

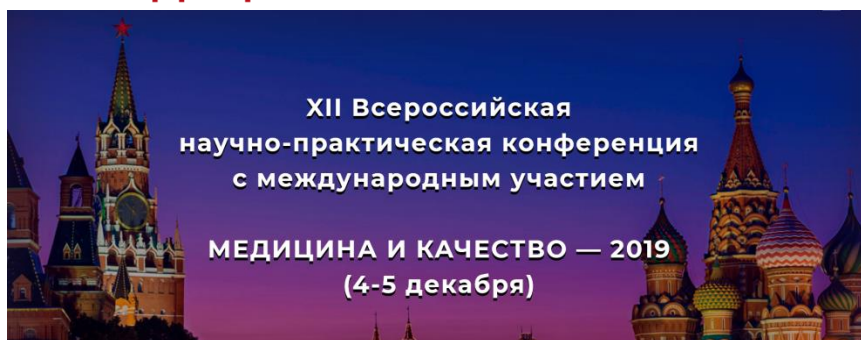


КАПИТАЛ

МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ



Медицина
и качество



Совещания директоров ТФ ОМС в федеральных округах и Координационные советы по защите прав граждан – эффективные управленческие тренды в исполнении Национального проекта «Здравоохранение»: взгляд страхового представителя 3 уровня

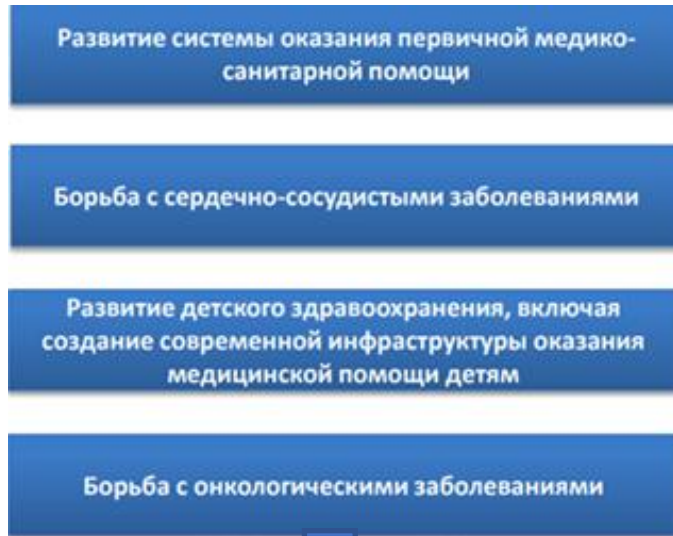


Старченко А. А. – советник Генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», президент НП «Национальное Агентство по безопасности пациентов и независимой медицинской экспертизе», сопредседатель комитета по независимой медицинской экспертизе СМС «Национальная медицинская палата», доктор медицинских наук, профессор



Страховой представитель: развитие функционала при реализации Национального проекта «Здравоохранение»

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ПРОЕКТЫ



Формирование системы защиты прав онкопациентов для предупреждения основных страховых рисков, возникающих при нарушении их прав :

- отказ в оказании онкологической помощи или нарушение сроков ее оказания;
- навязывание платных услуг в онкологии , которые включены в программу ОМС;
- отказ в бесплатном доступе к современным лекарственным препаратам химиотерапии и таргетной терапии;
- отказ в бесплатном доступе к инновационным методам диагностики и лечения (КТ, МРТ, ПЭТ КТ, конформная лучевая терапия, химиолучевое лечение, органосохраняющие онкооперации).

Институт страховых представителей

Переход от констатации нарушения прав гражданина в сфере здравоохранения по итогам ретроспективных экспертных мероприятий к решению **НОВОЙ ЗАДАЧИ: восстановление нарушаемого права застрахованного лица – новизна современного этапа развития ОМС.**

Страховой представитель 3 уровня (СП-3) *«осуществляет взаимодействие с медицинской организацией для уточнения причин нарушений прав пациента и принятия оперативных мер, направленных на их устранение».*

Практические цели деятельности страхового представителя 3 уровня – врача:

- 1) охрана и восстановление нарушенного права - предотвращение ухудшения состояния здоровья;
- 2) формирование приверженности к лечению



Страховой представитель 3 уровня – участие в новых эффективных управленческих трендах исполнения Национального проекта «Здравоохранение»

I. Совещания директоров ТФОМС в федеральных округах:

- результаты анализа собственной деятельности СП-3 – обратная связь от исполнителя и осознание важной роли в Национальном проекте;
- перспективные предложения СП-3, пути их реализации от совещания к совещанию;
- достигнутые результаты и предложения для использования в системе ОМС.

II. Участие СП-3 в заседаниях Координационных советов по организации защиты прав граждан субъектов РФ:

- анализ результатов экспертизы КМП в онкологии;
- практические предложения Координационному совету для выработки практических шагов по реализации федеральных проектов;
- унификация экспертных подходов к экспертизе и реэкспертизе;
- защита мнения эксперта в субъекте РФ: в административном, профессиональном и этическом планах.

III. Участие СП-3 уровня в совещаниях онкологов субъектов РФ, съездах Ассоциации онкологов России (АОР) и Российского общества клинической онкологии (РУССКО) – доведение до профессионального сообщества задач, принципов и результатов деятельности СП-3.

IV. Участие СП-3 уровня в работе конференций и съездов пациентских организаций

V. Журнал «ОМС» - мягкая методологическая сила в реализации федеральных проектов



**Страховой представитель 3 уровня –
участие в новых эффективных управленческих трендах исполнения
Национального проекта «Здравоохранение»**

**Совещания директоров ТФОМС в федеральных округах:
чем полезен страховой представитель 3 уровня и его интерес:**

- определение текущего момента, в котором находится СП-3 уровня и его подопечные – застрахованные лица;
- формулирование задач, стоящих перед СП -3: повседневные и требующие оперативного решения;
- перспективные предложения СП-3, пути их реализации от совещания к совещанию;
- достигнутые результаты и предложения для использования в системе ОМС.

26.02.2018 г. Грозный

Совещание директоров Территориальных фондов ОМС Северо-Кавказского Федерального Округа



СП-3 представлен доклад «От слов – к делу: реализация задачи «Формирование системы защиты прав пациентов» в рамках Федерального проекта «Борьба с онкологическим заболеваниями» Национального проекта «Здравоохранение»

Определение текущего момента, в котором находится СП-3 уровня и его подопечные:

вступление в законную силу прав пациентов на определенные установленные сроки оказания онкологической помощи и оценка

Оценка соблюдения права на доступность и своевременность онкопомощи была неутешительна: по реестрам счетов за период январь-1/2 февраля выявлено около **5 тыс. случаев** с признаком «Подозрение на ЗНО». **Нарушение сроков маршрутизации онкопациентов отмечено в 55% случаев** (2 678 чел.).

Главная задача СП-3 на том этапе –

начать процесс повышения доступности онкопомощи на основе этих сроков:

- 1) Опросы с целью выявления причин нарушения права и меры борьбы с ними;**
- 2) Информировать пациентов об их правах памяткой.**



Совещанию представлена разработанная модель диалога СП-2/СП-3 с пациентом, у которого заподозрено ЗНО:

Уважаемый _____!

К Вам обращается СП СМО «Капитал МС» _____

Ваш номер телефона Вы нам сообщили при получении полиса ОМС.

Нами оплачена оказанная медицинская помощь по Вашему первичному обращению в поликлинику № _____ дата ____*.

Полагаем, что наша помощь может быть Вам полезной.

Позвольте проинформировать Вас о том, что после первичного приема в поликлинике № _____ Вам обязаны были выдать направление к специалисту для подтверждения или опровержения предполагаемого диагноза.

Для консультации у специалиста постановлением Правительства РФ отпущено 5 рабочих дней.

Однако в реестре оказанной специализированной помощи в течение 5 рабочих дней Ваши персональные данные не указаны.

Поэтому Мы, выражаем обеспокоенность возможным нарушением Вашего права на консультацию специалиста в течение 5 рабочих дней и просим Вас пояснить:

1. Вам выдавали в поликлинике № _____ направление к специалисту (дата) _____ на _____ (дата)?

2. Вас принял консультант в течение 5 рабочих дней по направлению?

3. **(Если принял):** Вам назначены диагностические исследования? Вам выдали направления на них бесплатно, т.к. Вы имеет право на полное бесплатное обследование, включая КТ, МТР, ПЭТ, биопсию?

Вам были сделаны какие-либо манипуляции (биопсия) в день консультации?

(Если не была сделана биопсия): Вам выдали направление на бесплатную биопсию в другую МО или на бесплатную госпитализацию на какой-либо день в течение 15

календарных дней после этой консультации? Вы имеет право на такую бесплатную госпитализацию.

(Если не выдали направление на госпитализацию в течение 15 календарных дней после этой консультации): Сейчас наш СП свяжется с медорагнизацией консультанта и по результатам собеседования Вам перезвонит.

Консультант Вам говорил, что Вам показано КТ или МРТ исследование?

Вам выдали направление на бесплатное КТ, МРТ? Вы имеет право на такие исследования в течение 14 календарных дней после консультации.

(Если направили на платное обследование): Это нарушает Ваши права на бесплатную диагностику и лечение в системе ОМС. Сейчас наш СП свяжется с медорагнизацией консультанта и по результатам собеседования Вам перезвонит. Мы постараемся предписать МО вернуть Вам затраченные средства.

4. **(Если не принял):** по какой причине Вам объяснили отказ в консультации?

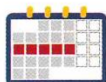
5. **(Если не принял):** Мы готовы организовать для Вас консультацию в возможно кратчайшие сроки. Сейчас наш СП свяжется с медорагнизацией консультанта и по результатам собеседования Вам перезвонит.

6. Позвольте на Ваш телефон по электронному мессенджеру (вайбер, вотсап, телеграмм, СМС) направить Вам памятку о Ваших правах на прлучение специализированной медпомощи и контакт нашего СП, который ответит на все возникающие у Вас вопросы и будет информационно сопровождать Вас при оказании Вам медпомощи во всех МО, включенных в систему ОМС.

* Текст составлен без упоминания о подозрении на ЗНО. Если пациент сам в разговоре сообщит о высказанном его врачом подозрении на ЗНО, то в дальнейшем разговоре уже можно упоминать словосочетание «подозрение на ЗНО».

ОНКОЛОГИЯ

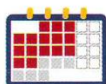
СРОКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ*



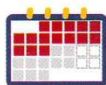
в течение **5 рабочих дней** с момента установки диагноза или подозрения врач-терапевт или врач общей практики выписывает направление и организует визит к онкологу.



в течение **1 рабочего дня** со дня приема онколог обеспечивает взятие биопсии. При невозможности немедленно направляет в другое медучреждение.



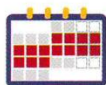
в течение **15 рабочих дней** с даты поступления биопсийного материала гистолог должен дать экспертное заключение.



в течение **15 календарных дней** с даты установления предварительного диагноза больного должны госпитализировать в профильное медучреждение для подтверждения диагноза.



или в течение **10 календарных дней** в случае подтверждения диагноза больного должны госпитализировать в профильную медицинскую организацию.



в течение **14 календарных дней** - проведение компьютерной томографии (включая однофотонную эмиссионную компьютерную томографию), магнитно-резонансной томографии и ангиографии для пациентов с онкологическими заболеваниями.

* Приказ Минздрава России от 4 июля 2017 г. № 379н



ВСЕ НЕОБХОДИМОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПО ОНКОЛОГИЧЕСКОМУ ПРОФИЛЮ — БЕСПЛАТНОЕ

В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ВОПРОСОВ, связанных с оказанием медицинских услуг в системе ОМС, **ОБРАТИТЕСЬ** в администрацию медицинского учреждения или **К СТРАХОВОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ СТРАХОВОЙ КОМПАНИИ**, выдавшей Вам полис ОМС.



Телефон
контакт-центра ОМС:
8-800-100-81-01/02
(звонок бесплатный)

www.KAPMED.ru

ООО «Капитал МС» лицензия ЦБ РФ ОС №3676-01
(без ограничения срока действия)

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

ДОСТУПНОСТЬ
НАДЕЖНОСТЬ
КОМПЕТЕНТНОСТЬ

ПРАВО НА ПОМОЩЬ В ОНКОДИСПАНСЕРЕ: СВОЕВРЕМЕННУЮ И ДОСТУПНУЮ



Напоминаем!

На что следует обращать внимание пациентам в процессе постановки диагноза и лечения онкологического заболевания



КОНТРОЛЬ НА ЭТАПЕ ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА



Ранняя диагностика онкологических заболеваний лежит не в сфере специализированной онкологической службы, а в сфере общей практической медицины.

01

На первом этапе врачи общего профиля должны направить пациента с подозрением на онкозаболевание к онкологу для уточнения диагноза.

Часто на начальном этапе болезни клиническая картина онкологического заболевания и неонкологического заболевания того же органа схожи. Одни и те же симптомы могут указывать и на язву, и на рак желудка. Поэтому врач обязан проводить дифференциальную диагностику – дополнительные исследования, чтобы исключить онкологическое заболевание.

К сожалению, практика показывает, что это происходит не всегда, и онкологический больной с опозданием получает правильный диагноз.

КОНТРОЛЬ ЗА РАСЧЕТОМ ДОЗЫ ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА



Доза химиотерапевтического препарата рассчитывается по массе тела или по площади его поверхности.

02

Перед назначением дозы пациента должны взвесить и измерить его рост для расчета площади поверхности тела.

Если этого не было сделано, то пациент или его представитель должен обратить на это внимание лечащего врача.

