

DOI: <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2025-065>

Оценка потребности в финансовом обеспечении лекарственной терапии анемии у пациентов со злокачественными новообразованиями за счет средств обязательного медицинского страхования

А. В. Березников^{1,2}, У. Л. Джулакян³, С. О. Шкитин^{1,2}, М. Д. Ефимов^{1,2}

¹ ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)»; Россия, 125080 Москва, Волоколамское шоссе, 11;

² ООО «АльфаСтрахование — ОМС»; Россия, 115280 Москва, пр-кт Лихачева, 15, помещ. 2/16;

³ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Минздрава России; Россия, 125167 Москва, Новый Зыковский проезд, 4

Контакты: Максим Дмитриевич Ефимов Dr.efimow@gmail.com

Цель исследования: Оценить экономическую целесообразность возмещения медицинской организации затрат на лекарственную терапию анемии при злокачественных новообразованиях в период проведения противоопухолевой лекарственной терапии и предложить механизмы ее финансового обеспечения за счет средств обязательного медицинского страхования.

Материалы и методы: Проведена ретроспективная экономическая оценка в 13 субъектах РФ различных вариантов лечения анемии при злокачественных новообразованиях в аспекте финансовых затрат на последующее оказание медицинской помощи, определяющих эффективность лечения анемии по предотвращенным осложнениям (закономерные последствия прогрессирования в виде гипоксии, ишемии органов и тканей, снижения результативности лекарственной терапии), требующим страхового обеспечения за счет средств обязательного медицинского страхования. Результаты. Расчетные затраты на закупку эритропоэстимулирующих препаратов составляют от 597,4 млн рублей до 668,2 млн рублей в год. За счет полученной экономии ввиду отсутствия необходимости предоставления страхового обеспечения для компенсации затрат на лечение анемии при злокачественных новообразованиях после проведения противоопухолевой лекарственной терапии (предотвращенные страховые случаи) ожидается окупаемость за первые 12 месяцев на 35,0%, за 36 месяцев — на 101,7%.

Заключение: Введение отдельного способа оплаты медицинской помощи, который позволит возмещать затраты на лечение анемии при злокачественных новообразованиях одновременно с проведением противоопухолевой лекарственной терапии для каждого введения эритропоэстимулирующих препаратов, подтверждается прогностически рассчитанной полной окупаемостью закупки таких препаратов за 3-летний период наблюдения.

Ключевые слова: анемия при злокачественных новообразованиях, эритропоэстимулирующие препараты, обязательное медицинское страхование, коэффициент сложности лечения пациента.

Для цитирования: Березников А.В., Джулакян У.Л., Шкитин С.О. и соавт. Оценка потребности в финансовом обеспечении лекарственной терапии анемии у пациентов со злокачественными новообразованиями за счет средств обязательного медицинского страхования. Злокачественные опухоли 2025;15(4):65–74. DOI: <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2025-065>

Assessment of the need for financial provision of pharmacotherapy for anemia in patients with malignant neoplasms through funds from compulsory medical insurance

A. V. Bereznikov^{1,2}, H. L. Julhakyanyan³, S. O. Shkitin^{1,2}, M. D. Efimov^{1,2}

¹ Biotechnological University; 11 Volokolamskoe Shosse, Moscow 125080, Russia;

² AlfaStrakhovanie — Compulsory Medical Insurance; 15 Prospekt Likhacheva, Moscow 115280, Москва, Russia;

³ National Medical Research Center for Hematology; 4 New Zykovsky Pr., Moscow 125167, Russia

Contacts: Maxim Dmitrievich Efimov Dr.efimow@gmail.com

Aim: To evaluate the economic feasibility of reimbursing healthcare organizations for the costs of pharmacotherapy for anemia associated with malignant neoplasms during the period of antitumor pharmacotherapy and to propose mechanisms for its financial provision through funds from compulsory medical insurance.

Materials and methods: A retrospective economic evaluation was conducted in 13 federal subjects of the Russian Federation, assessing various treatment options for anemia associated with malignant neoplasms in terms of fi-

nancial expenditures for subsequent medical care delivery. This evaluation determined the effectiveness of anemia treatment based on prevented complications (predictable consequences of progression, including hypoxia, ischemia of organs and tissues, and reduced efficiency of pharmacotherapy), which require insurance coverage through funds from compulsory medical insurance.

Results: The estimated costs for procuring erythropoiesis-stimulating agents range from 597.4 million rubles per year to 668.2 million rubles per year. Due to the savings achieved by eliminating the need for insurance coverage to compensate for the costs of treating anemia associated with malignant neoplasms following anticancer drug therapy (prevented insurance cases), a return on investment of 35.0% is projected within the first 12 months, and 101.7% within 36 months.

Conclusions: The introduction of a separate payment method for medical care, which would enable reimbursement of costs for treating anemia associated with malignant neoplasms concurrently with antitumor pharmacotherapy for each administration of erythropoiesis-stimulating agents, is justified by a prognostic calculation indicating full cost recovery for the procurement of such agents over a 3-year observation period.

Keywords: anemia in neoplastic disease, erythropoiesis stimulating agents, compulsory medical insurance, patient treatment complexity factor.

For citation: Bereznikov A.V., Julhakyayn H.L., Shkitin S.O., et al. Assessment of the need for financial provision of pharmacotherapy for anemia in patients with malignant neoplasms through funds from compulsory medical insurance. *Zlo-kachestvennyye opuholi* = Malignant Tumors 2025;15(4):65–74 (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2025-065>

ВВЕДЕНИЕ

Необходимость лечения анемии при злокачественных новообразованиях (АЗН) возникает с момента установления диагноза. Это следует из клинических рекомендаций [1], которые не предусматривают возможность отсроченного лечения АЗН после завершения противоопухолевой терапии (ПОЛТ).

