

DOI: <https://doi.org/10.17650/3034-2473-2024-1-2-60-64>

# Проблемы и пути решения в сопроводительной терапии онкологических пациентов: регуляторные и финансовые стратегические направления их решения

**П.Г. Габай***Коллегия адвокатов «Юстиниан»; Россия, 125252 Москва, ул. Алабяна, 13, корп. 1;**Фонд поддержки противораковых организаций «Вместе против рака»; Россия, 125252 Москва, ул. Алабяна, 13, корп. 1;**Академия постдипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированной помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»; Россия, 125371 Москва, Волоколамское шоссе, 91***Контакты:** Полина Георгиевна Габай [polina.gabay@kormed.ru](mailto:polina.gabay@kormed.ru)

Сопроводительная терапия (СТ) жизненно важна для онкологических пациентов, так как помогает справляться с осложнениями, вызванными как раком, так и противоопухолевой терапией. К таким осложнениям относятся анемия, фебрильная нейтропения, тошнота и хронический болевой синдром. Проблема заключается в том, что многие пациенты не получают СТ в достаточном объеме, что связано с нехваткой клинических рекомендаций и нормативных актов. На сегодняшний день утверждены клинические рекомендации только для анемии, тогда как для других осложнений их нет. Основные препятствия – отсутствие нормативного финансирования СТ и невозможность получения препаратов амбулаторно. В рамках системы клинко-статистических групп заболеваний также возникают сложности с оплатой лечения. Низкие коэффициенты затрат и невозможность совмещения оплаты СТ с основной терапией ограничивают ее доступность. Для решения проблем необходимо разработать отдельные клинические рекомендации по СТ, пересмотреть тарифы клинко-статистических групп заболеваний и увеличить коэффициенты сложности лечения для более широкого охвата препаратов.

**Ключевые слова:** сопроводительная терапия, осложнение, клинические рекомендации, финансирование**Для цитирования:** Габай П.Г. Проблемы и пути решения в сопроводительной терапии онкологических пациентов: регуляторные и финансовые стратегические направления их решения. Поддерживающая терапия в онкологии 2024;1(2):60–4.DOI: <https://doi.org/10.17650/3034-2473-2024-1-2-60-64>

## Problems and their solutions in accompanying therapy of oncological patients: regulatory and financial strategic approaches to solutions

**Polina G. Gabay***Bar Association “Justinian”; Build. 1, 13 Alabyana St., Moscow 125252, Russia;**Foundation for Support of Anti-Cancer Organizations “Together Against Cancer”; Build. 1, 13 Alabyana St., Moscow 125252, Russia;**Academy of Postgraduate Education, Federal Scientific and Clinical Center for Specialized Care and Medical Technologies,**Federal Medical and Biological Agency; 91 Volokolamskoe Shosse, Moscow 125371, Russia***Contacts:** Polina Georgievna Gabay [polina.gabay@kormed.ru](mailto:polina.gabay@kormed.ru)

Accompanying therapy (AT) is vital for oncological patients as it allows to alleviate complications associated with both cancer and antitumor therapy. These complications include anemia, febrile neutropenia, nausea, and chronic pain syndrome. The problem is that many patients do not receive sufficient AT because of the lack of clinical guidelines and regulations. Currently, clinical guidelines only for anemia are approved and none for the other complications. The main barriers are the absence of legislative funding of AT and impossibility to obtain medications on the outpatient basis. The system of clinical-statistical disease groups also causes difficulties with payment for medical treatment. Low cost ratios and impossibility to combine AT payment with payment for the main therapy also limit its availability.

To solve these problems, separate clinical guidelines for AT should be developed, tariffs for the clinical-statistical disease groups should be revised, and coefficients of treatment complexity should be increased for wider medication coverage.

**Keywords:** accompanying therapy, complication, clinical guidelines, funding

**For citation:** Gabay P.G. Problems and their solutions in accompanying therapy of oncological patients: regulatory and financial strategic approaches to solutions. Podderzhivayushchaya terapiya v onkologii = Supportive Therapy in Oncology 2024;1(2):60–4. (In Russ.).

DOI: <https://doi.org/10.17650/3034-2473-2024-1-2-60-64>

## Введение

Сопроводительная терапия (СТ) — профилактика и лечение осложнений, возникающих в связи с самим онкологическим заболеванием или на фоне противоопухолевого лекарственного и хирургического лечения, лучевой терапии. Среди этих осложнений — анемия, фебрильная нейтропения, хронический болевой синдром, тошнота, рвота и др. Роль поддерживающего лечения в терапии злокачественных новообразований (ЗНО) крайне важна. Без него лечение самого заболевания зачастую осложнено, а порою — бессмысленно. Без СТ снижается качество жизни, а иногда и сокращается ее продолжительность.

