

Совет общественных организаций по защите прав пациентов при РЗН

Роль ТФОМС и СМО в повышении качества медицинской помощи: имеющиеся проблемы и пути их решения

Старченко А. А.

*эксперт Рабочей группы по методологии экспертизы
качества медицинской помощи в системе ОМС ВСС,
советник Генерального директора СМО «Капитал Медицинское страхование»,
президент НП «Национальное Агентство по безопасности пациентов
и независимой медицинской экспертизе»,
доктор медицинских наук, профессор*

Москва
10 апреля 2024 года





Что такое повышение качества медицинской помощи КМП?



Ч. 1 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ: «21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата»

Повышение КМП –

это усилия по уменьшению дефектов (несвоевременность, неправильный выбор, не достижение результата),

т.е. **борьба с имеющимися нарушениями прав граждан –**

охрана и защита прав граждан в сфере ОМС в досудебном и судебном порядке
с публичными результатами!


КАКИЕ ПРАВА ГРАЖДАН В СИСТЕМЕ ОМС НАРУШАЮТСЯ И КЕМ?

1. МО: нарушают права граждан, установленные в ст. 18 - 22 Закона РФ № 323-ФЗ:

Статья 18. Право на охрану здоровья.

1. Каждый имеет право на охрану здоровья.

2. Право на охрану здоровья обеспечивается оказанием доступной и качественной медицинской помощи.



2. МО, ТФОМС и СМО: могут потенциально нарушать права застрахованных лиц (граждан), установленные в соответствии с нормами ст. 16 Закона РФ № 326-ФЗ:

Статья 16. Права и обязанности застрахованных лиц

1. Застрахованные лица имеют право на:

- 1) бесплатное оказание им медицинской помощи медицинскими организациями при наступлении страхового случая;**
- б) получение от Федерального фонда, территориального фонда, страховой медицинской организации и медицинских организаций достоверной информации о видах, качестве и об условиях предоставления медицинской помощи;**
- 7) защиту персональных данных, необходимых для ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования;**
- 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.**

Установление факта нарушения прав граждан в сфере ОМС исключительно на основании документа –

Экспертное заключение по результатам МЭЭ и ЭКМП

ПРИКАЗ МЗ РФ от 19 марта 2021 г. N 231н

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ ОБЪЕМОВ,
СРОКОВ, КАЧЕСТВА И УСЛОВИЙ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ОМС, А ТАКЖЕ ЕЕ ФИНАНСОВОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ»**

Приложение.

**ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВАНИЙ ДЛЯ ОТКАЗА В ОПЛАТЕ МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ (УМЕНЬШЕНИЯ ОПЛАТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ)**

ПРИКАЗ МЗ РФ от 28 февраля 2019 г. N 108н

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ»**

Приложение N 5


**«ЗНАЧЕНИЯ КОЭФФИЦИЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА
НЕОПЛАТЫ ИЛИ НЕПОЛНОЙ ОПЛАТЫ ЗАТРАТ МЕДИЦИНСКОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ НА ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И РАЗМЕРА
ШТРАФА ЗА НЕОКАЗАНИЕ, НЕСВОЕВРЕМЕННОЕ ОКАЗАНИЕ ЛИБО
ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА»**

Код нарушения/ дефекта	Перечень оснований	Значение коэффициента неоплаты	Значение коэффициента размера штрафа
Раздел 3 Нарушения, выявляемые при проведении экспертизы качества медицинской помощи			
3.1.	Установление неверного диагноза, связанное с отсутствием обоснования клинического диагноза в первичной медицинской документации или несоответствие результатов обследования клиническому диагнозу:		
3.1.1.	не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица;	0,1	0
3.1.2.	приведшее к удлинению или укорочению сроков лечения сверх установленных (за исключением случаев отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства в установленных законодательством Российской Федерации случаях);	0,3	0
3.1.3.	приведшее к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания;	0,4	0,3
3.1.4.	приведшее к инвалидизации;	0,9	1
3.1.5.	приведшее к летальному исходу (в том числе при наличии расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов);	1	3
3.2.	Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе <u>клинических рекомендаций</u> и с учетом стандартов медицинской помощи, в т.ч. рекомендаций НМИЦ с применением телемедицинских технологий:		
3.2.1.	не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица;	0,1	0
3.2.2.	приведшее к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо <u>создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания</u> (за исключением случаев отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства);	0,4	0,3
3.2.3.	приведшее к инвалидизации (за исключением случаев отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства в установленных законодательством Российской Федерации случаях);	0,9	1
3.2.4.	<u>приведшее к летальному исходу</u> (за исключением случаев отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства);	1	3

Код нарушения/ дефекта	Перечень оснований	Значение коэффициента неоплаты	Значение коэффициента размера штрафа
3.2.5.	Невыполнение рекомендаций медицинских работников национальных медицинских исследовательских центров по применению методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, данных при проведении указанными центрами консультаций/консилиумов с применением консультаций с применением телемедицинских технологий, при необоснованном невыполнении данных рекомендаций;	0,9	1
3.2.6.	по результатам проведенного диспансерного наблюдения	0,9	1
3.3.	Выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, не регламентированных порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями, стандартами медицинской помощи мероприятий, приведшее к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания.	0,5	0,6
3.4.	Преждевременное с клинической точки зрения прекращение оказания медицинской помощи при отсутствии клинического эффекта (за исключением случаев отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства в установленных законодательством Российской Федерации случаях).	0,5	0,3
3.5.	Нарушения при оказании медицинской помощи (в частности, преждевременная выписка из медицинской организации), вследствие которых, при отсутствии положительной динамики в состоянии здоровья, потребовалось повторное обоснованное обращение застрахованного лица за медицинской помощью по поводу того же заболевания в течение четырнадцати дней со дня окончания оказания медицинской помощи амбулаторно, тридцати дней стационарно (повторная госпитализация).	0,3	0
3.6.	Нарушение по вине медицинской организации преемственности в оказании медицинской помощи (в том числе несвоевременный перевод пациента в медицинскую организацию более высокого уровня), приведшее к удлинению сроков оказания медицинской помощи и (или) ухудшению состояния здоровья застрахованного лица.	0,8	1
3.7.	Госпитализация застрахованного лица в плановой или неотложной форме с нарушением требований к профильности оказанной медицинской помощи (непрофильная госпитализация), кроме случаев госпитализации в неотложной и экстренной форме с последующим переводом в течение суток в профильные медицинские организации (структурные подразделения медицинских организаций).	1	0,3

Код нарушения/ дефекта	Перечень оснований	Значение коэффициента неоплаты	Значение коэффициента размера штрафа
3.8.	Госпитализация застрахованного лица без медицинских показаний (необоснованная госпитализация), медицинская помощь которому могла быть предоставлена в установленном объеме амбулаторно, в дневном стационаре, отсутствие пациента в медицинской организации на дату проверки.	1	0,3
3.9.	Необоснованное повторное посещение врача одной и той же специальности в один день при оказании медицинской помощи амбулаторно, за исключением повторного посещения для определения показаний к госпитализации, операции, консультациям в других медицинских организациях, в связи с выпиской лекарственных препаратов группам населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей бесплатно и с 50-процентной скидкой, наблюдения беременных женщин, посещений, связанных с выдачей справок и иных медицинских документов.	1	0,3
3.10.	Наличие расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов обусловленное непроведением необходимых диагностических исследований в связи с несоответствием оснащения медицинской организации (структурного подразделения медицинской организации)	0,9	0,5
3.11.	Отсутствие в медицинской документации результатов обследований, осмотров, консультаций специалистов, дневниковых записей, позволяющих оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица, объем, характер, условия предоставления медицинской помощи и провести оценку качества оказанной медицинской помощи.	0,5	0
3.12.	Нарушение прав застрахованных лиц на выбор медицинской организации из медицинских организаций, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования, базовой программы ОМС; на выбор врача.	0	0,3
3.13.	Необоснованное назначение лекарственных препаратов; одновременное назначение лекарственных препаратов со схожим фармакологическим действием; нерациональная лекарственная терапия , в том числе несоответствие дозировок, кратности и длительности приема лекарственных препаратов клиническим рекомендациям и стандартам медицинской помощи, связанные с риском для здоровья пациента.	0,5	0,6

Необходима унификация формулировок нарушений прав граждан в ОМС с РЗН



Статья 34 «Правовое положение, полномочия и органы управления территориального фонда»
Закона РФ № 326-ФЗ: «7. Территориальный фонд осуществляет следующие полномочия страховщика:

- 7) предъявляет в интересах застрахованного лица требования к страхователю, страховой медицинской организации и медицинской организации, в том числе в судебном порядке, связанные с защитой его прав и законных интересов в сфере обязательного медицинского страхования;
- 8) обеспечивает права граждан в сфере обязательного медицинского страхования, в том числе путем проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, информирование граждан о порядке обеспечения и защиты их прав в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 10) вправе предъявлять претензии и (или) иски к медицинской организации о возмещении имущественного или морального вреда, причиненного застрахованному лицу;
- 11) вправе предъявлять иск к юридическим или физическим лицам, ответственным за причинение вреда здоровью застрахованного лица, в целях возмещения расходов в пределах суммы, затраченной на оказание медицинской помощи застрахованному лицу;
- 12) осуществляет контроль за использованием средств обязательного медицинского страхования страховыми медицинскими организациями и медицинскими организациями, в том числе проводит проверки и ревизии».

Часть 8 статьи 33 Закона РФ № 326-ФЗ. ФОМС, являясь страховщиком, также обязан выполнять следующие полномочия страховщика: обеспечивает права граждан в сфере обязательного медицинского страхования, в том числе информирование граждан о порядке обеспечения и защиты их прав в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Суть государственной политики указана в статье 4 Закона РФ № 326-ФЗ «Об ОМС в РФ»:
«**Статья 4. Основные принципы осуществления обязательного медицинского страхования.** Основными принципами осуществления обязательного медицинского страхования являются:

- 4) **государственная гарантия соблюдения прав застрахованных лиц** на исполнение обязательств по обязательному медицинскому страхованию в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования независимо от финансового положения страховщика;
- 5) **создание условий для обеспечения доступности и качества медицинской помощи**, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования».

Статья 38. Договор о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования

2. В договоре о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования должны содержаться положения, **предусматривающие следующие обязанности страховой медицинской организации:**

- 8) **информирование застрахованных лиц** о видах, качестве и об условиях предоставления им медицинской помощи медицинскими организациями, **о выявленных нарушениях при оказании им медицинской помощи**, об их праве на выбор медицинской организации, о возможности обращения за получением полиса обязательного медицинского страхования на материальном носителе, а также об обязанностях застрахованных лиц в соответствии с настоящим Федеральным [законом](#);
- 10) **осуществление контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи** в медицинских организациях, включенных в реестр медицинских организаций, в том числе путем проведения медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи, и предоставление отчета о результатах такого контроля;
- 12) **осуществление рассмотрения обращений и жалоб граждан, осуществление деятельности по защите прав и законных интересов застрахованных лиц в порядке**, установленном законодательством Российской Федерации;




Статья 40. Организация контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи

11. Территориальный фонд в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, вправе осуществлять контроль за деятельностью страховых медицинских организаций путем организации контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, проводить медико-экономический контроль, медико-экономическую экспертизу, экспертизу качества медицинской помощи, в том числе повторно, а также контроль за использованием средств обязательного медицинского страхования страховыми медицинскими организациями и медицинскими организациями. Территориальный фонд по месту оказания медицинской помощи проводит медико-экономический контроль, медико-экономическую экспертизу, экспертизу качества медицинской помощи в случае, если медицинская помощь оказана застрахованным лицам за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором выдан полис обязательного медицинского страхования. Эксперты территориального фонда должны соответствовать требованиям, установленным частями 5 и 7 настоящей статьи.

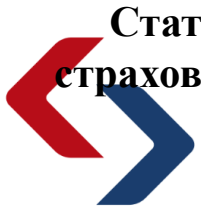
7. Экспертиза качества медицинской помощи проводится экспертом качества медицинской помощи, включенным в единый реестр экспертов качества медицинской помощи. Экспертом качества медицинской помощи является врач - специалист, имеющий высшее образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования. Федеральный фонд, территориальный фонд, страховая медицинская организация для организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи поручают проведение указанной экспертизы эксперту качества медицинской помощи из числа экспертов качества медицинской помощи, включенных в единый реестр экспертов качества медицинской помощи.

ЭКСПЕРТЫ СМО И ТФОМС ПРОЦЕССУАЛЬНО РАВНОПРАВНЫ



Статья 42. Обжалование заключений страховой медицинской организации и Федерального фонда, заключений и решений территориального фонда по оценке контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи

1. Медицинская организация в течение 15 рабочих дней со дня получения актов страховой медицинской организации вправе обжаловать заключение страховой медицинской организации при наличии разногласий по результатам медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи путем направления претензии в территориальный фонд.
2. Претензия оформляется в письменной форме и направляется вместе с необходимыми материалами в территориальный фонд.
3. Территориальный фонд в течение 30 рабочих дней со дня поступления претензии рассматривает поступившие от медицинской организации материалы и организует проведение повторных медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи.
4. Повторные медико-экономическая экспертиза и экспертиза качества медицинской помощи проводятся экспертами, назначенными территориальным фондом, и оформляются решением территориального фонда.
5. При несогласии медицинской организации с заключением Федерального фонда или с решением или заключением территориального фонда она вправе обжаловать это заключение или решение в судебном порядке.



Статья 6. Полномочия Российской Федерации в сфере обязательного медицинского страхования, переданные для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации

1. К полномочиям Российской Федерации в сфере обязательного медицинского страхования, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации, относится организация обязательного медицинского страхования на территориях субъектов Российской Федерации, в том числе:

5) контроль за использованием средств обязательного медицинского страхования на территориях субъектов Российской Федерации, в том числе проведение проверок и ревизий [ТФОМС];

3. Высшее должностное лицо субъекта Российской Федерации (руководитель высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) при осуществлении переданных в соответствии с частью 1 настоящей статьи полномочий:

2) обеспечивает в установленном порядке:

б) утверждение структуры управления ТФ ОМС по согласованию с ФОМС;

в) назначение на должность и освобождение от должности руководителя территориального фонда по согласованию с ФОМС.

Налицо: конфликт интересов в защите прав граждан в сфере здравоохранения субъекта РФ, подчиненного главе субъекта

НЕОБХОДИМ ВНЕШНИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ!