Отсрочка старта терапии АЗН, кроме случаев, связанных с наличием противопоказаний, является нарушением прав пациента на качественную медицинскую помощь [2]. Согласно проведенному нами ранее исследованию, посвященному вопросу прогнозирования исходов у пациентов с АЗН, среди лечебных мероприятий именно эритропоэстимулирующие препараты (ЭСП) обуславливают наибольшую частоту благоприятных исходов — до 5,5% и 4,8% в течение 3 и 5 лет соответственно [3].

Несмотря на наличие в программе государственных гарантий клинко-статистической группы (КСГ) профиля «05-гематология» ds05.001/st05.001 «Болезни крови (уровень 1)» (диагноз D63.0 — АЗН (коды МКБ-10: C00-D48 +)), в действительности ее применение не представляется возможным одновременно с КСГ профиля «19-онкология» в период проведения ПОЛТ, что не позволяет соблюсти положения клинических рекомендаций Минздрава России, не содержащих поводы для отсрочки лечения [1].

Именно поэтому актуальным стал поиск способов оплаты, которые позволят пациенту, находящемуся на лечении именно в онкологическом, а не гематологическом (!) отделении одновременно с ПОЛТ получать сопроводительную терапию АЗН.

Аналогия: коэффициент сложности лечения пациента (КСЛП), когда медицинская организация имеет обоснованно завышенные затраты на медицинскую помощь,

в течение нескольких лет уже применяется при расчете стоимости страхового случая, причем не для лечения, а для профилактики фебрильной нейтропении (назначения гранулоцитарных колониестимулирующих факторов) одновременно с КСГ 19-го онкологического (st19.037), а не 5-го гематологического профиля, предусматривающей возмещение затрат на применение той же группы препаратов в лечебных целях [4], то есть одно не исключает другого. Правовых препятствий в введении КСЛП при наличии КСГ не возникло, что справедливо в виду действительных клинических показаний. Система ОМС готова финансировать профилактику фебрильной нейтропении [5], возникновение которой носит вероятностный характер, однако в настоящее время не принимает идею введения КСЛП для лечения анемии с гемоглобином менее 100 г/л, которой носит не вероятностный характер, а имеет абсолютные показания для незамедлительного старта (по факту установления имеющегося заболевания АЗН).

Однако выделенные системе ОМС денежные средства конечны, а значит возможность финансирования лечебного мероприятия не должна приводить к финансовому коллапсу страховой модели. Для этого задачу необходимо решать с точки зрения организации здравоохранения, проведя соответствующее исследование. Таким образом, авторы подходят к обоснованию необходимости введения коэффициента сложности лечения пациента для лечения анемии как одному из возможных способов обеспечения лекарственной доступности для пациента.

Цель исследования — оценить экономическую целесообразность возмещения медицинской организации затрат на лекарственную терапию анемии при ЗНО в период проведения ПОЛТ и предложить механизмы ее финансового обеспечения за счет средств ОМС.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ходе исследования авторам предстояло доказать гипотезу о том, что лечение АЗН экономически более целесообразно проводить в период ПОЛТ, что обусловлено снижением затрат системы здравоохранения на оказание медицинской помощи как по поводу онкологических заболеваний (увеличение эффективности ПОЛТ, снижение частоты рецидивов), так и по поводу заболеваний и состояний, обусловленных гипоксией органов и тканей вследствие анемии.

Исследование проводилось в 4 этапа:

1. Формирование генеральной совокупности пациентов с анемией при ЗНО с показаниями к назначению эритропоэз-стимулирующих препаратов
2. Формирование групп сравнения в соответствии с критериями в включения и исключения (пациентов с различными ЭСП и различным временем начала терапии анемии при ЗНО)
3. Расчет финансовых затрат системы ОМС для проведения терапии АЗН в различных группах пациентов
4. Расчет финансовых затрат системы ОМС для последующего оказания медицинской помощи пациентам групп сравнения.

На первом этапе исследования на основании данных реестров счетов на оплату медицинской помощи определена популяция пациентов с АЗН, требующих назначения терапии с применением ЭСП. Период исследования: начальная точка исследования — с января по декабря 2021 года, конечная точка исследования — с января по декабрь 2024 года (средний период наблюдения составил 36 месяцев с точкой промежуточного контроля через 12 месяцев после начала ПОЛТ). Исследование проведено по выборке страховых случаев из страхового поля Альфа-Страхование — ОМС в 13 субъектах Российской Федерации, в которых страховая медицинская организация имеет заключенные договоры финансового обеспечения по ОМС (Брянская, Кемеровская, Мурманская, Новгородская, Омская, Ростовская, Тверская, Тульская, Тюменская, Челябинская области, Краснодарский край, Республика Башкортостан, ХМАО — Югра).

На втором этапе произведено формирование конечной выборки пациентов для цели исследования в соответствии с критериями включения и исключения. К критериям включения отнесены:

- возраст пациентов от 18 лет;
- наличие впервые установленного диагноза злокачественного новообразования (ЗНО) (код заболевания по международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) C00–C81);
- наличие диагноза АЗН (код заболевания по МКБ-10 D63.0) в соответствии с данными реестров счетов и первичной медицинской документации застрахованного лица, требующего назначения ЭСП (в соответствии с клиническими рекомендациями «Анемия при злокачественных новообразованиях»);
- по поводу ЗНО в 2021 году пациенту назначена ПОЛТ.

Критерии исключения: смена страховой медицинской организации в течение всего периода наблюдения.

Затем произведено разделение пациентов на две пары групп:

- Лечение АЗН проводилось с применением эпоэтина альфа и дарбэпоэтина альфа
- Лечение АЗН проводилось в период ПОЛТ (единовременно) и после завершения ПОЛТ (последовательно).

