

**Всероссийский XII Форум "Движение против рака«
«Будущее сегодня.
Инновационные решения в области онкологии»**

**Инновационные подходы
страховых медицинских организаций к
защите прав застрахованных
при оказании онкологической помощи**

**А.А. Старченко,
советник Генерального директора «Капитал МС», эксперт
качества медпомощи, член Совета общественных
организаций по защите прав пациентов при
Росздравнадзоре, д.м.н., профессор**

**Москва
2022**

Инновационный риск-ориентированный метод контрольно-надзорной деятельности – это меры по снижению риска причинения вреда (ущерба) и предотвращению вреда (ущерба) охраняемым законом правам и ценностям пациента

Риск-ориентированный принцип экспертной деятельности СМО в системе ОМС базируется на постановлении Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1048 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ) КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

**КРИТЕРИИ
ОТНЕСЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ
ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ,
К ОПРЕДЕЛЕННОЙ КАТЕГОРИИ РИСКА**

Максимальные показатели риска, присвоенные работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность в условиях круглосуточного стационара:

- по анестезиологии и реаниматологии - 5293;
 - **по онкологии – 4899;**
 - по пульмонологии – 3705;
 - по кардиологии – 4234».

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 29 ноября 2010 года N 326-ФЗ «ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ МЕДИЦИНСКОМ СТРАХОВАНИИ В РФ»

Статья 16. Права и обязанности застрахованных лиц

1. Застрахованные лица имеют право на:

...

8) возмещение страховой медицинской организацией ущерба, причиненного в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением ею обязанностей по организации предоставления медицинской помощи, в соответствии с законодательством РФ;

9) возмещение медицинской организацией ущерба, причиненного в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением ею обязанностей по организации и оказанию медицинской помощи, в соответствии с законодательством РФ;

10) защиту прав и законных интересов в сфере обязательного медицинского страхования.

Инновационная Риск-ориентированная модель защиты прав и экспертизы качества в ОМС имеет целью **максимально ранее выявление** экспертом СМО фактов нарушения прав пациента на надлежащее качество и доступность полнообъемной медпомощи, являющихся для пациента риском прогрессирования имеющегося заболевания с последующим ухудшением качества и сокращением продолжительности жизни, **и восстановление нарушенных прав и/или справедливое возмещение вреда.**

Своевременное выявление этих рисков пациентов, управление этими рисками и минимизация их отрицательного эффекта на исход заболевания – сущность риск-ориентированного подхода к защите прав онкопациентов на основе профессиональной экспертизы качества онкопомощи:

- информирование онкопациентов об их правах и возможных их нарушениях;
- информирование онкологов об информировании онкопациентов и неотвратимости наказания за нарушение их прав;
- мониторинг соблюдения прав онкопациентов;
- информирование онкопациентов об их нарушенных правах;
- предложение онкопациентам (родственникам умерших) подачи иска о восстановлении нарушенных прав и возмещении морального и материального вреда;
- поддержка в суде требований о возмещении морального и материального вреда.

Риск-ориентированный принцип защиты прав опирается на **Приказ МЗ РФ от 31.07.2020 г. N 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»** и на **Практические рекомендации Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре).**

Росздравнадзором выделен **Базовый перечень направлений внутреннего контроля, связанных с риском для пациента и, следовательно, значимый для экспертной деятельности СМО:**

1. Инфекционная безопасность и профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП)
2. **Лекарственная безопасность и фармаконадзор.**
3. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.
4. Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации. **СРОКИ Программы госгарантий**
5. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения.
6. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины - **соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения).**

I. Важным является раздел **«2.3. Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП))»**.

ИСМП поражают 5-10% пациентов, находящихся в стационарах, и занимают десятое место в ряду причин смертности населения.

В России по данным официальной статистики ежегодно регистрируется примерно 30 тыс. случаев ИСМП (0,08%), однако эксперты считают, что их истинное число составляет не менее 2- 2,5 млн человек. Для сравнения, по данным Великобритании, при населении более 60 млн человек, ежегодно фиксируется более 300 тыс. случаев ИСМП (6,4% всех госпитализаций в 2011 г.).

Наиболее часто встречающиеся формы: респираторные инфекции, включая пневмонии и инфекции нижних дыхательных путей (22%), инфекции мочевыводящих путей (17,2%) и инфекции послеоперационных ран (15,7%).