Известно, что большая часть онкологических больных на сегодняшний день либо вовсе не получают сопроводительной терапии, либо получают ее в недостаточном объеме вследствие в том числе проблем финансирования и нормативного правового регулирования.

## Регуляторные проблемы и решения

Часть проблем СТ связана с недостатками нормативного правового регулирования данной сферы. К таким проблемам можно отнести неопределенность подходов к разработке клинических рекомендаций (КР) по СТ.

На данный момент для профилактики и лечения перечисленных осложнений, за исключением анемии, отдельные КР не утверждены. При этом согласно действующим методическим рекомендациям по оплате медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС) перечень схем лекарственной терапии, включенных в группировщик, формируется путем извлечения данных из соответствующих разделов КР, размещенных в рубрикаторе Минздрава. Таким образом, наличие отдельных КР по СТ обеспечит гарантии оплаты такой помощи.

В действующих КР по ЗНО положения о проведении СТ сформулированы по-разному: некоторые КР содержат полноценные подразделы, посвященные вопросам СТ, другие ограничиваются отсылками к практическим рекомендациям RUSSCO (Российское общество клинической онкологии) по СТ, находящимся за рамками правового поля: они отсутствуют в перечне документов, на основе которых оказывается медицинская помощь (ст. 37 Федерального закона

№ 323); некоторые КР не содержат никаких положений по СТ.

Профессиональное сообщество выступает за активную разработку клинических (методических) рекомендаций по СТ. По мнению профессионального сообщества, создание отдельных КР по СТ целесообразнее дублирования однотипных блоков по СТ в каждом отдельном КР по лечению ЗНО. В настоящий момент утверждены обновленные КР по анемии при ЗНО для взрослых. Также подготовлены 4 проекта КР по СТ, направленной на профилактику и лечение тромбэмболических осложнений, патологий костной ткани, дерматологических реакций, иммуноопосредованных нежелательных явлений. В случае выбора пути разработки методических рекомендаций необходимо будет решить вопрос с наделением их правовым статусом.

С несовершенством правового регулирования также связана практическая невозможность получения препаратов СТ в амбулаторных условиях в рамках федеральной льготы (по Федеральному закону от 17.07.1999 № 178 «О государственной социальной помощи») и региональной льготы (по постановлению Правительства № 890). Поскольку в первую очередь онкологические пациенты обеспечиваются препаратами для противоопухолевой терапии, на СТ финансирования уже попросту не хватает.

В рамках федеральных и региональных льгот могут возникнуть проблемы получения парентеральных препаратов, например препаратов железа, назначаемых при анемии. Внутривенное введение высокодозных препаратов железа безопаснее в сравнении с внутримышечным и пероральным способами приема. Оно снижает необходимость переливания компонентов крови и эффективно повышает уровень гемоглобина у пациентов, которые получают противоопухолевую лекарственную терапию. Препараты железа по общему правилу необходимо применять в условиях медицинской организации и под наблюдением медицинского персонала. Вместе с тем с учетом их вхождения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов пациенты могут рассчитывать на их льготное получение в амбулаторных условиях. Однако тарифов (амбулаторных или стационарных) на их вну-

тривенное введение в подавляющем большинстве регионов нет.

Помочь могли бы:

- утверждение методики расчета потребности и механизма лекарственного обеспечения пациентов препаратами СТ в рамках региональной льготы;
- введение возможности оплаты СТ в амбулаторных условиях в рамках системы ОМС и выработка подходов к установлению тарифов на нее;
- введение возможности выдачи пациенту препаратов СТ, применять которые возможно в амбулаторных условиях, при выписке пациента из стационара, на срок приема до 30 дней;
- дополнение тарифных соглашений регионов отдельными тарифами на услуги, связанными с проведением СТ.

К недостаткам нормативно-правового регулирования также можно отнести отсутствие алгоритма маршрутизации онкологических больных в сфере СТ в региональных приказах о маршрутизации пациентов с онкологическими заболеваниями, несмотря на то что обязательность разработки такого алгоритма установлена Методическими рекомендациями по организации центров амбулаторной онкологической помощи (утверждены Министерством здравоохранения 16.08.2021). На практике это приводит к тому, что в общей лечебной сети отказываются от лечения онкологических пациентов, нуждающихся в СТ, и направляют их в специализированную онкологическую сеть. В последней, в свою очередь, также отказываются от таких пациентов ввиду отсутствия необходимого объема выделенной медицинской помощи.

