



Исх. № ВСП-01/074
от 06 марта 2025г.

Министру здравоохранения Российской Федерации
М.А. Мурашко

Председателю Фонда обязательного медицинского
страхования Российской Федерации
И.В. Баланину

Глубокоуважаемый Михаил Альбертович!

Глубокоуважаемый Илья Валерьевич!

25 февраля 2025г на площадке Российской Газеты состоялся круглый стол, посвященный формированию предложений по улучшению качества оказания медицинской помощи пациентам с анемией злокачественного новообразования.

Несмотря на высокую проработанность вопроса с позиции клинической медицины, у специалистов на местах возникают сложности с назначением антианемической терапии онкологическим пациентам в связи с отсутствием сбалансированных механизмов оплаты подобного лечения в системе КСГ, которое ставит под угрозу жизнь и здоровье пациентов и создает значительные риски для врачей и медицинских организаций.

В ходе мероприятия представители медицинского и пациентского сообщества, а также ведущие эксперты в области организации здравоохранения обсуждали вопросы, связанные с доступностью лечения анемии ЗНО для пациентов Российской Федерации

Вашему вниманию представляется Резолюция круглого стола «Проблемы лечения анемии при злокачественных новообразованиях», выработанная в ходе мероприятия.

Просим Вас рассмотреть вышеуказанный документ и дать соответствующие поручения для реализации мер, направленных на решение, озвученных на круглом столе социально важных проблем.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов

Я. В. Власов

Ю.А. Жулев



Резолюция круглого стола

«Проблемы лечения анемии при злокачественных новообразованиях»

25 февраля состоялось заседание экспертов, посвященное формированию предложений по улучшению качества оказания медицинской помощи пациентам с анемией злокачественного новообразования. В очередной раз Всероссийский союз пациентов послужил площадкой диалога профессионального медицинского сообщества, пациентских организаций и специалистов по финансированию медицинской помощи министерства здравоохранения РФ.

В мероприятии приняли участие:

1. Жулёв Юрий Александрович, сопредседатель Всероссийского союза пациентов, Президент Всероссийского общества гемофилии, сопредседатель Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Минздраве РФ
2. Левковский Олег Васильевич, исполнительный директор Ассоциации онкологов России, «Российское общество клинической онкологии»
3. Когония Лали Михайловна, профессор кафедры онкологии и торакальной хирургии ФУВ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского» (ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского, доктор медицинских наук.
4. Карасева Вера Витальевна исполнительный директор общероссийской общественной организации «Российское общество клинической онкологии», доцент кафедры онкологии ИНОПР ФGAOY BO "Российский Национальный Исследовательский Медицинский Университет им. Н.И. Пирогова», д.м.н. профессор
5. Гладков Олег Александрович, председатель регионального отделения RUSSCO г. Челябинск, член правления RUSSCO, главный редактор раздела по поддерживающей терапии Практических рекомендаций RUSSCO, доктор медицинских наук, профессор
6. Жигулёв Антон Николаевич, заместитель главного врача по организационно-методической работе Пермский краевой онкологический диспансер, кандидат медицинских наук
7. Боровова Ирина Валерьевна, президент Всероссийской общественной организации помощи пациентам «Ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй!»
8. Дронов Николай Петрович, председатель Координационного Совета МОД «Движение против рака», член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Минздраве России
9. Пчельникова Полина Игоревна, президент Российской ревматологической ассоциации «Надежда», Член Общественного совета при Минздраве России.

Анемия злокачественного новообразования (далее анемия ЗНО) – это одно из частых осложнений у онкологических пациентов, риск ее развития возрастает во время лечения. Анемия ЗНО вовлекает в патологический процесс практически все системы организма. Утомляемость и слабость, которую врачи часто расценивают как симптом диссеминированной опухоли, чаще всего является симптомом анемии. Повышенная утомляемость - считается наиболее изнурительным симптомов анемии.

По данным международного исследования средняя частота анемии составляет 40%, однако во время противоопухолевого лечения (химиотерапии или лучевой терапии) может достигать 75%. Частота умеренной и тяжелой анемии, требующей коррекции, составляет 19,3% и 2,0% соответственно. По мнению АОР оценить количество пациентов с анемией ЗНО можно рассчитать, используя данные о количестве пациентов, получивших химиотерапевтическое лечение (Таблица 1.)