КОНТРОЛЬ ЗА ДОСТАТОЧНОСТЬЮ ДОЗИРОВКИ ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА



Если пациент обладает большой массой тела или высоким ростом, ему может требоваться нестандартная доза препарата, для чего необходимо вскрытие второй ампулы, чтобы взять из нее немного препарата.

03

Врачи порой стремятся сэкономить препарат и не открывать вторую ампулу, что абсолютно недопустимо.

Если это происходит, пациенту следует немедленно обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.

КОНТРОЛЬ ЗА СХЕМОЙ ЛЕЧЕНИЯ



Лечащий врач должен подобрать пациенту оптимальную схему лечения. Назначения врача должны быть обоснованными с учетом индивидуальной непереносимости препаратов, невозможности их применения из-за хронических заболеваний.

04

С лечащим врачом следует обсудить длительность, кратность, продолжительность курса лечения.

В случае атипичного течения заболевания пациента направляют в федеральный НИИ для определения схемы лечения. После чего с выпиской о консультации и назначениями пациент возвращается к лечащему врачу, который корректирует схему лечения.

КОНТРОЛЬ ЗА СРОКАМИ ЛЕЧЕНИЯ



Сроки лечения должны быть определены очень четко. Дни введения химиотерапевтических препаратов должны строго соблюдаться.

05

Нельзя допускать сдвига сроков процедуры, например, в связи с праздниками.

Если сроки лечения нарушаются, надо сразу писать жалобу на имя главного врача и обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую пациенту полис ОМС.

КОНТРОЛЬ ЗА НАХОЖДЕНИЕМ В СТАЦИОНАРЕ



Курс химиотерапии, в рамках обязательного медицинского страхования, оплачивается страховой компанией вне зависимости от сроков нахождения пациента в стационаре.

06

Стремясь минимизировать расходы, в некоторых больницах пациента, без учета его самочувствия, просят написать заявление на отказ от нахождения в стационаре.

Если это происходит, пациенту следует немедленно обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.

КОНТРОЛЬ ЗА ЛЕЧЕНИЕМ СОПУТСТВУЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ



Лечение онкологических заболеваний может отягощать течение хронических и способствовать возникновению сопутствующих заболеваний. Обо всех возникающих в период лечения онкологического заболевания проблемах со здоровьем пациент должен рассказывать своему онкологу.

07

Онколог обязан направлять пациента на консультацию по поводу лечения сопутствующих заболеваний.

Если это не происходит, пациенту следует немедленно обратиться к главному врачу и/или страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.

КОНТРОЛЬ ЗА ВЗИМАНИЕМ ДЕНЕЖНЫХ СРЕДСТВ



В случае, если у пациента требуют оплаты за лечение онкологического заболевания, ему следует обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.

08

Все лечение, лекарственные средства и поддерживающая терапия предоставляются по ОМС бесплатно.



26.02.2018 г. Грозный

Совещание директоров Территориальных фондов ОМС Северо-Кавказского Федерального Округа



Сформулированы предложения СП-3 Совещанию:

1. Использовать опыт представленной модели диалога СП-2/СП-3 с пациентом, у которого заподозрено ЗНО, без упоминания о в диалоге о самом ЗНО с целью профилактики стрессовых и депрессивных состояний.
2. Предложен новый подход к проблеме информирования и охраны права пациента на **онкопомощь надлежащего качества** - Памятка пациенту о его праве на надлежащее оказание онкопомощи и самоконтроле - мягкая сила в отношении онколога, возможно нарушающего права на:
 - сроки оказания медпомощи;
 - соблюдение дозо-интервальных отношений;
 - сопутствующую терапию;
 - право на пребывание в условиях круглосуточного и дневного стационара;
 - право на бесплатную онкопомощь.
3. Предложено апробация новых варианты памяток:
 - о праве на сопутствующую терапию,
 - режимах веления химиопрепаратов;
 - опасных для пациента побочных эффектах таргетной терапии, возникающих отсроченно после ХТ в межинтервальном периоде.
4. Сформулированы предложения СП-3 о необходимости выделения места работы в МО, онкопсихологическом тренинге и определении нового методологического подхода к назначению таргетной терапии.

Совещанием рекомендовано: тиражирование памяток, проведение опросов пациентов о соблюдении сроков оказания помощи и инициация онкопсихологической подготовки СП-3.



17.05.2019 г. Санкт-Петербург

Совещание директоров Территориальных фондов ОМС Северо-Западного Федерального Округа

Сформулированы предложения СП-3 Совещанию:

- 1. Представлена новая концепция СП-3: проведение онконсилиума – признак надлежащего качества онкологической помощи и индивидуального подхода к пациенту**
- 2. Предложена концепция активной защиты прав пациента с подозрением она ЗНО на сроки консультации у онколога - разработаны и представлены Совещанию на одобрение документы контроля и восстановления прав на преемственность в оказании онкопомощи: Памятка лечащему врачу и Предписание на проведение консультации онколога.**
- 3. Представлен подход к исправлению сложившейся ситуации с незначительным назначением дорогостоящей таргетой терапии: принятие решений Координационными советами о выделении тарифа и маршрутизации пациентов на молекулярно-генетические исследования для определения показаний к назначению таргетной терапии.**
- 4. Предложена к одобрению программа Курса лекций Ассоциации онкопсихологов Северо-Западного региона на тему: «Теория и практика эффективного взаимодействия страхового представителя системы ОМС с онкологическими пациентом»**

•



Онконсилиум – признак надлежащего качества онкологической помощи и индивидуального подхода к пациенту



Онкоконсилиум – медицинское вмешательство, необходимое для установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения (статья 48 Закона РФ № 323-ФЗ).

Критерии оценки качества медицинской помощи (приказ МЗ РФ от 10.05.2017 г. N 203н) – это требования индивидуального подхода к пациенту через решения онкоконсилиума, принимаемые на всех ключевых этапах его ведения с целью оценки эффективности проведенного лечения и ответственного определения дальнейшей тактики

2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:

- и) внесение в стационарную карту в случае особенностей течения заболевания, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований, соответствующей записи: **принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;**
- л) **проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения при изменении степени тяжести состояния пациента.**



Отсутствие в медицинской документации полного протокола онкоконсилиума

с констатацией течения заболевания пациента, интерпретацией клинических данных, лабораторных, инструментальных методов исследования; определением прогноза; перечислением мероприятий тактики медицинского обследования и лечения и коррекцией плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения и при изменении степени тяжести состояния пациента

является критерием ненадлежащего качества медицинской помощи в соответствии с приказом МЗ РФ № 203н и дефектом - ненадлежащее выполнение необходимых диагностических и лечебных мероприятий, в соответствии с порядком оказания помощи по профилю «онкология» и клиническими рекомендациями.

Представлены разработанные документы контроля и восстановления права на преемственность в оказании онкопомощи

Памятка первичного звена пациенту

Уважаемый пациент!

В соответствии с нормами Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» информируем Вас, что Программой государственных гарантий бесплатной медицинской помощи и Порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утв. приказом МЗ РФ от 15 ноября 2012 г. N 915н, **установлены строгие сроки оказания Вам медицинской помощи:**

- при малейшем подозрении у больного любого новообразования врач-терапевт тотчас выдает направление на консультацию к специалисту в онкодиспансер;

- консультация специалиста по направлению терапевта при подозрении у больного новообразования должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи ему направления на консультацию.

С целью защиты Ваших прав на установленные законодательством кратчайшие сроки диагностики Вам следует обратиться к Вашему страховому представителю _____, в обязанности которого вменена необходимость его вмешательства в организацию предоставления Вам диагностической помощи при любых ее нарушениях при Вашем обращении.

Страховой представитель разъяснит Вам Ваши права и законные интересы в рамках Программы государственных гарантий бесплатной медицинской помощи и программы ОМС, предложит Вам бесплатное индивидуальное информационное сопровождение при оказании Вам медицинской помощи, будет осуществлять защиту Ваших прав при любых попытках их нарушений, создавать условия для восстановления Ваших нарушенных прав и законных интересов в кратчайшие сроки на всех этапах оказания медицинской помощи.

Страховой представитель в соответствии с законодательством изначально допущен к охраняемой законом врачебной тайне. Он предложит Вам памятки с информированием Вас о Ваших правах и законных интересах при обращении за медицинской помощью, ответит на любые Ваши вопросы, примет и рассмотрит любые Ваши устные и письменные обращения в случае их появления, строго соблюдая Ваше право на врачебную тайну и конфиденциальность.

**Доверие застрахованного лица –
главный принцип работы страхового представителя!**

Ваш страховой представитель : _____

Наименование МО

Копия: Застрахованному лицу

Предписание об устранении выявленных нарушений прав застрахованных лиц в системе ОМС

Во исполнение обязанности СМО по организации оказания медицинской помощи застрахованному лицу в другой медицинской организации, установленной ч. 3 ст. 39 Закона РФ № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», Филиал ООО «Капитал МС» в _____ по результатам проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС (поле реестра «DS_ONK» от _____ (дата), а также опроса застрахованного лица установил факт нарушения права застрахованного лица _____ на своевременную консультацию онколога в первичном онкологическом кабинете или первичном онкологическом отделении медицинской организации при наличии подозрения на новообразование в течение 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию, и в соответствии с требованиями п. 11, 12 Порядка оказания медицинской помощи по профилю «ОНКОЛОГИЯ», утв. приказом Минздрава России от 15.11.2012г. № 915н, **предписывает**

_____ наименование медицинской организации, оказывающей онкологическую помощь
в срок до _____ устранить выявленное нарушение права застрахованного лица на своевременную и качественную медицинскую помощь в системе ОМС и незамедлительно осуществить мероприятия, предусмотренные п. 12 Порядка оказания медицинской помощи по профилю «ОНКОЛОГИЯ», утв. приказом Минздрава России от 15.11.2012г. № 915н: «12. Врач-онколог первичного онкологического кабинета или первичного онкологического отделения в течение одного дня с момента установления предварительного диагноза ЗНО организует взятие биопсийного материала с учетом клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи... В случае невозможности взятия в медицинской организации биопсийного материала направляется лечащим врачом в онкологический диспансер», а также уведомить страхового представителя 3 уровня _____ по номеру телефона _____ о дате и времени консультации онколога с целью последующего информационного сопровождения застрахованного лица.

Директор филиала _____



Клинические рекомендации АОР 2018 – исполнительный документ Программы государственных гарантий бесплатной онкологической помощи

Включение в раздел «Иная диагностика» Клинических рекомендаций АОР 2018 «Меланома», «Рак легкого», «Рак ободочной кишки», «Рак прямой кишки» выполнение молекулярно-генетических исследований наличия мутаций генов BRAF, c-Kit, EGFR, RAS, KRAS, NRAS, транслокации ALK, ROS1 **дает право пациентам метастатическими формами на бесплатный доступ, как этим исследованиям,** так и на основании их результатов к самой таргетной терапии, включенной в оплату в системе ОМС и направленной на снижение темпов опухолевой прогрессии, улучшение качества и продолжения жизни:

1. При меланоме кожи и метастазах меланомы без выявленного первичного очага: - мутация в гене BRAF (15 экзон); - при отсутствии мутации в гене BRAF - анализ биоптата опухоли на мутацию в гене c-Kit (экзоны 8,9,11,13,15,18) - отбор для таргетной терапии низкомолекулярными ингибиторами синтеза мутированного белка BRAF: **Вемурафениб, Кобиметиниб, Дабрафениб, Траметиниб.**

При меланоме слизистых оболочек - анализ биоптата опухоли на мутацию в гене c-Kit (экзоны 8,9,11,13,15,18); - при отсутствии мутации в гене c-Kit - анализ биоптата опухоли на мутацию в гене BRAF (15 экзон): **Вемурафениб, Кобиметиниб, Дабрафениб, Траметиниб.**

Дневной стационар – 10 уровень КСГ – Коэф. Затратоемкости – 38,1.

2. Рак легкого: - при выявлении неплоскоклеточного (в том числе, диморфного) рака - наличие активирующих мутаций гена EGFR (19 и 21 экзоны) и транслокации ALK, ROS1:

2.1. Обнаружение транслокации ROS1 при **немелкоклеточном раке легкого** принципиально для проведения терапии таргетным препаратом **Кризотиниб** - зарегистрированным ингибитором тирозинкиназы ROS1 - **Дневной стационар – 9 уровень КСГ – Коэф. Затратоемкости – 20,01.**

2.2. Выявление мутации гена BRAF V600: **Дабрафениб и Траметиниб -Дневной стационар – 10 уровень КСГ – Коэф. Затратоемкости – 38,1.**



Клинические рекомендации АОР 2018 – исполнительный документ Программы государственных гарантий бесплатной онкологической помощи

2.3. Анализ на выявление мутации Т790М в гене EGFR показан всем пациентам с местно-распространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с признаками прогрессирования заболевания на фоне терапии ингибиторами тирозинкиназы EGFR: **Гефитиниб, Афатиниб, Эрлотиниб** с целью прекращения терапии при выявлении этой мутации, определяющей резистентность к препаратам: **Афатиниб - Дневной стационар – 7 уровень КСГ – Коэф. Затратоемкости – 9,46; Гефитиниб, Эрлотиниб – 6 уровень КСГ - Коэф. Затратоемкости – 7,1.**

2.4. Наличие мутации Т790М в гене EGFR позволяет выделить группу пациентов **с раком легкого** с наибольшей вероятностью выраженного ответа на терапию препаратом **Осимертиниб - Дневной стационар – 9 уровень КСГ – Коэф. Затратоемкости – 20,01.**

3. Рак ободочной кишки: анализ биоптата опухоли на мутацию RAS (экзоны 2–4 генов *KRAS* и *NRAS*), *BRAF* и на микросателлитную нестабильность: активация гена *KRAS* за счет мутации сводит на нет эффект ингибирования EGFR моноклональными антителами.