### Финансовые проблемы и решения

Проблем финансового обеспечения СТ несколько больше.

К одной из них относится неравномерность финансового возмещения СТ, проведенной в стационарных условиях и условиях дневного стационара. В группировщике клинко-статистических групп (КСГ) заболеваний имеется несколько схем лекарственной терапии, применяемых при солидных опухолях (СТ при фебрильной нейтропении и агранулоцитозе). Однако препараты для терапии иных осложнений в схемах не названы, из-за чего при формировании тарифов невозможно качественно рассчитать стоимость их применения. По этой причине медицинские организации, применяющие такие препараты, не могут получить соответствующую оказанному лечению оплату. Таким образом, часть препаратов СТ при ряде заболеваний гарантируется пациентам ввиду наличия отдельных тарифов на оплату этой медицинской помощи, а часть не менее важных препаратов, например для профилактики и лечения анемии, отдельной оплате не подлежат и предоставляются медицинскими организациями

пациентам без получения оплаты за применение препаратов или покупаются пациентами самостоятельно. В то же время анемия — осложнение, развивающееся в процессе проведения противоопухолевой терапии и сопровождающее течение онкологических заболеваний более чем в половине случаев. Анемия является признанным фактором снижения выживаемости пациентов с онкологическими заболеваниями, а процедуры, направленные на ее коррекцию в контексте стандартного подхода, сопровождаются нежелательными реакциями и удорожанием общей стоимости лечения.

Следующим проблемным моментом является непрофильность отдельных КСГ для оплаты СТ. Так, для лечения анемии при новообразованиях используются КСГ st05.001 (круглосуточный стационар) и ds05.001 (дневной стационар). Данные КСГ относятся к профилю «гематология», и на практике страховые медицинские организации нередко отказываются возмещать оплату случаев госпитализации пациентов с осложнениями на онкологические койки с применением тарифов, установленных для других профилей, в том числе «гематология». Решением проблемы могло бы стать внесение изменений в приказ Минздрава России от 19.03.2021 № 231н, согласно которым будет однозначно закреплено, что госпитализация в стационар определенного профиля с применением КСГ иного профиля не является непрофильной.

Низкие коэффициенты затратоемкости КСГ также препятствуют проведению СТ у онкологических пациентов. КСГ st36.012 и ds36.006 «злокачественное новообразование без специального противоопухолевого лечения» могут применяться в случае необходимости проведения поддерживающей терапии и симптоматического лечения. Однако данные КСГ имеют низкие коэффициенты затратоемкости, в наибольшей степени влияющие на величину тарифа, не позволяющие в полной мере покрыть все расходы на проведение поддерживающей терапии, которая может стоить в несколько раз дороже противоопухолевой терапии. В такой ситуации необходим пересмотр коэффициентов затратоемкости, определяемых на федеральном уровне, в сторону их увеличения.

Одним из основных препятствий для оплаты и проведения СТ у онкологических пациентов, получающих лечение в стационарных условиях, является невозможность оплаты по двум КСГ в рамках одной госпитализации. Речь идет о ситуациях, когда пациенту, который находится в стационаре и уже получает противоопухолевую терапию, назначается СТ, затраты на проведение которой медицинской организации не возмещаются. Причина этой ситуации заключается в том, что по общему правилу лечение заболевания оплачивается по одной КСГ. Согласно методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС оплата лечения по двум и более КСГ

осуществляется редко, и СТ, кроме антимикробной терапии инфекций, вызванных полирезистентными микроорганизмами, к этим случаям не относится. Помочь ситуации, очевидно, могло бы выделение отдельного ряда КСГ, оплата по которым будет входить в число случаев оплаты медицинской помощи одновременно по двум и более КСГ — за проведение лекарственной терапии ЗНО и выполнение СТ.

В 2023 г. была предпринята попытка решения проблемы оплаты СТ — введение коэффициента сложности лечения пациента (КСЛП). Он установлен для случаев проведения СТ при ЗНО у взрослых, получающих лечение в условиях дневного и круглосуточного стационаров. Однако методическими рекомендациями определены 12 схем лекарственной СТ, при которых может применяться КСЛП, и в эти схемы включена лишь малая часть препаратов от числа необходимых для проведения СТ, в том числе не включены препараты для терапии наиболее распространенного осложнения — анемии.

