ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

ПРИКАЗ

«30» 12 2021 г. № 1336

Об организации изучения эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний

В соответствии с постановлением Правительства Москвы от 24 декабря 2021 г. № 2180-ПП «Об организации в городе Москве наблюдательного исследования эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний», в целях дальнейшего развития системы льготного лекарственного обеспечения для лечения онкологических заболеваний **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:

1.1. Регламент проведения наблюдательного исследования по определению эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний (далее – Регламент) (приложение 1 к настоящему приказу).

1.2. Методику определения эффективности лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний, в отношении которых проводилось наблюдательное исследование (приложение 2 к настоящему приказу).

1.3. Форму согласия на участие в наблюдательном исследовании и предоставление персональных данных (приложение 3 к настоящему приказу).

1.4. Форму заявления о включении в наблюдательное исследование эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний (приложение 4 к настоящему приказу).

1.5. Форму запроса о предоставлении сведений об уровне имущественной обеспеченности пациента (приложение 5 к настоящему приказу).

1.6. Форму заявления с просьбой о предоставлении компенсационной выплаты для приобретения отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний (приложение 6 к настоящему приказу).

1.7. Перечень лекарственных препаратов для лечения онкологических

заболеваний и перечень критериев включения и исключения пациента в наблюдательное исследование по медицинским показаниям (приложение 7 к настоящему приказу).

1.8. Форму карты индивидуального наблюдения пациента (приложение 8 к настоящему приказу).

1.9. Временную инструкцию по ведению документооборота в рамках наблюдательного исследования на переходный период **с 1 января 2022 г. по 1 марта 2022 г.** (приложение 9 к настоящему приказу).

2. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную специализированную медико-санитарную помощь, специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь по профилю «онкология» взрослому населению:

2.1. Обеспечить работу вверенных медицинских организаций в соответствии с утвержденным Регламентом (пункт 1 настоящего приказа).

3. Директору Государственного казенного учреждения города Москвы «Центр бухгалтерского учета и отчетности Департамента здравоохранения города Москвы» **Павлову В.В.** организовать осуществление компенсационных выплат на приобретение лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний гражданам в соответствии с настоящим приказом.

4. Главному внештатному специалисту онкологу Департамента здравоохранения города Москвы **Хатькову И.Е.:**

4.1. По результатам изучения во взаимодействии с Региональной общественной организацией «Московское онкологическое общество» эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний представить предложения о возможности включения лекарственных препаратов в систему льготного лекарственного обеспечения в городе Москве.

4.2. Представлять промежуточные аналитические отчеты по результатам наблюдательного исследования (приложение 10 к настоящему приказу).

Срок: ежеквартально, до 5 числа месяца, следующего за отчетным кварталом

4.3. Представить заключительный отчет по результатам наблюдательного исследования.

Срок: до 31 января 2023 г.

4.4. Обеспечить своевременное внесение в автоматизированную информационную систему города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы» цифровой копии протокола Городского консилиума по профилю «онкология», оформленного изначально на бумажном носителе.

5. Начальнику Управления организации онкологической помощи Департамента здравоохранения города Москвы **Семиной Т.А.** организовать

обучение руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную специализированную медико-санитарную помощь, специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь по профилю «онкология» взрослому населению, в целях соблюдения Регламента.

Срок: до 31 декабря 2021 г.

6. Заместителю руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **Тырову И.А.** обеспечить с **1 марта 2022 г.** техническую возможность формирования медицинскими организациями государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающими медицинскую помощь по профилю «онкология», протоколов онкологических консилиумов в электронном виде с использованием функциональных возможностей автоматизированной информационной системы города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы».

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителей руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **Гаджиеву С.М., Антипову Ю.О., Попову Э.В.**

Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы **А.И. Хрипун**

Приложение 1
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от «30» 12 2021 г. № 1336

Регламент
проведения наблюдательного исследования по определению эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний

1. Регламент проведения наблюдательного исследования по определению эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний (далее – Регламент) определяет правила организации проведения наблюдательного исследования эффективности лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний, в том числе условия для участия в наблюдательном исследовании граждан, страдающих онкологическими заболеваниями, в соответствии с постановлением Правительства Москвы от 24 декабря 2021 г. № 2180-ПП (далее – Постановление № 2180-ПП).

2. Регламент применяется в отношении рекомендованных для проведения наблюдательного исследования Региональной общественной организацией «Московское онкологическое общество» отдельных лекарственных препаратов, перечень которых утвержден настоящим приказом (далее – Перечень исследуемых лекарственных препаратов).

2.1. Указанный Перечень исследуемых лекарственных препаратов доводится до сведения медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную специализированную медико-санитарную помощь по профилю «онкология».

2.2. В рамках наблюдательного исследования и в рамках иных гарантий обеспечения лекарственными препаратами не допускается обеспечение одновременно лекарственными препаратами с аналогичным механизмом действия.

3. Срок проведения наблюдательного исследования эффективности лекарственных препаратов, указанных в пункте 2 настоящего Регламента, установлен **с 1 января 2022 г. по 31 декабря 2022 г**.

4. В наблюдательном исследовании по определению эффективности лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний на добровольной основе принимают участие граждане в возрасте старше 18 лет, страдающие онкологическими заболеваниями, из числа граждан, имеющих место жительства в городе Москве по сведениям регистрационного учета, и не признанные недееспособными.

5. Информация о возможности участия в наблюдательном исследовании, условиях и правилах его проведения, наличия у гражданина медицинских показаний для назначения ему лекарственного препарата из

числа указанных в приложении 7 к настоящему приказу, предоставляется гражданину на приеме лечащим врачом медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающей первичную специализированную медико-санитарную помощь по профилю «онкология», в которой он находится на наблюдении и лечении по поводу онкологического заболевания (далее – медицинская организация).

6. При принятии пациентом решения о его участии в наблюдательном исследовании и получении компенсационной выплаты на приобретение лекарственного препарата пациент оформляет и предоставляет лечащему врачу согласие на участие в наблюдательном исследовании и предоставление персональных данных в соответствии с приложением 3 к настоящему приказу.

7. Документы, указанные в пункте 6 настоящего Регламента, одновременно с медицинской документацией пациента **в течение одного рабочего дня** передаются лечащим врачом на онкологический консилиум медицинской организации, в которой пациент находится на наблюдении и лечении по поводу онкологического заболевания.

8. **В течение двух рабочих дней** со дня получения документов, указанных в пункте 7 настоящего Регламента, проводится онкологический консилиум медицинской организации, на котором принимается решение о возможности назначения гражданину лекарственного препарата, включенного в Перечень исследуемых лекарственных препаратов.

9. Протокол онкологического консилиума медицинской организации формируется в электронном виде с использованием функциональных возможностей автоматизированной информационной системы города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы» (далее – ЕМИАС).

10. При принятии положительного решения онкологическим консилиумом медицинской организации о возможности назначения пациенту лекарственного препарата, включенного в Перечень исследуемых лекарственных препаратов, медицинская организация **в течение одного рабочего дня** направляет в Департамент труда и социальной защиты населения города Москвы запрос об уровне имущественной обеспеченности пациента, выразившего согласие на участие в наблюдательном исследовании, в порядке, утвержденном совместным приказом Департаментов.

11. Медицинская документация пациента и решение онкологического консилиума направляются лечащим врачом на Городской консилиум по профилю «онкология», созываемый в порядке, предусмотренном приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 16 ноября 2020 г. № 1307 «Об организации Городского консилиума по профилю «онкология» при оказании медицинской помощи взрослому населению города Москвы» (далее – Консилиум), **в течение одного рабочего дня** для принятия решения о назначении пациенту лекарственного препарата и возможности включения пациента в наблюдательное исследование.

При этом такое решение основывается также на результатах проверки, предусмотренной пунктом 10 настоящего Регламента.

12. Консилиум проводится в срок **не позднее 5 рабочих дней** со дня, следующего за днем направления документов, указанных в пункте 11 настоящего Регламента.

12.1. Протокол Консилиума формируется в электронном виде с использованием функциональных возможностей ЕМИАС.

В случае отсутствия технической возможности формирования протокола Консилиума в электронном виде, в период до 1 марта 2022 г., такой протокол оформляется на бумажном носителе с последующим внесением в ЕМИАС его копии в электронно-цифровой форме.

13. Решение Консилиума о назначении пациенту лекарственного препарата, входящего в Перечень исследуемых лекарственных препаратов, вносится в ЕМИАС **в день проведения** Консилиума и направляется в медицинскую организацию **в течение трех рабочих дней** со дня принятия указанного решения.

