет
14	Приказ МЗ РФ от 04.06.2020 № 548н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями»	косвенно
15	Приказ МЗ РФ от 31.07.2020 № 788н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых»	косвенно
16	Приказ МЗ РФ № 345н, Минтруда России № 372н от 31.05.2019 «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций соц. обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья»	косвенно
17	Клинические рекомендации «Анемия при злокачественных новообразованиях» (одобренны Научно-практическим советом Минздрава России)	есть
18	Приказ МЗ РФ от 27.08.2021 № 884н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при анемии, обусловленной злокачественными новообразованиями (диагностика и лечение)»	есть
19	Приказ Минтруда России от 02.06.2021 № 360н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-онколог»	косвенно
20	Приказ Минтруда России от 14.03.2018 № 140н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-кардиолог»	нет
21	Приказ Минтруда России от 14.03.2018 № 142н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-дерматовенеролог»	косвенно
22	Приказ Минтруда России от 29.01.2019 № 51н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-невролог».	нет
23	Приказ Минтруда России от 19.04.2021 № 262н «Об утверждении проф. стандарта «Врач – акушер-гинеколог»	нет
24	Приказ Минтруда России от 20.11.2018 № 712н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-нефролог»	нет
25	Приказ МЗ РФ от 19.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»	нет
26	Письмо Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 30.08.2018 № 10868/30/и «О направлении Методических рекомендаций по организации и проведению контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания»	да

Примечание: МЗ РФ – Министерство здравоохранения Российской Федерации.

ориентиры, позволяющие идентифицировать нежелательные явления и проводимые лечебные мероприятия исключительно как поддерживающую терапию, принципами организации поддерживающей терапии с соответствующими функциями для структурных подразделений, положением о межпрофильном взаимодействии. Исходный перечень врачей-специалистов онкологического диспансера (онкологической больницы) должен быть расширен;

2. Порядки оказания МП по профилям, к которым относятся осложнения противоопухолевого лечения, коррекция которых возможна в рамках поддерживающей терапии, Порядок ДН⁴⁴ и Порядок ДН с онкопатологией⁴⁵ необходимо дополнить положениями о межпрофильном взаимодействии при оказании комплексной МП и особенностях ДН пациентов с онкопатологией;
3. Необходимо разработать и утвердить в установленном порядке КР по лечению основных групп осложнений, коррекция которых осуществляется в рамках поддерживающей терапии;
4. Для пациентов, имеющих паллиативный статус и продолжающих получать противоопухолевое лечение, конкретизировать источник финансирования поддерживающей терапии. В частности, финансовое обеспечение лекарственными препаратами для купирования болевого синдрома может быть отнесено к обязательствам региональных бюджетов, исполняемых в рамках оказания паллиативной МП. Коррекцию иных осложнений целесообразно осуществлять в рамках базовой программы ОМС, а также средств льготного лекарственного обеспечения, если лечение проводится в амбулаторных условиях;
5. В Порядок реабилитации⁴⁶ внести положения, отражающие особенности медицинской реабилитации пациентов с онкопатологией с возможностью проведения для части пациентов поддерживающей терапии;
6. Профстандарты врачей-специалистов дополнить информацией о компетенциях, требующихся для проведения поддерживающей терапии пациентов с онкопатологией;
7. Актуализировать документы, регламентирующие вопросы проведения контроля качества МП, разработать и утвердить критерии оценки качества МП в части проведения поддерживающей терапии.

ОБСУЖДЕНИЕ

«Недосказанность» НПА в отношении поддерживающей терапии при онкопатологии не является

«эксклюзивным пробелом» нормативного регулирования российской системы здравоохранения. «Проблемы» поддерживающей терапии, связанные с организационными вопросами и ее финансовым обеспечением, поднимаются в достаточно большом количестве зарубежных публикаций. Так, в статье R. Berman с соавт. поддерживающая терапия определяется как незаменимый компонент современной онкологии. При этом авторы отмечают, что основное внимание при онкопатологии в британской системе здравоохранения уделяется первичной диагностике, лечению и уходу в конце жизни. Национальной стратегии по внедрению поддерживающей терапии в настоящее время нет. Отсутствие стратегии и соответствующей клинической модели в первую очередь связывается с неопределенностью термина «поддерживающая терапия» и, как следствие, отсутствием ясности, кто должен предоставлять данные услуги [2]. Члены ESMO K. Jordan, M. Aapro, S. Kaasa и соавторы отмечают, что большинству пациентов с онкопатологией требуется помощь в предотвращении и смягчении побочных эффектов, а также токсичности, связанной с противоопухолевым лечением. МП, оказываемая в рамках поддерживающей и паллиативной помощи, направленная на нивелирование указанных осложнений, должна быть комплексной, динамичной и персонализированной, и начинать ее следует с момента постановки диагноза. Высокое качество комплексного противоопухолевого лечения по мнению ESMO может обеспечить исключительно многопрофильная команда медицинских работников, способная удовлетворить многочисленные и разнообразные потребности пациентов, связанные с заболеванием. Однако финансовые и организационные ограничения, существующие в системах здравоохранения европейских стран, не всегда позволяют реализовать данный подход [7]. Само за себя говорит название статьи R.A. Popescu и соавт. «Поддерживающая терапия: низкая стоимость, высокая ценность», также поднимающих вопросы терминологии, эффективности ранней поддерживающей терапии при противоопухолевом лечении и настоятельной необходимости сохранения качества жизни пациентов на протяжении всего «ракового пути» [12]. Вопросам необходимости детального разграничения понятий «поддерживающая терапия» и «паллиативная МП» посвящена глава «Белой книги: стандарты и нормы хосписной и паллиативной помощи в Европе», отмечающая, что при кажущейся определенности в вопросе терминологии в европейских странах сохраняются организационные проблемы, связанные с оказанием данных направлений МП.