Панитумумаб и Цетуксимаб назначают только больным с метастатическим колоректальным раком с немутированным - диким типом гена *KRAS* - Дневной стационар – 7 и 8 уровни КСГ – Коэф. Затратоемкости – 9,46 и 14,57.

4. **Рак прямой кишки:** анализ биоптата опухоли на мутацию RAS (экзоны 2–4 генов *KRAS* и *NRAS*) и *BRAF*, микросателлитную нестабильность: **Панитумумаб и Цетуксимаб** назначают только больным с метастатическим колоректальным раком с немутированным - диким типом гена *KRAS* - Дневной стационар – 7 и 8 уровни КСГ – Коэф. Затратоемкости – 9,46 и 14,57.

5. **Рак молочной железы и Рак Яичников:** наличие клинически значимых мутаций *BRCA1/2* позволяет определить пациенток, у которых наиболее эффективна терапия PARP-ингибиторами - **Олапариб - Дневной стационар – 9 уровень КСГ – Коэф. Затратоемкости – 20,01.**

Критерии оценки качества медпомощи приказа МЗ РФ № 203н и Клинических рекомендаций 2018 г. по назначению иммуно-гистохимического и генетического анализа, которые являются основой для формирования показаний для таргетной терапии:



1. Гастроинтерстициальные стромальные опухоли (C15-C16, C17.0, C17.2, C17.3, C18-C20, C48.0, C48.1): *«Наличие назначения на определение статуса генов C-KIT, PDGFRA»;*

2. Рак ободочной кишки и ректосигмоидного отдела (C18, C19):
«Выполнено определение генов RAS (при метастатической болезни)»;

3. Рак прямой кишки (C20):

«Выполнена оценка факторов риска прогрессирования у больных со II стадией заболевания.

Наличие назначения теста на MSI (микросателлитная нестабильность - повышенная склонность к мутациям) при II стадии болезни.

Выполнено определение генов RAS (при метастатической болезни)»

4. Рак молочной железы (C50):

«Выполнено иммуногистохимическое исследование биоптата с определением рецепторов эстрогенов и рецепторов прогестерона и HER2neu и Ki-67 .

Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей с определением рецепторов эстрогенов и рецепторов прогестерона и HER2neu и Ki-67 (при хирургическом вмешательстве)».



Курс лекций на тему:

«Теория и практика эффективного взаимодействия страхового представителя системы ОМС с онкологическими пациентом»

План курса лекций:

- 1. Теория основных психологических проблем онкопациента.**
- 2. Теория основных психологических проблем онколога при оказании онкологической помощи пациенту.**
- 3. Практические вопросы формирования навыков у страхового представителя 2 и 3 уровня:**
 - 1) инициация интереса у онкопациента к информированию об его правах;**
 - 2) формирование доверия пациента к СП-2 и СП-3;**
 - 3) поддержание коммуникации и формирования мотивации или потребности у пациента в обратной связи к СП-3;**
 - 4) формирование приверженности пациента лечению;**
 - 5) взаимодействие СП-3 с онкологом (психологические особенности специальности врача-онколога, которые могут иметь значение для формирования негативных реакций у онкопациента);**
 - 6) профилактика и преодоление СП-3 конфликтов в системе «онколог-пациент» на основе учета психологических особенностей онкологов;**
 - 7) особенности коммуникации СП-3 с онкологом при конкретных конфликтах между пациентом и медорганизацией;**
 - 8) представление о принципах психологической коррекции и знание показаний к ним;**
 - 9) проблема побуждения онколога и пациента к эффективному взаимодействию.**



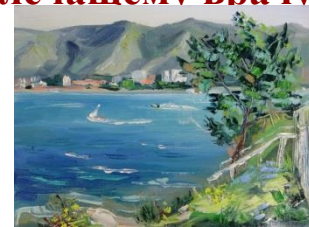
28.06.2019 г. г. Геленджик

Совещание директоров Территориальных фондов ОМС Южного Федерального Округа

Сформулированы предложения СП-3 Совещанию:

1. Представлен первый опыт апробации разработанных документов контроля и восстановления прав на преемственность в оказании онкопомощи: Памятка лечащему врачу и Предписание на осуществление консультации онколога.
 2. Проведен Курс лекций Ассоциации онкопсихологов Северо-Западного региона на тему «Теория и практика эффективного взаимодействия страхового представителя системы ОМС с онкологическими пациентом».
- Представлен сертификат Ассоциации онкопсихологов Северо-Западного региона.
3. Предложен – выпуск пособия для СП-3 по онкопсихологии и рекомендована подготовка СП-3 СМО членами Ассоциации онкопсихологов Северо-Западного региона
 4. Инициация осуществления во 2 полугодии 2019 г. проверку исполнения требований Клинических рекомендаций АОР 2018 по молекулярно-генетической диагностике.
 5. Совещанию представлены тиражированные памятки
 - о праве на сопутствующую терапию,
 - режимах веления химиопрепаратов;
 - опасных для пациента побочных эффектах таргетной терапии, возникающих отсроченно после ХТ в межинтервальном периоде.

Протокол Совещания: продолжить опыт апробации разработанных документов контроля и восстановления прав на преемственность в оказании онкопомощи - Памятка лечащему врачу и Предписание на осуществление консультации онколога.



АССОЦИАЦИЯ ОНКОПСИХОЛОГОВ СЕВЕРО-ЗАПАДНОГО РЕГИОНА

Курс лекций на тему:

«Теория и практика эффективного взаимодействия
страхового представителя системы ОМС с
онкологическими пациентом»

План курса лекций:

1. Теория основных психологических проблем онкопациента.
2. Теория основных психологических проблем онколога при оказании онкологической помощи пациенту.
3. Практические вопросы формирования навыков у страхового представителя 2 и 3 уровня:
 - 1) инициация интереса у онкопациента к информированию об его правах;
 - 2) формирование доверия пациента к СП-2 и СП-3;
 - 3) поддержание коммуникации и формирования мотивации или потребности у пациента в обратной связи к СП-3;
 - 4) формирование приверженности пациента лечению;
 - 5) взаимодействие СП-3 с онкологом (психологические особенности специальности онколога, имеющие значение для формирования негативных реакций у онкопациента);
 - 6) профилактика и преодоление СП-3 конфликтов в системе «онколог-пациент» на основе учета психологических особенностей онкологов;
 - 7) особенности коммуникации СП-3 с онкологом при конкретных конфликтах между пациентом и медорганизацией;
 - 8) представление о принципах психологической коррекции и знание показаний к ним;
 - 9) проблема побуждения онколога и пациента к эффективному взаимодействию.

ООО «Капитал МС», 2018



АССОЦИАЦИЯ ОНКОПСИХОЛОГОВ
СЕВЕРО-ЗАПАДНОГО РЕГИОНА
Санкт-Петербург, Россия

СЕРТИФИКАТ

Настоящий сертификат удостоверяет, что
страховой представитель 3 уровня
ООО «Капитал МС»

Старченко Алексей Анатольевич
прослушал курс лекций

«ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА
ЭФФЕКТИВНОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
СТРАХОВЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ СИСТЕМЫ ОМС
С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ПАЦИЕНТАМИ»

Председатель Ассоциации онкопсихологов
Северо-Западного региона,
руководитель курса,
медицинский психолог,
кандидат психологических наук, доцент



Чулкова В.А.

Санкт-Петербург
22-23 мая 2019 г.



Панитумумаб – в/в 60-минутная инфузия 6 мг/кг 2 раза в неделю, длительность введения препарата в дозе более 1000 мг должна составлять не менее 90 минут.

Пеметрексид – 500 мг/м² в/в в течение 10 мин каждые 21 день.

Пертузумаб – нагрузочная доза в 840 мг вводится в виде 60-минутной в/в инфузии; далее – поддерживающая доза 420 мг в виде 30-60 минутной инфузии.

Ралтитрексид – в/в 15 минутная инфузия 3 мг/м² препарата.

Ритуксимаб – в/в капельно 375 мг/м² в течение 2-3 часов на фоне премедикации парацетамолом и дифенгидраминам за 30-60 мин до инфузии.

Стрептозоцин – в/в капельно 30-60 мин 1 г/м² (500 мг/м²).

Темсиролимус – в/в 30-60-минутная инфузия 25 мг 1 раз в неделю.

Тенипозид – 30-60 мг/м² в/в капельно не менее 30 мин.

Топотекан – в/в капельно не менее 30 мин 1,5 мг/м².

Трабектедин – 24-часовая в/в инфузия 1,5 мг/м² при условии премедикации дексаметазоном 20 мг в/в за 30 мин до каждой инфузии.

Трастузумаб – в/в капельно нагрузочная доза в течение не менее 90 минут, поддерживающая доза – в течение не менее 30 мин.

Трастузумаб эмтанзин в/в капельно по 3,6 мг/кг массы тела первое введение в течение 90 мин, затем повторные введения в течение не менее 30 мин.

Треосульфат – в/в 15-30-минутная инфузия 8 мг/м² (монотерапия) или 5 мг/м² совместно с цисплатином.

Флударабин – в/в капельно в течение 30 мин 35 мг/м².

Фотемустин – в/в капельно в течение 1 часа 100 мг/м².

Хлорпиридин – в/в медленно струйно или капельно в течение 30-40 мин или в/м 100-200 мг.

Цетуксимаб – в/в инфузия со скоростью не более 10 мг/мин в начальной дозе 400 мг/м² в течение 120 мин и далее в дозе 250 мг/м² в течение 60 мин, при условии премедикации антигистаминным препаратом, при условии последующего введения иринотекана не ранее, чем через 1 час после цетуксимаба.

Эрибулин - 1,4 мг/м² в/в в течение 2-5 мин.



Федеральный Контакт-центр ООО «Капитал МС»:

8-800-100-81-01/02

(звонок бесплатный)

www.KAPMED.ru



ПАМЯТКА ДЛЯ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА И ЕГО ПАЦИЕНТА

РЕЖИМЫ ВВЕДЕНИЯ ХИМИО- ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ



рованной химиотерапией и таргетными препаратами. Врач онколог обязан осуществлять бесплатный Мониторинг кардиотоксичности (ЭхоКГ, ЭКГ, Тропонин I, натрийуретический пептид В-типа), отказ от выполнения которого чреват для пациента тяжелой сердечной недостаточностью вплоть до летального исхода: «Всем пациентам, получающим противоопухолевое лечение необходимо выполнять процедуры, контролирующие функцию сердечной и сосудистой систем. При лечении в адьювантном режиме антрациклинами и трастузумабом мониторинг функции сердечно-сосудистой системы следует проводить перед началом терапии и далее через 3, 6, 9, 12, 18 месяцев. Более частый контроль возможен по клиническим показаниям. Определение уровня тропонина I и натрийуретического пептида В-типа рекомендовано для пациентов, имеющих факторы риска кардиотоксичности, особенно при лечении антрациклинами. Пациентам с подтвержденной дисфункцией левого желудочка по данным ЭхоКГ ЭКГ, даже при отсутствии клинических проявлений, необходимо начинать кардиальную терапию как можно раньше. Особенно в случаях лечения антрациклинами и ожидаемой длительности продолжительности жизни пациентов».

V. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную остеомодифицирующую терапию при выявлении метастазов опухоли в кости: «Основой успешного лечения метастазов в кости является эффективная противоопухолевая лекарственная терапия (химио-, гормоно- или таргетная) в комбинации с хирургическими и/или лучевыми методами. Остеомодифицирующие препараты являются средством поддерживающей терапии и должны назначаться в дополнение к основному лечению». К остеомодифицирующим агентам относятся: бисфосфонаты – золедроновая кислота и моноклональные антитела – деносумаб. Пациент вправе знать, что терапию остеомодифицирующими агентами следует начинать сразу же после выявления метастазов в костях, даже при отсутствии клинических симптомов.

Пациент вправе знать, что перед каждым введением золедроновой кислоты необходим контроль уровня креатинина: при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин золедроновая кислота не вводится. Длительность внутривенной инфузии золедроновой кислоты – не менее 15 минут. Пациент вправе знать, что деносумаб (моноклональное антитело) в первую очередь следует назначать пациентам:

- с нарушением функции почек по клиренсу креатинина;
- с наличием болевого синдрома;
- с множественными метастазами (>2) солидных опухолей;
- с преимущественным поражением осевого скелета (позвоночник, кости таза);

- с существующей угрозой патологического перелома;

- при отсутствии адекватного венозного доступа.

VI. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатный мониторинг четырех степеней гепатотоксичности химиотерапии (исследование уровней активности щелочной фосфатазы, гаммаглутамилтранспептидазы (ГТП), аспартатамино-трансферазы (АсАТ), аланинаминотрансферазы (АлАТ), уровней билирубина, альбумина и МНО), а также на профилактику гепатотоксичности химиотерапии.

Пациент вправе знать, что развитие гепатотоксичности может привести к необходимости снижения (редукции) дозы химиопрепаратов в зависимости от уровня общего билирубина и уровней активности трансаминаз (АлАТ и АсАТ).

Пациент вправе знать, что при развитии гепатотоксичности следующие препараты требуют обязательной редукции дозы: Доцетаксел, Эрлотиниб, Гемцитабин, Иматиниб, Иринотекан, Паклитаксел, Сорафениб, Топотекан, Винорельбин.

VII. Онкопациент вправе обратиться с требованием о немедленном восстановлении его нарушенных законных прав к страховому представителю СМО, на которого возлагаются задачи по восстановлению нарушаемых прав пациента, который должен способствовать неукоснительности выполнения онкологом всех мер сопровождающей терапии.