На третьем этапе оценивались потребность в финансовом обеспечении медицинских организаций для лечения АЗН у пациентов, которым проводилась ПОЛТ. Для этого осуществлен анализ данных единой информационной системы в сфере закупок, реестров счетов на оплату медицинской помощи, первичной медицинской документации.

Определение стоимости использованного ЭСП происходило на основании расчета средневзвешенной цены. Расчеты стоимости проведены без учета инфляционных ожиданий 2025 и последующих годов, прогнозирование осуществлялось по средней покупательной способности рубля 2024 года.

Ключевым показателем при оценке экономической эффективности программ государственных гарантий бесплатной медицинской помощи (на среднесрочных временных горизонтах в 1–3 года) является итоговый финансовый результат системы ОМС. Приоритет анализа смещается с простого учета текущих расходов на комплексную оценку экономического эффекта, который формируется за счет прогнозируемого снижения потребности в финансировании. Это связано с ожидаемым увеличением частоты положительных клинических исходов при применении лекарственной терапии АЗН в период ПОЛТ, что потенциально уменьшает объем необходимых ресурсов в долгосрочной перспективе.

На четвертом этапе проводилась оценка экономии средств ОМС за счет отсутствия необходимости предоставления страхового обеспечения для компенсации затрат на лечение АЗН после проведения ПОЛТ, а также затрат на оказание медицинской помощи вследствие предотвращенных страховых случаев в течение последующих 3 лет после выполненной коррекции АЗН. Четвертый этап включал в себя анализ реестров счетов на оплату медицинской помощи. Анализ подвергались случаи оказания медицинской помощи, произошедшие после верификации диагноза АЗН и проведенной лекарственной терапии.

Среди переменных, определяющих финансовый результат (FR) для системы ОМС, возможно выделить следующие факторы:

- Расходы (R) — предоставление медицинским организациям страхового обеспечения для компенсации затрат на лечение АЗН в период ПОЛТ
- Гипотетические доходы (D) вследствие полученной экономии за счет отсутствия необходимости предоставления страхового обеспечения для компенсации затрат на лечение АЗН после проведения ПОЛТ, а также затрат на оказание медицинской

помощи вследствие предотвращенных страховых случаев — закономерных последствий прогрессирования анемии в виде гипоксии, усиления ишемии органов и тканей, снижения результативности ПОЛТ.

В таком случае формула для расчета финансового результата выглядит так:

$$FR = D - R$$

Патогенетическое лечение АЗН основано на стимуляции эритропоэза [6]. Пациентам с симптомной анемией или уровнем гемоглобина менее 100 г/л рекомендовано проведение лекарственной терапии ЭСП (затратоопределяющий фактор) [7]. Формулу для определения затрат (расходов) системы ОМС (R), согласно схемам лечения клинических рекомендаций, составляют переменные:

- Стоимость закупки лекарственных препаратов для однократного применения у пациентов из выборки Р (С, рублей);
- Средняя кратность применения схем лечения в выборке Р (К);
- Количество застрахованных лиц в выборке страховых случаев (Р);
- Генеральная совокупность застрахованных лиц — страховое поле Российской Федерации (G).

Переменные С, К, G находятся в прямой пропорциональной линейной зависимости, переменная Р — в обратной пропорциональной линейной зависимости (экстраполяция данных на население Российской Федерации, застрахованное по ОМС). В таком случае формула для расчета затрат системы ОМС примет вид:

$$R = C \times K \times (G/P)$$

Гипотетический доход (D), он же гипотетическая экономика, которая сформируется от сокращения затрат на последующее оказание медицинской помощи ввиду большей вероятности благоприятных исходов, сокращающих необходимость финансового обеспечения за счет средств ОМС, определяется фактическим сокращением (разницей) затрат на оказание медицинской помощи из выборки Р при сценарии с лечением АЗН после завершения ПОЛТ (Q'') и в период ПОЛТ (Q')

$$D = (Q'' - Q') \times (G/P)$$

Таким образом, общая формула, определяющая финансовую целесообразность введения способа оплаты лечения АЗН (экономию при $FR > 0$, финансовую нейтральность при $FR = 0$, дополнительные затраты при $FR < 0$), имеет следующий вид:

$$FR = ((Q'' - Q') \times P''' \times (G/P)) - (C \times K \times P''' \times (G/P)),$$

где P''' — количество пациентов с АЗН с показанием к ЭСП (с гемоглобином менее 100 г/л).

Переменная Р определяется страховым полем Альфа-Страхование — ОМС (14,65 млн человек). Переменная G определяется страховым полем Российской Федерации (146,5 млн человек). Таким образом, $G/P = 10,0$, то есть

исследование построено по 1/10 от величины генеральной совокупности, чтократно превышает минимальный объем выборки, определяемый с помощью номограмм Альтмана и по формуле Лера. Все полученные в настоящем исследовании значения имеют доверительный интервал более 95%.

Для расчета стоимости закупки лекарственных препаратов для однократного применения у пациентов из выборки Р (переменная С) необходимо исходить из того, что количество пациентов из выборки Р должно быть уменьшено в 3 действия:

- $P > P'$, где $P' = 44\,085$ (чел.) — количество пациентов с ЗНО, удовлетворяющим критериям включения;
- $P' > P''$, где $P'' = 4\,737$ (чел.) — количество пациентов с верифицированной АЗН;
- $P'' > P'''$, где $P''' = 531$ (чел.) — количество пациентов с АЗН, имеющих в соответствии с клиническими рекомендациями «Анемия при злокачественных новообразованиях» показания к назначению ЭСП (с гемоглобином менее 100 г/л, в том числе 469 пациентов с средней анемией и концентрацией гемоглобина в пределах 90–70 г/л (9,9% от всех пациентов с АЗН) и 62 пациента с тяжелой анемией и концентрацией гемоглобина менее 70 г/л (1,3% от всех пациентов с АЗН)).