Резэкспертиза ТФОМС, отменяющая дефекты МП, нарушает право на надлежащее качество МП (дефект не исправляется) и компенсацию морального вреда



ПОЛОЖЕНИЕ О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ) КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

3. Предметом государственного контроля (надзора) являются:

- а) **соблюдение** медицинскими организациями (в том числе медицинскими работниками), фармацевтическими организациями (в том числе фармацевтическими работниками), **государственными внебюджетными фондами ...** обязательных требований в сфере охраны здоровья, в том числе:
- **прав граждан в сфере охраны здоровья (ст. 18 – надлежащее качество МП);**
 - **порядка оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядка проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;**
 - **соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи (приказ МЗ РФ 203н, Клинические рекомендации);**

10. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственный **контроль (надзор)** за:

- а) **деятельностью** медицинских организаций, фармацевтических организаций, **государственных внебюджетных фондов...;**
- б) **результатами деятельности** медицинских организаций, фармацевтических организаций, **государственных внебюджетных фондов**, в том числе деятельности по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, к которым предъявляются обязательные требования;

ВОПРОСЫ к РЗН:



1. *Имеется ли регламент, методика, СОП контроля (надзора) за результатами деятельности ТФОМС ?*

2. *Что является нарушением права граждан ТФОМС в сфере здравоохранения?*

3. *Как осуществляется государственного контроль (надзор) ТФОМС на предмет соблюдения:*

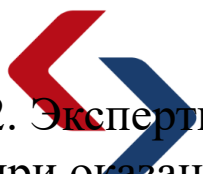
- порядка оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядка проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения;

- соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи (приказ МЗ РФ 203н, Клинические рекомендации)?

4. *Какие документы являются результатом контроля?*

5. *Где публикуются документы с результатами контроля?*

ПОРЯДОК ЭКМП вне ОМС



2. Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

4. Экспертиза качества медицинской помощи проводится при осуществлении:

1) государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

5. При осуществлении государственного контроля экспертиза качества медицинской помощи осуществляется при проведении: 1) проверок соблюдения государственным внебюджетными фондами прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

Приказ МЗ РФ и РЗН от 29.12.2023 г. № 10041

«Об утверждении программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2024 году»

«I. Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются: государственные внебюджетные фонды»

«Основными нарушениями прав граждан в сфере охраны здоровья являлись: ...»
ТФОМС не упомянуты

Право на выбор варианта медицинского вмешательства в онкологии – фундаментальное право онкопациента, подлежащее охране и защите в системе ОМС

Статья 20. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства

1. **Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства** является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной **медицинским работником** в доступной форме **полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.**

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

Методические рекомендации
по организации и проведению контроля
объемов, сроков, качества и условий
предоставления медицинской помощи,
оказанной пациентам с подозрением
на онкологическое заболевание
и/или с установленным диагнозом
онкологического заболевания



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ

Новослободская ул. 37, корп. 4А, Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 870-9680, доб. 1513, факс: (499) 973-4455
e-mail: general@ffoms.gov.ru, http://www.ffoms.ru

24.03.2022 № 00-10-101-1-06/2696

п.4.3. Отсутствие в первичной документации информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) письменного согласия на лечение

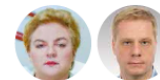
отсутствие в первичной медицинской документации информированного добровольного согласия пациента на определенное (химиотерапевтическое, хирургическое и т.д.) медицинское вмешательство (информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи) и на отказ от медицинского вмешательства в соответствии со статьей 20 Федерального закона № 323-ФЗ

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 законными представителями на информирование о предстоящем медицинском вмешательстве (хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия) с целью получения информированного согласия пациента с учетом выбора им временной для себя модели оказания медицинской помощи, исходя из того, что, например, клинические рекомендации (протоколы лечения) содержат многочисленные ссылки на режимы химиотерапии или виды оперативных вмешательств, при этом задача лечащего онколога-химиотерапевта, руководствуясь медицинскими показаниями, противопоказаниями и индивидуальными особенностями организма конкретного пациента, предложить пациенту на выбор режимы (схемы) химиотерапии с перечислением преимуществ, недостатков, побочных эффектов и риска ремиссии, прогрессии опухолевого процесса, возникновения рецидива, летальности выживаемости и летальности (общей и периферической) с целью выбора единственно оптимального с максимальной преимуществ, минимальном недостатков, минимальном побочных эффектов, максимальным прогнозом ремиссии, минимальном риске прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной летальности выживаемости и минимальной периферической летальности, причем эти требования должны быть реализованы в рамках онкологической с прогнозом 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 «Калита Медицинское Страхование»

Ключевые слова:

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

- в картах стационарного больного имеется информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство без конкретизации лекарственного препарата, отсутствует информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи (Смоленская область);



О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

КОНСТИТУЦИОННОГО СУДА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданки Федотовой Галины Валентиновны на нарушение ее конституционных прав пунктом 21 статьи 2, статьей 4 и частью 1 статьи 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также статьей 10 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»

город Санкт-Петербург

30 января 2024 года

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», являясь базовым законодательным актом, регулирующим отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, закрепляет в статье 4 в числе основных принципов охраны здоровья принцип соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечения связанных с этими правами государственных гарантий (пункт 1), приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи (пункт 2), доступность и качество медицинской помощи (пункт 6). Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является, в силу части 1 статьи 20 названного Федерального закона, дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

Данные законоположения, равно как и пункт 21 статьи 2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», содержащий определение понятия «качество медицинской помощи», а также статья 10 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей», устанавливающая, в частности, **обязанность исполнителя** своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию об услугах, обеспечивающую возможность их правильного выбора, не освобождают медицинскую организацию от обязанности по информированию пациента, в том числе о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи, о возможных вариантах медицинского вмешательства и о его последствиях.

ОТДЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ИЗЛОЖЕНЫ В ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДПРИМЕНЕНИЮ:

В Медицинских картах часто отсутствует информирование о наиболее опасных осложнениях отдельных химиопрепаратов, а также отсутствие информирования о последствиях применения отдельных препаратов, хотя такая обязанность указана в Инструкциях по медицинскому применению препаратов.

1) Цетуксимаб : пациенты не предупреждены о возможности отсроченных реакций и не проинструктирован о срочном обращении к врачу: отсроченные инфузионные реакции дома

Особые указания

Терапию препаратом Эрбитукс® следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт использования противоопухолевых лекарственных препаратов.

При введении препарата Эрбитукс® инфузионные реакции обычно развиваются на фоне первой инфузии или в течение 1 часа после окончания введения препарата, однако они могут возникнуть и через несколько часов, а также при повторных введениях. Пациент должен быть предупрежден о возможности таких отсроченных реакций и проинструктирован о необходимости обратиться к врачу сразу же после их возникновения.

2) панитумумаб: пациенты не предупреждены о возможности отсроченных реакций и не проинструктированы и не предупреждены

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, возникавших более чем через 24 часа после инфузии, включая ангионевротический отек со смертельным исходом, развившийся более чем через 24 часа после инфузии. Следует предупредить пациентов о возможности

позднего развития реакции и проинструктировать обращаться к своему лечащему врачу в случае возникновения симптомов реакции гиперчувствительности.

3) бевацизумаб: НЕ указаны частые и наиболее опасные последствия применения бевацизумаба: **перфорации** желудочно-кишечного тракта и артериальные и венозные тромбоэмболии (при этом тромбопрофилактика, как правило, не проводилась).

4) иринотекан: НЕ указаны частые и наиболее опасные последствия применения иринотекана: артериальные и венозные тромбоэмболии, при этом тромбопрофилактика не проводилась; не выполнено требование Инструкции о необходимости заранее предупредить об отсроченной диарее.

5) оксалиплатин: в инструкции по медицинскому применению оксалиплатина указано на необходимость информировать пациента о нейротоксичности, а также среди последствий применения указать опасное для пациента состояние после введения – **желудочковые аритмии с летальным исходом**.

6) доцетаксел: инструкцией по медицинскому применению доцетаксела предусмотрены частые тяжелые осложнения: 1) энтероколит, который может привести к летальному исходу в первый день развития; 2) **эпидермальный некролиз**; 3) нарушения зрения, требующие срочного обращения к офтальмологу.

Пролиа®[®], 60 мг/мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: деносумаб



Осложнения со стороны полости рта, зубов или челюсти

У пациентов, получавших препарат Пролиа® для лечения остеопороза, были зарегистрированы редкие случаи (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) нежелательной реакции в виде повреждения костей челюсти (остеонекроз челюсти (ОНЧ)). У пациентов, длительно принимавших препарат, риск ОНЧ повышается (может возникать не более чем у 1 человека из 200 при лечении в течение 10 лет). ОНЧ может возникать и после прекращения лечения. Важно предпринять попытки предотвращения развития ОНЧ, поскольку это заболевание может сопровождаться болевыми ощущениями и может плохо поддаваться лечению. Для снижения риска развития ОНЧ соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности:

Перед применением сообщите лечащему врачу или медицинской сестре (медицинскому работнику), если:

- у Вас есть какие-либо проблемы с состоянием ротовой полости или зубов, например, плохое состояние зубов, заболевания десен, или планируется удаление зуба;

В ходе лечения Вам следует поддерживать надлежащую гигиену полости рта и проходить регулярные стоматологические осмотры. Если Вы носите зубные протезы, убедитесь, что они Вам подходят. Если Вы проходите лечение зубов или планируете стоматологическое оперативное лечение (например, удаление зуба), сообщите об этом лечащему врачу и сообщите стоматологу о том, что Вы получаете лечение препаратом Пролиа®.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу и стоматологу, если у Вас возникнут какие-либо проблемы со стороны полости рта или зубами, такие как подвижность зубов, боль, отек, незаживающие поражения слизистой или наличие выделений, поскольку они могут быть признаками ОНЧ.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Итулси

Регистрационный номер: ЛП-№(000570)-(РГ-РУ)

Торговое наименование: Итулси

Международное непатентованное или группировочное наименование: палбоциклиб

Данные исследования межлекарственных взаимодействий у здоровых добровольцев свидетельствуют, что одновременный прием разовой дозы палбоциклиба 125 мг с многократными дозами ИПП рабепразола на тошак снижал AUC_{inf} и C_{max} палбоциклиба на 62 % и 80 % соответственно по сравнению с приемом разовой дозы палбоциклиба в виде монотерапии.

Венозная тромбоземболия

У пациентов, получавших препарат Итулси, регистрировались случаи венозной тромбоземболии (см. раздел 4.8). Пациенты должны находиться под наблюдением на предмет развития признаков и симптомов тромбоза глубоких вен и легочной эмболии и проведения соответствующей лекарственной терапии.

Таблица 4. Побочные эффекты и нежелательные лекарственные реакции, отмеченные в исследованиях

Класс систем органов	Очень часто $\geq 1/10$	Часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$	Нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		Венозная тромбоземболия ^{*, н}	

Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 16 мая 2022 г. N 18-КГПР22-28-К4, в

котором ВС РФ: ВС РФ указал следующее толкование нормы ст. 20 Закона РФ № 323-ФЗ о праве на добровольное информированное согласие в контексте конституционной гарантии статьи 41 Конституции РФ, а также норм статей 22, 37, 76, 79 Закона РФ № 323-ФЗ:

«- право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь гарантируется системой закрепляемых в законе мер, включающих, в частности, определение принципов охраны здоровья, качества медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи. Одним из критериев качества медицинской помощи является наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (ст. 6, 37, 76, 79 Закона РФ № 323-ФЗ);

- информированное добровольное согласие пациента должно быть получено до начала медицинского вмешательства, оно является необходимым вне зависимости от вида медицинского вмешательства, информация о медицинском вмешательстве должна носить исчерпывающий характер (ст. 20 Закона РФ № 323-ФЗ);

- пациенту законом предоставлено право на получение в доступной для него форме информации о состоянии своего здоровья, в том числе сведений о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи (ст. 20, 22 Закона РФ № 323-ФЗ;

- праву пациента на получение информации о состоянии своего здоровья корреспондирует обязанность медицинской организации предоставлять пациенту достоверную и полную информацию об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, используемых лекарственных препаратах и о медицинских изделиях (ст. 79 Закона РФ № 323-ФЗ).

В случае невыполнения медицинской организацией названной обязанности нарушается основополагающее право пациента на охрану здоровья, гарантированное каждому Конституцией Российской Федерации».

ЗОНА ВЫСОКОГО РИСКА СОХРАНЯЕТСЯ!

Экономические интересы МО превыше прав и интересов пациента и профессионализма?

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.)».

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».*

**Практические рекомендации РУССКО – не являются
КЛИНИЧЕСКИМИ рекомендациями**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ Арбитражного Суда ВОЛГО-ВЯТСКОГО ОКРУГА
Дело № А28-458/2021:

«Профессиональной некоммерческой медицинской организацией – Ассоциацией онкологов России утверждены клинические рекомендации...»





Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.09.2021 № 16-53744/21

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Члену Совета общественных
организаций по защите прав
пациентов при Федеральной
службе по надзору в сфере
здравоохранения
Старченко А.А.

alstar3@mail.ru

Уважаемый Алексей Анатольевич!

Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению рассмотрело в рамках компетенции Ваше обращение о возможных нарушениях прав пациентов в сфере охраны здоровья при оказании им медицинской помощи в ГБУЗ «Тверской областной клинический онкологический диспансер» и сообщает.

Допустимый диапазон смещения даты очередного лечебного курса в настоящее время нормативно не регламентирован.

Согласно рекомендациям отечественных и международных клинических сообществ, а также практике международных клинических исследований, смещение даты начала следующего лечебного цикла формируется на основании результатов исследований 1 и 2 фазы и допускается на 3 дня в меньшую и большую стороны от запланированной даты без причин медицинского характера (производственная необходимость, государственные праздники, семейные обстоятельства и т. п.).

Заместитель начальника Управления

С.В.Ковалёв

Вопросы к РЗН о защите прав онкопациентов по п. 21 ст. 2 Закона № 323-ФЗ:

- 1. Допустимый диапазон – что это? Инструкция по применению НЕ ДОПУСКАЕТ «ДОПУСТИМОГО ДИАПАЗОНА»!**
В ней указана схема с интервалом: 21 день, а не 18-24!
Приказ МЗ РФ № 203н «Критерии оценки качества медицинской помощи» : «2.2. е) назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов».
- 2. Ссылки на отечественные и международные клинические сообщества – и фазы - это нормативные ссылки?**
- 3. Что такое производственная необходимость?**
- 4. Государственные праздники с 1 по 9 января, 1-9 мая – повод нарушать права пациентов на своевременность начала очередного цикла?**

ОБОСНОВАНИЯ ДЕФЕКТА «3.2.2. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий, в соответствии с клиническими рекомендациями, создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания» - невыполнение требований дозо-интервальных соотношений Клинических рекомендаций

1. Клиническими рекомендациями (протокол лечения) Ассоциации онкологов России «**Рак молочной железы**» (2014-2018) установлено: «3.1.5. Адъювантная (неоадъювантная) химиотерапия: рекомендуется при проведении адъювантной (неоадъювантной) химиотерапии использовать стандартные режимы с соблюдением оптимальной дозовой интенсивности; необходимо избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами».