Страховой представитель СМО, исполняя свою обязанность по формированию приверженности пациента к лечению, обязан разъяснить пациенту обоснования необходимости поддерживающей и сопровождающей терапии.

Федеральный Контакт-центр ООО «Капитал МС»:

8-800-100-81-01/02

(звонок бесплатный)

www.KAPMED.ru

ООО «Капитал МС» лицензия ЦБ РФ
ОС №3676-01 (без ограничения срока действия)



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

ДОСТУПНОСТЬ
НАДЕЖНОСТЬ
КОМПЕТЕНТНОСТЬ

ПАМЯТКА ОНКОПАЦИЕНТУ СОПРОВОЖДАЮЩАЯ И ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА И ОБЯЗАННОСТЬ ВРАЧА-ОНКОЛОГА





ПАМЯТКА ДЛЯ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА И ЕГО ПАЦИЕНТА

ОБ ОСОБЫХ МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ

Правильность выбора схемы и препаратов химиотерапии статьей 2 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» отнесена к характеристикам качества медпомощи. Пациент вправе быть информирован о необходимости соблюдения правильности выбора схемы и препаратов химиотерапии, несоблюдение требований правильности выбора препаратов является признаком нарушения права пациента на надлежащее качество медпомощи.

Пациент должен быть информирован, что назначение персонализированной таргетной терапии может быть сопряжено с возникновением побочных эффектов, как непосредственно в процессе процедуры введения препарата или в ближайшие 1-2 часа после него, так и в отдаленный период – через 4-5 часов или в последующие несколько суток.

Пациент должен быть информирован, что оказание ему таргетной терапии в условиях круглосуточного или дневного стационара дает ему право на наблюдение врачом за его состоянием в ближайшие часы после введения препарата, причем с учетом его индивидуального состояния. При тяжелых осложнениях пациент из дневного стационара должен быть переведен в круглосуточный вплоть до помещения его в отделение интенсивной терапии при возникновении тяжелых побочных реакций, сопряженных с угрозой жизни и здоровью пациента (нарушение сознания, шок, дыхательная недостаточность, сердечная недостаточность и др.).

Пациент должен быть информирован, что оказание ему таргетной терапии в условиях круглосуточного или дневного стационара может быть осложнено опасными побочными реакциями в отсроченный период. Пациент должен быть информирован, что с целью минимизации возможно ущерба здоровью пациента врач обязан дать пациенту рекомендации на раннее самовывявление опасных симптомов осложнений в этот период, когда пациент не находится под наблюдением медицинского персонала, чтобы как можно раньше обратиться ко врачу за помощью по предотвращению угрозы жизни и здоровью.

Пациент должен быть информирован и получить рекомендации врача о времени и последовательности развития возможных осложнений и опасных побочных реакций конкретного препарата с целью его своевременного обращения ко врачу при первых признаках побочного эффекта или осложнения.

Ниже приводим меры предосторожности при назначении таргетной терапии.

! Меры предосторожности при назначении БЕВАЦИЗУМАБА.

Перфорация желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). У пациентов с метастатическим раком ободочной или прямой кишки (МКРП) при лечении бевацизумабом в комбинации с химиотерапией существует повышенный риск развития перфорации ЖКТ. Наблюдались тяжелые случаи перфорации ЖКТ с внутрибрюшным воспалением, в т.ч. и фатальные. Несмотря на то, что причинная связь внутрибрюшного воспаления, возникавшего в результате язвы желудка, некроза опухоли, дивертикула или колита, с приемом бевацизумаба не установлена, необходимо проявлять осторожность при лечении бевацизумабом пациентов с признаками внутрибрюшного воспаления. При развитии перфорации лечение бевацизумабом следует прекратить. При появлении болей в животе пациент должен обратиться за скорой медицинской помощью или к онкологу.

Трудности при заживлении ран. Бевацизумаб может отрицательно влиять на заживление ран. Лечение бевацизумабом не следует начинать в течение не менее 28 дней после хирургического вмешательства или до полного заживления хирургической раны. При развитии во время лечения осложнений, связанных с заживлением раны, бевацизумаб необходимо временно отменить до полного заживления раны. Прием бевацизумаба также необходимо временно прекратить в случае проведения факультативного хирургического вмешательства.

Кровотечения. У пациентов с МКРП повышен риск возникновения кровотечения, связанного с опухолью. Если во время лечения возникло сильное кровотечение следует вызвать скорую помощь и обратиться к онкологу, бевацизумаб следует отменить.

У пациентов с врожденным геморрагическим

диатезом, приобретенной коагулопатией или получавших полную дозу антикоагулянтов по поводу тромбоза, перед назначением бевацизумаба следует соблюдать осторожность.

У пациентов с мелкоклеточным раком легких (НМРЛ) (при плоскоклеточном раке или центральном расположении опухоли близко прилежащей к большим кровеносным сосудам), получавших бевацизумаб, зарегистрировано 6 серьезных кровотечений, 4 из которых были летальными. Кровотечение возникло внезапно и протекало по типу массивного кровохарканья. В пяти случаях ему предшествовало образование каверны и/или некроза опухоли.

Артериальная тромбоземболия в анамнезе или возраст старше 65 лет ассоциируются с повышенным риском возникновения артериальной тромбоземболии во время лечения бевацизумабом. При лечении таких пациентов необходимо проявлять осторожность. При возникновении артериальной тромбоземболии терапию бевацизумабом необходимо прекратить.

Артериальная гипертензия. У пациентов, получавших бевацизумаб, наблюдалась повышенная частота возникновения артериальной гипертензии. Клинические данные по безопасности позволяют предположить, что частота случаев артериальной гипертензии не зависит от дозы бевацизумаба. При назначении бевацизумаба таким пациентам необходимо проявлять осторожность и постоянно контролировать АД.

У пациентов с артериальной гипертензией, требующей лекарственной терапии, рекомендуется временно прекратить терапию бевацизумабом до достижения адекватного контроля АД. Если не удается установить медикаментозный контроль АД и/или при развитии гипертонического криза прием бевацизумаба необходимо прекратить.

Протеинурия. Риск развития протеинурии повышен у пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе. Возможно, что протеинурия 1 степени зависит от дозы бевацизумаба. До начала и во время





Координационный совет по организации защиты прав застрахованных лиц при предоставлении медицинской помощи: чем полезен страховой представитель 3 уровня и его интерес

- 1. Представление конкретных результатов экспертной деятельности СП-3 (МЭЭ, ЭКМП, реэкспертизы) и выявленных дефектов членам Совета, приглашенным экспертам онкологам из Реестра ТФОМС, онкологам-руководителям МО, практическим онкологам, пациентским организациям и общественности.**
- 2. Формирование единства экспертной практики с целью установления справедливого баланса прав и интересов пациентов и практических врачей.**
- 3. Защита прав и деловой репутации эксперта и экспертного пула, борьба с правовым НИГИЛИЗМОМ.**
- 4. Пропаганда гражданских правоотношений в системе ОМС, как меры профилактики уголовного преследования врача.**
- 5. Представление опыта и результатов экспертной деятельности в др. субъектах РФ.**
- 6. Профессиональные предложения по включению новых конкретных мер по результатам деятельности СП-3 в план реализации федеральных проектов Нацпроекта.**



24.07.2019 г. Петропавловск-Камчатский

Расширенное заседание Координационного совета по организации защиты прав застрахованных лиц при предоставлении медицинской помощи с участием директоров Территориальных фондов ОМС ДВФО

Сформулированы предложения СП-3 Координационному Совету:

1. Представлены результаты работы СП-3 при выявлении нарушения сроков маршрутизации пациентов с онкопатологией за период май-июнь 2019 г.
2. Представлен опыт экспертной деятельности первого полугодия 2019 года в онкологии: объективизация ФОМС дефектов онкопомощи в рамках пилотного проекта на территории ряда субъектов РФ (май-август 2018), и утверждение методических рекомендаций (август 2018г) создали условия для повышения дисциплины в оказании онкопомощи на основе Клинических рекомендаций.
3. Представлен первый опыт оценки исполнения требований Клинических рекомендаций АОР 2018 по молекулярно-генетической диагностике: небольшое число онкопациентов Камчатского края получали услуги молекулярно-генетического обследования бесплатно в рамках специальной программы Российского общества клинической онкологии РУССКО по договору с онкодиспансером:

Кто хочет – тот может!



ПРОГРАММА RUSSCO
«СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ
МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКОЙ
ДИАГНОСТИКИ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

практическое руководство для врачей
www.cancergenome.ru
Программа реализуется при поддержке

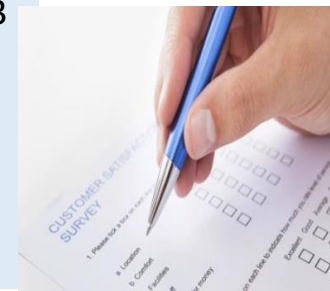


Результаты работы СП-3 при выявлении нарушения сроков маршрутизации пациентов с онкопатологией в 2019г.

По реестрам счетов за январь-сентябрь 2019г. по 42 субъектам РФ выявлено около **29 тыс. случаев** с признаком «Подозрение на ЗНО».

Нарушение сроков маршрутизации онкопациентов при этом отмечено в **30% случаев** (8 693 чел.), что в целом ниже, чем в период начала работы СП-3 по данному направлению (до 64%).

Из числа пациентов, отобранных для проведения телефонных опросов отказались продолжать беседу - 9,3%; а около **50%** респондентов (4 316 чел.) согласились ответить на вопросы относительно удовлетворенности медицинской помощью на этапе диагностики онкозаболевания. По остальным случаям отмечены проблемы с телефонной связью («не доступен», номер не актуален, отказ родственников передать трубку для разговора и т.д.).



Результаты опроса:

Не выдано направление

на консультацию онколога в течение 5 рабочих дней от даты подозрения на ЗНО:
12,4% (июнь – 14%)

Выдано направление, **но не проведена консультация онколога в течение 5 рабочих дней** от даты подозрения на ЗНО по направлению лечащего врача
87,6% (июнь – 86%)

очередь на запись превышает 5-дневный срок
31% (июнь 25%)

отказано в приеме онкологом (неправильное оформление направления, отсутствие доп. исследований), отсутствие онколога на рабочем месте.
4% (июнь 3%)

пациент был вынужден оплатить консультацию онколога, для ускорения диагностики (в реестре "не появился")
18% (июнь 24%)

пациент отказался по собственным причинам (занятость на работе, лечение сопутствующих заболеваний, семейные обстоятельства, оформление инвалидности и т.д.)
47% (июнь 32%)



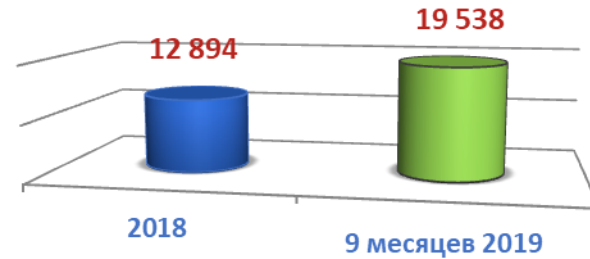
Динамика количества и структуры нарушений при проведении онкоэкспертиз: 2018-2019г.г.

Компанией проанализированы массивы экспертных случаев по профилю «онкология» – «лекарственная терапия ЗНО» - в **42 субъектах РФ** (более 22 млн. застрахованных лиц) в 2018 и 2019 г.г.:

Количество проведенных ЭКМП



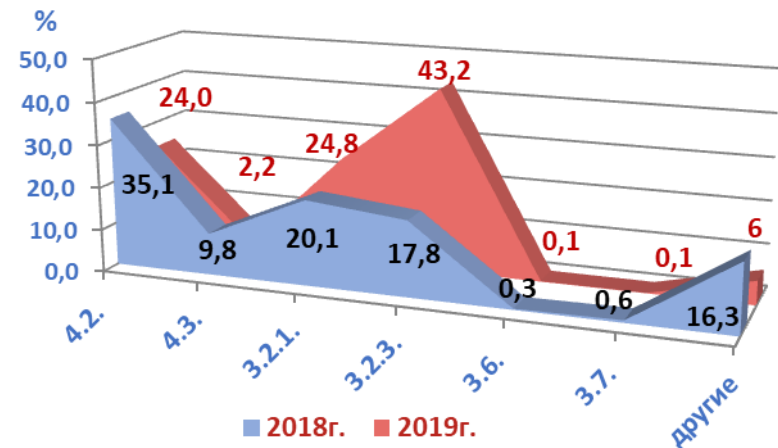
Количество выявленных дефектов медпомощи



Количество случаев с выявленными дефектами при проведении химиотерапии в 2019 году увеличилось с 24,3% до 30%. При этом структура выявленных дефектов претерпела и качественные изменения: если в 2018г. дефекты оформления мед.документации и невыполнение стандартов и порядков мед.помощи составляли примерно равные доли (35 и 38%, соответственно), **то в 2019г. дефекты группы «3» существенно преобладают и составляют 68%.**

Внедрение единых экспертных подходов в области онкологии в 2019г., в чем компания принимает непосредственное участие, позволило качественно изменить структуру выявляемых дефектов.

Доля дорогостоящих схем ХТ (7-10 уровень) с использованием таргетных препаратов в 2019г. увеличилась и составила около 13% от всех используемых схем ХТ-лечения (против 6% в 2018г.)