14. Лечащий врач **в течение одного рабочего дня** после получения решения Консилиума:

14.1. Сообщает пациенту о принятом решении и разъясняет информацию о порядке перечисления компенсационной выплаты, о сроке перечисления компенсационной выплаты на приобретение лекарственного препарата, необходимости представления лечащему врачу на следующем приеме документов, подтверждающих приобретение назначенного лекарственного препарата, а также последствия несоблюдения условий участия в наблюдательном исследовании.

14.2. Оформляет в двух экземплярах заявление о включении в наблюдательное исследование в соответствии с приложением 4 к настоящему приказу (далее – заявление), один из которых выдается на руки обратившемуся пациенту, а второй остается в медицинской организации, карту индивидуального наблюдения пациента в соответствии с приложением 8 к настоящему приказу, в установленном порядке оформляет рецепт на лекарственный препарат с указанием наименования препарата, формы выпуска, дозировки и кратности его применения, выбирая в ЕМИАС параметр «наблюдательное исследование», заявление о предоставлении компенсационной выплаты для приобретения отдельных лекарственных препаратов в рамках наблюдательного исследования в соответствии с приложением 6 к настоящему приказу.

14.3. Заявление с просьбой о перечислении компенсационной выплаты подписывается руководителем медицинской организации или уполномоченным лицом, назначенным руководителем медицинской организации, к заявлению приобщаются представленные пациентом сведения о реквизитах счета и кредитной организации либо выписка из кредитной организации о реквизитах счета и сведения об уровне имущественной обеспеченности пациента.

14.4. **Не позднее одного рабочего дня** после оформления рецепта медицинская организация направляет оригиналы заявления о предоставлении компенсационной выплаты для приобретения отдельных лекарственных

препаратов в рамках наблюдательного исследования и сведения о реквизитах кредитной организации и счета, открытого в кредитной организации, в Государственное казенное учреждение города Москвы «Центр бухгалтерского учета и отчетности Департамента здравоохранения города Москвы».

14.5. Лечащий врач определяет дату следующего посещения пациента и осуществляет запись на повторный прием в ЕМИАС.

14.6. Пациент при следующем посещении обязан предоставить лечащему врачу документы, подтверждающие приобретение лекарственного препарата.

14.7. В случае неявки пациента на плановый прием лечащий врач заполняет карту индивидуального наблюдения вне приема с указанием уточненной причины неявки.

15. Лечащий врач осуществляет динамическое наблюдение состояния пациента **не реже 1 раза в 30 дней**, при каждом посещении заполняется карта индивидуального наблюдения пациента, а пациенту разъясняется обязательность регулярного посещения медицинской организации и, при необходимости, заполнения документов, требуемых для наблюдения.

16. Сбор и хранение карт индивидуального наблюдения осуществляется организационно-методическим отделом по онкологии Департамента здравоохранения города Москвы.

16.1. Карты индивидуального наблюдения пациентов **ежемесячно** анализируются организационно-методическим отделом по онкологии Департамента здравоохранения города Москвы во взаимодействии с Региональной общественной организацией «Московское онкологическое общество» для изучения эффективности лекарственных препаратов, назначенных в рамках наблюдательного исследования, в соответствии с методикой оценки результатов проведения наблюдательного исследования.

17. Пациент может быть исключен из наблюдательного исследования на следующих основаниях:

17.1. Наличие у пациента медицинских показаний.

17.2. Несоблюдение пациентом условий участия в наблюдательном исследовании, включая нарушение им рекомендаций лечащего врача, периодичности посещения лечащего врача, непредставление документов (сведений), подтверждающих приобретение назначенного лекарственного препарата, документов (сведений) по поводу приема назначенного лекарственного препарата, назначенного в рамках наблюдательного исследования.

18. Компенсационная выплата на приобретение лекарственного препарата перечисляется пациенту Государственным казенным учреждением города Москвы «Центр бухгалтерского учета и отчетности Департамента здравоохранения города Москвы» в срок **не позднее 5 рабочих дней** со дня получения документов, предусмотренных пунктом 14.4 настоящего Регламента, по реквизитам счета кредитной организации, представленным пациентом на основе расчета, определенного пунктом 20 настоящего Регламента.

19. Компенсационная выплата на приобретение лекарственного препарата, за которой обратился гражданин, осуществляется по каждому выписываемому в установленном порядке лечащим врачом медицинской организации лекарственному препарату и на курс лечения, указанный в рецепте на этот лекарственный препарат.

20. Размер компенсационной выплаты на приобретение лекарственного препарата рассчитывается, исходя из размещенных на сайте Государственного бюджетного учреждения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (www.cloikk.ru) (далее – сайт www.cloikk.ru) данных о цене на одну упаковку лекарственного препарата, сформированной указанным учреждением для осуществления компенсационной выплаты на приобретение лекарственного препарата в соответствии с правилами, утвержденными Департаментом здравоохранения города Москвы по согласованию с Департаментом экономической политики и развития города Москвы.

21. Размещение данных о ценах на упаковку лекарственного препарата на сайте www.cloikk.ru и поддержание их в актуальном состоянии осуществляется Государственным бюджетным учреждением города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» в соответствии с правилами, утвержденными Департаментом здравоохранения города Москвы по согласованию с Департаментом экономической политики и развития города Москвы.

Приложение 2
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от «30» 12 2021 г. № 1336

МЕТОДИКА
определения эффективности лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний, в отношении которых проводилось наблюдательное исследование

1. У каждого пациента, включенного в наблюдательное исследование, на приеме у лечащего врача оцениваются следующие параметры:

1.1. Общее состояние пациента по жалобам пациента, данным объективного осмотра, результатам лабораторных обследований (общий и биохимический анализы крови, общий анализ мочи), результатам инструментальных обследований (ЭКГ, ЭхоКГ) и по шкале ECOG.

Оценка проводится на каждом визите.

1.2. Ответ опухоли на проводимую терапию проводится по данным инструментального обследования радиологическими методами с использованием стандартных критериев RECIST 1.1. В случае лекарственных препаратов «дурвалумаб» и «пролголимаб» оценка опухоли на терапию проводится с использованием критериев iRECIST, аналогичных критериям RECIST 1.1, но разработанных специально для оценки опухоли на проводимую иммунотерапию.

Оценка проводится каждые 3 месяца.

1.3. Специфические проявления действия противоопухолевых препаратов (токсичность). Оценку токсичности лекарственных препаратов проводят с использованием Общих критериев токсичности Национального института рака США 5 пересмотра (NCI CTCAE v.5.0).

2. Пациент, включенный в наблюдательное исследование, посещает участкового врача-терапевта для осуществления динамического наблюдения состояния здоровья по сопутствующим заболеваниям, которые оказывают существенное влияние на течение онкологического заболевания и возможность проведения противоопухолевой терапии **не реже 1 раза в 30 дней**.

3. Оценка клинического результата и эффективности лекарственного препарата проводится при достижении первичной и, позднее, вторичных конечных точек наблюдательного исследования.

3.1. Первичная конечная точка – это заранее выбранный вариант исхода (или комбинация вариантов – комбинированная первичная конечная точка), для которого планируется возможность наиболее мощного статистического анализа.

3.2. Вторичная конечная точка – также заранее выбранные варианты исхода, для которых предусмотрена возможность адекватного статистического анализа.

4. В качестве первичной и вторичных конечных точек в зависимости от лекарственного препарата, включенного в Перечень исследуемых лекарственных препаратов (приложение 7 к настоящему приказу), могут выступать:

4.1. Общая выживаемость – период времени с момента начала терапии данным лекарственным препаратом в рамках наблюдательного исследования до момента смерти пациента от любой причины.

4.2. Выживаемость без прогрессирования – период времени с момента начала терапии данным лекарственным препаратом в рамках наблюдательного исследования до момента подтверждения прогрессирования заболевания по данным инструментального обследования и/или, в случае диагноза «С61 – Злокачественное новообразование предстательной железы», по данным биохимического анализа крови (уровни простатспецифического антигена (далее – ПСА) и тестостерона), или момента смерти пациента от любой причины.

4.3. Безрецидивная выживаемость – период времени с момента начала терапии данным лекарственным препаратом в рамках наблюдательного исследования пациента, достигшего полной ремиссии, до момента подтверждения у пациента признаков рецидива заболевания.