Пациенты с ИСМП находятся в стационаре в 2-3 раза дольше, чем аналогичные пациенты без признаков инфекции. В среднем на 10 дней задерживается их выписка, в 3 - 4 раза возрастает стоимость лечения, и **в 5-7 раз - риск летального исхода**. ИСМП существенно снижают качество жизни пациента, приводят к потере репутации учреждения здравоохранения.

Наиболее уязвимые группы пациентов: новорожденные дети, пожилые люди, пациенты с тяжелым течением основной патологии и множественными сопутствующими заболеваниями, пациенты, подвергающиеся агрессивным и инвазивным медицинским манипуляциям, трансплантации органов и т.п.

II. Экспертная деятельность СМО требует учета реализации

п. 2.4. Рекомендаций Росздравнадзора

«2.4 Лекарственная безопасность. Фармаконадзор»

«*Ошибки, связанные с использованием ЛП, характерны для всех четырех этапов, включая:*

- назначение ЛС (39% ошибок): неправильный выбор препарата/препаратов (критически важная проблема), назначение без учета противопоказаний (связанных с определенным заболеванием или приемом других лекарственных средств), назначение несертифицированных лекарств, повторное назначение лекарства без оценки его эффективности и переносимости пациентом и т.д.;
- передача информации о назначении (12%): нечетко, неразборчиво сделанные надписи, использование некорректных сокращений в листах назначения и т.д.;
- дозирование, разведение (11%);
- использование (прием, введение) (38%): отсутствие доступности лекарств для оказания экстренной медицинской помощи в стационаре, несвоевременное введение лекарственных средств, неправильный путь введения, недооценка важности информирования пациента о побочных эффектах, отсутствие обучения пациента приему лекарств, отсутствие контроля в эффективности лечения».

1. Важным для эксперта СМО является проверка реализации п. 4.8 «**4.8. Прогнозирование риска при использовании ЛП: побочные реакции, токсическое действие ЛП, взаимодействие ЛП, учет обстоятельств, сопутствующих заболеваний**» на предмет наличия данных о факторах риска и их учета при назначении препаратов, включая:

4.8.1. Аллергия; 4.8.2. Возраст; **4.8.3. Сопутствующие заболевания/ЛП, принимаемые в момент поступления.**

4.8.4. Масса тела пациента. 4.8.6. Заболевания печени. 4.8.7. Заболевания почек. 4.8.8. Психические заболевания. 4.8.9. Курение, алкоголь, прием наркотических и других психотропных веществ.

2. Далее экспертом СМО контролируется выполнение

п. 4.9 Рекомендаций «4.9. Процесс назначения и использования ЛП:

Соблюдение алгоритма при назначении и использовании ЛП:

Правильное лекарство 4.9.1. Оценить соответствие выбора ЛП клиническим рекомендациям/алгоритмам.

Правильная доза. 4.9.2. Оценить соответствие дозировок ЛП клиническим рекомендациям, коррекция дозы с учетом индивидуальных особенностей пациента, наличие калькуляторов расчета.

Правильный путь введения 4.9.3. Оценить соответствие пути введения ЛП.

В правильное время. 4.9.4. Оценить соответствие кратности назначения ЛП соблюдение сроков дачи, введения ЛП в соответствии с назначением с фиксацией времени введения/дачи ЛП в листах назначений.

4.9.5. Проверить качество заполнения медицинской документации на предмет фиксации времени введения ЛП.

3. Проверка выполнения п. 4.12 «4.12. Контроль эффективности назначения ЛП». Эксперт СМО контролирует проводимую МО оценку эффективности лечения с фиксацией в медицинской документации: «4.12.1. с оценкой эффективности лечения, включая: - Жалобы; - Клиника; - **Лабораторно-диагностические показатели;** - **Приверженность/активный контроль назначений.**

Пример неправомерного отказа пациентке в установке порт-системы при длительной и агрессивной химиотерапии доксорубцином и **неправильного пути введения доксорубцина мимо периферической вены – экстравазация.**

Решением Арбитражного суда Московской области по делу А 41-45055/21 онкодиспансеру отказано в признании недействующим, незаконным и необоснованным решения ТФОМС Московской области о законном применении СМО финансовых санкций к онкодиспансеру за нарушения требований клинических рекомендаций, приведших к экстравазации химиопрепаратов из периферической вены, **последующему некрозу тканей кисти и предплечья и их ампутации.** Указанные акт экспертизы СМО и решение ТФОМС Московской области положены в основу иска пациентки к медорганизации о возмещении вреда и уголовного дела в отношении медицинской сестры и онколога, не оказавшего своевременную медпомощь, по статье 238 УК РФ



ОНКОПАЦИЕНТ ИМЕЕТ ПРАВО НА ПОРТ-СИСТЕМУ В СИСТЕМЕ ОМС!