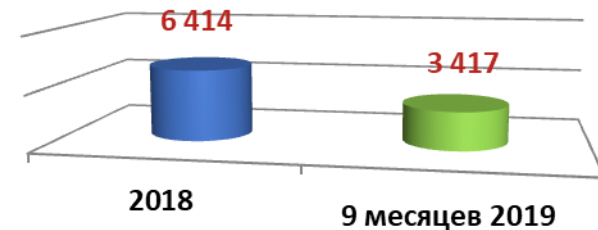
Динамика количества дефектов качества с кодом 3.2.3 при проведении системных онкоэкспертиз в 9 субъектах РФ в 2017-2019г.г.

Проведен сравнительный анализ динамики экспертной деятельности по филиалам компании, в которых ЭКМП по профилю «онкология» осуществлялась с привлечением **экстерриториального эксперта** качества медицинской помощи – по 9 субъектам РФ (Владимирская, Калининградская, Липецкая, Нижегородская, Смоленская области, КБР, Пермский край, РСО-Алания, Республика Мордовия)

Количество проведенных ЭКМП



Количество выявленных дефектов медпомощи



Поскольку в указанных субъектах РФ единые подходы экспертной деятельности по профилю «онкология» апробированы и внедрены компанией еще в 2017г., в 2019г. отмечается **устойчивая тенденция к уменьшению количества дефектов с кодом 3.2.3** при оказании медицинской помощи в связи с устранением их со стороны медицинских организаций и принципиальным повышением качества предоставляемой медицинской помощи.

**Координационный совет по защите прав пациентов Калининградской области
Аналитическая записка по результатам ЭКМП 345 страховых случаев
химиотерапевтической помощи, оказанной застрахованным лицам в ГБУЗ «ОКБ
КО»**

Представлены новые дефекты :

1. Не исполнение требований по формулировании в сигнатуре Листа назначений Медицинской карты стационарного больного (лист химиотерапии) специального режима – периода введения химиопрепарата или таргета, что создает риск ненадлежащего введения, опасного для пациента развитием побочных эффектов, усиленной токсичности или быстрого метаболизма или вымывания концентрации, не достигая терапевтической дозы в крови.

Код дефекта 3.2.3.

**Основание: Приложение N 1 к приказу МЗ РФ от 14 января 2019 г. N 4н
«ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»**

3. Сведения о назначенном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и обоснование назначения лекарственного препарата) вносятся медицинским работником в медицинскую документацию пациента».

2. Отказ в госпитализации пациенту в круглосуточный стационар для проведения 46 часовой инфузии препаратов химиотерапии и проведение ее условиях дневного стационара - схемы FOLFIRI, FOLFOXIRI 46-часовая инфузия 5-фторурацила при раке толстой и прямой кишки.





28.08.2019 г. Екатеринбург

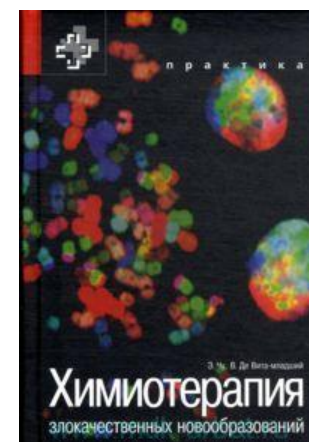
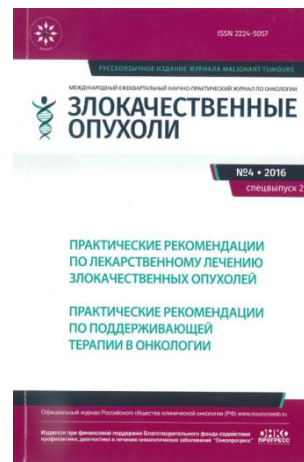
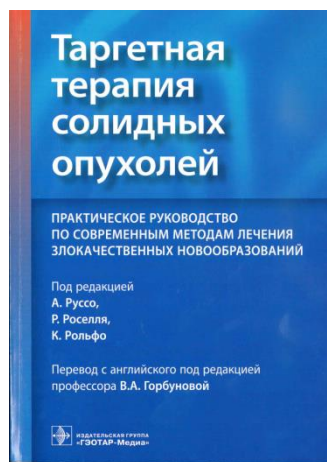
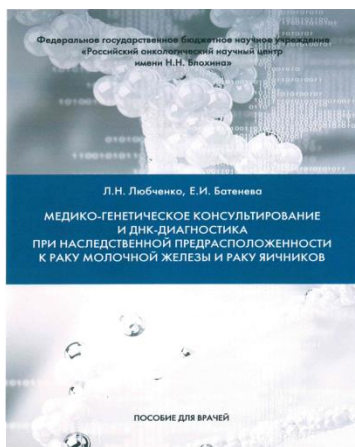
Координационный совет по защите прав граждан в системе ОМС на территории Свердловской области .

Результаты плановой тематической ЭКМП по профилю «онкология»

Впервые проведена ЭКМП с целью выявления причин отсутствия назначения дорогостоящих схем химио- и таргетной терапии

Алексеева Мария Владимировна
Федина Мария Юрьевна
Петровская Александра Валерьевна
Трикин Алексей Александрович

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
КЛИНИКО-СТАТИСТИЧЕСКИХ
ГРУПП ДЛЯ ОПЛАТЫ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
БОЛЬНЫМ СО ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ
НОВООБРАЗОВАНИЯМИ



Под редакцией В.Ф. Семглазова, Р.М. Палтуева

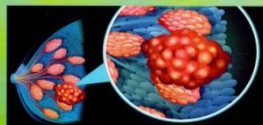
www.breastcancersociety.ru
www.breastcanceropnet
www.bcguidelines.ru
www.abcguidelines.ru

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ОБЩЕРОССИЙСКОЙ
ОБЩЕСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ
«РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО
ОНКОМАММОЛОГОВ»
ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ
РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

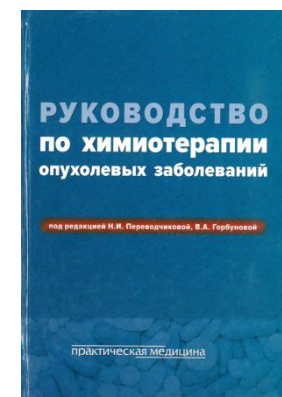
В.Ф. Семглазов, П.В. Кривоorthyко, Т.Ю. Семглазова,
К.С. Николаев, А.В. Козахов, Г.А. Данин, В.В. Семглазов,
Р.М. Палтуев

Практические рекомендации
по лечению рака молочной
железы

Под редакцией академика РАЕН, член-корр. РАН,
профессора В.Ф. Семглазова



ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЗОТАР-Медиа»





Тарифное Соглашение ТФОМС Свердловской области

Наименование услуги	Тариф, руб.				Метод	
	Коэффициент дифференциации - 1,105		Коэффициент дифференциации - 1,14			
	Дети	Взрослые	Дети	Взрослые		
Отдельные медицинские услуги						
A08.30.013.999	Иммуногистохимическое исследование материала (молочных желез)	2 479	2 479	2 520	2 520	ИГХ
A08.30.013.998	Иммуногистохимическое исследование материала (гастроинтестинальные стромальные опухоли)	3 680	3 680	3 735	3 735	ИГХ
Определение отдельных молекулярно-генетических маркеров						
A27.30.901	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене PD-L1 в биопсийном (операц.) материале (рак легкого, рак мочевого пузыря)	6 149	6 149	6 187	6 187	ИГХ
A27.30.007	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене NRAS в биопсийном (операционном) материале (диагноз колоректальный рак)	11 996	11 996	12 022	12 022	Секвенирование
A27.30.902	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене MSI в биопсийном материале (колоректальный рак, рак эндометрия)	4 660	4 660	4 698	4 698	ИГХ, ПЦР
A27.30.057	Определение метилирования гена MGMT в биопсийном (операционном) материале (диагноз глиомы)	9 138	9 138	9 176	9 176	ПЦР
A27.30.006	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене KRAS в биопсийном (операционном) материале (диагноз колоректальный рак)	10 096	10 096	10 134	10 134	Секвенирование
A27.30.016	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене EGFR в биопсийном (операционном) материале (диагноз рак легкого)	15 671	15 671	15 709	15 709	ПЦР
A27.30.903	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене Хромогранин, CD 56, Ki67, синаптофизин в биопсийном (операционном) материале (диагноз нейроэндокринные опухоли)	2 342	2 342	2 380	2 380	ИГХ
A27.05.040	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 в крови (рак яичников, молочной железы, наследств. формы)	3 154	3 154	3 192	3 192	Секвенирование, ПЦР
A27.30.008	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене BRAF в биопсийном (операц.) материале (колоректальный рак, меланома)	10 688	10 688	10 727	10 727	Секвенирование
A27.30.017	Молекулярно-генетическое исследование транслокаций гена ALK (диагноз немелкоклеточный рак легкого)	5 877	5 877	5 916	5 916	ИГХ



Клинические рекомендации – медико-экспертная основа выбора и применения современных схем химио- и таргетной терапии в онкологии.

Формулировки дефектов онкопомощи с кодом 3.2.3:

- 1. Отсутствие выполнения необходимых молекулярно-генетических исследований мутаций генов, результаты которых являются показанием для назначения таргетной терапии, что оздает риск прогрессирования ЗНО, как критерий ненадлежащего качества медицинской помощи по характеристикам п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ: неправильный выбор методов лечения и ненадлежащее планирование достижения результата, не обеспечивающее достижение необходимой степени запланированного результата.*
- 2. Онкохирургическая деятельность ненадлежащего качества по выполнению органосохраняющих операций при раке молочной железы без учета возможных противопоказаний по результатам молекулярно-генетических исследований мутаций генов BRCA1,2, которые могут быть противопоказанием для выполнения органосохраняющих хирургических операций, что создает риск прогрессирования и рецидивирования злокачественных новообразований молочной железы.*
- 3. Отсутствие обоснований отказа от назначения схемы химио- и таргетной терапии на основе прогноза показателей выживаемости без прогрессирования, безрецидивной и общей выживаемости и эффективности терапии, создающее риск прогрессирования ЗНО, как критерий ненадлежащего качества медицинской помощи по характеристикам п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ: неправильный выбор методов лечения и ненадлежащее планирование достижения результата, не обеспечивающее достижение необходимой степени запланированного результата.*





Выбор схемы Химиотерапии и Таргетной терапии ПОЧЕМУ? ИМЕЮТСЯ ОБЪЕКТИВНЫЕ ДАННЫЕ!

Ассоциация онкологов России (Летягин В.П, Петровский А.В. и соавт.; НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина): *применение трастузумаба и пертузумаба в адъювантном режиме обосновано при размере опухоли $T > 2$ см или N1 HER2+ раннем Раке олочной железы.*

Общие рекомендации по лечению раннего Рака молочной железы St. Gallen-2015, адаптированные экспертами Российского общества онкомамологов (РООМ)

Неoadъювантная системная терапия при HER-2-позитивном раке молочной железы II стадии: большинство членов Панели (97,2 %) поддерживает двойную анти-HER-2-терапию трастузумабом и пертузумабом на основе таксансодержащей химиотерапии таким пациентам, причем предпочтительнее данный вид лечения назначать после антрациклинов.

Игнатьева В.И., Деркач Е.В. Двойная таргетная неoadъювантная терапия при Раке молочной железы: актуализация результатов фармакоэкономического анализа //Научно-практический журнал «Медицинские технологии. Оценка и выбор» .- 2017.- № 30.

HER2-позитивный подтип РМЖ характеризуется одним из наиболее неблагоприятных прогнозов в отсутствие таргетной терапии. Предложенная для лечения ранних стадий HER2+ РМЖ **двойная таргетная терапия, включающая комбинацию трастузумаба, пертузумаба и доцетаксела в неoadъювантном режиме была признана экономически целесообразным решением.**

Клинические рекомендации «Рак молочной железы» (Ассоциация онкологов России; Российское общество клинической онкологии; 2018)

Адъювантная анти-HER2 терапия назначается всем больным при HER2-положительных опухолях. Больным, не получавшим неoadъювантно пертузумаб, при $N \geq 2$ и отсутствии в опухоли РЭ и РП в качестве оптимального объема лечения может быть рекомендована **двойная анти-HER2 блокада трастузумабом и пертузумабом в течение 12 мес.**

Клинические рекомендации РООМ по неадекватной и адьювантной терапии РМЖ (английский вариант)

Член-корр. РАМН проф. В.Ф. Семиглазов, к.м.н. Р.М. Палтуев., Совет Экспертов РООМ, В. А. Горбунова, Е. В. Артамонова, Н. С. Бесова, А. Г. Манихас

У пациентов, получивших терапию пертузумабом, трастузумабом и доцетакселом, отмечалось значительное увеличение полного патоморфологического ответа в сравнении с пациентами, получавших трастузумаб и доцетаксел без значимой разницы в переносимости

Неоадьювантная системная терапия РМЖ (Табл 4.)

Стадии: IIA частично (В случае если размеры опухоли не позволяют выполнить ОСО), IIB (T2N1M0- T3N0M0).

Проф. В.Ф. Семиглазов, Р.М. Палтуев., А.Г. Манихас. (2012,2014,2015,2016)

Материал-трепан биопсия первичной опухоли. G-любой, KI-любой, ER-(Allred score 0-3), HER2+(положит)	Предпочтительный стандарт		Рекомендуемый стандарт	
	ХИМИОТЕРАПИЯ	Таргетная терапия	ХИМИОТЕРАПИЯ	Таргетная терапия
Репродуктивный и пременопаузальный возраст	Доцетаксел 4 цикла (NB! В адьювантной терапии FEC 3 цикла) (NeoSphere)	Пертузумаб+трастузумаб 4 цикла	ATx3 цикла→T цикла →CMF×6 циклов (NOAH)	Трастузумаб
	Доцетаксел+Карбоплатин 6 циклов (NB! FEC в адьювантной терапии не проводится) (TRYPHAENA)	Пертузумаб+трастузумаб 6 циклов		
Постменопауза	Доцетаксел 4 цикла (NB! В адьювантной терапии FEC 3 цикла) (NeoSphere)	Пертузумаб+трастузумаб 4 цикла	ATx3 цикла→T цикла →CMF×6 циклов (NOAH)	Трастузумаб
	Доцетаксел+Карбоплатин 6 циклов (NB! FEC в адьювантной терапии не проводится) (TRYPHAENA)	Пертузумаб+трастузумаб 6 циклов		

Свои замечания и предложения Вы можете направить по адресу info@breastcancersociety.ru. Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами без письменного разрешения правообладателя.