4.4. Выживаемость без признаков инвазивного заболевания (только для пациентов с диагнозом «С50 Злокачественное новообразование молочной железы») – период времени с момента начала терапии данным лекарственным препаратом в рамках наблюдательного исследования до момента первого возникновения одного из следующих событий: рецидива инвазивной опухоли ипсилатеральной молочной железы, рецидива локально-регионарного инвазивного ипсилатерального РМЖ, контрлатерального инвазивного РМЖ, отдаленного рецидива заболевания или смерти по любой причине.

4.5. Частота объективного ответа – соотношение числа пациентов, получившим по данным инструментального обследования оценку «Полный ответ» или «Частичный ответ» по критериям RECIST 1.1 / iRECIST, к общему числу пациентов, получающих данный лекарственный препарат.

4.6. Частота клинической пользы – соотношение числа пациентов, получивших по данным инструментального обследования оценку «Полный ответ», «Частичный ответ» или «Стабилизация» по критериям RECIST 1.1 / iRECIST, к общему числу пациентов, получающих данный лекарственный препарат.

5. Пациенты, у которых к моменту завершения наблюдательного исследования не будет выявлено признаков прогрессирования заболевания или неприемлемой токсичности лекарственного препарата, продолжат назначенную в рамках наблюдательного исследования терапию.

6. Для таблетированных лекарственных препаратов, назначаемых в адъювантном режиме, согласно данным соответствующих рандомизированных клинических исследований (далее – РКИ) установлены следующие конечные точки:

№ п/п	Наименование лекарственного препарата (МНН)	Конечная точка	Ожидаемый клинический эффект
1.	**Абемациклиб**	**Первичная:** 1) 12-месячная выживаемость без признаков инвазивного заболевания. **Вторичные:** 1) Выживаемость без признаков инвазивного заболевания. 2) Безрецидивная выживаемость.	**РКИ monarchE, 2020 год** **Результаты:** Через 36 месяцев наблюдения: 1) трехлетняя выживаемость без отдаленных метастазов составила 90,3% в группе «абемациклиб + стандартная гормонотерапия» и 86,1% в группе стандартной гормонотерапии. 2) Снижение на 31,3% риска развития отдаленного метастазирования.
2.	**Олапариб**	**Первичная**: 1) 12-месячная выживаемость без признаков инвазивного заболевания. **Вторичные**: 1) Выживаемость без признаков инвазивного заболевания. 2) Безрецидивная выживаемость.	Для диагноза С50 Злокачественное новообразование молочной железы **РКИ OlimpiA, 2021 год** **Результаты:** Через 36 месяцев наблюдения: 1) Выживаемость без признаков инвазивного заболевания составила 85,9% в группе олапариба и 77,1% в группе плацебо (95% ДИ [4,5–13,0]; ОР инвазивного заболевания или смерти был равен 0,58 (95% ДИ [0,41–0,82]; p <0,001).
3.	**Осимертиниб**	**Первичная**: 1) 12-месячная выживаемость без прогрессирования. **Вторичные**: 1) 18-месячная выживаемость без прогрессирования. 2) Безрецидивная выживаемость.	**РКИ ADAURA, 2020** **Результаты:** Через 24 месяца наблюдения: 1) Отмечено снижение риска рецидива: отношение рисков [ОР] 0,20; 99% доверительный интервал [ДИ] 0,14–0,30; p<0,001). 2) Безрецидивная выживаемость: 89% - в группе осимертиниба, 52% - в группе плацебо. 3) Частота развития отдаленных метастазов: 4% - в группе осимертиниба, 28% - в группе плацебо.

№ п/п	Наименование лекарственного препарата (МНН)	Конечная точка	Ожидаемый клинический эффект
			4) Риск рецидива в ЦНС или смерти снижался на 82% по сравнению с группой плацебо (отношение рисков, ОР=0,18; 95% доверительный интервал, ДИ 0,10-0,33; p<0,0001).

7. Для таблетированных лекарственных препаратов, назначаемых в 1-3 линиях противоопухолевой терапии, установлены следующие конечные точки:

№ п/п	Наименование лекарственного препарата (МНН)	Конечная точка	Ожидаемый клинический эффект
1.	**Алпелисиб**	**Первичная**: 1) Частота объективных ответов и клинической пользы. **Вторичная**: 1) Выживаемость без прогрессирования.	**РКИ SOLAR-1, 2019** **Результаты:** Через 12 месяцев наблюдения: 1) Медиана выживаемости без прогрессирования в группе «алпелисиб + фулвестрант» составляет 10,9 месяца, в группе «фулвестрант» - 5,7 месяца. 2) Медиана общей выживаемости в группе «алпелисиб + фулвестрант» составляет 39,3 месяца, в группе «фулвестрант» - 31,4 месяца, увеличение медианы общей выживаемости составляет 7,9 месяца.
2.	**Апалутамид**	**Первичная:** 1) Частота объективных ответов и клинической пользы. **Вторичные**: 1) Выживаемость без прогрессирования. 2) Общая выживаемость.	**РКИ TITAN, 2019** **Результаты**: Медиана наблюдения составила 22,7 месяца. Через 24 месяца наблюдения: 1) Беспрогрессивная выживаемость в группе «Апалутамид + АДТ» составила 68,2%, в группе «Плацебо + АДТ» - 47,5% (ОР=0,48, 95% ДИ 0,39-0,60; p <0,0001). 2) Медиана беспрогрессивной выживаемости в группе «Апалутамид + АДТ» не

№ п/п	Наименование лекарственного препарата (МНН)	Конечная точка	Ожидаемый клинический эффект
			достигнута, в группе «Плацебо + АДТ» составила 22,1 месяца. 3) Общая выживаемость в группе «Апалутамид + АДТ» составила 84,2%, в группе «Плацебо + АДТ» - 73,5% (ОР=0,67, 95% ДИ 0,51-0,89; p <0,0053). 4) Медиана общей выживаемости в группе «Апалутамид + АДТ» не достигнута, в группе «Плацебо + АДТ» составила 52,2 месяца. 5) Комбинация увеличивает ОВ, время до кастрационной резистентности, поддерживает качество жизни на фоне приемлемого профиля безопасности. Превосходит по эффективности все текущие опции (бикалутамид, флутамид).
3.	**Кабозантиниб**	**Первичная**: 1) Частота объективных ответов и клинической пользы. **Вторичные**: 1) Выживаемость без прогрессирования. 2) Общая выживаемость.	**РКИ METEOR, 2015** **Результаты**: Через 12 месяцев наблюдения: 1) Медиана беспрогрессивной выживаемости в группе кабозантиниба составила 7,4 месяца, в группе эверолимуса – 3,8 месяца. 2) Риск прогрессирования или смерти в группе кабозантиниба была на 42% ниже (ОР=0,58, 95% ДИ 0,45-0,75; p <0,001). 3) Общая выживаемость в группе кабозантиниба была на 33% выше (ОР=0,67, 95% ДИ 0,51-0,89; p =0,005).
4.	**Олапариб**	**Первичная**: 1) Выживаемость без прогрессирования. **Вторичная**: 1) Общая выживаемость.	Для диагноза С61 Злокачественное новообразование предстательной железы **РКИ PROfound, 2020** **Результаты**: Через 12 месяцев наблюдения: 1) Медиана беспрогрессивной выживаемости в группе олапариба составила 7,4 месяца,

№ п/п	Наименование лекарственного препарата (МНН)	Конечная точка	Ожидаемый клинический эффект
			в группе стандартной гормонотерапии – 3,6 месяца. 2) Риск прогрессирования или смерти в группе олапариба была на 66% ниже (ОР=0,34, 95% ДИ 0,25-0,47; p <0,001). 3) Медиана общей выживаемости в группе олапариба составила 18,5 месяца, в группе стандартной гормонотерапии – 15,1 месяца.
5.	**Талазопариб**	**Первичная**: 1) Частота объективных ответов и клинической пользы. **Вторичные**: 1) Выживаемость без прогрессирования. 2) Общая выживаемость.	**РКИ EMBRACA, 2018** **Результаты**: Через 12 месяцев наблюдения: 1) Медиана беспрогрессивной выживаемости в группе талазопариба составила 8,6 месяца, в группе стандартной монотерапии – 5,6 месяца. 2) Риск прогрессирования или смерти в группе талазопариба была на 46% ниже (ОР=0,54, 95% ДИ 0,41-0,71; p <0,001). 3) Частота объективного ответа в группе талазопариба составила 62,6%, в группе стандартной монотерапии – 27,2% (отношение шансов – 5,0, 95% ДИ 2,9-8,8; p <0,001).
6.	**Энзалутамид**	**Первичная**: 1) Частота объективных ответов и клинической пользы. **Вторичные**: 1) Выживаемость без прогрессирования. 2) Общая выживаемость.	Для метастатического гормоночувствительного рака предстательной железы **РКИ ARCHES, 2019** **Результаты:** Медиана наблюдения составила 14,4 месяцев. Через 24 месяца терапии: 1) Частота объективного ответа в группе «Энзалутамид + АДТ» составила 83,1%, в группе «Плацебо + АДТ» - 63,7%. 2) Медиана беспрогрессивной выживаемости в группе «Энзалутамид + АДТ» не

