



XII СЪЕЗД
ОНКОЛОГОВ РОССИИ
18 — 20 мая 2023
Самара



Риск-ориентированная модель защиты прав онкопациентов в сфере ОМС

Старченко А. А.

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»,
сопредседатель комитета по независимой медицинской экспертизе СМС*

Самара
18 мая 2023 года

*«Национальная медицинская палата»,
доктор медицинских наук, профессор*





Впервые Риск-ориентированный принцип экспертной деятельности утвержден постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля»

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

Максимальные показатели риска, присвоенные услугам, составляющим медицинскую деятельность в условиях круглосуточного стационара по:

- акушерству и гинекологии – 5293;
- анестезиологии и реаниматологии - 5293;
- **гематологии – 3705;**
- **детской онкологии – 4764;**
- нейрохирургии – 5283;
- неонатологии – 5283;
- **онкологии - 5293;**
- сердечно-сосудистой хирургии – 5293;
- рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению – 5293;
- инфекционным болезням - 4234;
- пульмонологии - 3705;
- кардиологии - 4234;
- эндокринологии - 3705.

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51897-2021 (ISO Guide 73:2009) «Менеджмент риска. Термины и определения»

утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11.11.2021 г. N 1489-ст)

2.1. Риск - влияние неопределенности на достижение поставленных целей: степень достижения запланированного результата (п.21 ст.2 Закона РФ №323-ФЗ).

Влияние неопределенности – отклонение от ожидаемого результата, создающее угрозу.

3.1. Менеджмент риска - скоординированные действия по руководству и управлению организацией в области риска.

4.1. Процесс менеджмента риска: взаимосвязанные действия по сбору и обмену информацией, консультированию, идентификации, анализу, оцениванию, воздействию, мониторингу риска.

4.5.1. Идентификация риска: процесс выявления, определения и описания риска - **независимая экспертиза.**

4.8.2.1. Мониторинг: постоянный (непрерывный) анализ, надзор, **критическая оценка**, наблюдение за отклонениями от запланированного или требуемого состояния.

4.8.2.6. Аудит менеджмента риска: систематический, независимый и документарный процесс получения фактов о состоянии риска в целях определения эффективности и адекватности менеджмента риска.



Риск-ориентированная модель защиты прав застрахованных лиц в системе ОМС представляет собой целенаправленную деятельность:

1) по установлению наличия и степени риска возможного нарушения прав пациента на надлежащее качество и своевременность оказания медицинской помощи, что связано с причинением вреда жизни и здоровью и/или не достижением запланированного результата как медпомощи в целом, так и отдельных медицинских вмешательств и их технологических комплексов и последовательностей;

2) по управлению выявленными рисками причинения вреда охраняемым законом ценностям застрахованного лица путем своевременного его информирования о правах, а также планового и внепланового экспертного контроля за дефектами медпомощи в системе ОМС, направленного на профилактику нарушений указанных прав граждан и, соответственно, на снижение рисков их нарушений.

«4.1. **Процесс менеджмента риска:** взаимосвязанные действия по сбору и обмену информацией, консультированию, идентификации, анализу, оцениванию, воздействию, мониторингу риска, аудиту менеджмента риском».

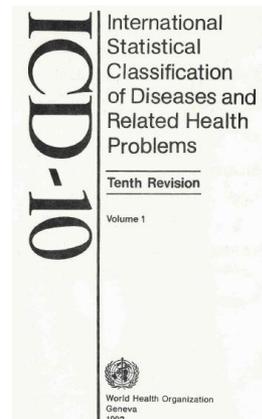
Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51897-2021 (ISO Guide 73:2009)

«Менеджмент риска. Термины и определения»

ИДЕНТИФИКАЦИЯ И МОНИТОРИНГ РИСКОВ

ЧЕК-лист необходим для решения задач:

- 1) консенсусное единство экспертной практики до проведения экспертных мероприятий;
- 2) массовая экспертиза в кратчайшие сроки;
- 3) выводы экспертизы - реперные точки, имеющие решающее значения для качества и исхода;
- 4) выводы экспертизы, признаваемые всеми участниками и субъектами ОМС с единым толкованием без необходимости последующих судебных споров или их неэффективности



ИДЕНТИФИКАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

Первый «ЧЕК-лист» дефектов лекарственной терапии изложен ВОЗ в МКБ-Х пересмотра

Случайное нанесение вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств (Y60–Y69)