Неоадьювантная системная терапия РМЖ (Табл 3.) Стадии: IIA частично (В случае если размеры опухоли не позволяют выполнить ОСО), IIB (T2N1M0- T3N0M0).

Проф. В.Ф. Семиглазов, Р.М. Палтуев, А.Г. Манихас. (2012,2014,2015,2016)

Материал-трепан биопсия первичной опухоли. G-любой, KI-любой, ER+(Allred score 4-8), HER2+(положит)	Предпочтительный стандарт			Рекомендуемый стандарт		
	ХИМИОТЕРАПИЯ	Таргетная терапия	Эндокринотерапия	ХИМИОТЕРАПИЯ	ЭНДОКРИНОТЕРАПИЯ	Таргетная терапия
Репродуктивный и пременопаузальный возраст	Доцетаксел 4 цикла (NB! В адьювантной терапии FEC 3 цикла) (NeoSphere)	Пертузумаб+трастузумаб 4 цикла	См адьювантное лечение	ATx3 цикла→T цикла →CMF×6 циклов (NOAH)	См адьювантное лечение	Трастузумаб
	Доцетаксел+Карбоплатин 6 циклов (NB! FEC в адьювантной терапии не проводится) (TRYPHAENA)	Пертузумаб+трастузумаб 6 циклов				
Постменопауза	Доцетаксел 4 цикла (NB! В адьювантной терапии FEC 3 цикла) (NeoSphere)	Пертузумаб+трастузумаб 4 цикла	См адьювантное лечение	ATx3 цикла→T цикла →CMF×6 циклов (NOAH)	См адьювантное лечение	Трастузумаб
	Доцетаксел+Карбоплатин 6 циклов (NB! FEC в адьювантной терапии не проводится) (TRYPHAENA)	Пертузумаб+трастузумаб 6 циклов				

Свои замечания и предложения Вы можете направить по адресу info@breastcancersociety.ru. Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами без письменного разрешения правообладателя.

Неоадьювантная системная терапия РМЖ (Табл 7.) Стадии: IIIA,IIIB,IIIC. Проф. В.Ф. Семиглазов, Р.М. Палтуев., А.Г. Манихас. (2012,2014,2015,2016)

Материал-трепан биопсия первичной опухоли. G-любой, ER+(Allred score 4-8), HER2+(положит)	Предпочтительный стандарт			Рекомендуемый стандарт		
	ХИМИОТЕРАПИЯ	Таргетная терапия	Эндокринотерапия	ХИМИОТЕРАПИЯ	ЭНДОКРИНОТЕРАПИЯ	Таргетная терапия
Репродуктивный и пременопаузальный возраст	Доцетаксел 4 цикла (NB! В адьювантной терапии FEC 3 цикла) (NeoSphere)	Пертузумаб+трастузумаб 4 цикла	См адьювантное лечение	ATx3 цикла→T цикла →CMF×6 циклов (NOAH)	См адьювантное лечение	Трастузумаб
	Доцетаксел+Карбоплатин 6 циклов (NB! FEC в адьювантной терапии не проводится) (TRYPHAENA)	Пертузумаб+трастузумаб 6 циклов				
Постменопауза	Доцетаксел 4 цикла (NB! В адьювантной терапии FEC 3 цикла) (NeoSphere)	Пертузумаб+трастузумаб 4 цикла	См адьювантное лечение	ATx3 цикла→T цикла →CMF×6 циклов (NOAH)	См адьювантное лечение	Трастузумаб
	Доцетаксел+Карбоплатин 6 циклов (NB! FEC в адьювантной терапии не проводится) (TRYPHAENA)	Пертузумаб+трастузумаб 6 циклов				

Свои замечания и предложения Вы можете направить по адресу info@breastcancersociety.ru. Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами без письменного разрешения правообладателя.



Системная терапия метастатического РМЖ ER(+)/PR(±); HER-2(+)

Пременопауза (Табл. 6, продолжение)

Проф. В.Ф. Семиглазов, Р.М. Палтуев, А.Г. Манихас, Р.В. Орлова (2013–2015)

Наличие одного или нескольких признаков: а) безрецидивный период менее 5 лет, б) наличие висцеральных метастазов, в) клинические проявления метастатического поражения органов	Предшествующее лечение			Лечение					
				Химиотерапия		Эндокринотерапия		Таргетная терапия	
	Схема химиотерапии	Вариант эндокринотерапии	Вариант таргетной терапии	Предпочтительный стандарт «А»	Рекомендуемый стандарт «Б»	«А»	«Б»	«А»	«Б»
	Паклитаксел	Тамоксифен	Трастузумаб	NB(!) (без химиотерапии)	NB(!) (без химиотерапии)			Трастузумаб эмтанзин	
	Паклитаксел	Тамоксифен	Без трастузумаба		Доцетаксел	± выключение функции яичников		Пертузумаб + трастузумаб	Трастузумаб

Системная терапия метастатического РМЖ ER/PR(-); HER-2(+)

Постменопауза (Табл. 16)

Проф. В.Ф. Семиглазов, Р.М. Палтуев, А.Г. Манихас, Р.В. Орлова (2013–2015)

Наличие одного или нескольких признаков: а) безрецидивный период менее 5 лет, б) наличие висцеральных метастазов, в) клинические проявления метастатического поражения органов	Предшествующее лечение		Лечение			
			Химиотерапия		Таргетная терапия	
	Схема химиотерапии	Вариант таргетной терапии	Предпочтительный стандарт «А»	Рекомендуемый стандарт «Б»	«А»	«Б»
	Антрациклины	Трастузумаб		Таксаны	Лапатиниб + трастузумаб ^а ; пертузумаб + трастузумаб	Лапатиниб
	Антрациклины	Без трастузумаба		Таксаны	Пертузумаб + трастузумаб	Трастузумаб
	Доцетаксел	Трастузумаб		Паклитаксел	Лапатиниб + трастузумаб ^а	Лапатиниб
	Доцетаксел	Трастузумаб		Без химиотерапии	Трастузумаб эмтанзин	

Дневной стационар:

Sh179 Трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в 1-й день; цикл 21 день ds19.022 – **Уровень КСГ 5**

sh181 Трастузумаб эмтанзин 3,6 мг/кг в 1-й день; цикл 21 день ds19.026 **Уровень КСГ 9**

sh533 Трастузумаб + пертузумаб ds19.026 **Уровень КСГ 9**

sh069 Доцетаксел + трастузумаб ds19.024 **Уровень КСГ 7**

sh070 Доцетаксел + трастузумаб + пертузумаб ds19.027 **Уровень КСГ 10**

sh149 Паклитаксел + трастузумаб ds19.021 **Уровень КСГ 4**

sh496 Паклитаксел + трастузумаб + пертузумаб ds19.026 **Уровень КСГ 9**

sh179 Трастузумаб st19.031 **Уровень КСГ 5**

sh181 Трастузумаб эмтанзин st19.036 **Уровень КСГ 10**

sh533 Трастузумаб + пертузумаб st19.036 **Уровень КСГ 10**

sh069 Доцетаксел + трастузумаб st19.034 **Уровень КСГ 8**

sh070 Доцетаксел + трастузумаб + пертузумаб st19.036 **Уровень КСГ 10**

sh150 Паклитаксел + трастузумаб st19.032 **Уровень КСГ 6**

sh496 Паклитаксел + трастузумаб + пертузумаб st19.036 **Уровень КСГ 10**

Комбинация ПЕРТУЗУМАБ+ТРАСТУЗУМАБ В ЛЕЧЕНИИ МЕТАСТАТИЧЕСКОГО РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ У БОЛЬНЫХ С HER2+ ФОРМОЙ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Куликов А.Ю., Комаров И.А., 2015

Результаты анализа эффективности схем пертузумаб + трастузумаб + доцетаксел и плацебо + трастузумаб + доцетаксел в лечении мРМЖ у больных с HER2 + формой заболевания (временной горизонт - 25 лет) {12,13}

Параметр эффективности добавленные годы жизни (LYG – life years gained)	Пертузумаб + трастузумаб + доцетаксел	Плацебо + трастузумаб + доцетаксел
Значение в безпрогрессивный период, года	2,119	1,49
Значение после прогрессии заболевания, года	2,168	2,096
Итоговые показатели LYG	4,287	3,586

Результаты анализа полезности схем пертузумаб + трастузумаб + доцетаксел и плацебо + трастузумаб + доцетаксел в лечении мРМЖ у больных с HER2 + формой заболевания (временной горизонт - 25 лет) {12,13}

Параметр полезности добавленные годы жизни с учетом их качества (QALY – quality adjusted life years)	Пертузумаб + трастузумаб + доцетаксел	Плацебо + трастузумаб + доцетаксел
Значение в безпрогрессивный период, года	1,718	1,196
Значение после прогрессии заболевания, года	1,16	1,121
Итоговые показатели QALY	2,877	2,317





ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА РАМУЦИРУМАБ (ЦИРАМЗА) (цит. по Ягудина Р.И., Серпик В.Г., 2018)

МНН	Показание	Технология сравнения (ТС)	Медиана Выживаемости без прогрессирования	Медиана Выживаемости без прогрессирования ТС	Медиана Общей выживаемости	Медиана Общей выживаемости ТС
Рамуцирумаб + Паклитаксел	II линия терапии метастатического рака желудка	Паклитаксел	4,4 мес.	2,9 мес.	9,6 мес.	7,4 мес.
Цетуксимаб + FOLFIRI	I линия терапии колоректального рака	FOLFIRI	9,9 мес.	8,4 мес.	23,5 мес.	20 мес.
Трастузумаб + Капецитабин	РМЖ HER2+	Капецитабин	10,7 мес.	7,9 мес.	22,3 мес.	21,4 мес.
Бевацизумаб + FOLFIRI	I линия терапии колоректального рака	FOLFIRI	8,8 мес.	6,8 мес.	18,1 мес.	15,3 мес.

ASCO 2019: Пембролизумаб и химиотерапия в первой линии лечения больных раком желудка

763 пациента с метастатической HER2-негативной аденокарциномой желудка или пищеводно-желудочного перехода	Пембролизумаб + химиотерапия	Химиотерапия	Пембролизумаб ДС - 9 КСГ	Химиотерапия
Общая выживаемость, мес.	12,5 / 11,1		10,6 / 11,1	
Выживаемость без прогрессирования, мес.	6,9 / 6,4		2,0 / 6,4	

Выбор схемы Химиотерапии и Таргетной терапии Колоректального рака

FOLFIRI - ds19.021 **Уровень КСГ 4**

FOLFIRI и Бевацизумаб - ds19.023

Уровень КСГ 6

FOLFIRI и Панитумумаб - ds19.024

Уровень КСГ 7

FOLFOXIRI - ds19.022 **Уровень КСГ 5**

FOLFOXIRI и Бевацизумаб - ds19.023

Уровень КСГ 6

FOLFOXIRI и Панитумумаб - ds19.024

Уровень КСГ 7

FOLFOXIRI и Цетуксимаб - ds19.026

Уровень КСГ 9

FOLFOX6 - ds19.021 **Уровень КСГ 4**

FOLFOX6 и Панитумумаб - ds19.024

Уровень КСГ 7

FOLFOX6 и Цетуксимаб - ds19.025

Уровень КСГ 8

Современные таргетные препараты в терапии метастатического рака прямой кишки (Д.А. Андреев и соавт., 2018)

Рамуцирумаб — рекомбинантные антитела человека против VEGF-2 [10, 11], которые были одобрены FDA и EMA для лечения метастатического КРР в комбинации с режимом FOLFIRI при прогрессировании во время или после терапии бевацизумабом, оксалиплатином и фторпиримидинами. В исследование были включены 1072 пациента. Было продемонстрировано, что общая выживаемость (ОВ) и выживаемость без прогрессирования (ВБП) достоверно выше в группе пациентов, получавших рамуцирумаб.

Афлиберцепт зарегистрирован для терапии метастатического КРР в комбинации с режимом FOLFIRI. На 1226 пациентах продемонстрировано, что применение комбинации афлиберцепта с режимом FOLFIRI приводит к статистически значимому улучшению общей выживаемости (ОВ) и выживаемости без прогрессирования (ВБП) по сравнению с комбинацией FOLFIRI плюс плацебо.

Цетуксимаб одобрен в монотерапии для лечения метастатических колоректальных опухолей без мутаций KRAS после неудачи лечения иринотекан- и оксалиплатин-содержащими режимами или у пациентов с непереносимостью режимов на основе иринотекана, в комбинации с иринотеканом для лечения метастатических колоректальных опухолей, экспрессирующих рецепторы эпидермального фактора роста, у пациентов с нечувствительностью к режимам на основе иринотекана.

Показатели объективного ответа, медиана глубины ответа и частота раннего уменьшения объема опухоли также были статистически значимо лучше в группе комбинации FOLFIRI и цетуксимаба по сравнению с группой комбинации FOLFIRI и бевацизумаба.