№ п/п	Наименование лекарственного препарата (МНН)	Конечная точка	Ожидаемый клинический эффект
			достигнута, в группе «Плацебо + АДТ» составила 19,4 месяца. 3) Снижение риска прогрессирования или смерти в в группе «Энзалутамид + АДТ» составило 61% по сравнению с группой «Плацебо + АДТ» (ОР=0,39, 95% ДИ 0,30-0,50; p <0,001). 4) Уровень ПСА ниже 0,2 нг/мл в группе ««Энзалутамид + АДТ» отмечен в 68,1% случаев, в группе «Плацебо + АДТ» - в 17,6% случаев.
			Для метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы **РКИ PREVAIL, 2014** **Результаты:** Через 12 месяцев наблюдения: 1) Беспрогрессивная выживаемость в группе «Энзалутамид + АДТ» составила 65%, в группе «Плацебо + АДТ» - 14% (ОР=0,19, 95% ДИ 0,15-0,23; p <0,0001). 2) Снижение риска смерти для пациентов на терапии «Энзалутамид + АДТ» составляет 29% (ОР=0,71, 95% ДИ 0,60-0,84; p <0,0001). 3) Снижение уровня ПСА до 50% в в группе «Энзалутамид + АДТ» составляет 78%, в группе «Плацебо + АДТ» составила 3% (p<0,001).

8. Для лекарственных препаратов, вводимых парентерально, установлены следующие конечные точки:

№ п/п	Наименование лекарственного препарата (МНН)	Конечные точки	Ожидаемый клинический эффект
1.	**Дурвалумаб**	**Первичная**: 1) Выживаемость без прогрессирования. **Вторичная**: 1) Общая выживаемость.	**РКИ PACIFIC, 2017** **Результаты**: После 18 месяцев наблюдения: 1) Медиана беспрогрессивной выживаемости в группе дурвалумаба составила 16,8 месяца, в группе плацебо – 5,6 месяца. 2) 12-месячная беспрогресивная выживаемость в группе дурвалумаба составляет 55,9%, в группе плацебо – 35,3%. 3) 18-месячная беспрогресивная выживаемость в группе дурвалумаба составляет 44,2%, в группе плацебо – 27,0%. 4) Риск прогрессирования или смерти в группе дурвалумаба была на 48% ниже (ОР=0,52, 95% ДИ 0,42-0,65; p <0,001). 5) Частота объективного ответа в группе дурвалумаба составила 28,4%, в группе плацебо – 16,0%.
2.	**Пролголимаб**	**Первичная**: 1) Частота объективных ответов и клинической пользы. **Вторичные**: 1) 12-месячная выживаемость без прогрессирования. 2) 36-месячная выживаемость без прогрессирования.	**Исследование II фазы MIRACULUM, 2021** **Результаты**: Для пролголимаба в дозировке 1 мг/кг, введение 1 раз в 14 дней 1) Медиана выживаемости без прогрессирования составила 8,4 месяцев. 2) Общая выживаемость – 64,4% 3) Медиана общей выживаемости не достигнута (при наблюдении 24 мес)

Приложение 3
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от «30» 12 2021 г. № 1336

ФОРМА

Согласие на участие в наблюдательном исследовании и предоставление персональных данных

1. Информированное добровольное согласие на обработку персональных данных и проверку сведений

Я,
Фамилия, имя, отчество: _____

Дата рождения: _____
(число; месяц; год)

Адрес: _____
(по месту жительства (постоянной регистрации)

Паспортные данные:
серия _____ № _____
кем _____
выдан _____
дата выдачи _____
код подразделения _____
место рождения _____
дата рождения _____

Номер телефона: _____
Адрес электронной почты: _____

Полис ОМС: серия _____ № _____

СНИЛС: _____

В соответствии с требованиями статьи 9 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» подтверждаю свое согласие на обработку:

_____
(наименование медицинской организации)

(далее – Оператор) персональных данных, включающих:
1) данные/персональные данные, в том числе содержащие сведения, составляющие врачебную тайну;
2) данные/персональные данные о моих доходах и имуществе.

Предоставляю право Оператору передавать мои данные/персональные данные, в том числе содержащие сведения, составляющие врачебную тайну:
1) иным медицинским организациям государственной системы здравоохранения города Москвы;
2) должностным лицам органов исполнительной власти города Москвы, подведомственным им организациям;

Подтверждаю свое согласие Оператору и вышеуказанным лицам на осуществление следующих действий с моими данными/персональными данными:

- их обработку (включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, обезличивание, распространение (в том числе передачу третьим лицам), блокирование, уничтожение данных/персональных данных), в том числе в автоматизированном режиме;
- их обработку посредством внесения в электронную базу данных, а также включения в списки (реестры) и отчетные формы, предусмотренные документами, регламентирующими предоставление отчетных данных (документов);
- их обработку с использованием машинных носителей или по каналам связи, с соблюдением мер, обеспечивающих их защиту от несанкционированного доступа, при условии, что их прием и обработка будут осуществляется в соответствии с требованиями законодательства.

Бессрочно (до моего особого распоряжения) согласна(-ен):

- на запрос Департаментом здравоохранения города Москвы и Департаментом труда и социальной защиты населения города Москвы данных, содержащихся в системе обязательного (персонифицированного) учета в системе обязательного пенсионного страхования;
- на сбор и обработку Департаментом здравоохранения города Москвы и Департаментом труда и социальной защиты населения города Москвы в рамках межведомственного взаимодействия сведений, включая, но не ограничиваясь, сведения о месте проживания и доходах, и на запрос сведений о моем имуществе, включая данные о состоянии счетов (вкладов) и движения по ним в кредитных организациях на территории Российской Федерации и за ее пределами.

Настоящее согласие дано _____ и действует до _____
(число; месяц; год) *(число; месяц; год)*

Оставляю за собой право отозвать данное согласие посредством составления соответствующего письменного заявления, которое должно быть направлено в адрес Оператора по почте заказным письмом с уведомлением о вручении либо вручено нарочным представителю Оператора.

Подпись:

_____ _____ _____
(фамилия, имя, отчество) *(дата)* *(подпись)*

Претензии в части проверки уровня имущественной обеспеченности, необходимой для принятия решения об участии в наблюдательном исследовании, не имею.

Подпись:

_____ _____ _____
(фамилия, имя, отчество) *(дата)* *(подпись)*

2. Сведения об уровне имущественной обеспеченности

Заполняется пациентом:

Сведения о счетах (вкладах):

№ п/п	Номер счета	Наименование кредитной организации	Дата открытия счета	Остаток на счете (вкладе)[1] (руб.)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Сведения об уровне имущественной обеспеченности:

Наличие в собственности двух и более жилых помещений, подлежащих государственной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации[2]

☐ имею ☐ не имею

☐ Правильность сообщаемых сведений подтверждаю

Подпись пациента:

_____ _____ _____

(фамилия, имя, отчество) *(дата)* *(подпись)*

---

[1] сведения предоставляются на первое число месяца, предшествующего месяцу, в котором гражданин обратился за получением компенсационной выплатой

[2] сведения предоставляются на первое число месяца, предшествующего месяцу, в котором лечащий врач направил пациента на онкологический консилиум медицинской организации

3. Сведения о реквизитах кредитной организации, счета, открытого в кредитной организации, для перечисления компенсационной выплаты

Заполняется пациентом:

☐ Сообщаю сведения о реквизитах счета:

Наименование кредитной организации: _____

БИК кредитной организации: _____

ИНН кредитной организации: _____

КПП кредитной организации: _____

Номер счета, открытый в кредитной организации:

_____

Подпись пациента:

_____ _____ _____

(фамилия, имя, отчество) *(дата)* *(подпись)*

☐ Сведения о реквизитах счета представляю в выписке из кредитной организации о реквизитах счета

Подпись пациента:

_____ _____ _____

(фамилия, имя, отчество) *(дата)* *(подпись)*

Приложение 4
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от «30» 12 2021 г. № 1336

ФОРМА

Заявление о включении в наблюдательное исследование эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний

Полное наименование
медицинской организации: _____
_____

Адрес (место нахождения)
медицинской организации: _____
_____

Заявление № _____

о включении в наблюдательное исследование эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологические заболеваний

Я,

Фамилия, имя, отчество: _____

Дата рождения: _____
(число; месяц; год)

Адрес: _____
_____
(по месту жительства (постоянной регистрации)

Номер телефона: _____

Адрес электронной почты: _____

Полис ОМС: серия _____ № _____

СНИЛС: _____

проинформирован(-а):

1) о порядке и основаниях включения в наблюдательное исследование;
2) о правилах и условиях проведения наблюдательного исследования;
3) о правилах формирования цены на одну упаковку лекарственного препарата;
4) о сроках перечисления компенсационной выплаты на приобретение лекарственного препарата.