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 25 декабря 2018 года N 489-ФЗ
«О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В СТАТЬЮ 40 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «
ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ МЕДИЦИНСКОМ СТРАХОВАНИИ В РФ» и
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РФ»
ПО ВОПРОСАМ 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 [частями 3, 4, 6 - 9](#) и [11 статьи 37](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в редакции настоящего Федерального закона), но не позднее 31 декабря 2021 года.

О САБОТАЖЕ АССОЦИАЦИЯМИ ОНКОЛОГОВ ИСПОЛНЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ» И ЗАКОННЫХ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ



Российское общество клинической онкологии (РУССКО; RUSSCO) на сайте в 2020 году и в издании «Практические рекомендации РУССКО» (2020) опубликовало новый раздел: **«Общие принципы противоопухолевой терапии».**

Новый раздел издания «Общие принципы противоопухолевой терапии» внезапно включил неограниченный круг допущений смещения дат начала очередного цикла химио- и таргетной терапии без причин медицинского характера:

«2.4. Поддержание дозовой интенсивности противоопухолевой терапии.

Допускается смещение даты начала следующего лечебного цикла на 3 дня в меньшую и большую стороны от запланированной даты без причин медицинского характера (производственная необходимость, государственные праздники, семейные обстоятельства и т. п.)».

Конституция РФ в статье 2 гарантирует: **«Человек, его права и свободы являются высшей ценностью. Признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина - обязанность государства».**

Следовательно, **СМО ОБЯЗАНЫ пресечь грубое нарушение прав граждан - онкобольных, гарантированных Конституцией РФ:** никакие «производственные необходимости» и тем более «Т.П.» не могут быть причиной нарушения прав граждан – онкопациентов на своевременное и предусмотренное Инструкцией по медицинскому применению препарата введение химио- и таргетных препаратов с утвержденным Инструкцией интервалом между курсами химиотерапии, химио- и таргетное лечение.

Более того, Типовым договором на оказание и оплату медпомощи по ОМС предусмотрена обязанность онкодиспансеров (п. 8.10) представлять незамедлительно в СМО и ТФОМС сведения о возникновении непредвиденных обстоятельств, оказывающих влияние на оказание онкодиспансером медицинской помощи застрахованным лицам (Закон РФ от 29.11.2010 № 326-ФЗ).

Онкодиспансер, оказывая помощь по химиотерапии в круглосуточном и дневном стационаре, обязан это делать без выходных и праздничных дней, т.к. в противном случае это будет противоречить норме статьи 2 Конституции РФ: **права граждан онкопациентов на своевременное получение очередного курса химиотерапии не могут быть значимее выходных и праздничных дней**, в которые дежурным медперсоналом должно быть обеспечено право граждан на доступную и надлежащего качества (ч. 2 ст. 18 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ: «2. Право на охрану здоровья обеспечивается ... оказанием доступной и качественной медицинской помощи») медпомощь с соблюдением принципа приоритета интересов пациента на своевременное начало очередного курса химиотерапии, а не онкодиспансера (ст. 6 Закона № 323-ФЗ).

Приказом Минздрава России от 10 мая 2017 г. № 203н «Критерии оценки качества медицинской помощи» установлен критерий оценки качества: *«2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара: е) назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний».*

В Инструкциях по медицинскому применению химио- или таргетного препарата указан конкретный интервал между циклами, **не указано, что он может быть смещен произвольно без медицинских показаний**. Если бы это было возможно с научно-медицинской точки зрения – фармпроизводители в погоне за прибылями внесли бы в инструкции возможность укорочения интервалов между циклами или вообще бы отказались от интервалов, что сулило бы увеличение объемов потребления препаратов и колоссальные прибыли, но они сами себя ограничивают, понимая, какой опасности могут подвергнуть таким меркантильным подходом жизни онкопациентов, создавая гипертоксичность необоснованным сокращением интервалов между циклами.