Исключены: медицинские приборы и устройства как причина несчастных случаев при их использовании для диагностики и лечения (Y70–Y82)
хирургические и терапевтические процедуры как причина аномальной реакции пациента без упоминания о случайном нанесении вреда больному во время их выполнения (Y83–Y84)

Y60 Случайный порез, укол, перфорация или кровотечение при выполнении хирургической и терапевтической процедуры

Y60.1 При проведении инфузии и трансфузии

Y66 Непредоставление хирургической и терапевтической помощи

Преждевременное прекращение хирургической и терапевтической помощи

Y61 Случайное оставление инородного тела в организме при выполнении хирургической и терапевтической процедуры

Y61.0 При проведении хирургической операции

Y61.1 При проведении инфузии и трансфузии

Y62 Недостаточная стерильность при выполнении хирургических и терапевтических процедур

Y62.0 При выполнении хирургической операции

Y62.1 При проведении инфузии или трансфузии

Y63 Ошибочность дозировки при проведении хирургических и терапевтических процедур

Исключены: случайная передозировка лекарства или введение по ошибке другого лекарственного средства (X40–X44)

Y63.0 Введение чрезмерного количества крови или другой жидкости во время трансфузии или инфузии

Y63.1 Неправильное разведение вводимой жидкости

Y63.2 Передозировка при лучевой терапии

Y63.6 Неприменение необходимого лекарственного средства, медикамента или биологического вещества

Y63.8 Ошибочность дозировки во время других хирургических или терапевтических процедур

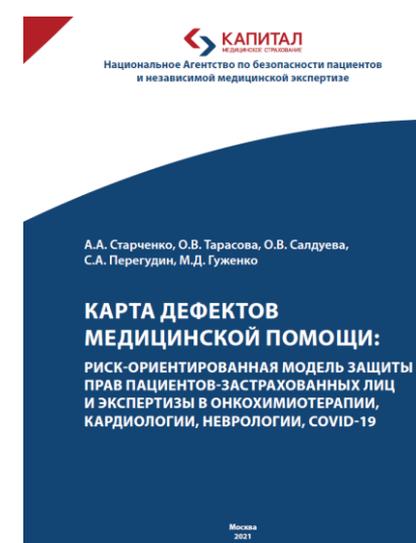
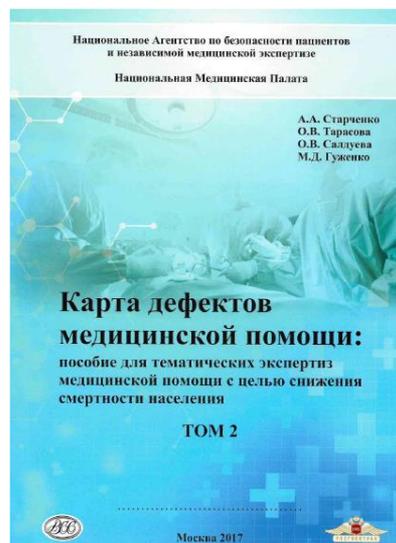
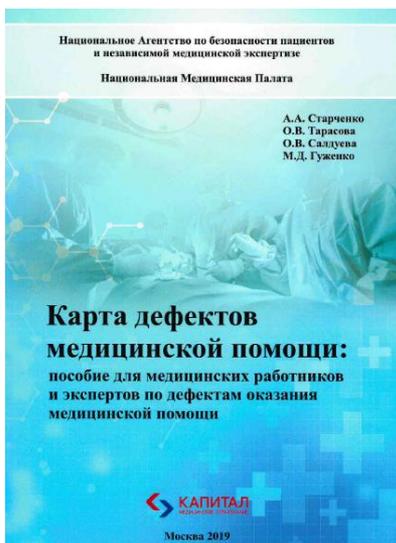
РИСКИ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ГРАЖДАН ЗАКОН РФ N 326-ФЗ

«ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ МЕДИЦИНСКОМ СТРАХОВАНИИ В РФ»

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 надлежащего качества в соответствии с программой ОМС;
- 6) **получение** от Федерального фонда, территориального фонда, страховой медицинской организации и медицинских организаций **достоверной информации о видах, качестве и об условиях предоставления медицинской помощи;**
- 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.**