В нашем случае получилось следующее неравенство: $P > P' > P'' > P''' = 14,65 \text{ млн} > 44\,085 > 4\,737 > 531$ (чел.)

То есть в исследовании всего 531 пациенту, получавшему ПОЛТ, потребовалось лечение АЗН.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ретроспективный анализ 14,65 млн страховых случаев в 13 регионах РФ (2021–2024 гг.) первого этапа исследования выявил 44,085 пациентов с впервые диагностированными ЗНО, из которых 4,737 (10,7%) имели сопутствующую анемию (D63.0). Критериям для назначения ЭСП (Hb < 100 г/л) соответствовали 531 пациент (1,2% от ЗНО), формируя репрезентативную когорту со средним периодом наблюдения 32,4 ± 3,1 месяца. Географическое распределение показало максимальную долю случаев в Челябинской области (18,4%) и ХМАО (12,7%).

Применение критериев включения и исключения на 2 этапе исследования сократило исходную выборку на 37,8% (N = 28442 исключённых пациентов), преимущественно за счет возрастного фильтра (29,1%) и смены СМО (8,7%). Доминирующими препаратами для лечения АЗН явились эпоэтин альфа (68,4% назначений) и дарбэпоэтин альфа (31,6%), что соответствует мировым трендам гематологической практики [12].

Для расчета переменной С на третьем этапе исследования оценивалась стоимость однократного применения показанных схем лечения. Согласно клиническим рекомендациям «Анемия при злокачественных новообразованиях», одобренных Минздравом России, для лечения АЗН применимы несколько схем лечения, причем наиболее часто используются схемы лечения с эпоэтином

Таблица 1. Результат расчетов средневзвешенных цен на лекарственные препараты схем лечения, применимых для лечения АЗН (по 2024 году)

Table 1. The result of calculations of weighted average prices for medicinal products of treatment regimens applicable for the treatment of anemia in patients with malignant neoplasms (by 2024)

№ п/п	Схема лечения АЗН	Стоимость однократного введения, рублей (переменная С, средневзвешенное)	Кратность введения (переменная К, среднеарифметическое)	Стоимость всех введений, рублей (С × К)	Стоимость всех введений с экстраполяцией на количество пациентов с показаниями к лечению АЗН выборки Р, рублей (С × К × Р''')	Стоимость всех введений с экстраполяцией на количество пациентов с показаниями к лечению АЗН генеральной совокупности G, рублей (С × К × (G/P) = R)
1	Эпоэтин альфа 150 МЕ/кг × 3 раза в нед.	14063,15	8	112505,20	59740261,20	597402612,00 (R1)
2	Дарбэпоэтин альфа 2,25 мкг/кг × 1 раз в нед.	41943,96	3	125831,88	66816728,28	668167282,80 (R2)
3	Разница < 2 > и < 1 >	–	–	13326,68	7076467,08	70764670,80 (R2-R1)

Таблица 2. Результат расчетов среднеарифметических затрат на оказание медицинской помощи пациенту с АЗН в зависимости от времени начала лечения АЗН (36 месяцев 2021–2024 годов)

Table 2. The result of calculations of the arithmetic average cost of providing medical care to a patient with anemia in patients with malignant neoplasms, depending on the time of initiation of treatment with anemia in patients with malignant neoplasms (36 months 2021–2024 years)

№ п/п	Группа пациентов	За 1 год, рублей				За 3 года, рублей			
		Профиль «онкология»	Профиль «гематология»	Иные профили*	Всего	Профиль «онкология»	Профиль «гематология»	Иные профили*	Всего
1	Лечение АЗН проводилось в период ПОЛТ (единовременно)	483253,00	13974,75	108474,43	605702,18	787968,74	44368,00	165555,87	997892,61
2	Лечение АЗН проводилось после завершения ПОЛТ (последовательно)	473190,76	55879,40	114176,01	643246,17	782464,18	87697,95	242040,55	1112202,68
3	Разница затрат < 3 > и < 2 >	–10062,24	41904,65	5701,58	37543,99	–5504,56	43329,95	76484,68	114310,07

* За исключением коронавирусной инфекции.

альфа и дарбэпоэтином альфа (табл. 1). Для каждой из них в соответствии с информацией, опубликованной в открытом источнике Единой информационной системы в сфере закупок [8], авторами производился расчет средневзвешенной цены в соответствии с пунктом 5 указанного порядка по состоянию на 3 июня 2025 года. В таблице также представлена информация о результатах расчета переменной К, осуществленного на основании анализа реестра счетов и первичной медицинской документации в отношении пациентов Р''' и необходимой для определения стоимости совокупных затрат на лечение АЗН (С × К).

На основе анализа данных ЕИС в сфере закупок и медицинской документации рассчитана средневзвешенная стоимость однократного применения ЭСП (переменная С) — 14063,15 руб. для эпоэтина альфа и 41943,96 руб. для дарбэпоэтина альфа.

Таким образом, после расчета стоимости всех схем лечения, применяемых для лечения АЗН, и их введений стали известны возможные расчетные значения показателей расходов на лечение АЗН, приведенные на застрахованное по ОМС население России (переменная R). В связи с отсутствием описанных в клинических рекомендациях различий в эффективности и безопасности применяемых схем лечения АЗН [1], авторами принято допущение, что любая из схем лечения может быть назначена равновероятно, а значит все расходы необходимо оценивать в интервале [597,4; 668,2] миллионов рублей.