Панитумумаб — эффективность подтверждена исследованием PRIME с участием 1183 пациентов, результаты которого показали, что в группе пациентов с KRAS в опухолевых клетках дикого типа применение комбинации панитумумаб и FOLFOX-4 в первой линии терапии улучшает медиану выживаемости без прогрессирования по сравнению с режимом FOLFOX-4 без панитумумаба. Лечение препаратом приводит к полному или почти полному ответу при применении с неoadъювантной конкурентной лучевой терапией у пациентов с KRAS дикого типа.



ТАРГЕТНАЯ ТЕРАПИЯ И ХИМИОТЕРАПИЯ В ПЕРВОЙ И ВТОРОЙ ЛИНИЯХ ЛЕЧЕНИЯ МЕТАСТАТИЧЕСКОГО КОЛОРЕКТАЛЬНОГО РАКА (мКРР) (А.А. Трякин, П.А. Балун, 2018)

Исследование № 016966 . Лето- и правосторонняя локализация опухоли

Схема	Среднее число курсов	Выживаемость без прогрессирования мВБП, мес	
		Лето	Право
FOLFOX4 (n = 351)	11	8,3	7,0
FOLFOX4 + Бевацизумаб 5 мг/кг (n = 349)	12	10	8,6

О - оксалиплатин, F - 5-фторурацил, L - лейковорин; В - бевацизумаб; мВБП - медиана выживаемости без прогрессирования; лето - левосторонняя локализация опухоли; право - правосторонняя локализация опухоли.

Исследование ECOG E3200. Вторая линия терапии

Схема	Среднее число курсов	Выживаемость без прогрессирования мВБП, мес
FOLFOX4 (n = 285)	7	4,7
FOLFOX4 + Бевацизумаб 10 мг/кг (n = 287)	10	7,3

О - оксалиплатин, F - 5-фторурацил, L - лейковорин; В - бевацизумаб; мВБП - медиана выживаемости без прогрессирования.

Исследование CRYSTAL. Левосторонняя локализация ЗНО; RAS дикого типа

Схема	Среднее число курсов	Выживаемость без прогрессирования мВБП, мес
FOLFIRI (n = 138)	13	8,9
FOLFIRI + Цетуксимаб 400 мг/м ² , затем 250 мг/м ² (n = 142)	13/25	12

I - иринотекан, F - 5-фторурацил, L - лейковорин, С - цетуксимаб; мВБП - медиана выживаемости без прогрессирования

Исследование VELOUR. Вторая линия терапии

Схема	Среднее число курсов	Выживаемость без прогрессирования мВБП, мес
FOLFIRI (n = 614)	18,1	4,67
FOLFIRI + Афлиберцепт 4 мг/кг (n = 612)	21/19	6,9

I - иринотекан, F - 5-фторурацил, L - лейковорин, А - афлиберцепт; мВБП - медиана выживаемости без прогрессирования



24.10.2019 г. Ижевск

Координационный совет по защите прав граждан в системе ОМС Республики Удмуртия

Поднята проблема резкого снижения числе признаков «Подозрение на ЗНО» в реестрах оказанной медицинской помощи.

В дискуссии с главным онкологом Республики Удмуртия выяснены причины этого явления: вопреки требованиям п. 11 Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утв. пр. МЗ РФ № 915н, на первичное звено возлагают обязанность инструментального и лабораторного обследования пациента до консультации онколога в течение 5 рабочих дней : *«11. При подозрении или выявлении у больного онкологического заболевания врачи-терапевты ... , направляют больного на консультацию в центр амбулаторной онкологической помощи либо в первичный онкологический кабинет, первичное онкологическое отделение медицинской организации для оказания ему первичной специализированной медико-санитарной помощи. Консультация в центре амбулаторной онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, первичном онкологическом отделении медицинской организации должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию».*

Пример: при подозрении на рак молочной железы (пальпируемое образование) на терапевта возлагают проведение рентгенографии органов грудной клетки и УЗИ внутренних органов.

ЗАЧЕМ? Чтобы определить наличие или отсутствие метастазов, что определяет стадию ЗНО. Для кого эта информация профессионально необходима: для терапевта или для онколога?

Реакция первичного звена: массовый отказ от признака «Подозрение на ЗНО» !



Координационный совет по организации защиты прав застрахованных лиц при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере обязательного медицинского страхования в субъекте Российской Федерации (далее - Координационный совет) создается в субъекте Российской Федерации с целью формирования, внедрения в практику и последующего совершенствования системы организации обязательного медицинского страхования, обеспечения и защиты прав застрахованных лиц, установленных законодательством Российской Федерации, и контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в сфере обязательного медицинского страхования в субъекте Российской Федерации.

РОЛЬ КООРДИНАЦИОННЫХ СОВЕТОВ для достижения целей Национального проекта

объединение усилия ВСЕХ: практических врачей, руководителей МО, сотрудников ТФОМС, страховых представителей СМО, общественных организаций пациентов, НМИЦ с целью создания условий для системного подхода в онкологии: все онкопациенты страны независимо от места проживания и страхования должны иметь реальную возможность конституционно гарантированного равного права на равно надлежащее качество равно доступной онкопомощи.



СТРАХОВОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ СООБЩЕСТВО

1. Борьба с правовым нигилизмом онкологов – разъяснение источников права в соответствии с нормой ст. 309 ГК РФ - обычаи оборота и обычно предъявляемые требования:

- 1) обоснование дефектов онкопомощи ссылками на Клинические рекомендации АОР и РУССКО и Методические рекомендации ФОМС от 31.08.18 г.;
- 2) обоснование дефектов онкопомощи ссылками на клинические руководства для врачей, диссертационные исследования и статьи в ведущих рецензируемых онкожурналах;
- 3) разъяснение нормы Закона РФ от 25.12.2018 года N 489-ФЗ о юридической силе существующих клинических рекомендаций:

«Статья 3, часть 4. Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, применяются до их пересмотра и утверждения в соответствии с Законом № 323-ФЗ, но не позднее 31 декабря 2021 года».

2. Роль СП-3 в установлении справедливого баланса прав и законных интересов пациента и врача на основе гражданского, а не уголовного законодательства.

3. Создание единого экспертного подхода: сходные экспертные выводы в сходных экспертных страховых случаях.

4. Напоминание о принципе неотвратимости наказания на нарушения прав граждан.



СТРАХОВОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ СООБЩЕСТВО

19.04.19 г. Нижний Новгород

X Съезд онкологов России: Секция «Вопросы контроля объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи по профилю «онкология» в системе ОМС»

23.07.2019 г. Санкт-Петербург

V Петербургский международный онкологический форум «Белые ночи».

18.09.2019 г. Санкт-Петербург

Конференция «Медицинский бизнес 2019»

- 1. Представлена правоприменительная практика экспертной деятельности в онкологии в системе ОМС на основе клинических рекомендаций**
- 2. Представлен запрос и интерес онкопациента на «бутиковую химиотерапию»**

12.11.2019 г. Москва

XXIII Российский онкологический конгресс РУССКО





АРБИТРАЖНЫЙ СУД ВЛАДИМИРСКОЙ ОБЛАСТИ

Р Е Ш Е Н И Е

10 сентября 2018 года

Дело № А11-13508/2017

Арбитражный суд установил

- код 3.2.1 - применен в связи с невыполнением ОнкоДиспансером требований Клинических рекомендаций АОР (отсутствие по спорным случаям расчета дозы химиопрепаратов);

- код 3.2.3 - применен в связи с невыполнением ОнкоДиспансером требований Клинических рекомендаций АОР (доза введенного химиотерапевтического препарата не соответствует расчету дозы соответственно применяемой схеме химиотерапии; не назначаются препараты профилактики при соответствующих схемах химиотерапии; отсутствуют данные об определении факторов риска);

- код 3.6 - применен в связи с невыполнением ОнкоДиспансером требований Клинических рекомендаций АОР (невыполнение требований о своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов);

СУД пришел к выводу о **недоказанности ОнкоДиспансером** необоснованности выводов эксперта качества СМО, изложенных в экспертных заключениях и актах ЭКМП, а также выводов эксперта качества ТФОМС, изложенных в экспертных заключениях и актах реэкспертизы. В рамках проведенной проверки контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи проведенными экспертизой и реэкспертизой качества медицинской помощи установлены одинаковые нарушения при оказании медицинской помощи ОКОД.

Арбитражный СУД Р Е Ш И Л:
отказать в удовлетворении заявленного требования.



ПЕРВЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

20 ноября 2018 года

Дело № А11-13508/2017

Суд установил:

Как следует из материалов дела, при проведении экспертизы качества медицинской помощи экспертами СМО и ТФОМС выявлены факты невыполнения Онкодиспансером требований Клинических рекомендаций АОР о своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов.

Доводы **Онкодиспансера** - заявителя апелляционной жалобы сводятся в основном к его несогласию с результатами экспертизы и реэкспертизы качества медицинской помощи. Доводам **Онкодиспансером** дана надлежащая правовая оценка судом первой инстанции.

Первый арбитражный апелляционный суд
ПОСТАНОВИЛ:

решение Арбитражного суда Владимирской области от 10.09.2018 по делу № А11-13508/2017 оставить без изменения, апелляционную жалобу Онкодиспансера - без удовлетворения.



АРБИТРАЖНЫЙ СУД ВОЛГО-ВЯТСКОГО ОКРУГА
ПОСТАНОВЛЕНИЕ
арбитражного суда кассационной инстанции

10 апреля 2019 года

Дело № А11-13508/2017

Решением Арбитражного суда Владимирской области от 10.09.2018 в удовлетворении заявленного требования отказано. Постановлением Первого арбитражного апелляционного суда от 20.11.2018 решение суда первой инстанции оставлено без изменения.

ОКОД не согласилось с принятыми первой и второй судебными инстанциями судебными актами и обратилось в Арбитражный суд Волго-Вятского округа с кассационной жалобой: суды неправильно применили нормы материального права и сделали выводы, не соответствующие фактическим обстоятельствам и имеющимся в деле доказательствам. **ОКОД настаивает на ошибочной трактовке страховой медицинской организацией и ТФОМС ВО выявленных нарушений по пункту 3.6 Перечня оснований для отказа в оплате (уменьшения оплаты) медицинской помощи.**

ТФОМС ВО, СМО, Департамент здравоохранения ВО и ФФОМС в отзывах на кассационную жалобу с доводами ОКОД не согласились, указали на законность обжалуемых судебных актов и отсутствие оснований для их отмены. Суды установили, и это не противоречит имеющимся в деле доказательствам, что **по результатам проведенных СМО экспертиз качества установлено наличие дефектов оказания медицинской помощи.**

При проведении экспертиз выявлено невыполнение ОКОД требований о своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов, предусмотренных Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России.

Данное нарушение правомерно классифицировано экспертом по пункту 3.6 Перечня оснований для отказа в оплате медицинской помощи, как нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении, приведшее к удлинению сроков лечения.

По результатам проведения реэкспертиз ТФОМС ВО подтвердил обоснованность выводов эксперта СМО. Кассационная жалоба не подлежит удовлетворению.

АРБИТРАЖНЫЙ СУД ВОЛГО-ВЯТСКОГО ОКРУГА П О С Т А Н О В И Л :

решение Арбитражного суда Владимирской области от 10.09.2018 и постановление Первого арбитражного апелляционного суда от 20.11.2018 по делу № А11-13508/2017 оставить без изменения, кассационную жалобу ОКОД - без удовлетворения.



Журнал «Обязательное медицинское страхование в РФ» - мягкая методологическая сила страхового представителя в реализации федеральных проектов Национального проекта «Здравоохранение»

52 Деятельность СМО

УДК 614.2

ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ИСПОЛНЕНИЯ ПРАВА ПАЦИЕНТА НА ДОБРОВОЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ОНКОЛОГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО В СИСТЕМЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

Н.И. Гришина, А.А. Старченко



Реферат

В статье приводятся требования к реализации прав пациентов со злокачественными новообразованиями на информирование о предстоящем медицинском вмешательстве (хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия) с целью получения информированного согласия пациента с учетом выбора им приемлемой для себя модели оказания медицинской помощи, исходя из того, что, например, клинические рекомендации (протоколы лечения) содержат многочисленные схемы и режимы химиотерапии или виды оперативных вмешательств, при этом задача лечащего онколога - химиотерапевта, руководствуясь медицинскими показаниями, противопоказаниями и индивидуальными особенностями организма конкретного пациента, предложить пациенту из выбор режимы (схемы) химиотерапии с перечислением преимуществ, недостатков, побочных эффектов и риска ремиссии, прогрессии опухолевого процесса, возникновения рецидива, пятилетней выживаемости и летальности (общей и первогодичной) с целью выбора единственно оптимального с максимумом преимуществ, минимумом недостатков, минимумом побочных эффектов, максимальным прогнозом ремиссии, минимумом риска прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной пятилетней выживаемости и минимальной первогодичной летальности, причем эти требования должны быть реализованы в рамках онкоконсилиума с протоколом планируемых мер диагностики и лечения и их результатов, о которых пациент должен быть не только поставлен в известность, но и должен быть на них согласен.

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, страховой представитель, информационное сопровождение онкопациентов, клинические рекомендации, добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство.