Журнал «Обязательное медицинское страхование в РФ» -

ФОМС создан единый методологический подход в системе ОМС к охране и защите прав пациентов в рамках риск-ориентированной модели их защиты, что является важнейшим залогом, во-первых, скорейшего выявления и восстановления нарушенных прав граждан на базе единой экспертной практики СМО, ТФОМС и ФОМС, во-вторых, профилактики возможных нарушений информированием всех заинтересованных сторон, в-третьих, объективизации судебной правоприменительной практики по спорам о нарушении прав

граждан
omsjournal.ru



38 Давыдова СМО

УСТАНОВКА ИМПЛАНТИРУЕМОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ – ЗАКОНОНО РАВО ОНКОПАЦИЕНТА В СИСТЕМЕ ОМС

А.А. Спиринцев, О.В. Давыдова

Реферат: Актуальность темы обусловлена необходимостью обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии с применением порт-системы. Целью исследования является оценка эффективности и безопасности установки имплантируемой порт-системы у онкологических больных. Методом исследования является ретроспективный анализ данных медицинской документации. Результаты исследования показали, что установка имплантируемой порт-системы является безопасной и эффективной процедурой. Заключение: установка имплантируемой порт-системы является оптимальным методом обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии.

Ключевые слова: имплантируемая порт-система, химиотерапия, онкологические заболевания, безопасность, эффективность.

38 Давыдова СМО

38 Давыдова СМО

УСТАНОВКА ИМПЛАНТИРУЕМОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ – ЗАКОНОНО РАВО ОНКОПАЦИЕНТА В СИСТЕМЕ ОМС

А.А. Спиринцев, О.В. Давыдова

Реферат: Актуальность темы обусловлена необходимостью обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии с применением порт-системы. Целью исследования является оценка эффективности и безопасности установки имплантируемой порт-системы у онкологических больных. Методом исследования является ретроспективный анализ данных медицинской документации. Результаты исследования показали, что установка имплантируемой порт-системы является безопасной и эффективной процедурой. Заключение: установка имплантируемой порт-системы является оптимальным методом обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии.

Ключевые слова: имплантируемая порт-система, химиотерапия, онкологические заболевания, безопасность, эффективность.

46 Давыдова СМО

МЕТОДОЛОГИЯ И ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПОВОДУ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ

И.И. Гривина, А.А. Спиринцев

Реферат: Актуальность темы обусловлена необходимостью обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии с применением порт-системы. Целью исследования является оценка эффективности и безопасности установки имплантируемой порт-системы у онкологических больных. Методом исследования является ретроспективный анализ данных медицинской документации. Результаты исследования показали, что установка имплантируемой порт-системы является безопасной и эффективной процедурой. Заключение: установка имплантируемой порт-системы является оптимальным методом обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии.

Ключевые слова: экспертиза качества медицинской помощи, COVID-19, летальный исход.

36 Давыдова СМО

ЭКСПЕРТИЗА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ЗА ПРЕДЕЛАМИ ИНСТРУКЦИИ» В СИСТЕМЕ ОМС РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД

И.И. Гривина, А.А. Спиринцев

Реферат: Актуальность темы обусловлена необходимостью обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии с применением порт-системы. Целью исследования является оценка эффективности и безопасности установки имплантируемой порт-системы у онкологических больных. Методом исследования является ретроспективный анализ данных медицинской документации. Результаты исследования показали, что установка имплантируемой порт-системы является безопасной и эффективной процедурой. Заключение: установка имплантируемой порт-системы является оптимальным методом обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии.

Ключевые слова: экспертиза качества медицинской помощи, лекарственные средства, риск-ориентированный подход.

32 Орлова СМО

МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ВЫБОР ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЙ СХЕМЫ ИМИМУНО-ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ: КЛЮЧЕВЫЕ ТЕНДЕНЦИИ ЗАЩИТЫ ИНТЕРЕСОВ ПРАВ И ИНТЕРЕСОВ ОНКОПАЦИЕНТОВ ПРИ ИСПОЛНЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»

И.И. Гривина, А.А. Спиринцев

Реферат: Актуальность темы обусловлена необходимостью обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии с применением порт-системы. Целью исследования является оценка эффективности и безопасности установки имплантируемой порт-системы у онкологических больных. Методом исследования является ретроспективный анализ данных медицинской документации. Результаты исследования показали, что установка имплантируемой порт-системы является безопасной и эффективной процедурой. Заключение: установка имплантируемой порт-системы является оптимальным методом обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии.