Таким образом, применение лекарственных препаратов в РФ возможно исключительно в соответствии с инструкцией по их применению, нарушение указанных в них требований о продолжительности интервалов в любую сторону без медицинских показаний – критерий ненадлежащего качества.

ССЫЛКА на ПРИКАЗ № 203Н ЯВЛЯЕТСЯ ГЛАВНЫМ ОСНОВАНИЕМ ШТРАФА

Указанная выше позиция онкодиспансеров и функционеров РУССКО, поддержанная рядом ТФОМС, выступающих против онкопациентов, представляет собой осмысленный и целенаправленный саботаж выполнения требований Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в силу следующих обстоятельств.

I. **Цель** появления данного нового раздела в издании Практических рекомендаций РУССКО примитивна и низменна: за счет умаления прав онкопациентов на своевременное начало очередного цикла химиотерапии лишить систему ОМС возможности применять финансовые санкции за необоснованное медицинским показаниями увеличение интервала между циклами и нарушение своевременного начала очередного цикла, т.е. получить возможность полной оплаты в системе ОМС невыполнение требований Инструкций по применению химиопрепаратов и Клинических рекомендаций, предусматривающих только медицинские показания к изменению (в т.ч. увеличению) интервала.

II. В 2021 году к саботажу РУССКО присоединилась Ассоциация онкологов России (АОР), утвердив в КР «Рак молочной железы» ссылку на раздел: «Общие принципы противоопухолевой терапии» «Практических рекомендаций РУССКО (2020): «3.1. Общие принципы лечения. Рекомендуется у пациентов с раком молочной железы проведение противоопухолевой лекарственной терапии в соответствии с общими принципами, изложенными в "Практических рекомендациях по общим вопросам проведения противоопухолевой лекарственной терапии" Российского общества клинической онкологии Практические рекомендации по общим принципам проведения противоопухолевой лекарственной терапии. Злокачественные опухоли. Практические рекомендации RUSSCO».

Появление в Клинических рекомендациях (КР) «Рак молочной железы» АОР 2021 года ссылки на новый раздел: «Общие принципы противоопухолевой терапии» «Практических рекомендаций РУССКО» (2020) подтверждает соучастие АОР в саботаже, т.к. в Клинических рекомендациях АОР 2014-2020 годов по всем ЗНО не указывалось на возможность смещения дат начала очередного курса химиотерапии.

Саботажность и спекулятивность данной ссылки в КР «Рак молочной железы» 2021 года на Практические рекомендации РУССКО 2020 обусловлена:

1) **появлением ссылки только после применения массовых санкций системы ОМС на протяжении всего Федерального проекта с 2018 по 2021 год.** В свое время Федеральный фонд ОМС дал принципиальную оценку данному дефекту онкопомощи в письме от 30 августа 2018 г. N 10868/30/и, признав право пациента на своевременное начало очередного цикла химиотерапии крайне важным и существенным правом на своевременную доступность и надлежащее качество онкопомощи, **а отказ в исполнения этого права онкопациентов – серьезным дефектом, создающим риск прогрессирования имеющегося злокачественного новообразования ввиду развития лекарственной опухолерезистентности и стимуляции опухолевого роста.** Причем тогда, в 2018 году ассоциации онкологов не возражали против принципиального подхода ФОМС к соблюдению прав онкопациентов. На основании указанного выше письма ФОМС стала формироваться важная единая экспертная практика, в настоящее время отрицаемая онкодиспансерами, АОР и РУССКО, т.к. принесла онкодиспансерам серьезный ущерб от финансовых санкций;

2) **наличием в этих КР АОР по раку молочной железы 2021 года абсолютно противоположных требований:**

А) **«Цикл химиотерапии - введение химиотерапевтического препарата в определенной дозе, режиме и методике введения, с учетом интервала между введениями.**

Курс химиотерапии - совокупность циклов химиотерапии; назначение противоопухолевых препаратов по определенной, запланированной схеме с соблюдением различных временных интервалов между введениями лекарственных средств»;

Б) **прямым указанием в разделе «3.2.4. Лекарственная терапия. 3.2.4.1. Общие принципы»:**

«При проведении адъювантной лекарственной терапии соблюдать следующие принципы:

- при проведении ХТ использовать стандартные режимы с соблюдением рекомендуемой дозовой интенсивности и избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами».

