



**ВМЕСТЕ ПРОТИВ РАКА**  
ФОНД ПОДДЕРЖКИ ПРОТИВОРАКОВЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

**Резолюция**  
**круглого стола на тему**

**«Лечение анемии при злокачественных  
новообразованиях: медицина, финансы, право»**

*Москва,  
18 октября 2021 года*



Телефон  
+7 (495) 419-07-96



Email  
fond@protiv-raka.ru



115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе,  
д.11, стр.11, эт.2, оф.220



4 октября 2021 года состоялся круглый стол по клиническим, финансовым и юридическим аспектам лечения анемии у пациентов с онкологическими заболеваниями. Организатором мероприятия выступил фонд поддержки противораковых организаций «Вместе против рака», модераторами стали **Баходур Камолов**, президент фонда, и **Полина Габай**, адвокат, вице-президент фонда.

В дискуссии приняли участие **Алексей Масчан**, член-корреспондент РАН, заместитель генерального директора по научной работе НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева, директор Института гематологии, иммунологии и клеточных технологий; **Валерий Демихов**, директор Научно-клинического центра гематологии, онкологии и иммунологии РязГМУ; **Антон Снеговой**, председатель Общества специалистов поддерживающей терапии в онкологии (RASSC); **Мурат Хамидов**, главный химиотерапевт Ленинградской области, заместитель главного врача Ленинградского областного клинического онкологического диспансера, председатель регионального отделения RUSSCO; **Дмитрий Стефанов**, научный сотрудник НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева; **Антон Жигулев**, главный медицинский эксперт НП «Центр социальной экономики».

### **Эксперты обсудили следующие вопросы:**

- содержание клинических рекомендаций «Анемия при злокачественных новообразованиях» от 2020 года и практических рекомендаций RUSSCO по лечению анемии при злокачественных новообразованиях от 2020 года: классификация заболевания (состояния), диагностика и алгоритм лечения заболевания (состояния);
- пересмотр клинических рекомендаций «Анемия при злокачественных новообразованиях», содержание стандарта медицинской помощи взрослым при анемии, обусловленной злокачественными новообразованиями, от 2021 года;
- место поддерживающей терапии в реализации клинических рекомендаций по лечению злокачественных новообразований;
- принципы оплаты поддерживающей терапии в системе обязательного медицинского страхования (ОМС), практические проблемы оплаты лечения анемии при новообразованиях по клинико-статистическим группам;
- практические рекомендации по нормативно-правовому регулированию лечения анемий у онкопациентов.

### **Клинические рекомендации «Анемия при злокачественных новообразованиях»**

Клинические рекомендации, утвержденные в 2020 году, представляются несовершенными и подлежащими изменению по ряду аспектов.

Возрастная категория клинических рекомендаций – взрослые, дети.





Профессиональное сообщество выступает за принятие отдельных клинических рекомендаций по взрослым и детям. Структура онкозаболеваний у этих контингентов абсолютно разная, и используются разные подходы к лечению.

В клинических рекомендациях указывается, что специфических профилактических мероприятий в отношении пациентов с анемией злокачественных новообразований не разработано.

Эксперты считают целесообразным включение в клинические рекомендации положения о профилактике периоперационной анемии. Под такой профилактикой должны пониматься те диагностические исследования, которые обеспечивают раннее выявление дефицита железа у пациента, что позволяет предотвратить резкое падение уровня гемоглобина в послеоперационном периоде.

Клинические рекомендации содержат следующую формулировку показаний к проведению гемотрансфузий: «всем пациентам при снижении концентрации гемоглобина ниже 70 г/л с проявлениями симптомов и признаков анемической гипоксии рекомендуются трансфузии эритроцитарной массы».

По мнению специалистов, определение показаний к гемотрансфузии должно быть в клинических рекомендациях изменено, в частности, должны быть добавлены неабсолютные показания к гемотрансфузии. Такими показаниями должен стать уровень гемоглобина 80, 90 или 100 г/л при наличии дополнительных условий, в частности, если анемия приводит к выраженным жалобам, гемодинамическим нарушениям, в случае предстоящего хирургического лечения и т. п.

Раздел «Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения» клинических рекомендаций не содержит подробное описание применения лекарственных препаратов при лечении анемии (международные непатентованные наименования лекарственных препаратов с режимом дозирования отсутствуют).

Несмотря на то, что отсутствует строгое нормативное требование включать в клинические рекомендации дозы и схемы применения конкретных препаратов (как эритропоэз-стимулирующих, так и препаратов железа) при условии их назначения в соответствии с инструкцией, эксперты считают целесообразным сделать это для упрощения работы врачей.