Ключевые слова: молекулярно-генетические исследования, иммунотаргетная терапия, защита интересов онкопациентов.

68 Орлова СМО

68 Орлова СМО

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

И.И. Гривина, А.А. Спиринцев

Реферат: Актуальность темы обусловлена необходимостью обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии с применением порт-системы. Целью исследования является оценка эффективности и безопасности установки имплантируемой порт-системы у онкологических больных. Методом исследования является ретроспективный анализ данных медицинской документации. Результаты исследования показали, что установка имплантируемой порт-системы является безопасной и эффективной процедурой. Заключение: установка имплантируемой порт-системы является оптимальным методом обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии.

Ключевые слова: совершенствование экспертно-контрольных функций, баланс интересов пациентов и врачей.

38 Давыдова СМО

38 Давыдова СМО

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

А.А. Спиринцев, А.В. Новиков

Реферат: Актуальность темы обусловлена необходимостью обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии с применением порт-системы. Целью исследования является оценка эффективности и безопасности установки имплантируемой порт-системы у онкологических больных. Методом исследования является ретроспективный анализ данных медицинской документации. Результаты исследования показали, что установка имплантируемой порт-системы является безопасной и эффективной процедурой. Заключение: установка имплантируемой порт-системы является оптимальным методом обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии.

Ключевые слова: риск-ориентированная модель, профилактика венозных тромбоэмболических осложнений.

38 Давыдова СМО

38 Давыдова СМО

ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЗАЩИТЕ ПРАВ ГРАЖДАН В СИСТЕМЕ ОМС: ТЕЛЕДИКЦИОННАЯ ЭКСПЕРТИЗА И ФОТОФИКСАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

М.А. Давыдова, А.А. Спиринцев

Реферат: Актуальность темы обусловлена необходимостью обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии с применением порт-системы. Целью исследования является оценка эффективности и безопасности установки имплантируемой порт-системы у онкологических больных. Методом исследования является ретроспективный анализ данных медицинской документации. Результаты исследования показали, что установка имплантируемой порт-системы является безопасной и эффективной процедурой. Заключение: установка имплантируемой порт-системы является оптимальным методом обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии.

Ключевые слова: телемедицинские технологии, фотофиксация медицинской документации.

38 Давыдова СМО

38 Давыдова СМО

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

А.А. Спиринцев, А.В. Новиков

Реферат: Актуальность темы обусловлена необходимостью обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии с применением порт-системы. Целью исследования является оценка эффективности и безопасности установки имплантируемой порт-системы у онкологических больных. Методом исследования является ретроспективный анализ данных медицинской документации. Результаты исследования показали, что установка имплантируемой порт-системы является безопасной и эффективной процедурой. Заключение: установка имплантируемой порт-системы является оптимальным методом обеспечения безопасности пациента при проведении химиотерапии.

Ключевые слова: риск-ориентированная модель, профилактика венозных тромбоэмболических осложнений.



ФОКУС-группа - онкологические пациенты!

Особенности группы: стигматизация, монополизм, сложность получения второго мнения, жесткость фактора времени, соблазн платностью

ФП «Борьба с онкозаболеваниями» - охрана и защита права на своевременную, доступную онкопомощь надлежащего качества с достижением запланированного результата без причинения вреда жизни, здоровью и имуществу онкопациента, морального вреда

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

- информирование онкопациентов об их правах и возможных их нарушениях;
- информирование онкологов об информировании онкопациентов о дефектах и санкциях за нарушение их прав;
- мониторинг соблюдения прав онкопациентов;
- информирование онкопациента о его нарушенных правах по Актам ЭКМП;
- предложение онкопациентам (родственникам умерших) подачи иска о восстановлении нарушенных прав и возмещении морального и материального вреда.



**VII. Выявляемые дефекты оказания медицинской помощи
онкологическим больным**

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

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

2018 год



ТРИНАДЦАТЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД

191015, Санкт-Петербург, Суворовский пр., 65, лит. А
<http://13aas.arbitr.ru>

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

г. Санкт-Петербург

06 апреля 2022 года

Дело №А21-9499/2021

Суд первой инстанции, удовлетворяя требования заявителя, указал, что письмо ФФОМС от 30.08.2018 № 10868/30/и не является нормативным актом.