В) прямым указанием: «Приложение Б. Алгоритмы действий врача:

Неoadьювантную ХТ рекомендуется проводить с использованием стандартных режимов и обязательным соблюдением рекомендуемой дозовой интенсивности (стандартные дозы и интервалы между курсами)».

III. Во всех предыдущих редакциях Клинических рекомендаций АОР – 2014, 2018 и 2020 годов отсутствовала ссылка на Общий раздел «Практических рекомендаций РУССКО», а также не допускалось изменения и увеличения интервала между циклами без медицинских показаний, да и самого данного общего раздела в Практических рекомендациях РУССКО, начиная с 2012 года по 2019, не существовало:

А) в КР «Рак молочной железы» 2014 год: «При назначении предоперационной химиотерапии надо использовать стандартные режимы, применяемые в адьювантной терапии, с обязательным соблюдением доз и интервалов между курсами

Б) в КР «Рак молочной железы» 2018 год: «Цикл химиотерапии – введение химиотерапевтического препарата в определенной дозе, режиме и методике введения, с учетом интервала между введениями. Курс химиотерапии – совокупность циклов химиотерапии; назначение противоопухолевых препаратов по определенной, запланированной схеме с соблюдением различных временных интервалов между введениями лекарственных средств.

3.1.5. Адьювантная (неoadьювантная) химиотерапия. Рекомендуется при проведении адьювантной (неoadьювантной) ХТ использовать стандартные режимы с соблюдением оптимальной дозовой интенсивности; необходимо избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами. Уровень убедительности рекомендаций - А (уровень достоверности доказательств - Ia).

Неoadьювантная ХТ должна проводиться с использованием стандартных режимов и обязательным соблюдением рекомендуемой дозовой интенсивности (стандартные дозы и интервалы между курсами)».

В) в КР «Рак молочной железы» 2020 год: «Цикл химиотерапии - введение химиотерапевтического препарата в определенной дозе, режиме и методике введения, с учетом интервала между введениями. Курс химиотерапии - совокупность циклов химиотерапии; назначение противоопухолевых препаратов по определенной, запланированной схеме с соблюдением различных временных интервалов между введениями лекарственных средств.

3.2.4. Лекарственная терапия (адьювантная/неoadьювантная).

3.2.4.1. Общие принципы.

При проведении адьювантной лекарственной терапии соблюдать следующие принципы: - при проведении ХТ использовать стандартные режимы с соблюдением рекомендуемой дозовой интенсивности и избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукации доз препаратов и увеличения интервалов между курсами.

Неoadьювантную ХТ рекомендуется проводить с использованием стандартных режимов ([табл. 4](#), [5](#)) и обязательным соблюдением рекомендуемой дозовой интенсивности (стандартные дозы и интервалы между курсами)».

IV. В Практических рекомендациях РУССКО, начиная с 2012 года по 2019 год, НЕ СУЩЕСТВОВАЛО ОБЩЕГО РАЗДЕЛА, не существовало рекомендаций по увеличению интервалов между циклами химиотерапии вне медицинских показаний, НАОБОРОТ, на примере Практических рекомендаций РУССКО по лекарственной терапии рака молочной железы с 2012 по 2019 годы был фактически установлен запрет на увеличение интервалов между циклами химиотерапии:

4.1. : «Общие принципы противоопухолевой терапии». В 2020 году впервые **пВ 2012 -2019 годы отсутствует** разделоявился раздел «Общие принципы противоопухолевой терапии».

4.2. В Практических рекомендациях РУССКО по лекарственной терапии рака молочной железы с 2012 по 2019 годы был фактически установлен запрет на увеличение интервалов между циклами ХТ:

А) в 2014 году Практические рекомендации по лекарственному лечению больных раком молочной железы относили соблюдение интервалов к обязательным мерам: *«При назначении предоперационной химиотерапии должны использоваться стандартные режимы, использующиеся в адъювантной терапии, с обязательным соблюдением доз препаратов и интервалов между курсами».*

Б) в 2015 году Практические рекомендации по лекарственному лечению больных раком молочной железы относили соблюдение интервалов к обязательным мерам: *«Предоперационная химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных режимов, применяющихся в адъювантной терапии, с обязательным соблюдением рекомендуемых доз и интервалов между курсами».*