	Всего пациентов в 2019 г*	Тяжелая степень анемии	Умеренная степень анемии
Количество пациентов с анемией ЗНО в дневном стационаре	281 049	5 495	54 169
Количество пациентов с анемией ЗНО в круглосуточном стационаре	610 469	11 937	117 660

Таблица 1. Распространенность тяжелой и средней степени тяжести анемии при ЗНО. * Данные портала «Если быть точным»

Как заметили эксперты, получение статистических данных о распространенности анемии в РФ сопряжено с трудностями, так как диагноз не попадает в реестры счетов, не входит в официально собираемые данные Федеральной службы государственной статистики. Согласно данным реестров счетов, поданным на оплату в 2023 году, число случаев использования кода D63.0 в качестве основного диагноза (то есть анемия ЗНО по классификации МКБ-10) для лекарственного обеспечения в стационарных условиях составило менее 1% от всех случаев химиотерапии.

Эксперты отметили, что анемия ЗНО является уникальной нозологией с точки зрения нормативно-правового статуса. Для ее лечения разработаны клинические рекомендации и стандарты лечения. 13.08.2024 на ресурсе Минздрава России «Рубрикатор клинических рекомендаций» были размещены клинические рекомендации «Анемия при злокачественных новообразованиях» (далее КР), обязательные к исполнению с 01.01.2025г. и содержащие критерии качества оказания медицинской помощи:

- Выполнение терапии эритропоезстимулирующими препаратами при гемоглобине крови ниже 100 г/л или клиническими признаками анемической гипоксии (при отсутствии противопоказаний)
- Выполнение терапии препаратами железа при железодефицитной анемии
- В связи с тем, что анемия ЗНО является осложнением самого онкологического заболевания или проводимого лечения онкологического заболевания, ее коррекция проводится в рамках лечения основного заболевания

То есть обязательность лечение анемии ЗНО предусмотрена. Диагноз D63.0 - Анемия при новообразованиях (C00-D48+) включен в КСГ st05.001 «Анемии (уровень 1)» и КСГ ds05.001 «Болезни крови (уровень 1)», относящимся к профилю «гематология». Данные группы КСГ включают затраты на проведение диагностики, пребывание пациента в стационаре более трех дней, не могут применяться для оплаты по двум КСГ одновременно, а профиль «гематология» создает трудности для выделения объемов и может служить причиной штрафов со стороны страховых компаний по коду «непрофильности». Наиболее часто данные КСГ используются в терапевтических отделениях. Также использование рассматриваемых КСГ для лечения анемии ЗНО будет затруднительным, если нет лицензии по профилю «гематология» и соответствующего сертификата у лечащего врача-онколога по профилю в «гематология».

Рекомендация со стороны ФФОМС и МЗ РФ направлять пациентов с анемией ЗНО на лечение в гематологические отделения не соответствует принципам маршрутизации пациентов с клинической точки зрения. Поддерживающая терапия – это прежде всего соблюдение режима основного лечения. Так как «существующая модель оплаты разрешает лечить пациентов с осложнениями основного заболевания только последовательно», то перевод пациентов в другой стационар может привести к отсрочке или приостановке лечения, что в свою очередь приведет к увеличению смертности пациентов.

В качестве примера было приведено исследование 1995 года, когда сравнили разные режимы введения схемы химиотерапии «циклофосфамид-метотрексат-винкристин» при раке молочной железы и сравнили продолжительность жизни пациентов в течение 20 лет. Ученые сделали вывод: если дозоинтервальный или дозозависимый режим снизить всего лишь на 30%, то в течение 20 лет полностью эффект адьювантной химиотерапии будет нивелирован. Если врач снижает дозу и увеличивает интервал введения препаратов для уменьшения осложнений, то по итогам общей выживаемости нет смысла в химиотерапевтическом лечении. Субоптимальные дозы химиотерапии меньше провоцируют анемию ЗНО, но, к сожалению, ухудшают выживаемость.

Проведение поддерживающей терапии одновременно с основным лечением позволяет следовать максимально эффективному режиму лечения, добиться эффективной эрадикации опухолевых клеток и получить положительные результаты выживаемости пациентов.

Американскими страховыми компаниями был проведен статистический анализ осложнений во время проведения противоопухолевого лечения. Нейтропения, сепсис и анемия ЗНО были наиболее распространенными и наиболее дорогостоящими осложнениями, диагностированными при поступлении в отделения неотложной помощи. Было выявлено, что анемия ЗНО в 3,6% случаев была основной причиной смертности при госпитализациях по поводу осложнений.