⁴⁴ Приказ Минздрава России от 15.03.2022 № 168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми». URL: <https://base.garant.ru/404523658/> (дата обращения: 25.08.2024).

⁴⁵ Приказ Минздрава России от 04.06.2020 № 548н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями». URL: <https://base.garant.ru/74317648/> (дата обращения: 25.08.2024).

⁴⁶ Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 788н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74581688/> (дата обращения: 25.08.2024).

До 9% пациентов, находящихся в отделениях паллиативной помощи в Германии, получали химиотерапию, притом что «выжившие» лица с онкопатологией не должны быть включены в целевую группу для оказания паллиативной МП. В документе отмечено, что поддерживающая терапия при онкопатологии не должна подменяться паллиативной МП⁴⁷. Об отсутствии консенсуса в определении поддерживающей терапии, инструментах измерения неудовлетворенных потребностей пациентов и единообразия теоретической парадигмы сообщают в своем исследовании М. Miniotti и соавт. Сложившаяся ситуация, по их мнению, не позволяет сформулировать общепринятые рекомендации с передовыми практиками, а пациенты продолжают сообщать о проблемах и низкой эффективности большинства предложенных подходов к поддерживающей терапии [13].

Среди отечественных исследований проблемам нормативного регулирования поддерживающей терапии посвящена публикация Е.В. Ткаченко и соавт., отмечающих отсутствие КР для широкого спектра нежелательных явлений, частичное включение отдельных аспектов поддерживающей терапии в действующие стандарты и порядки оказания МП и серьезные проблемы, связанные с проведением экспертизы качества МП, приводящие ввиду несогласованности нормативных документов к необоснованным претензиям страховых медицинских организаций к оказанной МП⁴⁸. Вопросам терминологии посвящены публикации А.В. Снегового и соавт., описавших попытку разграничения поддерживающей и паллиативной терапии на примере лечения такого осложнения, как анорексия-кахексия [14]. О нормативном правовом регулировании поддерживающей терапии, ее финансовом обеспечении и связанных с этим проблемах практического здравоохранения говорится в выступлениях спикеров RASSC, опубликованных на одноименном сайте и сайте информационно-аналитического издания «Вместе против рака»⁴⁹. В статье А.В. Решетникова и соавт. необходимость повышения эффективности системы организационных и регламентирующих мер названа одним из важных факторов повышения эффективности лечения пациентов детского возраста с онкопатологией [15].

ВКЛАД АВТОРА

И.А. Железнякова – подборка и анализ материала, написание и редактирование рукописи.

Автор утвердила окончательную версию статьи.

Анализ НПА, представленный в настоящем исследовании, сосредоточен на вопросах регулирования поддерживающей терапии как необходимого элемента комплексного лечения онкопатологии в российской системе здравоохранения, имеющихся проблемах и возможных направлениях оптимизации, действующих нормативных правовых документов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ НПА, регламентирующих вопросы организации и финансового обеспечения поддерживающей терапии при онкопатологии, выявил существенные проблемы в регулировании данного направления с точки зрения как терминологии, так и организационных вопросов. Отсутствие утвержденного в установленном порядке определения «поддерживающая терапия» в российской системе здравоохранения и отсутствие четких разграничений между данным понятием, «медицинской реабилитацией» и «паллиативной медицинской помощью», существующие в настоящее время в действующих НПА, приводят к недопониманию важности данного направления в комплексной терапии заболевания и, как следствие, к неопределенности организационных и финансовых вопросов. В рамках оптимизации нормативного регулирования поддерживающая терапия должна стать неотъемлемым компонентом современного ведения онкологических заболеваний, предполагающим как межпрофильное взаимодействие как один из способов повышения эффективности процесса лечения, так и прозрачную систему финансирования, адекватность которой будет определяться тем, что будет вложено в данное понятие.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests. The author declare that there is no conflict of interests.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Financial support. The study received no financial support.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Inna A. Zheleznyakova – selection and analysis of material, writing and editing a manuscript.