В) в 2017 году Практические рекомендации по лекарственному лечению инвазивного рака молочной железы: *«Неoadъювантная химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных режимов, применяющихся в адъювантной терапии, с обязательным соблюдением рекомендуемых доз и интервалов между курсами. 2.2.1.2. Адъювантная (неoadъювантная) химиотерапия. При проведении адъювантной (неoadъювантной) химиотерапии следует использовать стандартные режимы с соблюдением оптимальной дозовой интенсивности; необходимо избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами».*

Г) в 2018 году: «Неoadъювантная ХТ должна проводиться с использованием стандартных режимов и обязательным соблюдением рекомендуемой дозовой интенсивности (стандартные дозы и интервалы между курсами). 2.2.1.2. Адъювантная химиотерапия HER2-отрицательного рака молочной железы. Следует использовать стандартные режимы с соблюдением рекомендуемой дозовой интенсивности; необходимо избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами».

Д) в 2019 году: «Неoadъювантную ХТ рекомендуется проводить с использованием стандартных режимов и обязательным соблюдением рекомендуемой дозовой интенсивности (стандартные дозы и интервалы между курсами). 2.2.1.2. Адъювантная химиотерапия HER2-отрицательного рака молочной железы. Следует использовать стандартные режимы с соблюдением рекомендуемой дозовой интенсивности; необходимо избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами».

ТОЛЬКО в 2020 году в Практических рекомендациях РУССКО по лекарственной терапии рака молочной железы появилось указанные выше допущения: «2.4. Поддержание дозовой интенсивности противоопухолевой терапии. Допускается смещение даты начала следующего лечебного цикла на 3 дня в меньшую и большую стороны от запланированной даты без причин медицинского характера (производственная необходимость, государственные праздники, семейные обстоятельства и т. п.)». но при этом далее в тексте РУССКО фактически устанавливает запрет на увеличение интервалов между циклами химиотерапии: «4.2.1: **соблюдение стандартных дозы и интервалов между курсами: Неoadъювантную ХТ рекомендуется проводить с использованием стандартных режимов и обязательным соблюдением рекомендуемой дозовой интенсивности (стандартные дозы и интервалы между курсами)**. 2.2.1.3. Адъювантная химиотерапия HER2-отрицательного рака молочной железы. Следует использовать стандартные режимы с соблюдением рекомендуемой дозовой интенсивности; **необходимо избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами**».

Саботаж - принесение в жертву меркантильности прав и законных интересов онкопациентов на жизнь, ее максимально возможную продолжительность и качество.

Саботаж противоречит п. Ж ч. 1 ст. 72 Конституции РФ, принятой всенародным голосованием в 2020 году: **ж) координация вопросов здравоохранения, в том числе обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи.**

ТАКАЯ КООРДИНАЦИЯ ОШИБОЧНА, ВРЕДНА, НАРУШАЕТ ПРАВА ОНКОПАЦИЕНТОВ!

Онколог не вправе создавать риск прогрессирования ЗНО у пациента никакими собственно-выгодными мерами, прикрываясь так называемыми «производственными интересами».

Любые «производственные интересы», не направленные на реализацию интересов и законных прав пациента, являются незаконными и противоправными.

Даже сама мысль о пренебрежении интересами пациента и создании риска прогрессирования у него ЗНО может причинить пациенту серьезный психологический вред, что недопустимо в соответствии с нормой статьи 401 ГК РФ.

Все случаи отказа пациента от своевременного начала очередного цикла ХТ по семейным или иным обстоятельствам должны быть взяты экспертами страховых медицинских организаций под особый контроль, т.к. опыт показывает, что в ряде случаев пациенты подвергаются давлению со стороны медработников с целью якобы «добровольного» отказа от своевременного начала очередного цикла в силу якобы имеющихся личных проблем.

Это установлено в рамках ряда телефонных опросов онкопациентов.

Также имеет место давление на пациента с целью преждевременной выписки его из круглосуточного стационара под предлогом семейных или иных обстоятельств.