2. «**Лекарственная терапия рака молочной железы**» (под ред. Переводчиковой Н. И., Стениной М. Б. — М.: Практика, 2014. — 284 с.): «При проведении химиотерапии необходимо использовать стандартные комбинации, строго соблюдать режим введения препаратов, не допуская необоснованного уменьшения доз и увеличения интервалов между введениями, а также сокращения числа курсов химиотерапии, так как это неминуемо отразится на эффективности лечения».

3. «**Онкомамология**» (под ред. В.А.Хайленко, Д.В.Комова. - М.: МЕДпрессинформ, 2015. - 328 с.; НИИ клинической онкологии Российского онкологического научного центра (РОНЦ) им. Н.Н.Блохина и кафедры онкологии факультета дополнительного профессионального образования (ФДПО) Российского национального исследовательского медицинского университета (РНИМУ) им. Н.И. Пирогова МЗ РФ): «8. Адъювантная химиотерапия рака молочной железы. Важнейшим фактором успешности проводимого лечения оказалось соблюдение дозового и интервального режимов (так называемой «плотности дозы» цитостатиков)».

4. Клинические рекомендации по назначению колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении: «3. Нарушения протоколов лечения. Снижение доз химиопрепаратов и отсроченные курсы химиотерапии приводят к ухудшению результатов лечения онкологического заболевания: - выживаемость пациентов, получивших 85% от запланированной дозы составила 40%; при дозе менее 85% - выживаемость пациентов снизилась до 21%, а у пациентов с дозой менее 65 %, безрецидивная и общая выживаемость не отличалась от таковой у нелеченных больных».

5. «Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний» (под ред. Н.И. Переводчиковой, В.А. Горбуновой. 2015. - 688 с.): «Адъювантная химиотерапия. Адъювантная химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных химиотерапевтических схем с обязательным соблюдением доз и интервалов между курсами».

6. Клиническая онкогинекология: Руководство для врачей (424 с.; НИИ клинической онкологии Российского онкологического научного центра (РОНЦ) им. Н.Н.Блохина): «Важно соблюдать принцип адекватности доз препаратов и интервалов между циклами химиотерапии. Препараты следует применять в максимальных дозах, при которых выраженность побочных эффектов приемлема. Необоснованное снижение доз препаратов может привести к значительному снижению эффективности всего курса химиотерапии, а также к развитию лекарственной устойчивости опухолевых клеток, что сделает невозможным дальнейшее использование препаратов данной группы. Кроме того, циклы химиотерапии необходимо проводить через строго определенные промежутки времени. Поскольку увеличение интервалов между циклами снижает дозовую интенсивность препаратов, интервалы должны быть минимальными и достаточными для восстановления наиболее уязвимых тканей».

7. Практические рекомендации по лекарственному лечению больных раком молочной железы РУССКО (Злокачественные опухоли. - 2016. - № 4, спецвыпуск 2- С. 550 с.): «...химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных режимов, применяющихся в адъювантной терапии (табл. 3), с обязательным соблюдением дозовых и временных параметров».

ПРАКТИЧЕСКАЯ ХИМИОТЕРАПИЯ злокачественных опухолей

Т.Дж. Пристман

Перевод с английского под ред. А.М. Гарина

практическая медицина

I ПРАКТИЧЕСКАЯ ХИМИОТЕРАПИЯ

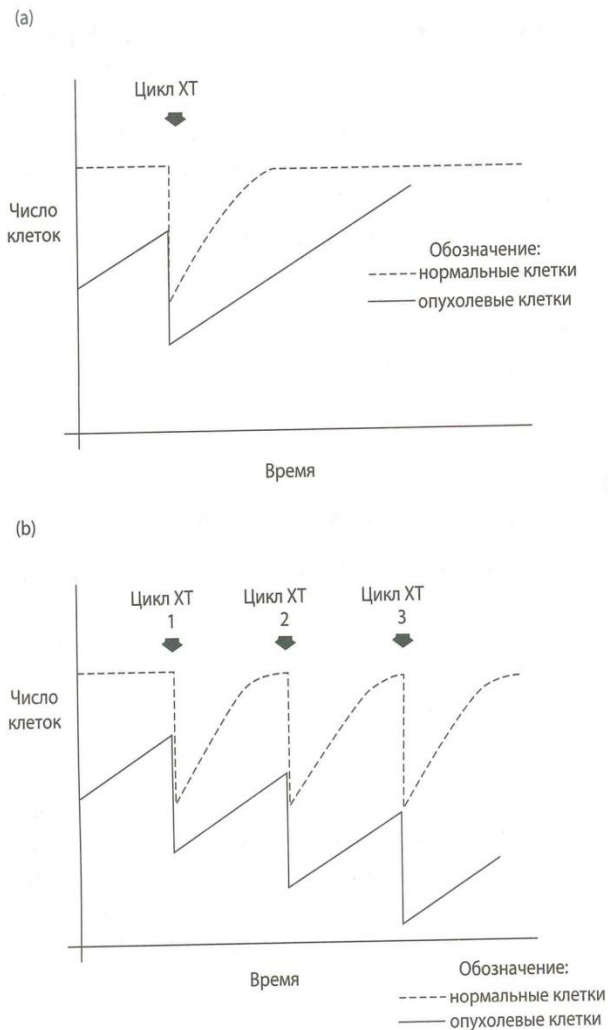


Рис. 1.9. Принцип выбора интервала между циклами терапии

(а) После цикла химиотерапии снижается число нормальных и злокачественных клеток, но нормальные клетки обладают более высокой способностью к репарации повреждений и быстрее восстанавливаются. (б) Проведение дальнейших циклов химиотерапии, когда нормальные клетки полностью восстановились, а число опухолевых клеток — нет, злокачественная опухоль может быть уничтожена с минимальным ущербом для нормальных клеток.

Митоз: цитотоксические препараты

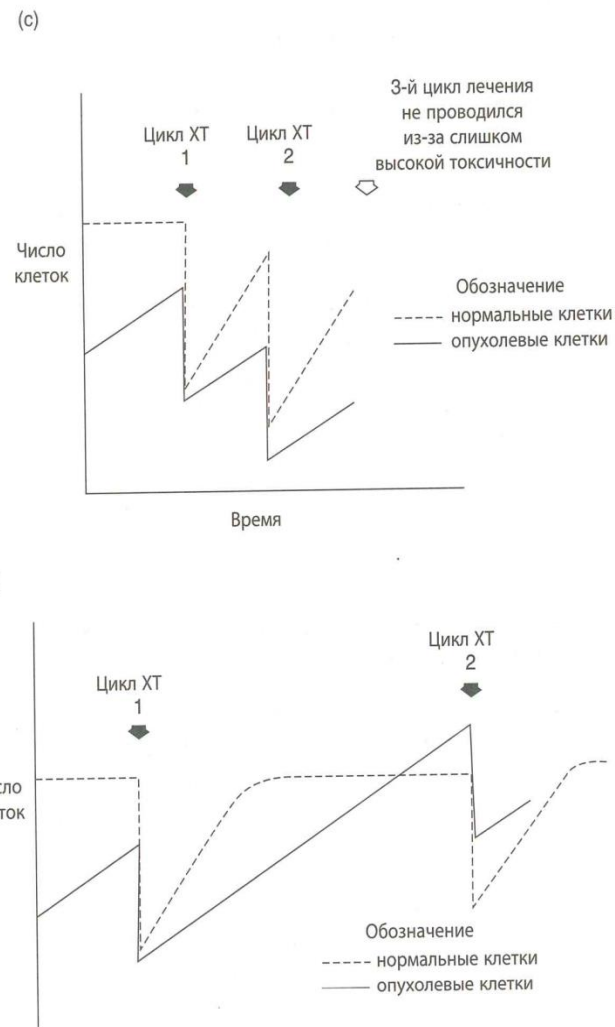


Рис. 1.9. Окончание

Однако определение временного интервала — момент критический, т.к. если интервал будет слишком коротким, это приведет к чрезмерной токсичности (с), тогда как слишком длинный интервал может привести не только к восстановлению прежнего размера опухоли, но и к ее увеличению (д). ХТ — химиотерапия.



МОЛЕКУЛЯРНАЯ ГЕНЕТИКА не выполняется или в качестве платных услуг! РИСК РЕЦИДИВА И ПРОГРЕССИРОВАНИЯ В ПЕРИОД ДН ДЛЯ ПАЦИЕНТА СОХРАНЯЕТСЯ!

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ ТВЕРСКОЙ ОБЛАСТИ

Арбитражный суд Тверской области
Ул. Советская, д. 23, г. Тверь, 170100
Дело №А66-11207/2020
Судья Романова Е.В.

В заключение комиссии (с. 16 Протокола №43 от 30.06.2020) отмечается следующее: «Пациентка поступила на очередное введение трастузумаба с адьювантной целью. В соответствии с «Клиническими рекомендациями «Рак молочной железы»: «рекомендуется определение методом ПЦР в лимфоцитах крови наиболее частых герминальных мутаций в генах BRCA1/2 для определения тактики лечения». На данном этапе лечения пациентке не требуется выполнение молекулярно-генетического исследования генов BRCA1/2, так как тактика лечения уже определена (онкоконсилиум от 26.09.2019 № 585/4). Кроме того у пациентки факторы риска, а именно, наличие РМЖ у 2 и более близких родственников не описаны. К обязательным критериям качества оказания медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании молочной железы (С50) (приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н) определение наличия мутации в генах BRCA не относится. Определение наличия данной мутации отсутствует в разделе «Критерии качества» в Клинических рекомендациях «Рак молочной железы» (2020 год), а уровень убедительности – «С» (Расшифровка уровня убедительности «С» - слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)). Тактика ведения пациентки выбрана верно. Замечаний по лечению нет».

Пациентка 1 – 44 года!

Пациентка 2: 41 год и тройной негативный рРМЖ справа, анамнез родственников не собран, но в анамнезе рак молочной железы слева!

Ассоциация онкологов России считает:

(rosoncoweb.ru/news/oncology/2021/02/05/):

«Мутации в BRCA1/2 встречаются примерно у 10% пациенток с тройным негативным РМЖ и увеличивают риск развития РМЖ на протяжении жизни до 60-70%».

Клиническими рекомендациями (КР) АОР «Рак молочной железы» (2018-2021) предписано выполнение генетического тестирования в следующих случаях:

- **при отягощенном наследственном анамнезе (наличие РМЖ у 2 и более близких родственников): таковой анамнез отсутствует;**
- **при тройном негативном фенотипе РМЖ моложе 61 лет;**
- **у женщин моложе 46 лет. страдающих РМЖ!**

Если пациентке до 46 лет не предложили молекулярно-генетическое исследование - жалоба в страховую компанию, иначе возможен рак второй молочной железы, рак яичников или ЗНО у родственниц



Клинические рекомендации
Рак молочной железы

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

• Рекомендуется у пациентов с РМЖ с целью профилактики развития рака контралатеральной молочной железы и рака яичников при выявлении с помощью ПЦР клинически значимых патогенных мутаций BRCA1 и BRCA2 обсуждение рисков развития вторых опухолей и возможности выполнения профилактических и скрининговых мероприятий: **27**

– тщательный динамический контроль;

– хирургическая профилактика (профилактическая мастэктомия с одномоментной реконструкцией и профилактическая тубоовариэктомия) [54, 93, 174].



ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

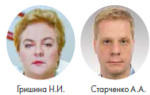
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Послание Президента Российской Федерации Владимира Путина Федеральному Собранию

Председатель Федерального фонда обязательного медицинского страхования Наталья Стадченко: Система ОМС обеспечила финансовую стабильность здравоохранения

МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ВЫБОР ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫХ СХЕМ ХИМИО- И ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ: КЛЮЧЕВЫЕ ТРЕНДЫ ЗАЩИТЫ ЗАКОННЫХ ПРАВ И ИНТЕРЕСОВ ОНКОПАЦИЕНТОВ ПРИ ИСПОЛНЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»

Н.И. Гришина, А.А. Старченко



Реферат

Исполнение Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» требует постоянного совершенствования контрольно-экспертных мероприятий за обеспечением прав и законных интересов онкопациентов в условиях увеличения финансового обеспечения системы ОМС. Еще в первом полугодии 2019 года экспертно-экспертная группа была направлена на оценку уже накопленной сложившейся практики применения традиционных схем химио- и таргетной терапии, которая опирается на контроль исполнения права пациента на надлежащее качество и своевременность диагностических исследований в процессе химиотерапии, на плановую сопроводительную и сопроводительную терапию надлежащего качества, выявление и лечение сопутствующих заболеваний, то во второй половине 2019 года, в задачи исполнения Федерального проекта в 2020 году на первый план выступают контроль исполнения права пациента на самую современную и высокоэффективную химио- и таргетную терапию с наибольшей пользой и обеспечением максимального возможного продолжительности жизни при максимально возможном ее качестве.

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Ключевые слова:

Борьба с онкологическими заболеваниями, защита прав пациентов в системе ОМС, доступность онкологической помощи, экспертная медицинская помощь, таргетная терапия, молекулярно-генетические исследования в онкологии в системе ОМС.

Для корреспонденции

Гришина Надежда Ивановна
Генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Тел.: 8 (495) 327-81-27
E-mail: oms@kapmed.ru

Старченко Алексей Анатольевич
Совместитель генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», 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) 327-81-25, доб. 4079
E-mail: oms@kapmed.ru

Адрес: 115184, Москва, ул. В. Татарская, дом 15, стр. 19

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина»

Л.Н. Любченко, Е.И. Батенева

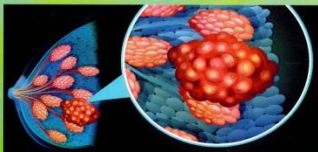
МЕДИКО-ГЕНЕТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ И ДНК-ДИАГНОСТИКА ПРИ НАСЛЕДСТВЕННОЙ ПРЕДРАСПОЛОЖЕННОСТИ К РАКУ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И РАКУ ЯИЧНИКОВ

ПОСОБИЕ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

В.Ф. Семиглазов, П.В. Криворотько, Т.Ю. Семиглазова, К.С. Николаев, А.В. Комьяков, Г.А. Дашин, В.В. Семиглазов, Р.М. Палуев

Практические рекомендации по лечению рака молочной железы

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



Программа «Совершенствование молекулярно-генетической диагностики в Российской Федерации с целью повышения эффективности противоопухолевого лечения»



Практическое руководство для врачей

Программа реализуется при поддержке



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



практическое руководство для врачей
www.cancergenome.ru

Программа реализуется при поддержке





ТОЧКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ – координационный совет по защите прав ЗЛ в ОМС



Выписка из Протокола № 3 от 29.03.2023

заседания Координационного совета по организации защиты прав застрахованных лиц при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере обязательного медицинского страхования в Рязанской области.

На заседании Координационного совета были рассмотрены вопросы:

2. Реализация регионального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в Рязанской области.
3. Результаты экспертных мероприятий по случаям оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях пациентам с новообразованиями в 2022 году.