Author approved the final version of the article.

⁴⁷ Рекомендации Европейской ассоциации паллиативной помощи. Белая книга: стандарты и нормы хосписной и паллиативной помощи в Европе. 2014. URL: <https://pro-palliativ.ru/wp-content/uploads/2018/10/Belaya-kniga-standarty-i-normy.pdf> (дата обращения: 25.08.2024).

⁴⁸ Ткаченко Е.В., Кондратьев С.В., Барсова Д.А. О тонкостях назначения поддерживающей и сопроводительной терапии с позиции клинического онколога-эксперта. Сб. науч. тр. СПб больницы РАН. 2022. С. 179–187. <https://doi.org/10.18720/SPBPU/2/id22-272> (дата обращения: 23.08.2024).

⁴⁹ Фонд поддержки противораковых организаций «Вместе против рака». Пост-релиз «И снова о сопроводительной терапии: что говорят страховщики, юристы, клиницисты и организаторы здравоохранения». 2023. URL: <https://protiv-raka.ru/kak-reshit-problemu-soprovoditelnoj-terapii/#i> (дата обращения: 25.08.2023).

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Ренке А.Л., Жежер А.А., Шлапак И.П. Сопроводительное лечение осложнений химиотерапии онкологических больных. Медицина неотложных состояний. 2015; 1(64): 20–26. EDN: TZFKWX
- Berman R., Davies A., Cooksley T., et al. Supportive Care: An Indispensable Component of Modern Oncology. *Clinical oncology (Royal College of Radiologists (Great Britain))*. 2020; 32(11): 781–788. <https://doi.org/10.1016/j.clon.2020.07.020>
- Tamang R., Bharati L., Khatriwada A.P., et al. Pattern of Adverse Drug Reactions Associated with the Use of Anticancer Drugs in an Oncology-Based Hospital of Nepal. *JMA journal*. 2022; 5(4): 416–426. <https://doi.org/10.31662/jmaj.2021-0015>
- Sullivan R., Peppercorn J., Sikora K., et al. Delivering affordable cancer care in high-income countries. *The Lancet. Oncology*. 2011; 12(10): 933–980. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(11\)70141-3](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(11)70141-3)
- Ниезова Ш.Х. Современные возможности коррекции гепатотоксического синдрома при полихимиотерапии солидных опухолей (обзор литературы). *European science*. 2019; 5(47): 73–79. <https://doi.org/10.24411/2410-2865-2019-10505>. EDN: XQGQJ
- Kolodziej M.A. Alternative approaches to paying for cancer care. *Oncology (Williston Park)*. 2011; 25(2): 108, 110, 113. PMID: 21456381
- Jordan K., Aapro M., Kaasa S., et al. European Society for Medical Oncology (ESMO) position paper on supportive and palliative care. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*. 2018; 29(1): 36–43. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdx757>
- Бобровская О.Н. О праве пациента на облегчение боли при получении паллиативной помощи. *Медицинское право*. 2019; 4(86): 36–40. EDN: QUSIJM
- Ferrell B., Paice J., Koczywas M. New standards and implications for improving the quality of supportive oncology practice. *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2008; 26(23): 3824–3831. <https://doi.org/10.1200/JCO.2007.15.7552>
- Ларионова В.Б., Снеговой А.В. Возможности поддерживающей терапии при опухолях системы крови и у пациентов со злокачественными новообразованиями. *Онкогематология*. 2020; 15(3): 107–127. <https://doi.org/10.17650/1818-8346-2020-15-3-107-127>. EDN: IHNBFF
- Alderman B., Allan L., Amano K., et al. Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) expert opinion/guidance on the use of clinically assisted nutrition in patients with advanced cancer. *Support Care Cancer*. 2022; 30(4): 2983–2992. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06613-y>
- Popescu R.A., Roila F., Arends J., et al. Supportive Care: Low Cost, High Value. *American Society of Clinical Oncology educational book. American Society of Clinical Oncology. Annual Meeting*. 2021; 41: 1–11. https://doi.org/10.1200/EDBK_320041
- Miniotti M., Botto R., Soro G., et al. Critical Overview of the Construct of Supportive Care Need in the Cancer Literature: Definitions, Measures, Interventions and Future Directions for Research. *Int J Environ Res Public Health*. 2024; 21(2): 215. <https://doi.org/10.3390/ijerph21020215>
- Снеговой А.В., Ларионова В.Б., Кононенко И.Б. Синдром анорексии-кахексии у онкологических больных: патогенетические аспекты и возможности лечения. *Онкогематология*. 2020; 15(4): 91–102. <https://doi.org/10.17650/1818-8346-2020-15-4-91-102>. EDN: NQPKDW