Таким образом, практика пересмотра действующих клинических рекомендаций в ущерб законным интересам пациентов, умаляющих их права, в разрез с данными научных исследований и требований инструкций по медицинскому применению препаратов в онкологии, в угоду меркантильных интересов онкологических диспансеров должна быть признана деструктивной, не приемлемой и противостоящей исполнению Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

ЗАКОН РФ № 323-ФЗ

Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

3. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской **помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:**

1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи;

2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, не входящих в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии;

С 1 января 2022 года в Москве по инициативе Московского онкологического общества стартует эксперимент по «наблюдательным исследованиям», в ходе которых врачи оценят «в реальной клинической практике» эффективность новых онкопрепаратов, сообщила на Форуме онкологии и радиотерапии For life замруководителя столичного Депздрава Саида Гаджиева. На основании итогов этих исследований препараты могут быть включены или исключены из московских методологий, являющихся основой для формирования перечня закупаемых препаратов по десяти онкозаболеваниям, входящим в московскую программу.

«Когда мы их [новые препараты] регистрируем и включаем в клинические рекомендации, мы имеем только данные клинических исследований, рандомизированных на достаточно гомогенной группе пациентов, которые подходят всем критериям включения и исключения из исследования. Наша московская популяция несколько иная и имеет совсем другую коморбидность, генетический паспорт. И было принято решение о том, что с нового года мы будем проводить наблюдательные исследования по всем новым препаратам. **И мы как город Москва готовы брать на себя такие, в том числе финансовые, обязательства», – сказала Гаджиева.**

Подробнее: <https://vademec.ru/news/2021/09/21/moskva-budet-provodit-svoi-issledovaniya-novykh-onkopreparatov-do-vklyucheniya-v-metodologii/>

**Постановление Правительства РФ от
30 июля 1994 г. N 890**

**Онкологические заболевания: все
лекарственные средства бесплатно!**

Департамент здравоохранения
Москвы 30 декабря 2021 года
утвердил приказ,
регламентирующий проведение в
течение 2022 года
**наблюдательного исследования
онкопрепаратов:**

абемациклиб (Зенлистик от Eli
Lilly), олапариб (Линпарза от
AstraZeneca), осимертиниб
(Тагриссо от AstraZeneca),
энзалутамид (Кстанди от Astellas),
алпелисиб (Пикрэй от Novartis),
апалутамид (Эрлеада от J&J),
кабозантиниб (Кабометикс от Ipsen
Pharma), талазопариб (Талценна от
Pfizer), дурвалумаб (Имфинзи от
AstraZeneca), пролголимаб
(Фортека от «Биокада»)

Департамент здравоохранения
города Москвы

Департамент труда и социальной
защиты населения города Москвы

П Р И К А З

30 декабря 2021

1335 / 1407

**Об утверждении критериев
имущественной обеспеченности
граждан при проведении
наблюдательного исследования
эффективности отдельных
лекарственных препаратов для
лечения онкологических
заболеваний**

В соответствии с постановлением Правительства Москвы от 24 декабря 2021 г. № 2180-ПП «Об организации в городе Москве наблюдательного исследования эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний», в целях проведения проверки уровня имущественной обеспеченности граждан, являющейся основанием для участия в наблюдательном исследовании отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний ПРИКАЗЫВАЕМ:

1. Утвердить:

1.1. Порядок проверки уровня имущественной обеспеченности пациента, выразившего согласие на участие в наблюдательном исследовании эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний (приложение 1 к настоящему приказу).

1.2. Критерии имущественной обеспеченности граждан при проведении наблюдательного исследования отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний (приложение 2 к настоящему приказу).

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **Гаджиеву С.М.**, первого заместителя руководителя Департамента труда и социальной защиты населения города Москвы **Грачеву О.Е.**

Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы


А.И. Хрылун

Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента труда
и социальной защиты населения
города Москвы


О.П. Стружак

**Порядок
проверки уровня имущественной обеспеченности пациента,
выразившего согласие на участие в наблюдательном исследовании
эффективности отдельных лекарственных препаратов
для лечения онкологических заболеваний**

Приложение 2
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы и
Департамента труда и социальной
защиты населения города Москвы
от « 30 » декабря 2021 г. № 1335/1407

**Критерии имущественной обеспеченности пациента
при проведении наблюдательного исследования
отдельных лекарственных препаратов
для лечения онкологических заболеваний**

1. Пациент, принявший решение об участии в наблюдательном исследовании эффективности отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний (далее – наблюдательное исследование) и получении компенсационной выплаты на приобретение лекарственного препарата, оформляет и предоставляет лечащему врачу медицинской организации согласие на участие в наблюдательном исследовании, включая информированное добровольное согласие на обработку персональных данных, а также сведения об имущественной обеспеченности, в порядке, утвержденном Департаментом здравоохранения города Москвы.