Клинические рекомендации одинаковы для пациентов, имеющих как солидные опухоли, так и злокачественные заболевания системы крови.

Профессиональное сообщество вносит предложение выделить внутри единых клинических рекомендаций блоки по лечению пациентов с онкогематологическими заболеваниями и солидными опухолями, поскольку подходы к лечению пациентов разные: у гематологических пациентов в основном проводится гемотрансфузия, а у пациентов с солидными опухолями после химиотерапии – стимуляция эритропоэза препаратами.





## **Стандарт медицинской помощи при анемии, обусловленной злокачественными новообразованиями**

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.08.2021 № 884н был утвержден стандарт медицинской помощи взрослым при анемии, обусловленной злокачественными новообразованиями (диагностика и лечение). Как и положения клинических рекомендаций, отдельные положения стандарта подверглись критике профессионального сообщества, выработаны предложения по их изменению.

Паспортная часть стандарта медицинской помощи содержит информацию об условиях оказания медицинской помощи: стационарно, амбулаторно. Таким образом, стандарт медицинской помощи не регламентирует работу дневного стационара, что представляется неверным, так как в условиях дневного стационара медицинская помощь онкологическим пациентам с анемией оказывается, в системе оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС по клинико-статистическим группам (КСГ) для лечения анемии в условиях дневного стационара применяется отдельная КСГ.

Диагностические исследования, указанные в практических рекомендациях RUSSCO, клинических рекомендациях и стандарте медицинской помощи, отличаются. В частности, в клинических рекомендациях имеется указание на проведение следующих лабораторных диагностических исследований, отсутствующих в стандарте медицинской помощи:

- определение активности лактатдегидрогеназы в сыворотке крови (пациентам, у которых по клиническим и лабораторным проявлениям можно заподозрить гемолитическую анемию);
- исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови (пациентам, у которых по клиническим и лабораторным проявлениям можно заподозрить гемолитическую анемию);
- исследование уровня креатинина в крови и/или определение клиренса креатинина (пациентам, у которых по клиническим и лабораторным проявлениям можно заподозрить нарушение почечной функции).

По мнению экспертов, некоторые из не включенных в стандарт диагностических процедур должны быть рекомендованы к включению (например, определение клиренса креатинина), а другие не вошли совершенно справедливо (определение уровня лактатдегидрогеназы).

Кроме того, некоторые лабораторные исследования, указание на проведение которых имеется в практических рекомендациях, отсутствуют в клинических рекомендациях:

- ДВС-панель;
- определение уровня гаптоглобина;
- исследование костного мозга (по показаниям);
- определение концентрации эндогенного эритропоэтина (при подозрении на миелодиспластический синдром).





Соответственно, целесообразно пересмотреть положения клинических рекомендаций, касающиеся диагностических исследований.

В связи с тем, что, согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.02.2018 № 53н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи» (далее – приказ № 53н), стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, необходимо внести изменения в стандарт медицинской помощи, добавив в него все методы исследования, содержащиеся в обновленных клинических рекомендациях.

Кроме того, наличие в стандарте медицинской услуги «исследование насыщения трансферрина железом» представляется экспертам необоснованным. При этом в соответствии с приказом № 53н основная часть стандарта медицинской помощи включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг. Следовательно, медицинская услуга «исследование насыщения трансферрина железом» включена в стандарт медицинской помощи, поскольку она поименована в приказе Министерства здравоохранения, Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». Однако эксперты высказали предложение об исключении данной медицинской услуги из номенклатуры, поскольку отдельным исследованием она не является, а показатель насыщения трансферрина железом рассчитывается по формуле с использованием показателей, полученных в результате проведения двух других медицинских услуг (исследования уровня железа сыворотки крови и исследования железосвязывающей способности сыворотки).

Таким образом, экспертами была сформулирована необходимость изменения номенклатуры медицинских услуг (так как внести изменения сейчас невозможно из-за попадания существующего документа под «регуляторную гильотину», изменения нужно отразить в принятой в 2022 году новой номенклатуре).

При сравнении практических рекомендаций, клинических рекомендаций и стандарта медицинской помощи было обращено внимание на существующее расхождение между ними в разделе о лекарственных препаратах: в рекомендации RUSSCO включен препарат эпоэтин тета, который отсутствует в стандарте медицинской помощи. Данный препарат имеет код АТХ В03ХА01.