Эксперты пришли к выводу, что лечить анемию ЗНО необходимо одновременно с проведением основного лечения (химиотерапии и химиолучевой терапии) с целью сократить смертность и улучшить общую выживаемость; сократить отсрочки химиотерапии; снизить 30-дневную смертность после химиотерапии; улучшить безрецидивную выживаемость. Для этой цели введение коэффициента сложности лечения пациента является оптимальным решением. В разделе 6 КР указано «в связи с тем, что анемия ЗНО является осложнением самого онкологического заболевания или проводимого лечения онкологического заболевания, ее коррекция проводится в рамках лечения

основного заболевания». Таким образом лечение анемии ЗНО должен осуществлять врач-онколог.

Все препараты для лечения анемии ЗНО входят в перечень ЖНВЛП, производятся на территории РФ. Сегодня доступны препараты широкого спектра дозировок с различными режимами введения - 1 раз/ 3 дня, 1 раз/неделю, 1 раз/3 недели. При наличии КСЛП режим введения антианемических препаратов будет совпадать с режимом лекарственной противоопухолевой терапии. Пациента не придется никуда направлять, здесь и сейчас пациент получает полную опцию, то есть лечение основного заболевания, так и осложнения.

В настоящее время есть примеры решения проблем сопроводительной терапии – это использование КСЛП, так называемого коэффициента сложности лечения. Это успешный пример решения проблем при оказании медицинской помощи пациентам с осложнениями онкологического заболевания или проводимой терапии. Введение КСЛП позволит преодолеть неурегулированность системы оказания медицинской помощи, которая ставит под угрозу жизнь и здоровье пациентов и создает значительные риски для врачей и медицинских организаций.

С целью более качественного выполнения возложенных государством задач, внедрения пациенториентированной модели в системе здравоохранения и обеспечения доступности лечения анемии злокачественных новообразований участниками Круглого стола «Проблемы лечения анемии при злокачественных новообразованиях» были выработаны следующие рекомендации:

Минздраву России и Федеральному фонду обязательного медицинского страхования РФ:

Дополнить совместное письмо Минздрава России и ФФОМС России от 28.01.2025 N 31-2/И/2-1304 "О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования" (вместе с "Методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования", утв. Минздравом России N 31-2/115, ФФОМС N 00-10-26-2-06/965 28.01.2025) схемами лечения анемии ЗНО в разделе: Перечень схем сопроводительной лекарственной терапии, при применении которых может быть применен КСЛП, выполненные согласно п.3 Методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС (письмо Минздрава России от 28.01.2025 №31-2/И/2-1304):

Код схемы	Уровень КСЛП <*>	Описание схемы	Условия применения
Supt13	1	Железа [III] гидроксид олигоизомальтозат: 1-3 дня введения 500-2000 мг (до 20 мг/кг в неделю)	установленная концентрация гемоглобина менее 80 г/л, продолжающееся кровотечение (которое невозможно купировать хирургическими и/или консервативными

			методами), при повышении уровня С-реактивного белка более 5 мг/мл (на фоне опухолевого процесса)
Supt14	1	Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс: 1-2 дня введения 7 мг/кг или 3 дня введения по 200 мг	установленная концентрация гемоглобина менее 80 г/л, продолжающееся кровотечение (которое невозможно купировать хирургическими и/или консервативными методами), при повышении уровня С-реактивного белка более 5 мг/мл (на фоне опухолевого процесса)
Supt15	1	Железа карбоксимальтозат: 1-2 дня введения 20 мг/кг	установленная концентрация гемоглобина менее 80 г/л, продолжающееся кровотечение (которое невозможно купировать хирургическими и/или консервативными методами), при повышении уровня С-реактивного белка более 5 мг/мл (на фоне опухолевого процесса)
Supt16	2	Дарбэпоэтин альфа: 1 день введения 2,25 мкг/кг (1 раз в неделю) 1 день введения 500 мкг (1 раз в 3 недели)	установленная концентрация гемоглобина менее 100 г/л
Supt17	2	Эпоэтин бета: 1 день введения 30 тыс. МЕ	установленная концентрация гемоглобина менее 100 г/л
Supt18	3	Эпоэтин альфа: 1 день введения 40 тыс. МЕ или 3 дня введения по 150 МЕ/кг, или 3 дня введения по 12 тыс. МЕ	установленная концентрация гемоглобина менее 100 г/л

- **Абзац 2 раздела «Перечень схем сопроводительной лекарственной терапии»**
Предложения не предполагают дополнительного финансирования и должны осуществляться в рамках утвержденных бюджетов базовой программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год.