Для корреспонденции

Гришина Надежда Ивановна
Генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Тел.: 8 (495) 287-81-27
E-mail: oms@kapmed.ru

Старченко Алексей Анатольевич
советник Генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», доктор медицинских наук, профессор, член Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, президент ГИП «Национальное агентство по безопасности прав пациентов и независимой экспертизе»

Тел.: 8 (495) 287-81-25 доб. 406.379
E-mail: oms@kapmed.ru

Адрес: 115184, Москва, ул. Б. Татарская, дом 13, стр. 19

Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. 02/2019

Протокол добровольного информированного согласия пациента:

- перечисление отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных клиническими рекомендациями, индивидуальных рисков применения каждого конкретного препарата и их комбинаций, реальных последствий и предполагаемых результатов применения каждого конкретного препарата и их комбинаций, а также побочных эффектов и осложнений химиотерапии с целью своевременного их выявления самим пациентом и информирования о них лечащего врача с целью своевременного начала их лечения;
- обоснование единственно оптимального с максимумом преимуществ, минимумом недостатков, минимумом побочных эффектов, максимальным риском ремиссии, минимумом риска прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной пятилетней выживаемости и минимальной летальности (общей и первогодичной).
- наименование конкретных хирургических вмешательств, вариантов для выбора, данных о риске, последствиях и планируемых результатах конкретных хирургических вмешательств.
- данные о риске прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива при предлагаемых вариантах операций.





Журнал «Обязательное медицинское страхование в РФ» - мягкая методологическая сила страхового представителя в реализации федеральных проектов Национального проекта «Здравоохранение»

04
10
37Правительство Российской Федерации
Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное учреждение
«Федеральное бюро экспертизы в области
медицинского страхования»

68 Организация ОМС

УДК 614.2

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЭКСПЕРТНО-КОНТРОЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ СИСТЕМЫ ОМС С ПОЗИЦИИ БАЛАНСА ИНТЕРЕСОВ ПАЦИЕНТОВ И ВРАЧЕЙ: ТРЕНД XXIII ПЕТЕРБУРГСКОГО МЕЖДУНАРОДНОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО ФОРУМА

Н.И. Гришина, А.А. Старченко



Реферат

XXIII Петербургский международный экономический форум обозначил новый тренд современного этапа развития системы ОМС - переориентировка экспертной деятельности от формального подхода в оценке оформления медицинской документации к оценке медицинской помощи в соотношении ее с риском прогрессии имеющегося заболевания или возникновения нового заболевания, осложнения или угрозы причинения вреда жизни и здоровью пациента. Во главу угла оценки медицинской документации следует ставить медицинскую сущность дефекта оформления конкретного документа, возможность его отрицательного влияния на своевременность оказания помощи, на правильность выбора методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, а также на степень достижения запланированного результата. Усилия по повышению качества оформления важнейших медицинских документов будут реально способствовать восстановлению баланса прав и законных интересов врачей и пациентов с целью дальнейшей реализации принципа пациентоориентированности.

ООО «Капитал Медицинское Стра-
хование»

Ключевые слова:

система ОМС, экспертиза
медицинской помощи, качество
медицинской помощи, дефекты
медицинской помощи, дефекты
оформления медицинской доку-
ментации, права пациентов,
принцип пациентоориентиро-
ванности.

Для корреспонденции

Гришина Надежда Ивановна
генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Тел.: 8 (495)287-81-27
E-mail: oms@kapmed.ru

Старченко Алексей Анатольевич
советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхова-
ние», доктор медицинских наук, профессор, член Общественного совета по
защите прав пациентов при Росздравнадзоре, президент НП «Национальное
агентство по безопасности прав пациентов и независимой экспертизе»

Тел.: 8 (495)287-81-25, доб. 4079
E-mail: oms@kapmed.ru

Адрес: 115184, Москва, ул. Б. Татарская, дом 13, стр. 19

XXIII Петербургский международный экономический форум обозначил новый тренд современного этапа развития системы ОМС - **переориентировка экспертной деятельности от формального подхода в оценке оформления медицинской документации к оценке медицинской помощи в соотношении ее с риском** прогрессии имеющегося заболевания или возникновения нового заболевания или **угрозы причинения вреда жизни и здоровью пациента. Во главу угла оценки медицинской документации следует ставить медицинскую сущность дефекта оформления конкретного документа, возможность его отрицательного влияния на своевременность оказания помощи, на правильность выбора методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, а также на степень достижения запланированного результата.** Усилия по повышению качества оформления важнейших медицинских документов будут реально способствовать восстановлению баланса прав и законных интересов врачей и пациентов с целью реализации принципа пациентоориентированности.

Показания к удалению центрального венозного катетера

манипуляция врача-анестезиолога-реаниматолога – в операционной

- немедленно удалить катетер, если отпала необходимость его применения;
- если присутствуют признаки инфицирования катетера;
- при наличии флотирующей тромба (сгустка крови, который фиксируется в сосуде лишь в одной точке);
- при стойкой окклюзии (закупорки) катетера или резервуара;
- при нарушении целостности катетера;
- при экстрavasации (случайном попадании лекарственных средств в подкожные ткани).

Важные аспекты, о которых следует помнить



Для любого введения через порт-систему следует использовать специальные иглы Губера.



Установка иглы Губера в порт-систему производится медицинскими работниками после тщательной обработки кожи антисептиками в стерильных перчатках, после чего игла заклеивается стерильной наклейкой.



Принимать душ, купаться, заниматься водными видами спорта после удаления кожных швов можно только используя одноразовое водонепроницаемое покрытие.



Если во время инфузии Вы почувствовали боль, немедленно сообщите об этом врачу или медицинской сестре.



Одна игла Губера может использоваться однократно и не более 7 дней. Напомните своему лечащему врачу о необходимости ее замены.



Если Вы заметили какие-либо изменения кожи над местом имплантированного порта, появились болезненные ощущения или жар, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.



Качество жизни пациента значительно улучшается после установки медицинского порта. С его помощью можно быстро или экстренно ввести необходимые препараты. Наличие порта уменьшает риск развития флебитов на фоне внутривенных вмешательств, создает возможность многократного введения препаратов раздражающего действия (химиопрепаратов), уменьшая неприятные ощущения, безболезненные манипуляции при необходимости регулярного забора крови.



Клинические рекомендации по проведению катетеризации подключичной и других центральных вен

код классификации МКБ: A11.12.041, A11.12.041.001

Год утверждения (частота пересмотра): (пересмотр каждые 3 года)

ID:

URL:

Профессиональные ассоциации:

- Общероссийская общественная организация Федерации анестезиологов-реаниматологов



Методические руководства

Венный доступ

Год утверждения (частота пересмотра): 2019

ID: MP105

URL:

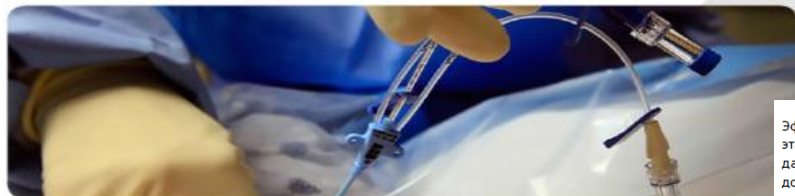
Профессиональные ассоциации:

- Межрегиональная общественная организация "Общество врачей и медицинских сестер «Спасение Форум»



УСТАНОВКА ПОРТ-СИСТЕМЫ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ПАЦИЕНТА

ПРИ ДЛИТЕЛЬНОЙ И АГРЕССИВНОЙ ХИМИОТЕРАПИИ



Эффективное лечение пациентов на современном этапе неразрывно связано с необходимостью создания временного или постоянного сосудистого доступа для проведения инфузионной, трансфузионной терапии и мониторинга состояния больного. Венозный катетер необходим, если требуется внутривенное введение препаратов длительными курсами. Его используют при химиотерапии у онкологических пациентов, при гемодиализе у людей с почечной недостаточностью, в случае длительного лечения антибиотиками и др. Вводить вещества и препараты через порт-систему можно только с помощью иглы Губера, которая не прокалывает мембрану порта, а раздвигает ее поверхность, не повреждая.

Центральный венозный катетер (ЦВК или ПОРТ, порт-система) – катетер, используемый в медицине для катетеризации центральных вен (внутренняя яремная вена, подключичная вена, бедренная вена) и представляющий собой полностью имплантируемые системы, обеспечивающие простое и надежное введение лекарственных препаратов. Они могут быть использованы как для болюсных инъекций, так и для длительных инфузий.



Долгосрочный полностью имплантируемый ЦВК ПОРТ, порт-система обладает функциональным сроком от 6 месяцев до 5 лет.

Имплантация ЦВК порт-система (ПОРТ) – хирургическое операция II ст. риска (манипуляция на магистральных сосудах). К проведению такой операции допускается медицинский работник, прошедший обучение по технике имплантации, сдавший экзамен (на знание Протокола операции имплантации ЦВК + на владение ручными навыками) и обладающий безупречным опытом проведения рутинной катетеризации центральных вен.

Показанием для установки порт-системы является необходимость венозного доступа для длительного введения лекарственных препаратов любой осмолярности и pH, интенсивностью эксплуатации катетера 2-3 дня в неделю или 1 раз в месяц.

Условия проведения центрального венозного катетера для пациента

- при наличии у пациента предшествующих многократных введений ЦВК, осложненных эксплуатацией ЦВК в анамнезе обязательно дуплексное исследование экстракраниальных отделов брахиоцефальных вен с цветовым контрастированием кровотока;
- во всех остальных случаях проводится только УЗИ-навигация на операционном столе;
- прием гигиенического душа пациентом накануне операции;
- общая анестезия для детей до 15 лет обязательно;
- ЭКГ-мониторинг обязательно;
- обработка операционного поля спиртовым раствором кожного антисептика 2-хкратно, с экспозицией для самостоятельного высыхания кожи;
- пациента накрывают стерильной хирургической простыней.

Уход за имплантированным катетером порт-система

- швы с ран снимают на 7-9 сутки (врач анестезиолог-реаниматолог или хирург);
- если катетер тотально имплантировали пациенту, получающему химио- и гормонотерапию на фоне метаболических расстройств со сниженной регенерацией тканей, швы снимают на 10-12 сутки у взрослых и на 14 сутки у детей;
- первые 4 дня после операции перевязка раны входного отверстия катетера проводится каждый день, в последующем по показаниям;
- после полного заживления раны барьерные салфетки снимают на 14 день;
- надеть на ребенка плотно облегающий жилет для маскировки катетера от ребенка;
- болюсное введение препаратов проводить только шприцами объемом 10 мл и более;
- растворы болюсно вводятся медленно, чтобы избежать разрывов катетера;
- во время паузы в эксплуатации катетера, промывать его и вводить антибактериальный раствор с производным сульфокислоты таурина достаточно 1 раз в 7-10 дней.

Домашний пациент должен следовать рекомендациям врача и ухаживать за катетером:

- держать место пункции сухим, чистым и перевязанным;
- не трогать катетер мыльными и не продезинфицированными руками;
- принимая душ, использовать одноразовое водонепроницаемое покрытие, которое необходимо располагать поверх вашей повязки;
- не заниматься деятельностью, способной ослабить катетер;
- ежедневно проверять место пункции на признаки инфицирования;
- промывать катетер физраствором.



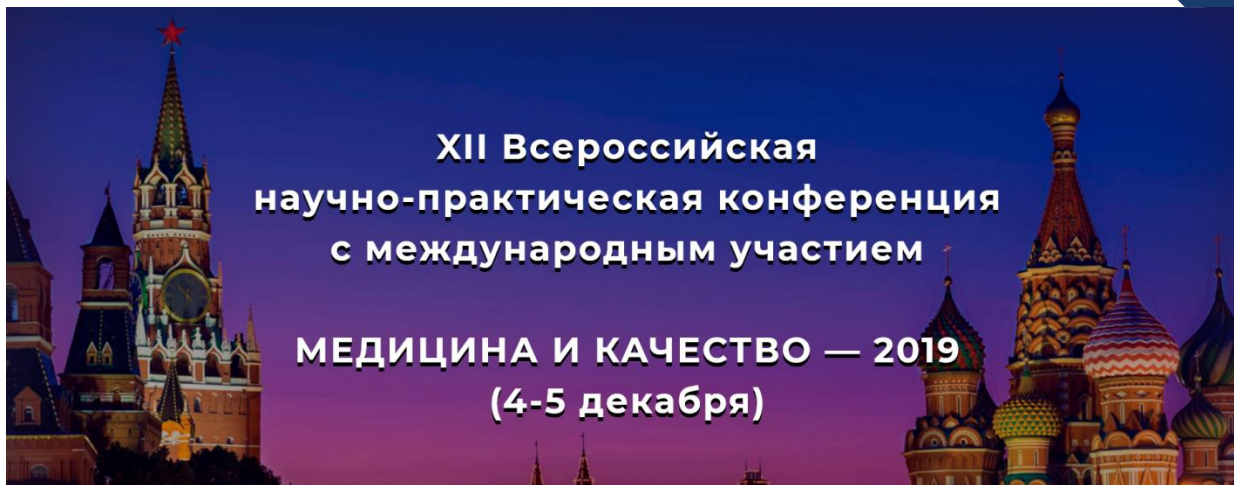
Эксплуатация катетера создает риски тромбообразования. Контролировать состояние свертывающей/антисвертывающей системы крови необходимо со дня установки порт-системы.

Параметры контроля – 1 раз в 10-14 дней:

- антитромбин III, выраженный в %;
- рептилазное время – время свертывания плазмы при добавлении к ней раствора батроксобина (рептилазы) непосредственно превращающего фибриноген в фибрин;
- активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время, фибриноген, растворимый фибрин мономерный комплекс (РФМК);
- продукт дегидратации фибрина (D-димер).

Клиническая ситуация, которая требует врачебных действий:

- оценка клинического статуса пациента и функционального состояния катетера в стационаре – ежедневно, на дому – по обращаемости в ЛПУ;
- дополнительные методы исследования по клиническим показаниям;
- дифференциальная диагностика;
- определение осложнений.



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

Спасибо за внимание!