Координационный совет решил: 4. Страховым медицинским организациям:

4.5. **Не допускать применения кодов дефектов и наложения финансовых санкций**, предусмотренных приказом Минздрава России от 19.03.2021 № 231н, к медицинской организации **за невыполнение молекулярно-генетических исследований при проведении противоопухолевой лекарственной терапии** при злокачественных новообразованиях в соответствии с решением онкологического консилиума

Контроль за выдачей направлений на МГИ ???

Уровень использования целевых препаратов при проведении противоопухолевой лекарственной терапии пациентам с онкологическими заболеваниями в стационарных условиях и условиях дневного стационара в рамках ТП ОМС

Для корректного назначения химиотерапии в программу государственных гарантий включены молекулярно-генетические исследования, результаты которых позволяют персонализировано подбирать необходимые схемы лечения с учетом их тропности к соответствующему типу опухоли

Субъекты РФ	2022 год		2 мес. 2023 года	
	Уровень использования целевых препаратов 9-17 уровни (%)	Уровень проведенных МГИ (%)	Уровень использования целевых препаратов 12-19 уровни (%)	Уровень проведенных МГИ (%)
Российская Федерация	25,4	135,8	16,7	115,7
Карачаево-Черкесская Республика	44,3	100,8	39,5	93,6
Иркутская область	43,6	60,5	31,1	90,2
Республика Башкортостан	37,5	109,5	29,2	106,8
Республика Саха (Якутия)	33,9	99,1	28,5	68,9
Красноярский край	42,5	109,6	28,8	64,5
Ямало-Ненецкий а.о.	40,4	13,4	35,2	3,3
Камчатский край	49,4	0,0	44,8	0,0
Магаданская область	62,8	0,0	36,2	0,0
Еврейская автономная область	53,4	0,0	28,8	0,0
Республика Ингушетия	43,0	0,0	27,9	0,0
Кабардино-Балкарская Республика	26,4	0,0	21,5	0,0
Республика Бурятия	38,3	0,0	20,0	0,0

?

На территории 19 субъектов РФ молекулярно-генетические исследования в 2022 году не проводились:

- Республика Карелия
- Вологодская область
- Ленинградская область
- Мурманская область
- Ненецкий а.о.
- Республика Адыгя
- Республика Калмыкия
- Астраханская область
- Республика Ингушетия
- Кабардино-Бал. Респ.
- Оренбургская область
- Пензенская область
- Курганская область
- Республика Хакасия
- Республика Бурятия
- Камчатский край
- Магаданская область
- Еврейская а.о.
- Байконур

Территориальным фондам ОМС и страховым медицинским организациям усилить контроль за назначением противоопухолевой лекарственной терапии, в том числе за назначением целевых препаратов



РИСК осложнений иммунотерапии – аутоиммунные состояния в период ДН СОХРАНЯЕТСЯ! Экономические интересы МО превыше прав и интересов пациента и профессионализма?

Российское общество клинической онкологии (РУССКО; RUSSCO) в 2019 (2017, 2018) и 2020 году:

704

Практические рекомендации RUSSCO

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ИММУНОПОСРЕДОВАННЫМИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ ЯВЛЕНИЯМИ

Коллектив авторов: Проценко С.А., Антонимов Н.Ю., Берштейн Л.М., Новик А.В., Носов Д.А., Петенко Н.Н., Семенов А.И., Чубенко В.А., Юдин Д.И.

Министерство здравоохранения Российской Федерации



А.В. НОВИК, Е.М. АНОХИНА
С.А. ПРОЦЕНКО, Л.М. БЕРШТЕЙН
Н.Ю. АНТОНИМОВ, Д.А. НОСОВ
Н.Н. ПЕТЕНКО, А.И. СЕМЕНОВ
В.А. ЧУБЕНКО, Д.И. ЮДИН
Т.Ю. СЕМИГАЗОВА
А.И. КУЗНЕЦОВА

АЛГОРИТМЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ИММУНОПОСРЕДОВАННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

Уфа

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ 2019

2.1. Обследование до начала иммунотерапии

- физикальное обследование;
- клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой;
- биохимический анализ крови: общий белок, альбумин, ЩФ, амилаза, АСТ, АЛТ, билирубин общий, электролиты (калий, натрий, кальций), креатинин, глюкоза, липаза, мочевины, мочевоая кислота, С-реактивный белок
- Эндокринологическое обследование: свТ3, свТ4, ТТГ, АТА, кортизол, глюкоза в плазме крови и моче. При выявлении отклонений в результатах эндокрино-
- УЗИ щитовидной железы;
- общий анализ мочи;
- оценка состояния органов грудной клетки;
- ЭКГ;
- ФВЛЖ;
- ФВД;
- SpO₂.

2.2. Обследование в процессе иммунотерапии

Таблица 3. Рекомендуемый алгоритм наблюдения в процессе иммунотерапии для диагностики иммуноопосредованного нежелательного явления

Обследование	Анти-CTLA-4, анти-PD, анти-PD-L1	Цитокины, низкие дозы ⁵	ИФН, высокие дозы ⁶	ИЛ-2, высокие дозы	Блинатумомаб
Осмотр	Перед каждым введением	1 раз в мес.	2-3 раза в день	2-3 раза в день	2-3 раза в день ⁴
Жизненно-важные показатели ¹	Перед каждым введением	1 раз в мес.	5-6 раз в день	2-3 раза в день	2-3 раза в день ⁴
Оценка сатурации кислорода	Перед каждым введением	-	По показаниям	По показаниям	1 раз в день ⁴
КЩС, электролиты ²	Перед каждым введением	По показаниям	По показаниям	2 раза в день	2 раза в день ⁴
Биохимический анализ крови ³	Перед каждым введением	1 раз в мес.	1 раз в нед.	1 раз в нед.	1 раз в нед.
свТ3, свТ4, ТТГ, АТА	1 раз в мес.	По показаниям	1 раз в 3 мес.	По показаниям	По показаниям
Общий анализ мочи	Перед каждым введением	1 раз в мес.	1 раз в нед.	1 раз в нед.	1 раз в нед. ⁴
ЭКГ	По показаниям	По показаниям	1 раз в нед.	2 раза в нед.	1 раз в нед. ⁴
ФВЛЖ	По показаниям	-	По показаниям	1 раз в мес.	По показаниям
КТ грудной клетки	1 раз в 3 мес.	-	-	-	-

168

Практические рекомендации RUSSCO

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ИММУНОПОСРЕДОВАННЫМИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ ЯВЛЕНИЯМИ

Коллектив авторов: Проценко С.А., Антонимов Н.Ю., Берштейн Л.М., Жукова Н.В., Юдин А.В., Носов Д.А., Петенко Н.Н., Семенов А.И., Чубенко В.А., Харкевич Г.Ю., Юдин Д.И.

2.1. Обследование до начала иммунотерапии


Обследование до начала лечения проводится для оценки функции основных органов, которые могут пострадать при развитии иНЯ, а также для выявления иммуноопосредованных аутоиммунных процессов. В план обследования входят:

- физикальное обследование;
- клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой;
- биохимический анализ крови: общий белок, АСТ, АЛТ, билирубин общий, креатинин, глюкоза.
- эндокринологическое обследование: ТТГ (при отклонении от нормы уровня ТТГ необходимо проводить исследование уровня свТ4, по возможности — свТ3, АТА (антитиреоидные антитела)). При выявлении отклонений в результатах эндокринологического обследования или симптомов, которые могут свидетельствовать о нарушениях в эндокринной системе, обязательна консультация эндокринолога. Характер и степень тяжести нарушений в эндокринной системе должны быть установлены до начала иммунотерапии и должна быть проведена их коррекция. Обязателен опрос пациентов о наличии эндокринной патологии в анамнезе (какого рода, проводившаяся терапия и т. д.).
- общий анализ мочи;
- оценка состояния органов грудной клетки;
- ЭКГ.

2.2. Обследование в процессе иммунотерапии

Таблица 3. Рекомендуемый алгоритм наблюдения в процессе иммунотерапии для диагностики иммуноопосредованного нежелательного явления

Обследование	Анти-CTLA-4, анти-PD, анти-PD-L1	Цитокины, низкие дозы ⁵	Блинатумомаб
Осмотр	Перед каждым введением	1 раз в мес.	2-3 раза в день ⁴
Жизненно-важные показатели ¹	Перед каждым введением	1 раз в мес.	2-3 раза в день ⁴
Оценка сатурации кислорода	По показаниям	-	1 раз в день ⁴
КЩС, электролиты ²	По показаниям	По показаниям	2 раза в день ⁴
Биохимический анализ крови ³	Перед каждым введением	1 раз в мес.	1 раз в нед.
свТ3, свТ4, ТТГ, АТА	По показаниям	По показаниям	По показаниям
Общий анализ мочи	Перед каждым введением	1 раз в мес.	1 раз в нед. ⁴
ЭКГ	По показаниям	По показаниям	1 раз в нед. ⁴
ФВЛЖ	По показаниям	-	По показаниям
КТ грудной клетки	1 раз в 3 мес.	-	-



Клинические рекомендации не всегда отвечают требованиям,
предъявляемым к документам поддержки принятия врачебных решений

В большинстве КР используется формулировка применения высокоинформативных диагностических исследований **«по показаниям»**, при этом сам перечень данных показаний в КР отсутствует, что представляет для врача-практика неопределенность и риск проявления бездействия, а также лишает КР статуса документа поддержки принятия врачебных решений.



Отсутствие в КР конкретного перечня показаний к каждому диагностическому исследованию создает условие для не выполнения или несвоевременного выполнения диагностических исследований, следовательно, к позднему выявлению аутоиммунных состояний, к отмене иммунотерапии или к выявлению их на этапе ДН

!!! ИНФОРМИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ:

при отказе в выполнении исследований или возникновении осложнений сразу обращайтесь в СМО, т.к. **ИГНОРИРОВАНИЕ** иммуноопосредованной ятрогении приведет к ее прогрессированию и отмене эффективной иммунотерапии, что **СОЗДАСТ РИСК РЕЦИДИВА В ПЕРИОД ДН**

!!! Группа риска на этапах ДН:

пациенты с аутоиммунными реакциями в период иммунотерапии и пациенты с отменой иммунотерапии



Примеры судебных решений в связи с нарушением прав онкопациентов



ПРАВО НА ВОЗМЕЩЕНИЕ МОРАЛЬНОГО ВРЕДА 1 млн. рублей за дефект диагностики ЗНО (П. Габай, 2023)

По иску
пациентки к МО
судом
1 инстанции
взыскано 300
тыс.



Суд 2 инстанции увеличил компенсацию
до 1 млн (столько сколько она просила в
иске), кассационная инстанция решение
поддержала
в сентябре 2022 году.

- 2018 год - выскабливание полости матки в связи с маточными кровотечениями;
- материал соскоба направлен на патогистологическое исследование;
- 2019 г. в женской консультации проведено УЗИ, заподозрено наличие объемного процесса в малом тазу.

Дважды рекомендовалось повторное выскабливание, от которого пациентка отказывалась;
Причина : УБЕЖДЕННОСТЬ В НОРМАЛЬНОЙ ГИСТОЛОГИИ И СТРАХ ПЕРЕД ЗНО!

- в 2020 году, при очередном обследовании диагностирован рак тела матки 3 стадии;
- был пересмотрен препарат от 2018 года, он был настолько низкого качества, что не подлежал оценке. Из блока (первичный материал) были изготовлены новые стекла, которые выявили в них наличие рака эндометрия;
- в связи с выявлением рака тела матки, Истица перенесла операции: удаление матки с придатками и жировой клетчаткой; удаление части кишечника; затем - операция по поводу спаечной кишечной непроходимости.
- спустя 3 мес., после экстирпации матки, диагностирован рак почки, которая была удалена.
Судебно-медицинская экспертиза выполнена в Ивановском Бюро СМЭ:
 - пересмотрены стекла с препаратами, подтверждена ошибка при первичном патогистологическом исследовании.

Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда РФ от 16.05.2022 N 18-КГПР22-28-К4

Иск подан к Клиническому онкодиспансеру № 1 Краснодарского края о возмещении морального вреда оказанием онкологической помощи ненадлежащего качества.

Экспертами АльфаСтрахование-ОМС выявлены дефекты МП в виде невыполнения обследований в объеме, предусмотренном клиническими рекомендациями и протоколами лечения, а именно **не проведены:**

- ✓ исследование онкомаркера СА125 в крови,
- ✓ УЗИ органов брюшной полости, шейно-надключичных областей, забрюшинного пространства,
- ✓ рентгенография органов грудной клетки,
- ✓ КТ органов грудной клетки, брюшной полости и малого таза,
- ✓ МРТ брюшной полости и малого таза,
- ✓ маммография,
- ✓ исследование онкомаркера рака яичников и эндометрия HE-4 в крови.



Суды трех инстанций отказали в иске.

ВС РФ ОТМЕНИЛ ВСЕ РЕШЕНИЯ:

Суды трех инстанций не дали оценки этим дефектам, выявленным Страховой компанией.



1,5 млн. за дефект диагностики ЗНО (Ростовская область) 2023 г.



Решением суда взыскано:

- ✓ **500 тыс. рублей** с Патологоанатомического Бюро за неправильную диагностику ЗНО
- ✓ **1 млн. рублей** с онкологической МО





16 декабря 2021 г. Определение Судебной коллегии по гражданским делам Ростовского областного суда



- ❑ 05.06.2020г. **ПРОФОСМОТР** - выдано направление на консультацию в Онкодиспансер г. Шахты в связи с подозрение на Рак молочной железы.
- ❑ 09.06.2020г. в онкодиспансер е г. Шахты была направлена на биопсию.
- ❑ В заключении протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала от 17.06.2020 г. указано на признаки атипии клеток. Из протокола следует, что материал от 10.06.2020 поступил на исследование лишь 16.06.2020г.
- ❑ 17.06.2020г. направлена на ИГХ и ПЭТ/КТ и консилиум по тактике лечения. Консилиумом был поставлен диагноз рака молочной железы в отсутствие результатов медицинских исследований, подтверждающих наличия злокачественного образования левой молочной железы, пациентке была назначена полихимиотерапия и установлен диагноз рака молочной железы.
- ❑ Согласно выписного эпикриза из медицинской карты стационарного больного с 22.06.2020г. по 23.06.2020г. истица получила 1 курс полихимиотерапии.
- ❑ Согласно протоколу 739 прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного операционного материала от 13.07.2020г. достоверных признаков наличия опухоли не обнаружено. Согласно заключению ИГХ - исследования от 13.07.2020г. достоверных признаков наличия опухоли также не обнаружено.
- ❑ **Заключения переданы в Онкодиспансер 16.07.2020 г.**
- ❑ С 13.07 по 14.07.2020г. получила 2 курса полихимиотерапии, несмотря на то, что результатами исследований достоверных признаков наличия опухоли не обнаружено. ПЭТ/КТ не проводилось.
- ❑ С 03.08. по 04.08.2020г истица получает 3 курс полихимиотерапии.
- ❑ С 27.08. по 28.08.2020г. истица получает 4 курс полихимиотерапии.
- ❑ При этом в левой молочной железе усугубляется процесс воспаления, нарастает гной, мастит приобретает острую форму. Врач-онколог в выписных эпикризах не указывает жалобы пациента относительно наличия гноя, рекомендует «проколоть гной в домашних условиях «иголкой».
- ❑ С 17.09. по 21.09.2020г. истица получает 5 курс полихимиотерапии.