В клинических рекомендациях нерационально отсутствует подробное описание назначения лекарственных препаратов с указанием МНН и режимов дозирования, однако есть рекомендации о том, что терапию рекомбинантным человеческим эритропоэтином (препаратами группы «В03ХА01 Эритропоэтин» по классификации АТХ) *следует начинать при Hb < 100 (110) г/л в зависимости от симптомов анемии*. Согласно инструкции, размещенной в ГРЛС, в показаниях к применению препарата эпоэтин тета содержится такое показание, как лечение анемии у пациентов с немиелоидными опухолями, получающих химиотерапию.

Соответственно, препарат эпоэтин тета необоснованно отсутствует в перечне лекарственных препаратов стандарта медицинской помощи и должен быть в эту часть





стандарта добавлен. Аналогичным образом в стандарте медицинской помощи необоснованно отсутствует препарат железа [III] гидроксид олигоизомальтозат. Эксперты считают необходимым данную ситуацию исправить.

Отдельной значимой проблемой является отсутствие стандарта медицинской помощи детям при анемии, обусловленной злокачественными новообразованиями.

В ходе круглого стола было отмечено, что целый ряд стандартов по детской онкологии, в том числе при анемии, обусловленной злокачественными новообразованиями, невозможно утвердить до изменения нормативного регулирования назначения препаратов офф-лейбл. Без данных изменений принять стандарты, с учетом которых возможно эффективно оказывать медицинскую помощь детям, нельзя.

### **Оплата лечения анемии у пациентов с онкологическими заболеваниями в системе ОМС**

Оплата лечения анемии в большинстве регионов в системе ОМС (за исключением Москвы и Санкт-Петербурга) осуществляется по клинко-статистическим группам (КСГ). Для лечения анемии при новообразованиях (C00-D48+) используется КСГ st05.001 (круглосуточный стационар) и КСГ ds05.001 (дневной стационар). Данные КСГ относятся к профилю «Гематология» (код по МКБ 10 – D63.0).

Данное положение создает трудности при обосновании оплаты лечения в случае, если пациент находится в онкологическом учреждении. Согласно приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.05.2012 № 555н «Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи» профилю медицинской помощи «Гематология» соответствует профиль койки «гематологические».

На практике нередки отказы страховых медицинских организаций в возмещении оплаты случаев госпитализации пациентов, имеющих осложнения, на онкологические койки с применением тарифов, установленных для других профилей, в том числе для профиля «Гематология».

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 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» госпитализация застрахованного лица, медицинская помощь которому должна быть оказана в стационаре другого профиля (непрофильная госпитализация), кроме случаев госпитализации для оказания медицинской помощи в неотложной и экстренной форме на койки терапевтического и хирургического профилей, является одним из нарушений, выявляемых при проведении медико-экономического контроля. Госпитализация застрахованного лица в плановой или неотложной форме с нарушением требований к профильности оказанной медицинской помощи (непрофильная госпитализация), кроме случаев госпитализации в неотложной и экстренной форме с последующим переводом в течение суток в профильные медицинские организации (структурные подразделения медицинских организаций),





является одним из нарушений, выявляемых при проведении экспертизы качества медицинской помощи. Указанные нарушения входят в перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи).

При этом в письме Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11-7/И/2-20691, Федерального фонда обязательного медицинского страхования № 00-10-26-2-04/11-51 от 30.12.2020 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования» (далее – письмо № 11-7/И/2-20691/00-10-26-2-04/11-51) указывается следующее: «Все КСГ распределены по профилям медицинской помощи, при этом часть диагнозов, устанавливаемых при различных заболеваниях, хирургических операций и других медицинских технологий могут использоваться в смежных профилях, а часть являются универсальными для применения их в нескольких профилях. При оплате медицинской помощи в подобных случаях отнесение КСГ к конкретной КПП не учитывается. Например, при оказании медицинской помощи на терапевтических койках ЦРБ пациенту с диагнозом «Бронхиальная астма», который относится к КСГ «Астма», оплата производится по соответствующей КСГ, вне зависимости от того, что данная КСГ входит в КПП «Пульмонология». Аналогично оплата по КСГ для случаев лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях лимфоидной и кроветворной тканей может осуществляться при госпитализациях на койки как по профилю «Онкология», так и по профилю «Гематология». Исключением являются КСГ, включенные в профили «Медицинская реабилитация» и «Гериатрия», лечение в рамках которых может осуществляться только в медицинских организациях и структурных подразделениях медицинских организаций, имеющих лицензию на оказание медицинской помощи по профилю «Медицинская реабилитация» и «Гериатрия» соответственно».

Из данных рекомендаций затруднительно сделать полноценный вывод, во-первых, о том, какие профили считаются смежными, во-вторых, какие именно диагнозы могут использоваться в смежных профилях, а какие являются универсальными для применения их в нескольких профилях. Приведенные примеры ответы на эти вопросы также не дают.