_____
(подпись)

обязуюсь:

1) предоставить лечащему врачу медицинской организации документы, подтверждающие приобретение лекарственного препарата;
2) следовать рекомендациям лечащего врача, регулярно посещать медицинскую организацию в целях динамического наблюдения и осмотра, а также заполнять документы, необходимые для наблюдения.

понимаю, что:

1) в случае подписания мной данного заявления в период моего участия в наблюдательном исследовании лекарственный препарат (в том числе по иному торговому наименованию) бесплатно мне предоставляться не будет;
2) настоящее заявление действует на курс лечения, указанный в рецепте на лекарственный препарат;
3) компенсационная выплата на приобретение лекарственного препарата не подлежит перечислению при принятии Городским консилиумом по профилю «онкология» решения об отказе назначения лекарственного препарата и (или) при несоответствии уровня имущественной обеспеченности;
4) в случае принятия Городским консилиумом по профилю «онкология» решения об отказе назначения лекарственного препарата и невозможности осуществления компенсационной выплаты, такое решение не подлежит обжалованию;
5) отказ следовать рекомендациям лечащего врача, от регулярного посещения медицинской организации с целью осмотра, а также от заполнения документов, необходимых для наблюдения, является основанием для исключения меня из наблюдательного исследования;
6) не уведомление медицинской организации о приобретении лекарственного препарата является основанием для исключения меня из наблюдательного исследования;
7) за сознательное хищение денег или имущества во время получения компенсационной выплаты предусмотрена уголовная ответственность в соответствии со статьей 159.2 Уголовного кодекса РФ.

_____
(подпись)

ПРОШУ:

1. Включить меня в наблюдательное исследование эффективности обеспечения отдельными лекарственными препаратами, назначаемыми по категории заболевания «онкологические заболевания».

Приложения: _____

☐ сведения о реквизитах кредитной организации, счета, открытого в кредитной организации.

Подпись пациента:

_____ _____ _____
(фамилия, имя, отчество) *(дата)* *(подпись)*

Дата принятия заявления: _____
(число; месяц; год)

Приложение 5
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от «30» 12 2021 г. № 1336

ФОРМА

Запрос о предоставлении сведении об уровне имущественной обеспеченности пациента

Департамент труда и социальной
защиты населения города Москвы

_____
(наименование медицинской организации)

Запрос
о предоставлении сведений об уровне
имущественной обеспеченности пациента

Прошу предоставить сведения о соответствии уровня имущественной обеспеченности пациента предельному уровню имущественной обеспеченности для участия в наблюдательном исследовании в отношении пациента:

Фамилия, имя, отчество: _____

Дата рождения: _____
(число; месяц; год)

Адрес: _____
_____
(по месту жительства (постоянной регистрации)

Паспортные данные:
серия _____ № _____
кем _____
выдан _____
дата выдачи _____
код подразделения _____
место рождения _____
дата рождения _____

Номер телефона: _____
Адрес электронной почты:

СНИЛС: _____

Подпись руководителя медицинской организации:

_____ _____ _____
(фамилия, имя, отчество) *(дата)* *(подпись)*

Приложение 6
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от «30» 12 2021 г. № 1336

ФОРМА

Главному врачу медицинской организации
От _____
Номер медицинской карты _____
Телефон домашний: _____
Телефон мобильный: _____

Заявление № _____
с просьбой о предоставлении компенсационной выплаты для приобретения отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний

Я, _____,
проживающий по адресу: _____

Прошу в рамках моего участия в наблюдательном исследовании эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний, перечислить мне компенсационную выплату на приобретение лекарственного препарата.

Я проинформирован(а) о порядке и основаниях включения в наблюдательное исследование, о правилах и условиях проведения наблюдательного исследования, о правилах формирования цены на одну упаковку лекарственного препарата, о сроках перечисления денежной выплаты на приобретение лекарственного препарата.

Я понимаю, что в случае подписания мной данного Заявления на период курса лечения, указанного в рецепте на лекарственный препарат, лекарственный препарат бесплатно (в том числе по иному торговому наименованию) мне предоставляться не будет.

Мне разъяснено, что в случае не заполнения мной в настоящем Заявлении сведений о реквизитах кредитной организации, счета, открытого в кредитной организации, или банковского счета социальной карты либо непредоставления выписки из кредитной организации о реквизитах счета я обязан(а) обратиться в медицинскую организацию на стойку регистрации либо в структурное подразделение, осуществляющее организацию оказания медицинских услуг на платной основе, с документом, удостоверяющим мою личность, экземпляром настоящего Заявления и предоставить сведения о реквизитах кредитной организации, счета, открытого в кредитной организации, или банковского счета социальной карты либо выписку из кредитной организации о реквизитах счета.

Мне разъяснено, что настоящее Заявление действует на курс лечения, указанный в рецепте на лекарственный препарат.

Я обязуюсь предоставить лечащему врачу медицинской организации документы, подтверждающие приобретение лекарственного препарата, и понимаю, что не уведомление медицинской организации о приобретении лекарственного препарата является основанием для исключения меня из наблюдательного исследования.

Я понимаю, что за сознательное хищение денег или имущества во время получения компенсационной выплаты предусмотрена уголовная ответственность в соответствии со статьей 159.2 Уголовного кодекса РФ.

Я даю согласие на обработку моих персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации в области персональных данных. Порядок отзыва согласия на обработку персональных данных мне известен.

Дата «____» _____ _____ г.

Подпись _____ _____

(фамилия, имя, отчество (отчество при наличии))

Заполняется лечащим врачом:

Наименование лекарственного препарата (МНН) _____
Форма выпуска _____
Дозировка _____
Количество упаковок _____
Кратность приема _____
Длительность курса в днях _____

Дата «____» _____ _____ г.

Подпись _____ _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) лечащего врача)

Заполняется пациентом:

Сведения о реквизитах счет представляю в выписке из кредитной организации о реквизитах счета.

Дата «____» _____ _____ г.

Подпись _____

_____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента)

Заявление принято:

Дата «____» _____ _____ г.

Подпись _____

_____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) лечащего врача)

М.П.

Приложение 7
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от «30» 12 2021 г. № 1336

Перечень лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний и перечень критериев включения и исключения пациента в наблюдательное исследование по медицинским показаниям

№ п/п	Наименование лекарственного препарата (МНН)	Показания
1.	Абемациклиб	Гормонозависимый HER2-отрицательный ранний рак молочной железы II-III стадии с высоким риском рецидивирования – в адъювантном режиме
2.	Алпелисиб	Метастатический гормонозависимый HER2-отрицательный рак молочной железы при наличии мутации гена PIK3CA при рефрактерности к адъювантной гормонотерапии ингибиторами ароматазы с обязательным применением ингибитора CDK4/6
3.	Апалутамид	Метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы в комбинации с андроген-депривационной терапией – 1 линия терапии
4.	Дурвалумаб	Нерезектабельный местнораспространенный немелкоклеточный рак легкого у взрослых пациентов, у которых не выявлено прогрессирования заболевания после химиолучевой терапии на основе препаратов платины – поддерживающая иммунотерапия
5.	Кабозантиниб	Светлоклеточный почечно-клеточный рак после предшествующей терапии антиангиогенными препаратами и иммунотерапии
6.	Олапариб	1) метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы при наличии мутации в генах BRCA 1/2 после прогрессирования заболевания на терапии энзалутамидом или абиратероном – 2 линия терапии 2) ранний трижды негативный рак молочной железы II-III стадии с высоким риском рецидивирования при наличии мутации в генах BRCA 1/2 – в адъювантном режиме.
7.	Осимертиниб	Немелкоклеточный рак легкого IB-IIIA при наличии мутации в гене EGFR – в адъювантном режиме
8.	Пролголимаб	Нерезектабельная или метастатическая меланома
9.	Талазопариб	Метастатический HER2-отрицательный рак молочной железы при наличии герминальная мутации в генах BRCA 1/2