- Решетников А.В., Гевандова М.Г., Присяжная Н.В. Особенности нормативно-правового регулирования оказания онкологической помощи детям в России и за рубежом. *Медицинский вестник Северного Кавказа*. 2019; 14(2): 412–416. <http://dx.doi.org/10.14300/mnnc.2019.14102>. EDN: BWSMJV
- Renke A.L., Zhezher A.A., Shlapak I.P. Supporting treatment of chemotherapy complications in oncological patients. *Emergency medicine*. 2015; 1(64): 20–26 (In Russian). EDN: TZFKWX
- Berman R., Davies A., Cooksley T., et al. Supportive Care: An Indispensable Component of Modern Oncology. *Clinical oncology (Royal College of Radiologists (Great Britain))*. 2020; 32(11): 781–788. <https://doi.org/10.1016/j.clon.2020.07.020>
- Tamang R., Bharati L., Khatriwada A.P., et al. Pattern of Adverse Drug Reactions Associated with the Use of Anticancer Drugs in an Oncology-Based Hospital of Nepal. *JMA journal*. 2022; 5(4): 416–426. <https://doi.org/10.31662/jmaj.2021-0015>
- Sullivan R., Peppercorn J., Sikora K., et al. Delivering affordable cancer care in high-income countries. *The Lancet. Oncology*. 2011; 12(10): 933–980. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(11\)70141-3](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(11)70141-3)
- Niezova Sh.Kh. Modern opportunities for correction of hepatotoxic syndrome for polychemotherapy of solid tumors (literature review). *European science*. 2019; 5(47): 73–79 (In Russian). <https://doi.org/10.24411/2410-2865-2019-10505>. EDN: XQGQJ
- Kolodziej M.A. Alternative approaches to paying for cancer care. *Oncology (Williston Park)*. 2011; 25(2): 108, 110, 113. PMID: 21456381
- Jordan K., Aapro M., Kaasa S., et al. European Society for Medical Oncology (ESMO) position paper on supportive and palliative care. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*. 2018; 29(1): 36–43. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdx757>
- Bobrovskaya O.N. On the patient's right for pain relief in palliative care. *Medical law*. 2019; 4(86): 36–40 (In Russian). EDN: QUSIJM
- Ferrell B., Paice J., Koczywas M. New standards and implications for improving the quality of supportive oncology practice. *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2008; 26(23): 3824–3831. <https://doi.org/10.1200/JCO.2007.15.7552>
- Larionova V.B., Snegovoy A.V. Possibilities of supportive therapy in patients with blood system tumors and malignant neoplasms. *Oncohematology*. 2020; 15(3): 107–127 (In Russian). <https://doi.org/10.17650/1818-8346-2020-15-3-107-127>. EDN: IHNBFF
- Alderman B., Allan L., Amano K., et al. Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) expert opinion/guidance on the use of clinically assisted nutrition in patients with advanced cancer. *Support Care Cancer*. 2022; 30(4): 2983–2992. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06613-y>
- Popescu R.A., Roila F., Arends J., et al. Supportive Care: Low Cost, High Value. *American Society of Clinical Oncology educational book. American Society of Clinical Oncology. Annual Meeting*. 2021; 41: 1–11. https://doi.org/10.1200/EDBK_320041
- Miniotti M., Botto R., Soro G., et al. Critical Overview of the Construct of Supportive Care Need in the Cancer Literature: Definitions, Measures, Interventions and Future Directions for Research. *Int J Environ Res Public Health*. 2024; 21(2): 215. <https://doi.org/10.3390/ijerph21020215>
- Snegovoy A.V., Larionova V.B., Kononenko I.B. Anorexia-cachexia syndrome in cancer patients: pathogenetic aspects and treatment options. *Oncohematology*. 2020; 15(4): 91–102 (In Russian). <https://doi.org/10.17650/1818-8346-2020-15-4-91-102>. EDN: NQPKDW
- Reshetnikov A.V., Gevandova M.G., Prisyazhnaya N.V. Features of the legal and regulatory framework of rendering oncological assistance to children in Russia and abroad. *Medical Bulletin of the North Caucasus*. 2019; 14(2): 412–416 (In Russian). <http://dx.doi.org/10.14300/mnnc.2019.14102>. EDN: BWSMJV

Информация об авторе

Железнякова Инна Александровна — заместитель генерального директора ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России; ассистент кафедры экономики, управления и оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2943-6564>

Information about the author

Inna A. Zheleznyakova — Deputy General Director, Center for Healthcare Quality Assessment and Control; Assistant Professor, Department of Economics, Management and Evaluation of Healthcare Technologies, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2943-6564>