Так, диагнозу «Бронхиальная астма» соответствуют коды по МКБ-10 J45.0, J45.1, J45.8, J45.9. Согласно файлу «Расшифровка групп» в круглосуточном стационаре данные коды отнесены к КСГ профилей «Пульмонология», «Прочее», «Гериатрия», а не к КСГ профиля «Терапия». В связи с этим не совсем ясно, каким образом пример про оказание медицинской помощи на терапевтических койках ЦРБ пациенту с диагнозом «Бронхиальная астма» иллюстрирует тезис о том, что часть диагнозов, устанавливаемых при различных заболеваниях, хирургических операций и других медицинских технологий могут использоваться в смежных профилях, а часть являются универсальными для применения их в нескольких профилях, и при оплате медицинской помощи в подобных случаях отнесение КСГ к конкретной КПП не учитывается. Аналогично случаи лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях лимфоидной и кроветворной тканей отнесены в круглосуточном стационаре к КСГ профилей «Детская онкология», «Онкология», а не к КСГ профиля «Гематология».





С просьбой разъяснить неоднозначные положения и ответить на вопрос, может ли госпитализация пациента на онкологическую койку с применением тарифов, установленных для других профилей, в том числе для профиля «Гематология», считаться основанием для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты), фонд поддержки противораковых организаций «Вместе против рака» обратился в Министерство здравоохранения Российской Федерации и ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В рамках круглого стола был предложен оптимальный вариант формирования КСГ для целей оплаты лечения анемии. Это отнесение анемии при злокачественных новообразованиях к двум КСГ двух профилей: st05.001 (ds05.001 в дневном стационаре) и новым, специально созданным КСГ профиля «Онкология».

Подобным образом в настоящий момент сформированы КСГ, применяющиеся при лечении еще одного часто возникающего у пациентов с онкологическими заболеваниями состояния – агранулоцитоза (D70). Данный диагноз относится к трем КСГ двух разных профилей:

- st05.004 (другие болезни крови и кроветворных органов (уровень 1));
- st05.008 (лекарственная терапия при доброкачественных заболеваниях крови и пузырьном заносе);
- st19.037 (фебрильная нейтропения, агранулоцитоз вследствие проведения лекарственной терапии злокачественных новообразований).

Кроме того, существует проблема невозможности оплаты случая лечения одновременно по двум КСГ в рамках одной госпитализации. По общему правилу случай лечения заболевания оплачивается по одной КСГ. Согласно письму № 11-7/И/2-20691/00-10-26-2-04/11-51 оплата по двум КСГ осуществляется в небольшом количестве случаев лечения в одной медицинской организации по заболеваниям, относящимся к одному классу МКБ-10: в частности, оказание медицинской помощи, связанной с установкой, заменой порт-системы (катетера) для лекарственной терапии злокачественных новообразований с последующим проведением лекарственной терапии или после хирургического лечения в рамках одной госпитализации, этапное хирургическое лечение при злокачественных новообразованиях, не предусматривающее выписку пациента из стационара. Также с 2020 года оплата случаев лечения с применением отдельных реанимационных услуг осуществляется по двум КСГ – по сочетанию КСГ для оплаты лечения основного заболевания, являющегося поводом для госпитализации, и одной из КСГ профиля «Прочее».

В связи с этим эксперты поддержали позицию о необходимости создания возможности указывать более одной КСГ при использовании сопроводительной терапии врачами-онкологами, т. е. возможности оплаты и противоопухолевого лечения, и сопроводительной терапии в рамках одной госпитализации. Такой подход позволит избежать ситуации, когда применение сопроводительной терапии становится дефицитным для медицинской организации.







В рамках круглого стола было проведено сравнение тарифов на лечение анемии и отмечено значительное различие тарифов в разных субъектах Российской Федерации (на примере Москвы, Московской области, Санкт-Петербурга, Краснодарского края, Свердловской области). Большие различия наблюдаются в подходах к расчету тарифов ввиду существования поправочных коэффициентов, устанавливаемых на территориальном уровне, которые влияют на формирование тарифов.

В действительности такие тарифы зачастую реальное лечение анемии не покрывают, т. е. приходится говорить о дефицитности тарифов. Так, тариф по КСГ st05.001 в Московской области единый, не зависит от коэффициента уровня медицинской организации и равняется 19 667,58 руб. Тариф по КСГ st05.001 в Краснодарском крае зависит от уровня медицинской организации, минимальный тариф составляет 13 591,58 руб., максимальный – 29 124,81 руб.