10.	Энзалутамид	1) метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы в комбинации с андроген-депривационной терапией – 1 линия терапии 2) метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы в комбинации с андроген-депривационной терапией у пациентов без кардиальной патологии – 1 линия терапии

Перечень критериев включения и исключения пациента в наблюдательное исследование по медицинским показаниям

1. Абемациклиб

1.	**Критерии включения**		
1.1.	Морфологически подтвержденный диагноз «рак молочной железы»	○ Да	○ Нет
1.2.	Стадия II-III	○ Да	○ Нет
1.3.	ГР+ HER2-отрицательный фенотип	○ Да	○ Нет
1.4.	Выполненное радикальное хирургическое вмешательство по поводу рака молочной железы	○ Да	○ Нет
1.5.	≥ 4 положительных по данным морфологического исследования ЛУ или 1-3 положительных ЛУ и G3 опухоли молочной железы	○ Да	○ Нет
1.6.	Отсутствие отдаленных метастазов, подтвержденное не более, чем за 3 месяца до начала терапии	○ Да	○ Нет
1.7.	Общее состояние пациента по шкале ECOG ≤1	○ Да	○ Нет
2.	**Критерии исключения**		
2.1.	Предшествующая терапия ингибитором CDK4/6	○ Да	○ Нет
2.2.	Отсутствие морфологически подтвержденных метастазов в регионарных лимфоузлах	○ Да	○ Нет
3.	**Соответствие критериям:**		
3.1.	Ответы на пп.1.1-1.7 - ДА	○ Да	Пациент соответствует
		○ Нет	Пациент НЕ соответствует
3.2.	Ответы на пп.2.1-2.2 - НЕТ	○ Да	Пациент соответствует
		○ Нет	Пациент НЕ соответствует

2. Алпелисиб

1.	**Критерии включения**		
1.1.	Морфологически подтвержденный диагноз «рак молочной железы»	○ Да	○ Нет
1.2.	ГР+ HER2-отрицательный фенотип	○ Да	○ Нет
1.3.	Мутация в гене PIK3CA	○ Да	○ Нет
1.4.	Прогрессирование по данным контрольного обследования после предшествующей ГТ с обязательным применением ингибитора CDK4/6	○ Да	○ Нет
1.5.	Общее состояние пациента по шкале ECOG ≤2	○ Да	○ Нет
2.	**Критерии исключения**		
2.1.	Сахарный диабет I типа	○ Да	○ Нет
2.2.	Неконтролируемый сахарный диабет II типа	○ Да	○ Нет
2.3.	Более 2 линий ХТ по поводу метастатического РМЖ	○ Да	○ Нет
3.	**Соответствие критериям:**		
3.1.	Ответы на пп.1.1-1.5 - ДА	○ Да	Пациент соответствует

		○ Нет	Пациент НЕ соответствует
3.2.	Ответы на пп.2.1-2.3 - НЕТ	○ Да	Пациент соответствует
		○ Нет	Пациент НЕ соответствует

3. Апалутамид

1.	**Критерии включения**		
1.1.	Морфологически подтвержденный диагноз «рак предстательной железы»	○ Да	○ Нет
1.2.	Наличие отдаленных метастазов по данным контрольного обследования	○ Да	○ Нет
1.3.	Длительность АДТ по поводу метастазов не более 6 месяцев	○ Да	○ Нет
1.4.	Проведенное хирургическое или лучевое лечение по поводу симптоматических метастазов	○ Да	○ Нет
1.5.	Общее состояние пациента по шкале ECOG ≤2	○ Да	○ Нет
2.	**Критерии исключения**		
2.1.	Метастазы в головной мозг	○ Да	○ Нет
2.2.	Предшествующая терапия кетоконазолом, абиратероном, энзалутамидом или доцетакселом	○ Да	○ Нет
3.	**Соответствие критериям:**		
3.1.	Ответы на пп.1.1-1.3, 1.5 - ДА	○ Да	Пациент соответствует
		○ Нет	Пациент НЕ соответствует
3.2.	Ответы на пп.2.1-2.2 - НЕТ	○ Да	Пациент соответствует
		○ Нет	Пациент НЕ соответствует

4. Дурвалумаб

1.	**Критерии включения:**			
1.1.	Морфологически подтвержденный диагноз «немелкоклеточный рак легкого»	○ Да	○ Нет	
1.2.	Стадия IIIB-IIIC	○ Да	○ Нет	
1.3.	Проведена химиолучевая терапия на основе препаратов платины	○ Да	○ Нет	Дата завершения терапии |__|__| |__|__| 20|__|__|
1.4.	Прошло менее 6 недель после завершения химиолучевой терапии	○ Да	○ Нет	
1.5.	Подтверждено отсутствие прогрессирования после химиолучевой терапии по данным контрольного обследования	○ Да	○ Нет	
1.6.	Общее состояние пациента по шкале ECOG ≤2	○ Да	○ Нет	
2.	**Критерии исключения:**			
2.1.	Была проведена иммунотерапия анти-PD-1/ анти-PD-L1 / анти-CTLA4 антителами	○ Да	○ Нет	
2.2.	Пациенту требуется системная терапия ГКС в дозе более 10 мг в сутки (из расчета на преднизолон)	○ Да	○ Нет	
2.3.	У пациента аутоиммунное заболевание в стадии обострения, требующее активной терапии	○ Да	○ Нет	
3.	**Соответствие критериям:**			
3.1.	Ответы на пп.1.1-1.6 - ДА	○ Да	Пациент соответствует	
		○ Нет	Пациент НЕ соответствует	
3.2.	Ответы на пп.2.1-2.3 - НЕТ	○ Да	Пациент соответствует	

		○ Нет	Пациент НЕ соответствует

5. Кабозантиниб

1.	**Критерии включения**		
1.1.	Местно-распространенный или метастатический морфологически подтвержденный диагноз «светлоклеточный почечноклеточный рак» или «папиллярный рак почки»	○ Да	○ Нет
1.2.	Нет показаний к лечению в радикальном объеме	○ Да	○ Нет
1.3.	Предшествующая иммунотерапия, не более одной линии. ИТ в комбинации с ингибитором VEGFR – не более одной линии терапии	○ Да	○ Нет
1.4.	Предшествующая терапия ингибитором VEGFR, не более 2 линий	○ Да	○ Нет
1.5.	Общее состояние пациента по шкале ECOG ≤2	○ Да	○ Нет
2.	**Критерии исключения**		
2.1.	Метастазы в головной мозг, прогрессирующие на фоне предшествующей терапии и требующие активного лечения	○ Да	○ Нет
2.2.	Воспалительные заболевания кишечника	○ Да	○ Нет
2.3.	Артериальные тромбоэмболии в анамнезе (или риск развития)	○ Да	○ Нет
2.4.	ТЭЛА в анамнезе и/ или антикоагулянтная терапия для лечения тромбоза глубоких вен	○ Да	○ Нет
2.5.	Тяжелое кровотечение в анамнезе (или риск развития)	○ Да	○ Нет
3.	**Соответствие критериям:**		
3.1.	Ответы на пп.1.1-1.5 - ДА	○ Да	Пациент соответствует
		○ Нет	Пациент НЕ соответствует
3.2.	Ответы на пп.2.1-2.5 - НЕТ	○ Да	Пациент соответствует
		○ Нет	Пациент НЕ соответствует

6. Олапариб

6.1. Для диагноза «С50 – Злокачественное новообразование молочной железы»