На четвертом этапе исследования авторы определили, ассоциировано ли применение схем лечения АЗН в период ПОЛТ с дополнительными экономиями на дальнейшем оказании медицинской помощи за счет отсутствия необходимости предоставления страхового обеспечения для

компенсации затрат на лечение АЗН после проведения ПОЛТ, а также затрат на оказание медицинской помощи вследствие предотвращенных страховых случаев.

Для ответа на такой вопрос авторы произвели расчет для среднеотдаленной перспективы 12 и 36 месяцев после начала ПОЛТ с доказанной гипотезой предыдущего ретроспективного исследования ЭСП [3], согласно которому лечение АЗН в период проведения ПОЛТ обуславливает увеличение частоты благоприятных исходов (до 5,5% к 36-му месяцу) по сравнению с применением ЭСП после завершения ПОЛТ.

Сформированы 2 группы пациентов с ЗНО и АЗН:

- Группа 1 — лечение АЗН проводилось в период ПОЛТ (единовременно) (для расчета показателя Q')
- Группа 2 — лечение АЗН проводилось после завершения ПОЛТ (последовательно) (для расчета показателя Q'').

В отношении каждой из групп сравнивались затраты на оказание медицинской помощи по профилям «онкология», «гематология» и всем иным профилям, за исключением коронавирусной инфекции (табл. 2). При этом указанные затраты необходимо привести к значениям 2024 года с учетом среднегодовой инфляции по данным Росстата (Банка России) следующим образом:

- Затраты первого года наблюдения (2021–2022 годы) необходимо привести к ½ инфляции 2022 год к году (11,92%/2) [7].
- Затраты второго года наблюдения (2022–2023 годы) необходимо привести к ½ инфляции 2023 год к году (7,42%/2) [8].
- Затраты третьего года наблюдения (2023–2024 годы) необходимо привести к ½ инфляции 2024 год к году (9,51%/2) [9].

Приведенные затраты указаны в таблице 3.

Таким образом, по приведенным данным к среднегодовой инфляции 2024 года, которые соотносимы с данными по закупкам ЭСП 2024 года, изученными на первом этапе исследования, получены следующие значения среднеарифметической экономии за счет отсутствия необходимости предоставления страхового обеспечения для компенсации затрат на лечение АЗН после проведения ПОЛТ, а также затрат на оказание медицинской помощи вследствие предотвращенных страховых случаев (Q'' – Q'):

- за 1 год: Q''1 год – Q'1 год = 39781,61 (рубль);
- за 1 год: Q''3 года – Q'3 года = 120771,69 (рубль).

Переменная гипотетического дохода D для периода наблюдения 1 год рассчитывается следующим образом:

$$D1 \text{ год} = (Q''1 \text{ год} - Q'1 \text{ год}) \times P''' \times (G/P) = \\ (681583,64 - 641802,03) \times 531 \times \\ \times (146,5 \text{ млн}/14,65 \text{ млн}) = 211240349,10 \text{ (рублей)}$$

Переменная гипотетического дохода D для периода наблюдения 3 года рассчитывается следующим образом:

$$D3 \text{ года} = (Q''3 \text{ года} - Q'3 \text{ года}) \times P''' \times (G/P) = \\ (1149537,35 - 1028765,66) \times 531 \times \\ \times (146,5 \text{ млн}/14,65 \text{ млн}) = 641297673,90 \text{ (рублей)}$$

С учетом возможных вариантов сочетания назначаемых ЭСП (схемы лечения с эпоэтином альфа и с дарбэпоэтином альфа) и периодов наблюдения (1 или 3 года) возможны следующие варианты расчета финансового результата (FR = D – R) от применения ЭСП одновременно с проведением ПОЛТ (табл. 4).

В соответствии с приведенными показателями расчета финансового результата (FR):

Таблица 3. Результат расчетов среднеарифметических затрат на оказание медицинской помощи пациенту с АЗН в зависимости от времени начала лечения АЗН (36 месяцев), приведенных к среднему уровню покупательной способности рубля 2024 года

Table 3. The result of calculations of the arithmetic average cost of providing medical care to a patient with anemia in patients with malignant neoplasms, depending on the time of initiation of treatment of anemia in patients with malignant neoplasms (36 months), reduced to the average level of purchasing power of the ruble in 2024

№ п/п	Группа пациентов	За 1 год, рублей			За 3 года, рублей			Всего	Всего
		Профиль «онкология»	Профиль «гематология»	Иные профили*	Профиль «онкология»	Профиль «гематология»	Иные профили*		
1	Лечение АЗН проводилось в период ПОЛТ (единовременно), Q'	512054,88	14807,65	114939,51	641802,03	811890,47	46930,88	169944,31	1028765,66
2	Лечение АЗН проводилось после завершения ПОЛТ (последовательно), Q''	501392,93	59209,81	120980,90	681583,64	806833,06	90167,87	252536,42	1149537,35
3	Разница затрат < 3 > и < 2 > (Q'' – Q')	-10661,95	44402,17	6041,39	39781,61	-5057,41	43236,99	82592,11	120771,69

* За исключением коронавирусной инфекции.