Пациентке в онкодиспансере неправильно установлен диагноз рака молочной железы и проведены 5 курсов химиотерапии, тогда как в действительности имелся нелактационный мастит, под влиянием непоказанной химиотерапии перешедший в абсцедирующую форму со свищевыми ходами, потребовавший проведение подкожной мастэктомии и пластики протезом.

Результат биопсии и ИГХ с заключением об отсутствии РМЖ Патологоанатомического бюро своевременно был направлен в Онкодиспансер, но не оценен.

По сост. на дату проведения 3, 4 и 5 курсов химиотерапии онкодиспансер при надлежащем подходе к оказанию МП, при той степени заботливости и осмотрительности, которая от него требовалась при осуществлении своих обязанностей, мог и должен был знать о том, что по результатам патолого-анатомического исследования биопсийного материала достоверных признаков наличия опухоли не имеется, в связи с чем мог принять соответствующие решения по дальнейшему обследованию и лечению пациентки.

Суд 1 инстанции взыскал с Онкодиспансера компенсацию морального вреда в размере 180 тыс. руб.

Суд апелляционной инстанции увеличил размер компенсации морального вреда, взысканного с ГБУ Ростовской области «Онкологический диспансер» г. Шахты, до 500 000 рублей



Диспансерное наблюдение ненадлежащего качества

Определение СК Восьмого КСОЮ от 06.06.2023 по делу N 8Г-7184/2023 Решение Бийского городского суда Алтайского края от 11.08.2022 по делу N 2-148/2022



Суд удовлетворил иск онкопациентки о компенсации морального вреда, причиненного непрофессиональными действиями врача-онколога, проводящего ультразвуковую диагностику.

Иск обоснован следующим:

➤ диспансерное наблюдение по поводу рака шейки матки, предусматривает регулярное проведение УЗИ-диагностики органов брюшной полости и забрюшинного пространства;

➤ на протяжении года пациентка раз в 3 мес делала УЗИ в одной и той же частной клинике, у одного и того же врача-онколога. **Заключение по результатам УЗИ всегда было одинаковым, рецидива опухоли и метастазирования ни разу не было диагностировано;**

➤ однако на УЗИ в поликлинике, а затем в онкодиспансере у пациентки обнаружили метастаз на печени размером 11x10x10 см.

В тот же день она сделала "контрольное" УЗИ у ответчика - и на нем врач снова не "увидел" никакого новообразования;

➤ пациентка обратилась за содействием в правоохранительные органы, но в возбуждении уголовного дела по [ст. 118](#) УК РФ ей было отказано за отсутствием состава преступления.

Росздравнадзор добился наложения на директора ответчика штрафа по [ч. 3 ст. 14.1](#) КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с нарушением лицензионных требований).

Полагая, что именно по вине ответчика, который вовремя не заметили опухоль, пациентке пришлось перенести срочную операцию и получить пожизненную степень инвалидности, она обратилась в суд.

Удовлетворяя иск, суд обратил внимание на следующее:

- ❑ развитие данного метастаза, учитывая его размеры, происходило на протяжении длительного времени, по результатам УЗИ, в том числе и до его обнаружения, он уже должен был быть обнаружен;
- ❑ согласно выводам СМЭ, при диспансерном наблюдении в случае рака шейки матки необходимо проведение УЗИ органов брюшной полости один раз в три месяца;
- ❑ точность УЗ-диагностики - размер опухоли превышает два сантиметра; поэтому имевшимся у ответчика УЗИ-аппаратом новообразование истицы должно было быть выявлено.

СУД приходит к выводу о том, что именно работником ответчика при выполнении услуги УЗИ-диагностики был допущен недостаток оказания медицинской помощи - в результате ультразвукового исследования органов брюшной полости истцу у нее не было установлено наличие объемного образования печени, тем самым истцу причинен моральный вред.

При этом судом учитывается, что согласно заключению судебно-медицинской экспертизы указанный недостаток оказания медицинской помощи, в данном случае, не состоит в прямой причинно-следственной связи с развитием неблагоприятного исхода - формированием метастатической опухоли в печень у истца, повлекшее за собой необходимость оперативного вмешательства, проведения курсов химиотерапии и установление ей инвалидности.

Компенсации морального вреда суд **1 инстанции** оценил в **50 000 руб.**

Суд апелляционной инстанции увеличил размер до 200 000 рублей.

Восьмой КСОЮ оставил определение апелляционного суда без 36
изменения.



Фокус - группы онкопациентов

В I клиническую группу включают пациентов с подозрением на ЗНО и предопухолевыми НО.

III группа - онкопациенты после проведения лучевого, хирургического, комбинированного, комплексного лечения.

Лица I и лица III группы, в случае возникновения у них рецидивов заболевания, переводятся в группу II (показано лечение) или в группу IV, если специальное лечение не показано в связи с распространённостью ЗНО (паллиатив).

ФОКУС – ГРУППА диспансерного наблюдения – пациенты I и III клинических групп!!!

Клинические рекомендации в ряде случаев не отвечают требованиям нормативных актов.

КР «Рак молочной железы» (2021): «5. Профилактика и диспансерное наблюдение...»:

Рекомендуется с целью максимально раннего выявления местных рецидивов и рака контралатеральной молочной железы и их радикального лечения осуществлять диспансерное наблюдение пациентов с соблюдением следующего регламента:

- **осмотр от 1 до 4 раз в год** (в зависимости от конкретной клинической ситуации) в течение первых 5 лет...

Не рекомендуется при отсутствии жалоб и симптомов, подозрительных в отношении прогрессирования болезни, рутинное лабораторное и/или инструментальное обследование (рентгенологическое, УЗИ, радиоизотопное, в т.ч. КТ, МРТ, ПЭТ-КТ, а также определение опухолевых маркеров СА 15.3, СА 125, РЭА).

Тогда как приказ МЗ РФ от 4 июня 2020 г. N 548н требует проведения осмотров:

«В течение первого года - один раз в 3 месяца».

С КАКОГО МОМЕНТА?

С МОМЕНТА ПОСТАНОВКИ НА ДН УЧЕТ В ТЕЧЕНИЕ 3 ДНЕЙ?

ЗАЧЕМ? А ПОСЛЕ РАДИКАЛЬНОГО ЛЕЧЕНИЯ СКОЛЬКО РАЗ В ГОД?



РИСК ПАЦИЕНТА: рецидивирование, прогрессирование и метастазирование

Анализ счетов 21-22 годов ПОКАЗАЛ, ЧТО 45-70% ПАЦИЕНТОВ после операции с диагнозом ЗНО I-II стадии не проходят диспансерный приём первого года в полном объеме, что может привести к несвоевременно позднему выявлению рецидива или метастазирования, а, следовательно, к позднему началу химио- и таргетной терапии.

Начат проект информационного сопровождения онкобольных I-II стадией ЗНО на этапах ДН



Контроль за выдачей направлений на ПЭТ/КТ ????

Стоимость медицинской услуги в амбулаторных условиях А07.30.034.001 «Позитронная эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией для выявления воспалительных очагов (ПЭТ/КТ)» в субъектах российской федерации в 2023 году



Тарифы не установлены

- Смоленская область
- Республика Карелия
- Республика Коми
- Архангельская область
- Вологодская область
- Калининградская область
- Мурманская область
- Новгородская область
- Псковская область
- Ненецкий автономный округ
- Республика Крым
- Волгоградская область
- г. Севастополь
- Республика Дагестан
- Республика Ингушетия
- Кабардино-Балкарская Республика
- Республика Северная Осетия - Алания
- Республика Марий Эл
- Нижегородская область
- Оренбургская область
- Пензенская область
- Курганская область
- Ямало-Ненецкий а.о.
- Республика Тыва
- Республика Хакасия
- Иркутская область
- Омская область
- Республика Саха (Якутия)
- Забайкальский край
- Камчатский край
- Амурская область
- Магаданская область
- Сахалинская область
- Еврейская автономная область
- Чукотский автономный округ
- г. Байконур

Просим вернуться к вопросу целесообразности установления экономически обоснованных тарифов на услугу ПЭТ / КТ с последующим внесением соответствующих изменений в тарифные соглашения

Проверка выполнения п. 5.12. Контроль эффективности лекарственной терапии

5.12.1. Проведение/осуществление оценки эффективности лекарственной терапии

5.12.1.1. **Наличие алгоритмов** (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) **оценки эффективности лекарственной терапии**, включая:

- Порядок фиксации результатов оценки в истории болезни
- Рекомендуемые временные интервалы (время после введения или приема ЛП) для оценки эффективности
- Статус работника, который должен оценивать эффективность
- **Определение целевых показателей эффективности** (например, жалобы, выраженность симптомов, **результаты лабораторных и других диагностических тестов** и т.д.)
- Порядок действий медицинских работников при отсутствии ожидаемого эффекта.

5.12.1.2. Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки эффективности лекарственной терапии

5.12.1.3. **Исполнение алгоритмов** (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) **оценки эффективности лекарственной терапии**

Дефекты оценки эффективности лекарственной терапии

Проверка выполнения п. 5.12 Контроль эффективности назначения ЛП

В клинических рекомендациях Ассоциации онкологов России (АОР) по конкретным ЗНО имеется отсылочная норма на необходимость соблюдения требований «Практических рекомендациях по общим вопросам проведения противоопухолевой лекарственной терапии» RUSSCO, 2020.

С учетом данной отсылочной нормы АОР в клинических рекомендациях нами **разработан и представлен перечень дефектов онкопомощи - создание риска прогрессирования ЗНО отказом от выполнения или несвоевременным и/или неполным выполнением требований по оценке эффективности лекарственного лечения ЗНО**, риск прогрессирования которого возникает ввиду неэффективной лекарственной терапии в отсутствие контроля ее эффективности, в соответствии с требованиями «Практических рекомендаций по общим принципам проведения противоопухолевой лекарственной терапии».

I. Не выполнены в полном объеме требования п. «2.5. Оценка эффективности лечения»: *«Плановая оценка эффективности ХТ выполняется каждые 6-12 недель (в зависимости от вида опухоли и задач терапии), эндокринной и иммунотерапии — каждые 8-16 недель, внеплановая оценка проводится по показаниям, в частности при подозрении на прогрессирование болезни. 2.5.1 Критерии RECIST 1.1. Основу оценки составляет определение размера опухоли с помощью методов лучевой диагностики (рентгенографии, КТ, МРТ)»:*

60 Экспертный совет

УДК 614.2

ШКОЛА ЭКСПЕРТА КАЧЕСТВА ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ: ДЕФЕКТЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ (Часть 1)

А.А. Старченко, А.В. Устинов



Старченко А.А.

Устинов А.В.

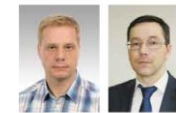
ООО «Капитал Медицинское Страхование»

54 Экспертный совет

УДК 614.2

ШКОЛА ЭКСПЕРТА КАЧЕСТВА ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ: ДЕФЕКТЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ (Часть 2)

А.А. Старченко, А.В. Устинов



Старченко А.А.

Устинов А.В.

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

1. Отсутствует первичное исследование (КТ, МРТ) целевых и нецелевых очагов и определение суммарной опухолевой массы.

- поиск измеряемых очагов (очаги, выявляемые и составляющие по наибольшему диаметру: >10 мм при спиральной КТ при реконструкции срезов толщиной в 5 мм; >20 мм при шаговой КТ с толщиной среза 10 мм; лимфатические узлы >15 мм в измерении, перпендикулярном максимальному диаметру (т. е. по короткой оси);
- выбор целевых образований (наиболее четко визуализируемый и оптимальный для измерения очаг, сохраняется на протяжении всех повторных исследований, максимально до 2 очагов на орган, в сумме — до 5 очагов; очаги, отражающие пораженный орган);
- выбор нецелевых образований (третий-четвертый и т.д. очаги в органе или шестой-седьмой и т.д. очаги метастазов; неизмеряемые очаги: мелкие очаги (< 10 мм), лептоменингеальные метастазы, плеврит, асцит, перикардит, кисты, лимфогенный канцероматоз кожи или легких, метастазы в костях, воспалительные изменения молочных желез, очаги с кистозной и некротической трансформацией, увеличение размеров органов (гепатоспленомегалия), перитонеальные импланты);
- результаты измерения целевых образований

2. Отсутствует контрольное исследование и/или его оценка, которая включает в себя: измерение целевых образований; оценка нецелевых образований и поиск новых очагов; расчет ответа опухоли в зависимости от временной точки.

3. Несвоевременно позднее контрольное исследование и/или его оценка за пределами необходимого интервала (химиотерапии и таргетной терапии каждые 6-12 недель (в зависимости от вида опухоли и задач терапии), эндокринной и иммунотерапии — каждые 8-16 недель).

4. Отсутствует формулировка оценки ответа опухоли на лечение:

- «- частичный ответ — уменьшение суммы диаметров таргетных очагов на >30 %;
- полный ответ — исчезновение всех (таргетных и нетаргетных) очагов; любой из ранее увеличенных лимфатических узлов должен иметь размер <10 мм по короткой оси;
- прогрессирование заболевания — увеличение на >20% суммы диаметров таргетных очагов; появление одного или нескольких новых очагов; безусловная прогрессия нетаргетных очагов;
- стабилизация заболевания — не соответствие критериям полного/частичного ответа, прогрессирование».

II. Отказ от выполнения требования п. 3.6 КР АОР «Рак молочной железы»: «3.6. Наблюдение в процессе лечения. Оценка эффекта. Инструментальное обследование при химиотерапии проводится каждые 2-4 курса».

1. Несвоевременно позднее контрольное исследование и/или его оценка за пределами необходимого интервала, указанного в п. 3.6 КР АОР «Рак молочной железы»: «3.6. Наблюдение в процессе лечения. Оценка эффекта. Инструментальное обследование при химиотерапии проводится каждые 2-4 курса»
2. Отсутствие результата оценки эффективности химиотерапии в соответствии с п. 3.6. КР АОР «Рак молочной железы»: «3.6. Наблюдение в процессе лечения. **Оценка эффекта**».
3. Отсутствие анализа наличия или отсутствия признаков прогрессирования РМЖ, указанных в п 3.6 КР АОР «Рак молочной железы»: «3.6. Наблюдение в процессе лечения. Оценка эффекта. При подозрении на прогрессирование болезни по данным осмотра необходимо выполнить уточняющие обследования, в т.ч. с оценкой зон, не обследовавшихся до начала терапии».