В 2023 г. коэффициент представлял собой фиксированную надбавку (16,4 тыс. руб. для круглосуточного стационара, 18 тыс. руб. для дневного стационара), которая покрывала себестоимость только 3 из 10 лекарственных препаратов. В 2024 г. в ответ на объективную потребность КСЛП был дифференцирован по 3 уровням: увеличение базового тарифа теперь может составить всего 4 тыс. руб. (уровень 1), 17 тыс. руб. (уровень 2) и 42 тыс. руб. (уровень 3). Даже это явно позитивное решение, очевидно, неадекватно реальным затратам на СТ.

### Стратегические направления решения

Таким образом, для решения проблемы несовершенного нормативного регулирования и недостаточного финансового обеспечения СТ нам представляется целесообразным сделать следующие шаги:

#### 1. Разработка и утверждение отдельных КР по СТ.

Необходимо установить единые стандарты профилактики и лечения осложнений, возникающих у онкологических пациентов, на основе утвержденных КР. Важно, чтобы все типы осложнений, включая анемию, тошноту, фебрильную нейтропению и хронический болевой синдром, были охвачены клиническими рекомендациями. Это позволит стандартизировать и повысить качество проведения СТ и обеспечить ее оплату.

#### 2. Создание механизма, обеспечивающего предоставление препаратов для СТ в амбулаторных условиях.

Введение амбулаторного тарифа на СТ в рамках ОМС и/или выдача пациенту препаратов для амбулаторного приема на срок до 30 дней при выписке из стационара позволят пациентам продолжать лечение вне стационара в условиях ограниченности финансирования льготного лекарственного обеспечения.

#### 3. Решение проблемы непрофильности КСГ.

Для устранения препятствий в оплате лечения онкологических

пациентов с осложнениями на онкокожных необходимо внести изменения в существующие нормативные акты, регламентирующие понятие непрофильной госпитализации. Это позволит избежать отказов в оплате медицинской помощи.

#### 4. Увеличение коэффициентов затратоемкости КСГ для СТ.

Необходимо пересмотреть коэффициенты на федеральном уровне в сторону их увеличения в целях обеспечения адекватной оплаты всех затрат на СТ, которая иногда может стоить дороже основной противоопухолевой терапии.

#### 5. Включение в группировщик КСГ новых схем СТ.

Это гарантирует медицинским организациям возможность получения оплаты за применение иных препаратов для СТ (помимо препаратов, применяемых для лечения фебрильной нейтропении и агранулоцитоза), например для профилактики и лечения анемии.

#### 6. Распространение правила оплаты по двум и более КСГ на случаи проведения СТ.

Это позволит оплачивать оказание медицинской помощи онкологическим пациентам одновременно за проведение лечения собственно ЗНО (лекарственная терапия/хирургическое/лучевое лечение) и проведение СТ.

#### 7. Увеличение охвата КСЛП схем СТ.

Охваченные введенным в 2023 г. КСЛП схемы лечения должны быть расширены для включения всех необходимых препаратов, особенно для лечения распространенных осложнений, таких как анемия.

#### 8. Принятие решений на региональном уровне.

Дополнение тарифных соглашений регионов отдельными тарифами на услуги, связанными с проведением СТ, позволит предусмотреть, например, отдельный тариф на введение пациентам внутривенных препаратов СТ в амбулаторных условиях (в таком случае необходима разработка регионального порядка передачи лекарственного препарата из пункта льготного отпуска напрямую медицинской организации для введения пациенту в целях недопущения нарушений условий хранения и пр.). Также в тарифных соглашениях можно использовать механизм разгруппировки КСГ с включением подгрупп, которым бы соответствовали схемы СТ. Разработка порядка маршрутизации онкологических больных в сфере СТ обеспечит гарантии оказания необходимой помощи пациенту, нуждающемуся в СТ. Решить проблему непрофильности КСГ на региональном уровне поможет обсуждение региональными медицинскими организациями, Минздравом и территориальными фондами ОМС возможности оплаты госпитализаций в учреждения онкологической сети по КСГ, используемым для СТ и при этом не соответствующим профилю «онкология». А утверждение методики расчета потребности и механизма лекарственного обеспечения пациентов препаратами СТ в рамках региональной льготы позволит урегулировать проблемы с недостатком финансирования на СТ.

**ORCID автора / ORCID of author**

П.Г. Габай / P.G. Gabay: <https://orcid.org/0000-0002-0388-1304>

**Конфликт интересов.** Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

**Conflict of interest.** The author declares no conflict of interest.

**Финансирование.** Работа выполнена без спонсорской поддержки.

**Funding.** The work was performed without external funding.

**Статья поступила:** 20.08.2024. **Принята к публикации:** 24.09.2024. **Опубликована онлайн:** 01.10.2024.

**Article submitted:** 20.08.2024. **Accepted for publication:** 24.09.2024. **Published online:** 01.10.2024.