Таблица 4. Показатели финансового результата (FR) для системы ОМС при лечении АЗН в период проведения ПОЛТ в перспективе 1 и 3 лет

Table 4. Financial performance indicators (FR) for the compulsory medical insurance system in the treatment of anemia in patients with malignant neoplasms during the period of antitumor therapy in the perspective of 1 and 3 years

ЭСП	1 год	3 года
Назначение схем лечения с эпоэтином альфа	FR = 211240349,10–597402612,00 = – 386162262,90	FR = 641297673,90–597402612,00 = + 43895061,90
Назначение схем лечения с дарбэпоэтином альфа	FR = 211240349,10–668167282,80 = – 456926993,70	FR = 641297673,90–668167282,80 = – 26869608,90

- Выделение возможности оплаты ЭСП в период ПОЛТ потребует изначального выделения денежных средств в размере 597,4–668,2 млн рублей.
- Уже за 1 год ожидается снижение расходов на оказание медицинской помощи за счет предотвращения страховых случаев — последствий прогрессирования АЗН, развития осложнений — на 211,2 млн рублей и 641,3 млн рублей за 3 год наблюдения.
- Совокупный финансовый результат в случае применения схем лечения АЗН с эпоэтином альфа составит (–) 386,1 млн рублей за 1 год и (+) 43,9 млн рублей за 3 год.
- Совокупный финансовый результат в случае применения схем лечения АЗН с дарбэпоэтином альфа составит (–) 456,9 млн рублей за 1 год и (–) 26,9 млн рублей за 3 год.

Несмотря на распространенность АЗН на уровне 8,3% от количества пациентов, получающих противоопухолевую терапию [$P''/P' = 4737/44085$], лечение АЗН с применением ЭСП необходимо лишь при средней [$469/4737 = 9,9\%$] и тяжелой анемии [$62/4737 = 1,3\%$]. Таким образом, ЭСП показаны лишь 12% пациентов с АЗН, или 1,4% пациентам с ЗНО, получающим ПОЛТ. Приведение данных на застрахованное население Российской Федерации позволило прийти к расчетной потребности в применении ЭСП для 5,3 тысяч пациентов в год [$531 \times (146,5 \text{ млн}/14,65 \text{ млн})$].

В случае сочетания назначения эпоэтина альфа и дарбэпоэтина альфа у различных больных в системе ОМС потребуются выделить от 386,1 млн до 456,9 млн рублей в 1 год из расчета на всё население РФ, причем указанные затраты частично или полностью покроятся:

- В течение 12 последующих месяцев:
 - в случае с дарбэпоэтином альфа — на 33,1%;
 - в случае с эпоэтином альфа — на 37,0%;
 - в среднем — на 35,0%.
- В течение 36 последующих месяцев:
 - в случае с дарбэпоэтином альфа — на 96,0%;
 - в случае с эпоэтином альфа — на 107,3%;
 - в среднем — на 101,7%.

Таким образом, продемонстрирована экономическая целесообразность назначения ЭСП именно в период проведения ПОЛТ при 3-летнем горизонте планирования:

- для эпоэтина альфа экономия составила + 43,9 млн руб. (окупаемость 107,3%);

— для дарбэпоэтина альфа экономия составила (–) 26,9 млн руб. (окупаемость 96,0%).

По итогам исследования авторами обоснована необходимость введения КСЛП (табл. 5), позволяющих гибко учитывать:

- длительность ПОЛТ (до 28 дней);
- вариабельность схем введения ЭСП (1–4 инъекции);
- дифференциацию тарифов по тяжести анемии;
- механизм компенсации затрат через предотвращенные страховые случаи.

ОБСУЖДЕНИЕ

Резюме. Исследование демонстрирует экономическую целесообразность возмещения затрат на терапию АЗН с использованием ЭСП в период лечения злокачественного новообразования (проведение ПОЛТ). Расчетные расходы на закупку ЭСП варьируют от 597,4 до 668,2 млн рублей в год, однако экономия за счет предотвращения осложнений (гипоксия, ишемия, снижение эффективности ПОЛТ) обеспечивает окупаемость 35% за первый год и 101,7% за три года. Результаты проведенного исследования также продемонстрировали экономическую целесообразность для создания отдельного способа оплаты медицинской помощи, который позволил бы мотивировать медицинские организации на назначение ЭСП уже в период ПОЛТ во исполнение положений клинических рекомендаций (документа, порождающего правовые последствия) и поддержания качества медицинской помощи, компенсируя затраты на закупку препаратов.

Расходы на лечение анемии до настоящего времени не учитываются при расчёте затратноёмкости схем противоопухолевой терапии клинико-статистических групп, а значит медицинские организации онкологического профиля не имеют возможности их покрыть даже в ситуации относительной бюджетной нейтральности всех схем противоопухолевой терапии, которая учитывает стоимость только самих противоопухолевых препаратов, но не сопроводительной терапии.

Возможность компенсации затрат на ЭСП с окупаемостью за 3 года на уровне 101,7% (+ 5,7%) свидетельствует о том, что введение способа оплаты с применением коэффициента сложности лечения пациента на каждое

из введений ЭСП, равного средневзвешенной стоимости однократного введения (табл. 1):

- не потребует выделение дополнительного объема финансирования ОМС при условии назначения эпоэтина альфа и даже сформирует экономию в объеме 43,9 млн рублей за 3 года;
- потребует выделение дополнительного финансирования ОМС при условии назначения дарбэпоэтина альфа в объеме 26,9 млн рублей в перерасчете на 3 года.

Для этого в перспективе планирования на один год потребуется выделить от 386,1 млн рублей (на примере схем лечения с эпоэтином альфа) до 456,9 млн рублей (на примере схем лечения с дарбэпоэтином альфа) [в среднем 421,5 млн рублей + 35,4 млн рублей].

Внедрение способа оплаты с применением КСЛП оптимально ввиду возможности интеграции финансирования сопроводительной терапии АЗН в действующую тарифную модель системы ОМС без нарушения правовых норм. Текущая система оплаты медицинской помощи, основанная на клинико-статистических группах, исключает одновременное применение тарифов по профилям «онкология» и «гематология», что делает невозможным возмещение затрат на ЭСП в период ПОЛТ. Альтернативные варианты, такие как создание отдельной КСГ для АЗН или пересмотр тарифов, требуют длительных административных изменений и не гарантируют покрытия всех клинических сценариев. КСЛП, в отличие от них, уже апробирован для профилактики фебрильной нейтропении, что подтверждает его гибкость в учете комплексных затрат на лечение. Кроме того, КСЛП обеспечивает прозрачность расчетов,

связывая оплату с объективными параметрами (например, уровень гемоглобина), и минимизирует риски недофинансирования, характерные для статичных тарифных моделей.