III. Отказ от выполнения и/или несвоевременное выполнение требования п. 3 КР АОР «Злокачественное новообразование бронхов и легкого» «3.1.3. Рекомендуется для контроля эффективности лечения проводить обследование с использованием методов объективной визуализации (КТ, рентгенографии, МРТ, ПЭТ/КТ, сцинтиграфии костей скелета) до начала лечения, после каждых 2 курсов ХТ в сроки около 2 нед. от 1-го дня четного курса и далее 1 раз в 6–12 нед. с учетом клинических показаний».

1. Отказ от выполнения и/или несвоевременное выполнение требования п. «3.1.3.4. Молекулярно-направленная терапия: EGFR+, ALK/ROS1+, BRAF+. **Рекомендуется регулярный контроль эффективности лечения пациентов с применением молекулярно-направленной терапии – 1 раз в 2–3 мес. или по клиническим показаниям** (Гефитиниб Эрлотиниб Афатиниб Осимертиниб Рамуцирумаб Бевацизумаб Кризотиниб Церитиниб Алектиниб дабрафениб и траметиниб)».

IV. Отказ от выполнения и/или несвоевременное выполнение п. 22 Критериев оценки качества медицинской помощи КР АО «Рак желудка»: «22. Выполнена оценка эффективности лекарственной терапии каждые 6-8 недель в процессе лечения».

V. Отказ от выполнения и/или несвоевременное выполнение п. 12 Критериев оценки качества медицинской помощи КР АО «Рак паренхимы почки»: «12 Проведена оценка эффективности проводимой лекарственной терапии каждые 2–3 мес. от начала лечения».

Отсутствие оценки эффективности лекарственной терапии ЗНО - это нарушение права на надлежащее качество МП по критериям пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ и части 6 статьи 40 Закона РФ № 326-ФЗ:

- **несвоевременная оценка эффективности лекарственной терапии** (до начала терапии и в установленные сроки в период терапии) – **это создание риска прогрессирования ЗНО ввиду неэффективной лекарственной терапии** в отсутствие контроля ее эффективности и своевременной замены неэффективной терапии, а также несвоевременная замена неэффективной терапии;
- **отсутствие или неправильный выбор методов оценки эффективности лекарственной терапии** (до начала терапии и в установленные сроки в период терапии) – **это создание риска прогрессирования ЗНО ввиду неэффективной лекарственной терапии** в отсутствие контроля ее эффективности и своевременной замены неэффективной терапии;
- **не достижение степени запланированного результата – прогрессирование ЗНО** ввиду неэффективной лекарственной терапии **в отсутствие контроля ее эффективности и своевременной ее замены.**

РИСК НАРУШЕНИЯ ПРАВА НА УСТАНОВКУ ПОРТ-СИСТЕМЫ: ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, ЭКСТРАВАЗАЦИЯ ПРЕПАРАТОВ ХИМИТЕРАПИИ, НЕКРОЗ ТКАНЕЙ

9.4.2.4. Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения профилактики тромбоэмболических осложнений

Статья 401 ГК РФ требует внимательного, заботливого и осмотрительного исполнения обязательств по ведению онкопациентов, бережного отношения к их венозной сосудистой системе при длительной и агрессивной химиотерапии.

Методическое руководство МЗ РФ «Венозный доступ» в разделе 6 предоставляет право онкопациенту на установку венозной порт-системы, **ТРЕБУЮЩЕЕ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ:**

«6. Долгосрочный полностью имплантируемый центральный венозный катетер ПОРТ, порт-система (функциональный срок катетера - от 6 месяцев до 5 лет или до 2000 пункций иглой Губера крышки резервуара).

«6.1. Показания:

- венозный доступ для длительного введения лекарственных препаратов любой осмолярности и рН, с интенсивностью эксплуатации катетера 2-3 дня в неделю или 1 раз в месяц».

В руководстве «Протоколы клинических рекомендаций поддерживающей терапии в онкологии» АОР имеется раздел **«ПРОТОКОЛ ВЫБОРА СОСУДИСТОГО ДОСТУПА И ЛЕЧЕНИЯ ЭКСТРАВАЗАЦИИ ХИМИОПРЕПАРАТОВ».**,

в котором указано: **«Рекомендации по выбору катетера и сосудистого доступа.**

Для препаратов с кожно-нарывным действием и с длительным периодом инфузии - 12-24 ч, предпочтительнее использовать центральный сосудистый доступ.

Даже в случае правильного введения некоторых цитостатиков могут возникать реакции, напоминающие экстравазацию: эритема, чувство жжения вены, крапивница, зуд».

Представлена «Классификация противоопухолевых препаратов в зависимости от типа повреждающего действия»:



**ПРОТОКОЛЫ
КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ
ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ
В ОНКОЛОГИИ**

Кожно-нарывные	Раздражающие
Мехлорэтамин	Кармустин
Бендамустин	Ифосфамид
Доксорубицин	Дакарбазин
Эпирубицин	Дакарбазин
Идарубицин	Липосомальный доксорубицин
Даунорубицин	Липосомальный даунорубицин
Дактиномицин	Митоксантрон
Митомицин С	Интерфероны
Митоксантрон	Тенипозид
Винбластин	Антиметаболиты
Виндезин	Фторурацил
Винорелбин	Производные платины
Доцетаксел	Карбоплатин
Паклитаксел	Цисплатин
Трабектедин	Оксалиплатин
Этопозид	Иринотекан
	Топотекан
	Иксабепилон

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ОНКОПАЦИЕНТОВ НА ПРОФИЛАКТИКУ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ: ШКОЛА ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ОМС

А.А. Смирнов, А.В. Устинов



Смирнов А.А. Устинов А.В.

Резюме

Риск-ориентированная модель защиты прав пациентов на лечение ОМС предполагает любой дополнительный прием средств, в том числе ОМС, при наличии у пациента факторов риска развития венозных тромбозов и тромбоэмболий. В настоящее время отсутствуют единые рекомендации по профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболий у онкологических больных. Целью исследования является разработка и апробация алгоритма профилактики венозных тромбозов и тромбоэмболий у онкологических больных. В ходе исследования были проанализированы данные 1000 онкологических больных, получивших лечение ОМС. В результате исследования были разработаны рекомендации по профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболий у онкологических больных. Алгоритм профилактики венозных тромбозов и тромбоэмболий у онкологических больных должен включать оценку факторов риска, назначение профилактических средств в зависимости от уровня риска, мониторинг эффективности профилактики и коррекция лечения при необходимости. Алгоритм профилактики венозных тромбозов и тромбоэмболий у онкологических больных должен быть адаптирован к условиям оказания медицинской помощи в Российской Федерации.

ОСОО «Капитал Медицинское Страхование»

Ключевые слова:
обеспечение качества медицинской помощи, профилактика венозных тромбозов и тромбоэмболий, алгоритм профилактики венозных тромбозов и тромбоэмболий у онкологических больных, профилактика венозных тромбозов и тромбоэмболий у онкологических больных.

Специализированный журнал «Онкология» № 3/2018

Перечень препаратов, вызывающих местные кожные реакции и химические флебиты:

**ПРОТОКОЛЫ
КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ
ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ
В ОНКОЛОГИИ**

Под редакцией академика РАН
М.И. Давыдова

2-е издание, переработанное
и дополненное

Москва
2018

Локальные кожные реакции	Химические флебиты
Аспарагиназа	Амзакрин
Цисплатин	Кармустин
Даунорубицин	Цисплатин
Доксорубицин	Дакарбазин
Эпирубицин	Эпирубицин
Флударабин	5-фторурацил
Мехлорэтамин	Гемцитабин
Мелфалан	Мехлорэтамин
	Винорелбин

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

Решением Арбитражного суда Московской области по делу А 41-45055/21 онкодиспансеру отказано в признании недействительным, 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!
РИСК НАРУШЕНИЯ ПРАВА ЕЩЕ ВЕЛИК!
ЭТО ПРАВО ТРЕБУЕТ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ**



Арбитражный суд Московской области
107053, проспект Академика Сахарова, д. 18, г. Москва
<http://asmo.arbitr.ru/>

Именем Российской Федерации
РЕШЕНИЕ

г. Москва
23 ноября 2021 года

Дело № А41-45055/21

Как правильно отмечено ответчиком, после введения препарата «доксорубин» и возникшего состояния экстравазации (попадания препарата под кожу), указанные осложнения не внесены в клинический диагноз в течение 72 часов, выписной эпикриз не полный; не указана реальная доза введенного препарата (временной период болюсного введения препарата).

По результатам ультразвукового дуплексного сканирования от 02.07.2020г. в медицинской документации отсутствуют сведения о консультации ангиохирурга для оценки состояния левой венозной конечности.

Требуемое Клиническими рекомендациями по профилактике и лечению тромбозов осложненных в онкологических больных Ассоциации онкологов России 2014 года профилактическое назначение гепарина не выполнено, препарат назначен только после развития постинъекционного тромбоза экстравазационного происхождения (26.06.2020г.), спустя 5 часов, т.е. после полного объема запуска тромбоза вен мягких тканей левого предплечья и кисти.

Несмотря на возникшие у пациентки после введения препарата побочные эффекты (боль, жжение, ощущение «кипятка») в нарушение Инструкции по применению медицинской сестрой введение препарата не прекращено, введение препарата осуществлено без использования трубки системы для внутривенной инфузии (в описании объективного статуса приемного осмотра и осмотра заведующим отделением отсутствует упоминание о показании к установке порт-системы).

Постановлением Десятого апелляционного суда № 10АП-368/2022 от 17.02.22 года решение Арбитражного суда МО было оставлено без изменений.

Постановлением АС МО от 25.-5.2022 г. Дело № А41-45055/2021: Онкодиспансеру отказано в удовлетворении кассации.

Судебная коллегия по гражданским делам Первого кассационного суда - Дело № 88-19631/2022: компенсация морального вреда 700 тыс. руб., 50 тыс. руб. – оплата юридических услуг

Вопреки доводам учреждения, проведение консилиума перед началом лечения пациентки, согласование лечащим врачом с заведующим онкологического отделения № 6 плана лечения пациентки и определение риска развития тромбозов осложненных на уровне 3-х баллов, в связи с чем, применение в качестве профилактики лишь компрессионного трикотажа, не указывает на отсутствие нарушений при введении препарата «Доксорубин» или отсутствие оснований для перевода пациентки в медицинскую организацию более высокого уровня и (или) в специализированный сосудистый центр после выявления тромбозов осложненных.

Более того, как обоснованно отмечено ТФОМС МО, согласно раздела 3 Клинических рекомендаций по профилактике и лечению тромбозов осложненных у онкологических больных Ассоциации онкологов России 2014 года (далее – Клинические рекомендации) стационарным больным, получающим системную химиотерапию, необходима анти тромботическая профилактика, что предполагает использование низкомолекулярных гепаринов за 2 часа до начала терапии, в течение всего курса противоопухолевой терапии и 1-2 дня после окончания курса лечения.

Согласно Медицинской карты стационарного больного № 10957/20 у пациентки имелись дополнительные факторы риска, отраженные в разделе 1 «Факторы риска венозных тромбозов осложненных» Клинических рекомендаций, а именно: возраст старше 40 лет (42 года), наличие варикозной болезни вен ног, не определен уровень Д-димера.

Из медицинской документации следует, что гепарин был назначен только после развития постинъекционного тромбоза и в нарушение части 2 статьи 11 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации не безотлагательно, а спустя 5 часов после возникновения экстравазации (осмотр зав. 6 ОХО Овчинниковой Л.К. от 26.06.2020г. 15:30).

В соответствии с частью 4 статьи 3 Федерального закона от 25.12.2018 № 489-ФЗ клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями применяются до их пересмотра, но не позднее 31.12.2021г., соответственно, правомерно применялись в спорный период времени экспертом качества медицинской помощи.

В письме Минздрава от 24.11.2011 №14-3/10/2/11668 разъяснено, что если результаты исследования и данные клинической картины течения заболевания требуют проведения специальных методов диагностики и лечения, которые не могут быть проведены в медицинской организации, куда был госпитализирован больной, то после проведения необходимых вмешательств для стабилизации состояния пациент в максимально короткий



Информационный стенд (фото) #В КАЖДЫЙ ЦАОП!

Информационный стенд с 10 карманами:

информация о порядке
осуществления
диспансерного
наблюдения в
соответствии с
Приказом Минздрава
России от 04.06.2020
№548н.



ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ВЗРОСЛЫМИ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ



Диспансерное наблюдение
предоставляется всем
гражданам РФ бесплатно,
в рамках системы ОМС.

ВРАЧ-ОНКОЛОГ ОБЯЗАН:

- вести учет пациентов;
- устанавливать группу диспансерного наблюдения;
- разрабатывать индивидуальный план диспансерного наблюдения, с учетом особенностей течения заболевания пациента;
- информировать о порядке, объеме и периодичности наблюдения;
- организовывать обследование пациента с целью оценки эффективности его лечения;
- при выявлении признаков прогрессирования заболевания направлять пациента в медицинское учреждение, которое оказывает специализированную, в том числе высокотехнологическую медицинскую помощь, а при наличии показаний направлять пациента к иным врачам-специалистам, в том числе и медицинскому психологу для проведения консультации.

По каждому онкологическому диагнозу рекомендуется индивидуальная периодичность диспансерных приемов.

Важно, что, если у пациента нет возможности посетить медицинскую организацию из-за тяжести состояния или нарушения двигательных функций, врач-онколог обязан организовать проведение диспансерного наблюдения на дому.

Порядок предусматривает также возможность консультации с применением телемедицинские технологий и предлагает пациенту при выезде за пределы региона проживания на срок более полугода заранее информировать об этом своего врача для обеспечения преемственности диспансерного наблюдения.



Порядок диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями утвержден приказом Минздрава России от 4 июня 2020 г. № 548н. Согласно приказу, пациентка с наличием онкологического заболевания должны поставить на диспансерное наблюдение в течение трех рабочих дней с даты установления диагноза и получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Осуществляют диспансерное наблюдение врачи-онкологи.



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

КОНТАКТ-ЦЕНТР ОМС 8-800-100-81-02 WWW.KAPMED.RU



Информационные листовки по диспансерному наблюдению онкологических пациентов

KAPMED.RU

Комплект для стенда из 10-ти двусторонних листовок с описанием особенностей диспансерного наблюдения за взрослыми пациентами с наиболее часто встречающимися видами раковых заболеваний: *рак легкого, желудка и поджелудочной железы, прямой кишки, ободочной кишки и ректосигмоидного отдела, щитовидной железы, гортани и пищевода, молочной железы, предстательной железы, почки, мочевого пузыря, шейки матки и матки, яичников, рак и меланома кожи.*

ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОЗОМ

РАК ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Рекомендуемая периодичность диспансерных приемов пациента врачом: в течение первого года – один раз в 3 месяца, в течение второго года – 1 раз в 6 месяцев, в дальнейшем – 1 раз в год (если течение заболевания не требует изменения тактики ведения больного) – приказ Минздрава России от 04.06.2020 №548н. Отдельно для пациентов с раком предстательной железы установлены следующие особенности диспансерного наблюдения:

Стратегия динамического наблюдения врачом-онкологом может быть изменена индивидуально для каждого пациента в зависимости от распространенности опухолевого процесса и клинических проявлений болезни.