Вместе с тем, содержание данного письма указывает на его обязательный характер, а само Письмо рассчитано на неоднократное применение в отношении неопределенного круга лиц.

При этом отсутствие государственной регистрации Письма в Минюсте России не влияет на оценку нормативности содержащихся в нем положений, которые применены к Учреждению.

Нарушения в соответствии с приложением 8 к Порядку контроля	Выявляемые дефекты оказания медицинской помощи
п.3.2.1. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица	- отсутствие расчета разовой дозы химиотерапевтического препарата, обоснования режима химиотерапии, способа и кратности введения лекарственного препарата, длительности курса и обоснования назначения конкретного лекарственного средства или их комбинаций, предусмотренных клиническими рекомендациями; - отсутствие рекомендаций о конкретной дате явки для последующего курса химиотерапии, рекомендаций проведения контрольных лабораторных и инструментальных исследований и сроков их проведения
п.3.2.3 Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо	- введение химиопрепарата в дозе, не соответствующей расчету по площади поверхности тела или массе тела пациента, предусмотренному действующими клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России; - необоснованные объективными причинами нарушения дозо-интервальных требований Клинических рекомендаций; - отсутствие полноценной и своевременной поддерживающей терапии и терапии, направленной на профилактику осложнений химиотерапии;

24

Получение и обмен информацией о рисках

Массовые МЭЭ и ЭКМП: Практически полностью искоренены такие ранее имевшие массовое распространение дефекты, как несоответствие дозы индивидуальному расчёту по площади поверхности тела, необоснованное увеличение интервалов между курсами химиотерапии, отсутствие тромбопрофилактики и профилактики тошноты и рвоты, кардиотоксичности, анемии.

После понуждения экспертизой со стороны СМО шире стали применять молекулярно-генетические исследования и установку порт-систем при длительной и агрессивной химиотерапии



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.)».

Конституция РФ в статье 2 гарантирует: «Человек, его права и свободы являются высшей ценностью. Признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина - обязанность государства». Следовательно, «производственная необходимость» и тем более «Т.П.» не могут быть причиной нарушения прав граждан – онкопациентов на своевременное, предусмотренное Инструкцией по медицинскому применению введение химио- и таргетных препаратов с утвержденным Инструкцией интервалом между курсами химиотерапии, химио- и таргетное лечение.

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 ПО УПРАВЛЕНИЮ ИММУНОПОСРЕДОВАННЫМИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ ЯВЛЕНИЯМИ

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

Министерство здравоохранения Российской Федерации



Санкт-Петербургский Государственный Медицинский Университет

А.В. НОВИК, Е.М. АНОХИНА, С.А. ПРОЦЕНКО, Л.М. БЕРШТЕЙН, Н.Ю. АНТИМОНИК, Д.А. НОСОВ, Н.Н. ПЕТЕНКО, А.И. СЕМЕНОВА, В.А. ЧУБЕНКО, Д.И. ЮДИН, Т.Ю. СЕМИПЛАЗОВА, А.И. КУЗНЕЦОВА

АЛГОРИТМЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ИММУНОПОСРЕДОВАННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ИММУНОПОСРЕДОВАННЫМИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ ЯВЛЕНИЯМИ

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

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, мочевиная 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.	-	-	-	-

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 имеющихся 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 (анти тиреоидные 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.	-	-



иммуноопосредованные осложнения как дефекты онкопомощи

Статья 401 ГК РФ требует внимательного, заботливого и осмотрительного исполнения обязательств по ведению онкопациентов.

В клинических рекомендациях Ассоциации онкологов России (АОР) по конкретным ЗНО имеется отсылочная норма на необходимость соблюдения требований «Практических рекомендаций по управлению иммуноопосредованными нежелательными явлениями» (RUSSCO, 2021).

С учетом данной отсылочной нормы АОР разработан и представлен **перечень дефектов иммунотерапии ЗНО – создание риска возникновения и прогрессирования иммуноопосредованных осложнений отказом от выполнения или несвоевременным и/или неполным выполнением требований** «Практических рекомендаций по управлению иммуноопосредованными нежелательными явлениями» (RUSSCO, 2021).