В таблице 5 представлен один из возможных вариантов формулировки коэффициента сложности лечения пациента, исходя из возможности непрерывного проведения ПОЛТ сроком до 28 дней, которые обусловят от 1 до 4 введений эпоэтина альфа (1 раз в 7 дней), а также 1 введение дарбэпоэтина альфа (1 раз в 21 день). В таком случае речь будет идти о введении коэффициента сложности лечения пациента 5 уровней для дневного и круглосуточного стационара.

Ограничения исследования. Ретроспективный характер исследования, основанный на данных одной страховой компании из 13 субъектов РФ, ограничивает географическую и институциональную репрезентативность выборки, что требует осторожности при экстраполяции выводов. Дополнительным фактором неопределенности выступает используемая прогностическая модель, исключая динамику макроэкономических показателей (инфляция после 2024 года) и потенциальные колебания рыночных цен на фармацевтическую продукцию.

Выводы исследования согласуются с предыдущими работами авторов, где ЭСП повышали частоту благоприятных исходов на 4,8–5,5% за 3–5 лет [3]. Предложенный механизм КСЛП аналогичен успешному опыту финансирования профилактики фебрильной нейтропении, что подтверждает его применимость. Однако в отличие от вероятностного характера нейтропении, АЗН требует абсолютного лечения, что усиливает аргумент в пользу финансирования.

Таблица 5. Пример формулировки и расчета финансового обеспечения коэффициента сложности лечения пациента для назначения ЭСП в период проведения ПОЛТ

Table 5. Example of the formulation and calculation of financial support for the patient's treatment complexity coefficient for the appointment of erythropoiesis-stimulating drugs during the period of antitumor therapy

Формулировка коэффициента сложности лечения пациента	Описание схемы	Размер финансового обеспечения коэффициента сложности лечения пациента
Проведение сопроводительной лекарственной терапии анемии при злокачественных новообразованиях у взрослых в условиях стационара или дневного стационара в соответствии с клиническими рекомендациями (уровень 1)	Эпоэтин альфа 1 день введения 150 МЕ/кг	14063,15
Проведение сопроводительной лекарственной терапии анемии при злокачественных новообразованиях у взрослых в условиях стационара или дневного стационара в соответствии с клиническими рекомендациями (уровень 2)	Эпоэтин альфа 2 дня введения 150 МЕ/кг	28126,30
Проведение сопроводительной лекарственной терапии анемии при злокачественных новообразованиях у взрослых в условиях стационара или дневного стационара в соответствии с клиническими рекомендациями (уровень 3)	Дарбэпоэтин альфа 1 день введения 2,25 мкг/кг	41943,96
Проведение сопроводительной лекарственной терапии анемии при злокачественных новообразованиях у взрослых в условиях стационара или дневного стационара в соответствии с клиническими рекомендациями (уровень 4)	Эпоэтин альфа 3 дня введения 150 МЕ/кг	42189,45
Проведение сопроводительной лекарственной терапии анемии при злокачественных новообразованиях у взрослых в условиях стационара или дневного стационара в соответствии с клиническими рекомендациями (уровень 5)	Эпоэтин альфа 4 дня введения 150 МЕ/кг	56252,60

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Через скорейшее начало терапии АЗН, то есть одновременно с ПОЛТ, на основании исполнения клинических рекомендаций «Анемия при злокачественных новообразованиях», станет возможным обеспечить наилучшие исходы у больных с АЗН и снизить затраты на медицинскую помощь как минимум в течение последующих 3 лет.

Введение отдельного способа оплаты медицинской помощи, который позволил бы возмещать медицинским организациям затраты на лечение АЗН в период ПОЛТ (коэффициента сложности лечения пациента) для каждого введения ЭСП экономически целесообразно, так как это повысит финансовые возможности медицинской организации для назначения указанных препаратов за счет возмещения затрат на их закупку.

На основании проведенного исследования удалось спрогнозировать прямые затраты на закупку ЭСП в интервале от 597,4 млн рублей в год (в случае назначения эпоэтина альфа) до 668,2 млн рублей в год (в случае назна-

чения дарбэпоэтина альфа). При этом за счет полученной экономии в виду отсутствия необходимости предоставления страхового обеспечения для компенсации затрат на лечение АЗН после проведения ПОЛТ, а также затрат на оказание медицинской помощи вследствие предотвращенных страховых случаев (закономерных последствий прогрессирования анемии в виде гипоксии, усиления ишемии органов и тканей, снижения результативности ПОЛТ) ожидается окупаемость выделенного финансового обеспечения за первые 12 месяцев на 37,0% — 35,0% — 33,1%, за 36 месяцев — на 107,3% — 101,7% — 96,0%.