Пациентам с отдельными метастазами рекомендуется выполнять контрольное обследование каждые 3-6 месяцев.

Минимальный объем обследования включает пальцевое ректальное исследование (ПРИ), контроль уровня простатспецифического антигена (ПСА), гемоглобина, креатинина, щелочной фосфатазы, а также тестостерона.

При необходимости рекомендовано выполнять КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства, скитиграфию костей скелета, ПЭТ-КТ.

После радикальной простатэктомии определение уровня ПСА рекомендуется каждые 3 месяца в течение 1 года, каждые 6 месяцев в течение 2-3 годов, далее – ежегодно.

Биопсия рецидивной опухоли под контролем трансректального ультразвукового исследования (ТРУЗИ) рекомендуется при планировании второй линии радикального лечения.



Всем пациентам с раком предстательной железы целью ускорения функционального восстановления, сокращения сроков пребывания в стационаре после операции и снижения частоты развития осложнений и летальных исходов на фоне лечения рекомендуется ЛФК, психологическая и нутритивная поддержка. В частности, психологическая поддержка в плане преработки улучшает настроение, снижает уровень тревоги и депрессии. Пациенты, прошедшие курс психологической преработки, лучше адаптируются к повседневной жизни после хирургического лечения. У пациентов, имеющих высокий риск развития легочных осложнений, преработки и комплексным лечением рекомендуется тренировка дыхательных мышц.

Проведение 20 минутных сеансов медицинского массажа, начиная со 2-х суток после операции, уменьшает интенсивность болевого синдрома, бесповоротное напряжение, улучшает качество жизни.

После хирургического лечения с целью улучшения качества жизни, рекомендуется проведение комплекса аэробных упражнений, контроля психологического состояния, контроля веса.

Рекомендуется проведение акупунктуры (игло-рефлексотерапия) для снижения болевого синдрома. В дальнейшем рекомендуется выполнение и постепенное расширение комплекса ЛФК.

Рекомендуется проведение занятий ЛФК средней интенсивности по 15-30 минут в день 3-5 раз в неделю, постепенно увеличивая длительность.



ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОЗОМ

РАК ЛЕГКОГО

Рекомендуемая периодичность диспансерных приемов пациента врачом: в течение первого года – один раз в 3 месяца, в течение второго года – 1 раз в 6 месяцев, в дальнейшем – 1 раз в год (если течение заболевания не требует изменения тактики ведения больного) – приказ Минздрава России от 04.06.2020 №548н. Отдельно для пациентов с раком легкого установлены следующие особенности диспансерного наблюдения:




После радикального лечения осмотр врачом-онкологом каждые 3 месяца в течение первых 3 лет и каждые 6 месяцев в течение 4-го и 5-го года, далее – 1 раз в год.

УЗИ, рентгенография грудной клетки или КТ, МРТ головного мозга каждые 3 месяца в течение первых 3 лет и каждые 6 месяцев в течение 4-го и 5-го года, далее – 1 раз в год.

Остеосцинтиграфия 1 раз в год.

В плане реабилитации пациентов после проведенного лечения рака легкого, а также в целях профилактики рецидивов и прогрессирования заболевания рекомендуется:

Пациентам перед проведением оперативного вмешательства рекомендуется выполнение специального комплекса физических упражнений на этапе преработки 5-7 дней в неделю в течение 1-10 нед., что достоверно увеличивает жизненную емкость легких, а также сокращает риск развития послеоперационных осложнений на 45%.



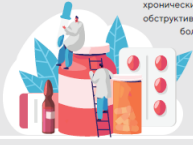


Пациентам, перенесшим оперативные вмешательства, а также получающим комплексное лечение по поводу рака легких, рекомендуется регулярные занятия лечебной физкультурой, которая улучшает функцию внешнего дыхания, увеличивает выносливость, положительно влияет на психологический статус пациента, уменьшает выраженность тревожности и депрессии, слабости, болевого синдрома, улучшает настроение.

Рекомендуется отказ от курения, как от активного, так и от пассивного. Пассивное курение повышает риск возникновения рака легкого на 20-30%.

Рекомендуется своевременное лечение заболеваний легких, которые могут повысить риск возникновения рака легкого (например, хронические obstructивные болезни легких).

Рекомендуется использовать современные средства защиты от лиц, контактирующих с пациентами, обладающими канцерогенным действием: асбестом, хромом, никелем, кадмием, мышьяком, дизельным топливом и пр. с целью первичной профилактики.



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

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

КОНТАКТ-ЦЕНТР ОМС
8-800-100-81-02
звонок бесплатный

www.KAPMED.RU

КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

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

КОНТАКТ-ЦЕНТР ОМС
8-800-100-81-02
звонок бесплатный

www.KAPMED.RU

50



Информационный стенд

ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ВЗРОСЛЫМИ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

ВРАЧ-ОНКОЛОГ ОБЯЗАН:

- ✓ вести учет пациентов;
- ✓ устанавливать группу диспансерного наблюдения;
- ✓ разрабатывать индивидуальный план диспансерного наблюдения, с учетом особенностей течения заболевания пациента;
- ✓ информировать о порядке, объеме и периодичности наблюдения;
- ✓ организовывать обследование пациента с целью оценки эффективности его лечения;
- ✓ при выявлении признаков прогрессирования заболевания направлять пациента в медицинское учреждение, которое оказывает специализированную, в том числе высокотехнологичную медицинскую помощь, а при наличии показаний направлять пациента к иным врачам-специалистам, в том числе и медицинскому психологу для проведения консультаций.

По каждому онкологическому диагнозу рекомендуется индивидуальная периодичность диспансерных приемов.

Важно, что если у пациента нет возможности посещать медицинскую организацию из-за тяжести состояния или нарушения двигательных функций, врач-онколог обязан организовать проведение диспансерного наблюдения на дому.

Порядок предусматривает также возможность консультации с применением телемедицинских технологий и предлагает пациенту при выезде за пределы региона проживания на срок более полугода заранее информировать об этом своего врача для обеспечения преемственности диспансерного наблюдения.



СКАЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ДИСПАНСЕРНОМ НАБЛЮДЕНИИ
Отсканируйте QR-код через мобильный телефон

Порядок диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями утвержден приказом Минздрава России от 4 июня 2020 г. № 548н. Согласно приказу, пациентам с наличием онкологического заболевания должны поставить над диспансерное наблюдение в течение трех рабочих дней с даты установления диагноза и получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Осуществляют диспансерное наблюдение врачи-онкологи.



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ



Диспансерное наблюдение предоставляется по полису обязательного медицинского страхования бесплатно

 РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ	 РАК ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ	 РАК ГОРТАНИ И ПИЩЕВОДА	 РАК ЖЕЛУДКА И ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ	 РАК ЛЕГКОГО
 РАК ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ	 РАК ПРЯМОЙ КИШКИ, РАК ОБОДОЧНОЙ КИШКИ И РЕКТОСИГМОИДНОГО ОТДЕЛА	 РАК И МЕЛАНОМА КОЖИ	 РАК ПОЧКИ, РАК МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ	 РАК ШЕЙКИ МАТКИ, РАК ЯИЧНИКОВ, РАК МАТКИ

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

КОНТАКТ-ЦЕНТР ОМС 8-800-100-81-02 WWW.KAPMED.RU

Информационный стенд с 10 QR-кодами о порядке осуществления диспансерного наблюдения, размещенными на карманах (при отсутствии в них листовок), также с отдельным QR-кодом слева – с обобщенной информацией.



МЕДИЦИНСКАЯ РЕАБИЛИТАЦИЯ В ОНКОЛОГИИ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ПАЦИЕНТА



Медицинская реабилитация – комплекс мер медицинского и психологического характера, направленных на восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций пораженного органа, поддержание функций организма, а также на предупреждение, раннюю диагностику и коррекцию возможных нарушений функций поврежденных органов и систем организма, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество. Медицинская реабилитация включает в себя комплексное применение природных лечебных факторов, лекарственных и немедикаментозной терапии.



В соответствии с Законом РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» предусмотрено право онкопациента на медицинскую онкорехабилитацию. Надлежащее качество онкологической помощи пациенту предусматривает медицинскую реабилитацию в качестве обязательной составляющей. Пожизненное диспансерное наблюдение онкологических больных проводится в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний и осуществления медицинской реабилитации.

Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях, утв. приказом Минздрава России от 19.02.21 г. № 164н, предусмотрено право онкопациентов на получение медицинской реабилитации в рамках онкологической помощи в амбулаторных и стационарных условиях. При наличии у пациента с онкологическим заболеванием медицинских показаний для проведения медицинской реабилитации врач-онколог организует ее проведение.

Приказом МЗ РФ от 19.02.21 г. № 164н предусмотрена обязанность онкодиспансера по осуществлению медицинской реабилитации при онкозаболеваниях.

Правилми организации деятельности онкологического диспансера (онкологической больницы), утв. приказом Минздрава России от 19.02.21 г. № 164н, предусмотрена обязанность диспансера по осуществлению медицинской реабилитации взрослых при онкологических заболеваниях.

Онкорехабилитация проводится на основании клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России, одобренных Минздравом России.

ПРЕДУСМОТРЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ ЭТАПЫ ОНКОРЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТА С НОВООБРАЗОВАНИЕМ:

ПРЕДРЕАБИЛИТАЦИЯ

реабилитация с момента постановки диагноза до начала лечения (хирургического лечения/химиотерапии/лучевой терапии).

II ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

реабилитация в стационарных условиях медицинских организаций (реабилитационных центров, отделений реабилитации), в ранний восстановительный период течения заболевания, поздний реабилитационный период, период остаточных явлений течения заболевания.

I ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

реабилитация в период специализированного лечения основного заболевания (включая хирургическое лечение/химиотерапию/лучевую терапию) в отделениях медицинских организаций по профилю основного заболевания.

III ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

реабилитация в ранний и поздний реабилитационный периоды, период остаточных явлений течения заболевания в отделениях (кабинетах) реабилитации, физикотерапии, лечебной физкультуры, рефлексотерапии, мануальной терапии, гидротерапии, бальнеотерапии, психотерапии, медицинской психологии, кабинетах логопеда (учителя-дефектолога), оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, дневных стационарах, а также выездными бригадами на дому (в т.ч. в условиях санаторно-курортных организаций).



ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЕ НОВООБРАЗОВАНИЕ БРОНХОВ И ЛЕГКОГО, ТРАХЕИ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ



РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



РАК ПРЯМОЙ КИШКИ И АНУСА



ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЕ НОВООБРАЗОВАНИЕ ПИЩЕВОДА, ЖЕЛУДКА, ТОНКОГО И ТОЛСТОГО КИШЕЧНИКА



РАК ПОЧКИ, ПОЧЕЧНОЙ ЛОХАНКИ, МОЧЕТОЧНИКА И МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ, ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



РАК ПОЛОСТИ НОСА, РТА И ГЛОТКИ, ГОРТАНИ, ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



РАК ШЕЙКИ, ТЕЛА МАТКИ, ЯИЧНИКОВ, ВУЛЬВЫ



РАК КОСТЕЙ, МЯГКИХ ТКАНЕЙ И КОЖИ



СКАЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ
Отсканируйте QR-код через мобильный телефон

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

КОНТАКТ-ЦЕНТР ОМС 8-800-100-81-02 WWW.KAPMED.RU

Информационный стенд В КАЖДЫЙ ЦАОП!

**ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЕ НОВООБРАЗОВАНИЕ БРОНХОВ И ЛЕГКОГО, ТРАХЕИ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ****I. ПРЕДРЕАБИЛИТАЦИЯ**

Дыхательная гимнастика в течение 5-7 дней.

II. ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ**ПЕРВЫЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ**

Ранняя активизация, назначение антикоагулянтов и ношение компрессионного бинта улучшает реологические свойства крови и способствует профилактике тромбозомбонных осложнений в послеоперационном периоде.

Проведение кинезиологического тайпинга – наложение лент по аксилярной методике с 1-х по 30-е сутки после lobectomy у пациентов с немелкоклеточным раком легкого, достоверно снижает интенсивность болевого синдрома в послеоперационном периоде на 5-8 сутки после начала тайпинга. Глубокая височная асимметрия/вибрационный массаж грудной клетки, проводимые в раннем послеоперационном периоде, каждые 2 часа свами по 15 минут увеличивают объем форсированного выдоха в раннем послеоперационном периоде, увеличивают парциальное давление кислорода в артериальной крови. Проведение 10 минутных сеансов массажа дистальных отделов верхних и нижних конечностей, начиная со 2-х суток после операции уменьшает вероятность развития тромбоза и лимфостаза, беспоконства, напряжение, улучшая качество.

ВТОРОЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

Достаточная физическая активизация, чередование аэробных и анаэробных нагрузок, сочетание дыхательных статических и динамических упражнений не только значительно улучшает показатели внешнего дыхания, но и повышает общую физическую работоспособность, расширяет адаптационные возможности организма, улучшает качество жизни пациентов с раком легкого. Ежедневное выполнение комплекса ЛФК в процессе комбинированного лечения и после его окончания положительно влияет на психологический статус пациента, снижает уровень тревожности и депрессии, уменьшает слабость, болевой синдром, улучшает настроение. Применение оксигенотерапии смесью NeOx28 в покое значительно повышает сатурацию в сравнении с оксигенотерапией. Также отмечено значимое повышение физической работоспособности и снижение выраженности одышки. Проведение курса массажа достоверно уменьшает выраженность болевого синдрома, тревожности и депрессии, при этом эффект снижения тревожности выше, чем депрессии.

ТРЕТИЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

Курение и малоподвижный образ жизни после комплексного лечения рака легких является ведущими факторами, ухудшающими качество жизни и приводящими к формированию хронического стрессового состояния. Здоровый образ жизни, снижение физической нагрузки, правильное питание позволяет снизить риск развития опухолевых процессов, повысить качество проведения лечения, уменьшить вероятность возникновения метастазирования, а также проводить профилактику сердечно – сосудистых и легочных осложнений у больных с раком легкого. Выполнение комплекса ЛФК и физическая активизация пациентов с диссеминированным опухолевым процессом уменьшает слабость, увеличивает мобильность, снижает уровень депрессии и улучшает качество жизни. Применение методики аудиовизуальной релаксации достоверно уменьшает выраженность болевого синдрома, усталости, тревожности, улучшает качество жизни.