2. При принятии положительного решения онкологическим консилиумом медицинской организации о возможности назначения пациенту отдельного лекарственного препарата медицинская организация **в течение одного рабочего дня, но не позднее 17 часов 00 минут**, направляет по согласованному каналу передачи данных в Департамент труда и социальной защиты населения города Москвы запрос о предоставлении сведений об уровне имущественной обеспеченности пациента, выразившего согласие на участие в наблюдательном исследовании по форме согласно приложению 1 к настоящему Порядку.

3. **В течение четырех рабочих дней** со дня получения от медицинской организации документов, указанных в пункте 1.2 настоящего Порядка, Департамент труда и социальной защиты населения города Москвы осуществляет проверку сведений об имущественной обеспеченности в соответствии с критериями имущественной обеспеченности пациента при проведении наблюдательного исследования отдельных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний (приложение 2 к настоящему приказу) в части наличия в собственности у пациента не более двух жилых помещений, подлежащих государственной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. По результатам проверки сведения об имущественной обеспеченности пациента Департаментом труда и социальной защиты населения города Москвы направляются в медицинскую организацию **в течение одного рабочего дня** по форме согласно приложению 2 к настоящему Порядку.

1. Предельным уровнем имущественной обеспеченности для участия в наблюдательном исследовании являются:

1.1. Наличие в собственности у пациента не более двух жилых помещений, подлежащих государственной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации (сведения предоставляются на дату проведения проверки уровня имущественной обеспеченности пациента).

1.2. Наличие денежных средств (в том числе в иностранной валюте) во вкладах и (или) на счетах в банках в размере, не превышающем более чем на 100 процентов величину затрат на приобретение лекарственных препаратов, назначенных на курс лечения до 90 дней (сведения предоставляются на первое число месяца, предшествующего месяцу, в котором пациент обратился за получением компенсационной выплатой).

Критерии участников исследования таковы:

- наличие не более двух квартир в собственности,
- на счетах в банке – сумма, не покрывающая стоимость курса онкопрепаратами, на прием которых он претендует.

Длительность берущегося в расчет курса ограничивается 90 днями.

Например, 90-дневный курс апалутамида, если взять в расчет предельную зарегистрированную стоимость с НДС, обойдется в 435 тысяч рублей, а такой же длительности курс кабозантиниба в качестве монотерапии – в 1,08 млн рублей.

90-дневный курс абемациклиба при учете, что предельная стоимость за упаковку препарата без НДС составляет 16,5 тысячи рублей, обойдется пациентам в 211,2 тысячи рублей, с учетом НДС – в 257 тысяч рублей.

МОСКВА СЛЕЗАМ НЕ ВЕРИТ:

Онкобольной!

Если у тебя две квартиры – одну продай и купи себе онкопрепараты!

Статья 19 Конституции РФ в Москве не действует?

Статья 19

1. Все равны перед законом и судом.

2. **Государство гарантирует равенство прав и свобод человека и гражданина независимо от пола, расы, национальности, языка, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств.**

Запрещаются любые формы ограничения прав граждан по признакам социальной, расовой, национальной, языковой или религиозной принадлежности.

Внести в Резолюцию XII Всероссийского Форума «Движение против рака»  **«Будущее сегодня. Инновационные решения в области онкологии» предложения:**

- 1. Направить в Правительство РФ и Минздрав России обращение об умалении прав онкопациентов на своевременную химиотерапию надлежащего качества рядом ассоциаций онкологов при утверждении Клинических рекомендаций, что неизбежно приведет к провалу федерального проекта «Борьба с онкозаболеваниями».**
- 2. СМО рекомендовать выявлять нарушения прав онкопациентов и случаи оказания давления на пациентов, сообщать данную информацию пациенту с целью скорейшего восстановления его нарушенных прав.**
- 3. Информировать все онкосообщества пациентов о возможных нарушениях прав с целью своевременного оформления обращения в СМО для восстановления нарушенного права.**
- 4. Направить обращение в СК РФ и Генеральную прокуратуру РФ о дискриминации конституционных прав онкопациентов Москвы на бесплатное получение лекарств в амбулаторных условиях для проведения проверок и принятия соответствующих процессуальных решений.**



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

Спасибо за внимание!