1.	**Критерии включения**		
1.1.	Морфологически подтвержденный диагноз «рак молочной железы»	○ Да	○ Нет
1.2.	Стадия II-III	○ Да	○ Нет
1.3.	Трижды негативный фенотип	○ Да	○ Нет
1.4.	Герминальная мутация в генах BRCA1 и/или BRCA2	○ Да	○ Нет
1.5.	Выполненное радикальное хирургическое вмешательство по поводу рака молочной железы	○ Да	○ Нет
1.6.	Предшествующая химиотерапия (не менее 6 курсов) таксанами/ антрациклинами /обоими классами препаратов (включая производные платины) в нео-/адъювантном режиме	○ Да	○ Нет
1.7.	Неполный патоморфологический ответ (ypT>1a или ypN>1 или RCB I-II-III) после неоадъювантной химиотерапии или Морфологически подтвержденное поражение ≥ 4 ЛУ в случае отсутствия предшествующей неоадъювантной химиотерапии	○ Да	○ Нет
1.8.	Отсутствие отдаленных метастазов, подтвержденное, не менее, чем за 3 месяца до начала терапии (2 контрольных обследования)	○ Да	○ Нет
1.9.	Общее состояние пациента по шкале ECOG ≤1	○ Да	○ Нет
2.	**Критерии исключения**		
2.1.	Миелодиспластический синдром	○ Да	○ Нет
2.2.	Предшествующая терапия ингибитором PARP	○ Да	○ Нет
3.	**Соответствие критериям:**		

3.1.	Ответы на пп.1.1-1.9 - ДА	O Да	Пациент соответствует
		O Нет	Пациент НЕ соответствует
3.2.	Ответы на пп.2.1-2.2 - НЕТ	O Да	Пациент соответствует
		O Нет	Пациент НЕ соответствует

6.2. Для диагноза «С61–Злокачественное новообразование предстательной железы»

1.	**Критерии включения**		
1.1.	Морфологически подтвержденный диагноз «рак предстательной железы»	O Да	O Нет
1.2.	Наличие отдаленных метастазов по данным контрольного обследования	O Да	O Нет
1.3.	Развитие резистентности на фоне проводимой АДТ	O Да	O Нет
1.4.	Герминальная или соматическая мутация в генах BRCA1 и/или BRCA2	O Да	O Нет
1.5.	Общее состояние пациента по шкале ECOG ≤2	O Да	O Нет
2.	**Критерии исключения**		
2.1.	Миелодиспластический синдром	O Да	O Нет
2.2.	Предшествующая терапия ингибитором PARP	O Да	O Нет
3.	**Соответствие критериям:**		
3.1.	Ответы на пп.1.1-1.5 - ДА	O Да	Пациент соответствует
		O Нет	Пациент НЕ соответствует
3.2.	Ответы на пп.2.1-2.2 - НЕТ	O Да	Пациент соответствует
		O Нет	Пациент НЕ соответствует

7. Осимертиниб

1.	**Критерии включения:**			
1.1.	Морфологически подтвержденный диагноз «немелкоклеточный рак легкого»	O Да	O Нет	
1.2.	Стадия IB-IIIA	O Да	O Нет	
1.3.	Мутация в гене EGFR (ex19del/ L858R)	O Да	O Нет	
1.4.	Выполненное радикальное хирургическое вмешательство	O Да	O Нет	Дата операции |__|__|__|__| 20|__|__|
1.5.	Адъювантная химиотерапия	O Да	O Нет	Дата завершения |__|__|__|__| 20|__|__|
1.6.	Отсутствие отдаленных метастазов по данным контрольного обследования	O Да	O Нет	
1.7.	Общее состояние пациента по шкале ECOG ≤2	O Да	O Нет	
2.	**Критерии исключения:**			
2.1.	Удлинение интервала QTc > 480 мсек	O Да	O Нет	
2.2.	П.1.4 – Да, П.1.5. – Нет Прошло 10 недель после даты в п.1.4?	O Да	O Нет	
2.3.	П.1.4 – Да, П.1.5. – Да Прошло 26 недель после даты в п.1.4?	O Да	O Нет	
3.	**Соответствие критериям:**			
3.1.	Ответы на пп.1.1-1.4, 1.6-1.7 - ДА	O Да	Пациент соответствует	
		O Нет	Пациент НЕ соответствует	
3.2.	Ответы на пп.2.1-2.3 - НЕТ	O Да	Пациент соответствует	
		O Нет	Пациент НЕ соответствует	

8. Пролголимаб

1.	**Критерии включения:**			
1.1.	Морфологически подтвержденный диагноз «меланома»	○ Да	○ Нет	
1.2.	Неоперабельный процесс или наличие отдаленных метастазов	○ Да	○ Нет	
1.3.	Общее состояние пациента по шкале ECOG ≤2	○ Да	○ Нет	
2.	**Критерии исключения:**			
2.1.	Была проведена иммунотерапия анти-PD-1/ анти-PD-L1 / анти-CTLA4 антителами	○ Да	○ Нет	
2.2.	Пациенту требуется системная терапия ГКС в дозе более 10 мг в сутки (из расчета на преднизолон)	○ Да	○ Нет	
2.3.	У пациента аутоиммунное заболевание в стадии обострения, требующее активной терапии	○ Да	○ Нет	
3.	**Соответствие критериям:**			
3.1.	Ответы на пп.1.1-1.3 - ДА	○ Да	Пациент соответствует	
		○ Нет	Пациент НЕ соответствует	
3.2.	Ответы на пп.2.1-2.3 - НЕТ	○ Да	Пациент соответствует	
		○ Нет	Пациент НЕ соответствует	

9. Талазопариб

1.	**Критерии включения**		
1.1.	Морфологически подтвержденный диагноз «рак молочной железы»	○ Да	○ Нет
1.2.	HER2-отрицательный фенотип	○ Да	○ Нет
1.3.	Герминальная мутация в генах BRCA1 и/или BRCA2	○ Да	○ Нет
1.4.	Предшествующая химиотерапия таксанами/ антрациклинами в нео-/адъювантном режиме или по поводу метастатического РМЖ	○ Да	○ Нет
1.5.	Предшествующая ГТ по поводу метастатического РМЖ в случае ГР+ фенотипа	○ Да	○ Нет
1.6.	Общее состояние пациента по шкале ECOG ≤2	○ Да	○ Нет
2.	**Критерии исключения**		
2.1.	Миелодиспластический синдром	○ Да	○ Нет
2.2.	Предшествующая терапия ингибитором PARP	○ Да	○ Нет
3.	**Соответствие критериям:**		
3.1.	Ответы на пп.1.1-1.6 - ДА	○ Да	Пациент соответствует
		○ Нет	Пациент НЕ соответствует
3.2.	Ответы на пп.2.1-2.2 - НЕТ	○ Да	Пациент соответствует
		○ Нет	Пациент НЕ соответствует

10. Энзалутамид

10.1. Для метастатического гормоночувствительного рака предстательной железы

1.	**Критерии включения**		
1.1.	Морфологически подтвержденный диагноз «рак предстательной железы»	○ Да	○ Нет
1.2.	Наличие отдаленных метастазов по данным контрольного обследования	○ Да	○ Нет
1.3.	Все виды предшествующей терапии завершены более 1 года	○ Да	○ Нет

	назад		
1.4.	Длительность АДТ в нео-/ адъювантном режиме более 3 лет	O Да	O Нет
1.5.	Длительность АДТ по поводу метастазов не более 6 месяцев	O Да	O Нет
1.6.	Проведенное хирургическое или лучевое лечение по поводу симптоматических метастазов, если проводилось	O Да	O Нет
1.7.	Предшествующая терапия доцетакселом, если проведена: 1) Не более 6 курсов 2) Последний курс не менее, чем за 2 месяца до включения 3) Без прогрессирования во время и после терапии	O Да	O Нет
1.8.	Общее состояние пациента по шкале ECOG ≤2	O Да	O Нет
2.	**Критерии исключения**		
2.1.	Метастазы в головной мозг	O Да	O Нет
2.2.	Предшествующая терапия кетоконазолом, абиратероном и апалутамидом	O Да	O Нет
3.	**Соответствие критериям:**		
3.1.	Ответы на пп.1.1-1.6, 1.8 - ДА	O Да	Пациент соответствует
		O Нет	Пациент НЕ соответствует
3.2.	Ответы на пп.2.1-2.2 - НЕТ	O Да	Пациент соответствует
		O Нет	Пациент НЕ соответствует

10.2. Для метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы

1.	**Критерии включения**		
1.1.	Морфологически подтвержденный диагноз «рак предстательной железы»	O Да	O Нет
1.2.	Наличие отдаленных метастазов по данным контрольного обследования	O Да	O Нет
1.3.	Развитие резистентности на фоне проводимой АДТ	O Да	O Нет
1.4.	Подтвержденный кастрационный уровень тестостерона	O Да	O Нет
1.5.	Проведенное хирургическое или лучевое лечение по поводу симптоматических метастазов, если проводилось	O Да	O Нет
1.6.	Общее состояние пациента по шкале ECOG ≤2	O Да	O Нет
2.	**Критерии исключения**		
2.1.	Метастазы в головной мозг	O Да	O Нет
2.2.	Предшествующая терапия кетоконазолом, абиратероном и апалутамидом, энзалутамидом по поводу ГЧРПЖ	O Да	O Нет
2.3.	Любая предшествующая химиотерапия	O Да	O Нет
3.	**Соответствие критериям:**		
3.1.	Ответы на пп.1.1-1.4, 1.6 - ДА	O Да	Пациент соответствует
		O Нет	Пациент НЕ соответствует
3.2.	Ответы на пп.2.1-2.3 - НЕТ	O Да	Пациент соответствует
		O Нет	Пациент НЕ соответствует