III. ХИМИОТЕРАПИЯ

Проведение сеансов акупунктуры в течение 3-8 недель во время адьювантной химиотерапии улучшает иммунные реакции, уменьшает супрессию костного мозга, а также снижает слабость и тошноту, улучшает показатели качества жизни. Упражнения на тренировку баланса более эффективны для коррекции полиневропатии, чем сочетание упражнений на выносливость и силовых упражнений. 6-недельный курс спортивной ходьбы помогает контролировать клинические проявления полинейропатии. Рекомендуется для лечения периферической полинейропатии на фоне химиотерапии применение низкоинтенсивной лазеротерапии, низкочастотной магнитотерапии, чрезкожной электростимуляции в течение 20 минут в день 4 недели. Рекомендовано низкоинтенсивная лазеротерапия в профилактике и лечении миалгий полости рта на фоне химиотерапии. Применение криотерапии и низкоинтенсивной лазеротерапии помогает проводить профилактику выпадения волос и ускоряет их рост после химиотерапии. Выполнение комплекса ЛФК снижает частоту развития кардиальных осложнений на фоне химиотерапии.

IV. ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

Выполнение комплекса ЛФК (аэробной нагрузки в сочетании с силовой) на фоне лучевой терапии улучшает насыщение крови кислородом, позволяет проводить профилактику слабости и улучшает качество жизни у на фоне лучевой терапии. Физическая активизация на фоне лучевой терапии улучшает переносимость и качество жизни у онкологических больных. Через 3 дня после начала лучевой терапии рекомендовано подключить низкоинтенсивную лазеротерапию, 3 дня в неделю для профилактики лучевого дерматита.

**РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ****I. ПРЕДРЕАБИЛИТАЦИЯ**

Увеличение физической активности за 2 недели до операции улучшает качество жизни в послеоперационном периоде, позволяя вернуться к полноценной повседневной активности уже через 3 недели после операции.

II. ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ**ПЕРВЫЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ**

Раннее выполнение комплекса ЛФК (с первых суток после операции).

Рекомендуется начинать упражнения на растяжку на 7 сутках после операции или после удаления дренажа. Рекомендуется включать упражнения с утяжелением (500 г. – 1000 г.) в комплекс ЛФК через 4-6 недель после операции. Рекомендуется применение низкоинтенсивного лазерного облучения на область операции, подмышечную область. Чрезкожная электростимуляция уменьшает нарушения чувствительности в области операции.

ВТОРОЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

Рекомендуется для профилактики лимфедемы проведение следующих мероприятий:

- ✓ проведение дренажного массажа в послеоперационном периоде
- ✓ раннее начало выполнения комплекса ЛФК
- ✓ контроль веса, профилактика ожирения
- ✓ мягкий массаж в области послеоперационной раны для профилактики образования грубых рубцовых изменений
- ✓ профилактика розового воспаления, уход за кожей рук покровам
- ✓ исключение подъема тяжести (более 2 кг)

Рекомендуется при возникновении лимфедемы проводить полную противоточную терапию, включающую в себя мануальную лимфодренаж, носение компрессионного трикотажа, выполнение комплекса ЛФК, уход за кожей.

Рекомендуется при возникновении лимфедемы при наличии возможности использовать:

- ✓ перемещающуюся пневмомассажную верхнюю конечности в сочетании с силовой противоточной терапией
- ✓ низкочастотную магнитотерапию в сочетании с силовой противоточной терапией
- ✓ глубокую осцилляцию (массаж переносимыми электрическими полями) в сочетании с силовой противоточной терапией

Низкоинтенсивная лазеротерапия эффективна в лечении болевого синдрома на фоне пост-мастэктомического синдрома и вторичной лимфедемы.

ТРЕТИЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

Рекомендовано проведение курсов массажа у пациенток с раком молочной железы (РМЖ) для уменьшения болевого синдрома и дистресса. Миофасциальный массаж является эффективным методом лечения хронического болевого синдрома и ограничений подвижности после хирургического лечения РМЖ.

III. ХИМИОТЕРАПИЯ

Выполнение комплекса ЛФК на фоне адьювантной химиотерапии. Проведение комплекса ЛФК с включением в него аэробной нагрузки в течение 4 месяцев на фоне химиотерапии увеличивает жизненную емкость легких, насыщенность крови кислородом, силу мышц, объем движений в крупных суставах, снижает индекс массы тела. Рекомендуются силовые тренировки на фоне адьювантной химиотерапии и гормонотерапии. Методики релаксации, включающие в себя дифференциальное дыхание и прогрессивноую мышечную релаксацию позволяют уменьшить уровень тревоги и депрессии у пациенток РМЖ на фоне химиотерапии. Для уменьшения слабости на фоне химиотерапии рекомендовано проведение ЛФК. Проведение курса массажа у пациенток РМЖ в течение 6 недель уменьшает слабость на фоне комбинированного лечения. 6-недельный курс спортивной ходьбы помогает контролировать клинические проявления полинейропатии. Рекомендуется для лечения периферической полинейропатии на фоне химиотерапии: применение низкоинтенсивной лазеротерапии, низкочастотной магнитотерапии, чрезкожной электростимуляции в течение 20 минут в день 4 недели. Рекомендовано низкоинтенсивная лазеротерапия в профилактике и лечении миалгий полости рта на фоне химиотерапии. Применение криотерапии и низкоинтенсивной лазеротерапии помогает проводить профилактику выпадения волос и ускоряет их рост после химиотерапии.

IV. ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

Выполнение комплекса ЛФК (аэробной нагрузки в сочетании с силовой) на фоне лучевой терапии улучшает насыщение крови кислородом, позволяет проводить профилактику слабости и улучшает качество жизни у пациентки РМЖ на фоне лучевой терапии. Проведение комплекса ЛФК увеличивает полноту костной ткани и выносливость пациента на фоне лучевой терапии. Через 3 дня после начала лучевой терапии рекомендовано подключить низкоинтенсивную лазеротерапию, 3 дня в неделю для профилактики лучевого дерматита.

**ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЕ НОВООБРАЗОВАНИЕ ПИЩЕВОДА, ЖЕЛУДКА, ТОНКОГО И ТОЛСТОГО КИШЕЧНИКА****I. ПРЕДРЕАБИЛИТАЦИЯ**

Программа комплексной предреабилитации при раке пищевода и желудка включает в себя отказ от курения и алкоголя минимум за 2 недели до операции, занятие ЛФК в домашних условиях (комплекс физической нагрузки средней интенсивности с аэробной и анаэробной нагрузкой) не менее 15 минут в день 6-7 раз в неделю, дополнительную питательную поддержку, работу с психологом для преодоления тревоги и депрессии (начинается не менее, чем за 14 дней до операции), достоверно уменьшает число послеоперационных осложнений. Нутритивная поддержка показана при наличии хотя бы одного из указанных факторов: непреднамеренном снижении веса за последние 3 месяца (потеря 10% и более), индекс массы тела менее 18,5 кг/м², ухудшении аппетита минимум twice за последние недели, низкое объема пищи (калорийность менее 1500 ккал/сутки). Предпочтительный способ – пероральное питание (сипинг). При невозможности или неадекватности перорального питания необходима установка носоглоточного зонда или наложение временной гастростомии. Питание рациона должно составлять 25-30 ккал/кг массы тела в сутки, доля белка – 10-15 г/кг массы тела в сутки (необходимо восполнение суточной потребности в витаминах и микроэлементах). Адекватная питательная поддержка в течение, как минимум, 7 суток снижает число послеоперационных осложнений и длительность пребывания в стационаре. Важным моментом на этапе предреабилитации является психологическая реабилитация, которая включает методики, направленные на работу со стрессом (методики релаксации, формирование позитивного настроя) в течение 40-60 минут 4-5 раз в неделю. Психологическая реабилитация начинается за 5 дней до операции и продолжается 30 дней после оперативного вмешательства, что значительно улучшает качество жизни.

II. ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ**ПЕРВЫЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ**

Раннее начало энергетического питания, дыхательная гимнастика, использование лебдуляльного спринтера и пассивного давления на живот в раннем послеоперационном периоде в совокупности с ранней активизацией снижает длительность пребывания в стационаре и число летальных осложнений. Ранняя мобилизация (вертикализация, выполнение комплекса ЛФК с аэробной, силовой нагрузкой, упражнениями на растяжку под контролем инструктора) безопасно, не увеличивает число послеоперационных осложнений, улучшает функциональные возможности пациента. Массаж является безопасным и эффективным методом лечения болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде у пациентов, перенесших большие торакальные и абдоминальные хирургические вмешательства. Сочетание обезболивающей терапии и физиотерапии, ЛФК, лечения поперечником, методами психологической коррекции, чрезкожной электростимуляции и применением акупрессуры дает хорошие результаты.

ВТОРОЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

Пациентам показаны занятия ЛФК средней интенсивности по 15-30 минут в день 3-5 раз в неделю, постепенно увеличивая длительность. Показаны аэробные нагрузки длительностью 150 минут в неделю и силовые – 2 раза в неделю. Электростимуляция оказывает выраженный седативный эффект. Его применение уменьшает проявления астеничного и депрессивного синдрома, интенсивность головной боли, влияет на нормализацию кислотности в культуре желудка и приводит к уменьшению проявлений диспепсии. Массаж улучшает качество жизни больных. Акупунктура позволяет контролировать болевой синдром у онкологических больных.

ТРЕТИЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

У больных, находящихся в ремиссии, комплексная программа, включающая питательную поддержку, занятие с психологом и регулярные занятия ЛФК, начинающиеся с аэробной нагрузки низкой интенсивности с постепенным увеличением ее до аэробной нагрузки умеренной интенсивности. Поддержание стабильной массы тела и активного образа жизни увеличивает сроки общей выживаемости. Цель – не менее 30 минут физической активности умеренной интенсивности 4 раза в неделю.

III. ХИМИОТЕРАПИЯ

Коррекция белково-энергетической недостаточности, возникшей после операции, способствует снижению токсичности при проведении полихимиотерапии. Выполнение упражнений с нагрузкой уменьшает слабость, улучшает качество жизни и психологическое состояние пациентов, получающих адьювантную химиотерапию. Проведение комплекса ЛФК с включением в него аэробной нагрузки на фоне химиотерапии увеличивает жизненную емкость легких, насыщенность крови кислородом, силу мышц, объем движений в крупных суставах, снижает индекс массы тела. Шестинедельный курс спортивной ходьбы помогает контролировать клинические проявления полинейропатии. Проведение курса массажа в течение 6 недель уменьшает слабость на фоне комбинированного лечения. Рекомендуются для лечения периферической полинейропатии на фоне химиотерапии: применение низкоинтенсивной лазеротерапии, низкочастотной магнитотерапии, чрезкожной электростимуляции в течение 20 минут в день 4 недели. Рекомендовано низкоинтенсивная лазеротерапия в профилактике и лечении миалгий полости рта на фоне химиотерапии. Применение криотерапии и низкоинтенсивной лазеротерапии помогает проводить профилактику выпадения волос и ускоряет их рост после химиотерапии. Альтернативной терапией в лечении тошноты и рвоты, индуцированной противоопухолевой химиотерапией, также может стать чрезкожная нейростимуляция.

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫХ КОНТРОЛЬНЫХ МЕР ЗАЩИТЫ ПРАВ НА ПРИМЕРЕ ОНКОПАЦИЕНТОВ

1. Контроль сроков и полноты мер **диспансерного наблюдения**.
2. Контроль назначения, этапности и полноты **онкореконструкции**.
3. Контроль назначения **молекулярно-генетических исследований** за счет средств ОМС.
4. Контроль назначения **ПЭТ-КТ, КТ, МРТ** с целью ранней диагностики **рецидивирования и прогрессирования – метастазирования**.
5. Контроль за профилактикой и своевременной диагностикой **иммуноопосредованных осложнений** иммунотерапии.
6. **Контроль эффективности применения химио- и таргетной терапии, иммунотерапии** по специальным шкалам (критерии оценки на лечение: измерение очагов до начала и в период лечения - полный ответ, частичный ответ, стабилизация, прогрессирование и смена линии химиотерапии).
7. Контроль установки **порт-системы** при длительной и агрессивной химиотерапии.
8. Контроль назначения сопровождающей и поддерживающей терапии: **ВТЭО, нутрициология**.
9. **Контроль отказов** в праве на направление в **федеральные медицинские организации и совершенствование системы ОМС** актуализацией обязательств СМО по организации предоставления МП (п. 8 ч. 1 ст. 16 Закона РФ № 326-ФЗ) при отказе ему в выдаче направления на получение медицинской помощи в ФМО: 1) проведение экспертизы качества медпомощи по факту отказа в выдаче направления; 2) предъявление предписания медицинской организации, нарушившей право пациента на направление в федеральные медицинские организации; 3) выдача пациенту направления в федеральные медицинские организации страховой медицинской организацией в случае отказа медицинской организации в выполнении предписания со ссылкой на акт экспертизы качества медпомощи, как реализация обязанности страховой медицинской организации по организации предоставления медицинской помощи

ПРЕДЛОЖЕНИЯ



1. Наладить эффективный государственный федеральный контроль за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения в результатах реэкспертной деятельности ТФОМС.
2. Регулярно публиковать результаты государственного федерального контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения в результатах реэкспертной деятельности ТФОМС.
3. Роздравнадзор – 3 лицо в арбитражных спорах с ТФОМС. Это позволит РЗН давать оценку результатам реэкспертной деятельности ТФОМС по соблюдению прав граждан в сфере здравоохранения без организации плановых проверок.
4. Признать приоритетным резервом снижения смертности и увеличения целевого показателя пятилетней выживаемости - **онкопациентов 3 клинической группы**, закончивших радикальное лечение (оперативное, лучевое, ХТ, ТТ) по поводу ЗНО I-II стадии. Ввести ограничение по контролю диспансерного наблюдения - исключительно пациентами 3 клинической группы. Начинать ДН с момента окончания лечения.
5. Включить экспертов системы РЗН и ОМС (ФОМС, СМО, ТФОМС, Всероссийского союза страховщиков) работу Научного методического совета Минздрава России с целью обеспечения действенной обратной связи от экспертной нормоприменительной практики к нормотворческой практике с целью своевременной ликвидации противоречий и неопределенностей в клинических рекомендациях, а также нарушений прав граждан в сфере здравоохранения, т.к. КР не подвергаются процедуре регистрации Минюстом России на предмет соответствия законодательству РФ.
6. Унификация формулировок дефектов медпомощи в системе ОМС и РЗН, как нарушений права граждан на доступную и надлежащего качества МП (п. 21 ст.2 Закона РФ № 323-ФЗ).



**29 ноября 2022 года в рамках X Всероссийского съезда судей
Президент РФ В. Путин
напомнил о незыблемости соблюдения,
охраны и защиты конституционных прав граждан -
ГЛАВНАЯ ТОЧКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СМО и РЗН**

Спасибо за внимание!