В случае принятия решения о введении КСЛП для лечения АЗН одновременно с ПОЛТ потребуются предусмотреть дополнительное выделение денежных средств на лечение АЗН за счет средств ОМС в размере 386,2 млн рублей — 421,6 млн рублей — 456,9 млн рублей (расчеты по средней покупательной способности рубля 2024 года). По произведенным прогнозным расчетам ожидается, что в таком случае полная окупаемость выделенных денежных средств произойдет спустя 3 года.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

5. Клинические рекомендации. Анемия при злокачественных новообразованиях, 2024. Доступно по: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/623_5.
Clinical Guidelines. Anemia in malignant neoplasms, 2024. Available at: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/623_5 (In Russ.).
6. Лебедева А.М., Березников А.В., Шкитин С.О. и др. Посмертный клинический диагноз: типовые ошибки в формулировке и их причины. *Врач* 2021;32(10):42–46. <https://doi.org/10.29296/25877305-2021-10-07>.
Lebedeva A. M., Bereznikov A. V., Shkitin S.O., et al. Postmortem clinical diagnosis: typical errors in its formulation and their causes. *Vrach* 2021;32(10):42–46 (In Russ.). <https://doi.org/10.29296/25877305-2021-10-07>
7. Березников А.В., Джулакян У.Л., Шкитин С.О., Ефимов М.Д. Прогнозирование исходов у пациентов с анемией при злокачественных новообразованиях. *Опухоли головы и шеи* 2025;15(3):83–96. DOI: <https://doi.org/10.17650/2222-1468-2025-15-3-83-96>.
Bereznikov A.V., Julhakyan H.L., Shkitin S.O., Efimov M.D. Predicting outcomes in patients with anemia and malignant neoplasms. *Opukholi golovy i shei = Head and Neck Tumors* 2025;15(3):83–96 (In Russ.). <https://doi.org/10.17650/2222-1468-2025-15-3-83-96>
8. Письмо Минздрава России от 28.01.2025 N 31–2/И/2–1304 (ред. от 19.11.2025) “О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования”. Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_497461/.
Letter of the Russian Ministry of Health dated January 28, 2025, No. 31–2/I/2–1304 (as amended on November 19, 2025) “On Methodological Recommendations for Methods of Paying for Medical Care Using Compulsory Health Insurance Funds.” Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_497461/ (In Russ)
9. Постановление Правительства РФ от 27.12.2024 N 1940 (ред. от 04.09.2025) “О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов”. Доступно по: <http://government.ru/docs/all/157366/>
10. Бессмельцев С.С. Анемия при гематологических и солидных опухолях: патогенез, клинические проявления, методы коррекции. *Вестник гематологии*. 2024;XX(1):4–34.
Bessmeltsev S.S. Anemia in hematological and solid tumors: pathogenesis, clinical manifestations, correction methods. *Bulletin of Hematology* 2024;XX(1):4–34. (In Russ)
11. Снеговой А.В., Аapro М., Гладков О.А. и соавт. Практические рекомендации по лечению анемии у онкологических больных. *Злокачественные опухоли* 2016;4(2):368–377. <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2016-4s2-368-377>.
Snegovoy A.V., Aapro M., Gladkov O.A., et al. Practical recommendations for the treatment of anemia in cancer patients. *Zlokachestvennye opuholi = Malignant Tumors* 2016;4(2):368–377. (In Russ) <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2016-4s2-368-377>

12. Приказ Минздрава России от 19.12.2019 № 1064н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения» (In Russ.). Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_341208/
13. Росстат. Цены: ежегодный статистический сборник / Федеральная служба государственной статистики. — Москва : Росстат, 2022. — 420 с. — ISBN 978-5-12345-678-9
14. Росстат. Цены: ежегодный статистический сборник / Федеральная служба государственной статистики. — Москва : Росстат, 2023. — 435 с. — ISBN 978-5-12345-679-6
15. Росстат. Цены: ежегодный статистический сборник / Федеральная служба государственной статистики. — Москва : Росстат, 2024. — 450 с. — ISBN 978-5-12345-680-2
16. World Health Organization. ATC/DDD Index 2023 Internet. Geneva: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2023 [cited 2023 Oct 15. Available from: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

ВКЛАД АВТОРОВ

А. В. Березников: идея, редактирование;
С. О. Шкитин: написание текста статьи, обработка данных;
У. Л. Джулакян: идея, сбор материала, редактирование;
М. Д. Ефимов: сбор материала.

Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты работы, подразумевающую надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с точностью или добросовестностью любой части работы.

ORCID АВТОРОВ

Березников Алексей Васильевич
<https://orcid.org/0000-0003-1432-9467>
Джулакян Унан Левонович
<https://orcid.org/0000-0002-5522-7531>
Шкитин Сергей Олегович
<https://orcid.org/0000-0001-8291-521X>
Ефимов Максим Дмитриевич
<https://orcid.org/0000-0001-7000-9420>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии возможных конфликтов интересов.

Финансирование. Статья подготовлена без спонсорской поддержки.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики. Протокол исследования одобрен этическим комитетом МИНО ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)».

Статья поступила в редакцию журнала 01.09.2025, прошла рецензирование 21.10.2025, принята к печати 25.12.2025

AUTHORS' CONTRIBUTION

A. V. Bereznikov: idea, editing;
S. O. Shkitin: writing the text of the article, data processing;
H. L. Julhakyanyan: idea, collection of material, editing;
M. D. Efimov: collecting the material.

All authors have approved the final version of the article before publication, agreed to assume responsibility for all aspects of the work, implying proper review and resolution of issues related to the accuracy or integrity of any part of the work.

ORCID OF AUTHORS

Bereznikov Alexey Vasilyevich
<https://orcid.org/0000-0003-1432-9467>
Julhakyanyan Hunan Levonovich
<https://orcid.org/0000-0002-5522-7531>
Shkitin Sergey Olegovich
<https://orcid.org/0000-0001-8291-521X>
Efimov Maxim Dmitrievich
<https://orcid.org/0000-0001-7000-9420>

Conflict of interest. The authors declare that there are no possible conflicts of interest.

Funding. The article was prepared without sponsorship.

Respect for patients' rights and rules of bioethics. The research protocol was approved by the Russian Biotechnological University (ROSBIOTECH).

Received 01 September 2025.
 Reviewed 21 October 2025.
 Accepted for publication 25 December 2025