Приложение 8
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от «30» 12 2021 г. № 1336

ФОРМА

Наблюдательное исследование эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний

КАРТА ИНДИВИДУАЛЬНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Сведения о пациенте:
ФИО _____
Пол_____
Дата рождения _____г.
Место регистрации _____
Полис ОМС _____
СНИЛС _____
Контактный телефон _____

ПРОТОКОЛ ОСМОТРА

Дата визита: _____
Цель визита:_____
Пациент явился:_____
Причина неявки:_____

Жалобы:
Жалобы: _____
_____
_____
_____
_____

Общий осмотр: _____
_____
_____
_____
_____

ECOG статус:_____

Анамнез заболевания:_____
_____
_____
_____

Диагноз:
Код по МКБ-10:_____

Развернутый клинический диагноз:_____
_____
_____
_____

Признак основной опухоли:_____
Морфологический тип опухоли: _____
Классификация по TNM:_____
Клиническая: cT___ cN___ cM____
Патологоанатомическая: pT___ pN___ pM____
Гистопатологическая степень злокачественности (G): _____
Опухолевые маркеры сыворотки крови (S): _____
Локализация отдаленных метастазов:_____
Стадия опухолевого процесса:_____
Клиническая группа:_____

Сопутствующий диагноз:_____
_____
_____
_____

Уровень сердечно-сосудистого риска SCORE: _____
Скорость клубочковой фильтрации СКФ:_____

СХЕМА ПРОТИВООПУХОЛЕВОЙ ТЕРАПИИ

Наименование схемы: sh_____
Линия терапии: _____
Наименование препарата:_____
Дозировка препарата:_____
Режим приема препарата _____
Дата начала терапии: _____

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ТЕРАПИИ

Результат оценки ответа опухоли по критериям RECIST 1.1 / iRECIST: _____

Токсичность препарата: _____
Тип токсичности:_____
Критерий токсичности: _____
Степень токсичности: _____
Дата появления симптомов токсичности: _____
Проведение корректирующей терапии: _____
Схема корректирующей терапии:_____
_____
_____
_____

Изменение дозы препарата:_____

Дозировка препарата:_____

Отмена лекарственной терапии:_____

Причина отмены лекарственной терапии:_____

РЕКОМЕНДАЦИИ:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата следующего визита: _____

Лечащий врач: _____ /_____ /

(подпись) (расшифровка)

Приложение 9
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от «30» 12 2021 г. № 1336

Временная инструкция по ведению документооборота в рамках наблюдательного исследования на переходный период с 1 января 2022 г. по 1 марта 2022 г.

1. Лечащий врач на приеме информирует пациента о возможности и условиях участия в наблюдательном исследовании. При принятии решения об участии в наблюдательном исследовании пациент оформляет и предоставляет лечащему врачу согласие на участие в наблюдательном исследовании и предоставление персональных данных.

2. **В течение одного рабочего дня** лечащим врачом формируется заявка на проведение онкологического консилиума медицинской организации в системе онкологических консилиумов в ЕМИАС.

Подписанное согласие и медицинская документация пациента передаются лечащим врачом на онкологический консилиум медицинской организации.

3. При принятии онкологическим консилиумом решения о возможности назначения пациенту лекарственного препарата формируется электронный протокол в системе онкологических консилиумов в ЕМИАС с обязательным указанием о направлении на Городской консилиум по профилю «онкология» (далее – Консилиум).

4. Медицинская организация **в течение одного рабочего дня** направляет в Департамент труда и социальной защиты населения города Москвы запрос о предоставлении сведений об уровне имущественной обеспеченности пациента.

5. Лечащий врач **в течение одного рабочего дня** направляет согласие пациента, медицинскую документацию пациента и решение онкологического консилиума медицинской организации на Консилиум для принятия решения о назначении пациенту лекарственного препарата и определения возможности включения в наблюдательное исследование.

6. По результатам проведенного Консилиума оформляется протокол на бумажном носителе с последующим внесением в ЕМИАС его копии в электронно-цифровой форме.

7. Лечащий врач **в течение одного рабочего дня** после получения решения Консилиума о назначении пациенту лекарственного препарата оформляет распечатанное из ЕМИАС в двух экземплярах заявление о включении в наблюдательное исследование (далее – заявление), один из которых выдается на руки обратившемуся пациенту, а второй остается в медицинской организации, оформляет карту индивидуального наблюдения пациента, оформляет рецепт на бумажном носителе с указанием наименования препарата, формы выпуска, дозировки и кратности его применения, выбирая в

ЕМИАС параметр «наблюдательное исследование», заявление о предоставлении компенсационной выплаты для приобретения отдельных лекарственных препаратов в рамках наблюдательного исследования.

8. Заявление с просьбой о предоставлении компенсационной выплаты для приобретения отдельных лекарственных препаратов в рамках наблюдательного исследования подписывается руководителем медицинской организации или уполномоченным лицом, назначенным руководителем медицинской организации, к заявлению приобщаются представленные пациентом сведения о реквизитах счета и кредитной организации либо выписка из кредитной организации о реквизитах счета и сведения об уровне имущественной обеспеченности пациента.

10. **Не позднее одного рабочего дня** после оформления рецепта на бумажном носителе медицинская организация направляет оригиналы заявления о предоставлении компенсационной выплаты для приобретения отдельных лекарственных препаратов в рамках наблюдательного исследования и сведения о реквизитах кредитной организации и счета, открытого в кредитной организации, в Государственное казенное учреждение города Москвы «Центр бухгалтерского учета и отчетности Департамента здравоохранения города Москвы».

11. Лечащий врач осуществляет динамическое наблюдение состояния пациента **не реже 1 раза в 30 дней**, при каждом посещении заполняется карта индивидуального наблюдения пациента на бумажном носителе, копия направляется в организационно-методический отдел по онкологии Департамента здравоохранения города Москвы.

12. Лечащий врач определяет дату следующего посещения пациента и осуществляет запись на повторный прием в ЕМИАС и формирует направления на контрольные обследования (при необходимости). Пациент при следующем посещении обязан предоставить лечащему врачу документы, подтверждающие приобретение лекарственного препарата (кассовый чек с расшифровкой товара/услуги). В случае неявки пациента на плановый прием лечащий врач заполняет карту индивидуального наблюдения вне приема с указанием уточненной причины неявки.

13. Сбор и хранение карт индивидуального наблюдения осуществляется организационно-методическим отделом по онкологии Департамента здравоохранения города Москвы.

14. Карты индивидуального наблюдения пациентов **ежемесячно** анализируются организационно-методическим отделом по онкологии Департамента здравоохранения города Москвы во взаимодействии с Региональной общественной организацией «Московское онкологическое общество».

Приложение 10
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от «30» 12 2021 г. № 1336

ПРОМЕЖУТОЧНЫЙ АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ НАБЛЮДАТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

№ _____ от ____ «_____» 202__ г.

ОБЩАЯ СТАТИСТИКА ГОК

Проведено ГОК: _____ заседаний
Направлено протоколов ОК на ГОК: _____ протоколов
Пациентов, которым провели ГОК: _____ чел

РЕШЕНИЕ ГОК

Положительное решение ГОК: _____ чел
Отрицательное решение ГОК: _____ чел

ПРОДОЛЖАЮТ УЧАСТИЕ В НАБЛЮДАТЕЛЬНОМ ИССЛЕДОВАНИИ: _____ чел

ПРИЧИНЫ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ НАБЛЮДАТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Отказ следовать рекомендациям лечащего врача: _____ чел
Отказ от регулярного посещения медицинской организации: _____ чел
Инициатива пациента: _____ чел

ECOG 3 и более: _____ чел
Прогрессирование по критериям RECIST: _____ чел
Токсичность: _____ чел
Прогрессирование сопутствующей патологии: _____ чел

Лечение завершено: _____ чел
Смерть пациента: _____ чел