В свою очередь расчет средней минимальной стоимости лечения анемии эритропоз-стимулирующими препаратами (на примере эпоэтина альфа) в рамках одной госпитализации демонстрирует, что минимальная стоимость терапии длительностью одна неделя составляет 15 596 руб. Однако эксперты отмечают, что за одну неделю медикаментозного лечения поднять уровень гемоглобина до оптимальных значений невозможно, эффективность лечения пациентов эритропоз-стимулирующими препаратами оценивается через месяц. А минимальная стоимость терапии длительностью четыре недели составляет 62 384 руб.

Таким образом, целесообразно пересмотреть размер параметров (в частности, коэффициент затратоемкости, устанавливаемый на федеральном уровне), определяющих стоимость законченного случая лечения, в сторону их увеличения.

### **Участники дискуссии считают целесообразным:**

1. Клинические рекомендации «Анемия при злокачественных новообразованиях» нуждаются в пересмотре и обновлении, а именно целесообразно:

- принять отдельные клинические рекомендации для детей и взрослых;
- включить в клинические рекомендации положения о профилактике периоперационной анемии (диагностические исследования, которые обеспечивают раннее выявление дефицита железа у пациента, что позволяет предотвратить резкое падение уровня гемоглобина в послеоперационном периоде);
- изменить формулировки неабсолютных показаний к трансфузиям эритроцитарной массы;
- изменить раздел «Лечение» клинических рекомендаций, включив подробное описание применения лекарственных препаратов с указанием МНН лекарственных препаратов, способов применения и доз;





- выделить блоки по лечению пациентов с онкогематологическими заболеваниями и солидными опухолями;
  - актуализировать перечень диагностических мероприятий, указанных в клинических рекомендациях.
2. Стандарт медицинской помощи взрослым при анемии, обусловленной злокачественными новообразованиями, требует комплексной переработки, а именно следует:
    - расширить перечень медицинских услуг по диагностике и лечению анемии, а также перечень лекарственных препаратов, приведя стандарт в соответствие клиническим рекомендациям, как того требуют положения приказа № 53н;
    - изменить паспортную часть стандарта, включающую условия оказания медицинской помощи, регламентировав оказание медицинской помощи в условиях дневного стационара.
  3. Принять стандарт медицинской помощи детям при анемии, обусловленной злокачественными новообразованиями, предварительно изменить нормативное регулирование, которое этому препятствует, в том числе положения, запрещающие включение в стандарт препаратов, применяемых офф-лейбл.
  4. Обновить и скорректировать номенклатуру медицинских услуг в части, касающейся медицинских услуг, оказываемых пациентам при диагностике и лечении анемии.
  5. Отнести случаи лечения анемии при злокачественных новообразованиях к двум КСГ двух профилей: st05.001 (ds05.001 в дневном стационаре) и новым, специально созданным КСГ профиля «Онкология»
  6. Предусмотреть возможность оплаты по двум КСГ в рамках одного случая лечения (оплата лекарственной терапии злокачественных новообразований и оплата лечения анемии), что позволит существенно увеличить возможности стационара (дневного и круглосуточного) оказать качественную медицинскую помощь онкологическим пациентам в большем объеме.
  7. Пересмотреть размер параметров (в частности, коэффициент затратоемкости, устанавливаемый на федеральном уровне), определяющих стоимость законченного случая лечения, в сторону их увеличения.

**Камолов Баходур Шарифович**, к.м.н., президент фонда поддержки противораковых организаций «Вместе против рака», исполнительный директор Российского общества онкоурологов

(подпись)

**Габай Полина Георгиевна**, к.ю.н., адвокат, вице-президент фонда поддержки противораковых организаций

(подпись)





«Вместе против рака», учредитель юридической компании  
«Факультет медицинского права»

**Масчан Алексей Александрович**, д.м.н, профессор,  
член-корреспондент РАН, заместитель генерального  
директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им.  
Дмитрия Рогачева» Минздрава России, директор  
Института гематологии, иммунологии и клеточных  
технологий (ИГИКТ)

---

(подпись)

**Демихов Валерий Григорьевич**, д.м.н., профессор,  
директор Научно-клинического центра гематологии,  
онкологии и иммунологии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава  
России

---

(подпись)

**Хамидов Мурат Мовлдыевич**, заместитель  
главного врача ГБУЗ «Ленинградский областной  
клинический онкологический диспансер», главный  
химиотерапевт Ленинградской области, председатель  
Ленинградского регионального отделения RUSSCO

---

(подпись)

**Стефанов Дмитрий Николаевич**, научный  
сотрудник ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева»  
Минздрава России

---

(подпись)

**Жигулев Антон Николаевич**, главный медицинский  
эксперт НП «Центр социальной экономики»

---

(подпись)