При выявлении указанных выше дефектов эксперт качества онкопомощи должен констатировать ненадлежащее качество оказанной онкологической помощи по критериям пункта 21 статьи 2 Закона РФ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и части 6 статьи 40 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»:

- несвоевременная диагностика и/или несвоеременно позднее начало лечения иммуноопосредованных ятрогенных осложнений;
- отсутствие или неправильный выбор методов диагностики, профилактики и лечения иммуноопосредованных ятрогенных осложнений;
- недостижение степени запланированного результата – создание риска возникновения и/или возникновение иммуноопосредованных ятрогенных осложнений отказом от применения мер своевременной их профилактики и диагностики.

При отказе в выполнении исследований или возникновении осложнений сразу обращайтесь в СТРАХОВУЮ компанию с жалобой



ВАЖНЕЙШИЙ ДОКУМЕНТ ДЛЯ ЕДИНСТВА ЭКСПЕРТНОЙ ПРАКТИКИ!

Признаки, указывающие на обязательный характер исполнения требований письма ФОМС от 24.03.22 г. № 00-10-101-1-06/2696 «**О результатах проверок онкологических диспансеров**»:

- 1) направлено на неограниченный круг лиц – ТФОМС, СМО, медорганизации, оказывающие онкопомощь, онкологические диспансеры центра онкологической амбулаторной помощи, кабинеты онкологов,
- 2) рассчитано на неоднократное применение;
- 3) направлено на урегулирование общественных отношений – исполнение прав и учет законных интересов онкобольных.



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@foms.gov.ru, http://www.foms.ru

24.03.2022 № 00-10-101-1-06/2696

На № _____ от _____

О результатах проверок
онкологических диспансеров

Директорам
территориальных фондов
обязательного медицинского
страхования

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования направляет обзор нарушений, выявленных в ходе проведения проверок соблюдения онкологическими диспансерами законодательства об обязательном медицинском страховании и использования ими средств обязательного медицинского страхования при оказании медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями с применением химиотерапии в 2020 - 2021 годах.

Обзор направляется для предупреждения аналогичных нарушений при проведении территориальными фондами обязательного медицинского страхования проверок.

- 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);

- в нарушение пункта 3 приложения 1 к приказу Минздрава России № 4н в листе назначений больного круглосуточного и дневного стационара, отсутствует запись о способе введения и применения, специальном режиме введения химиопрепарата (Новосибирская область);

- в случаях проведения профилактики тромбоэмболических осложнений в картах стационарного больного не указано время введения антикоагулянтов, (согласно Методическим рекомендациям 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, доведенным письмом Федерального фонда от 30.08.2018 № 10868/30/и) низкомолекулярные гепарины следует использовать за 2 часа до начала терапии и 1-2 дня после окончания каждого курса) (Смоленская область);

- в листах назначений и выписных эпикризах нет информации о режиме введения препаратов (Смоленская область, Липецкая область);

- в нарушение приказа Минздрава Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» анализы выполнены более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной и/или иммунотерапии (Смоленская область);



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
в соответствии с установленным движением
онкологического заболевания



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ

Новослободская ул. 37, стр. 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

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

<p>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</p>	<p>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</p>
--	---



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



ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Реферат

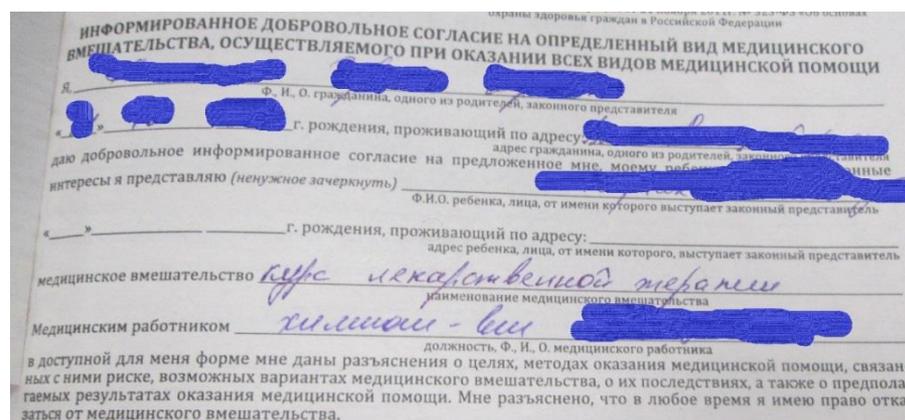
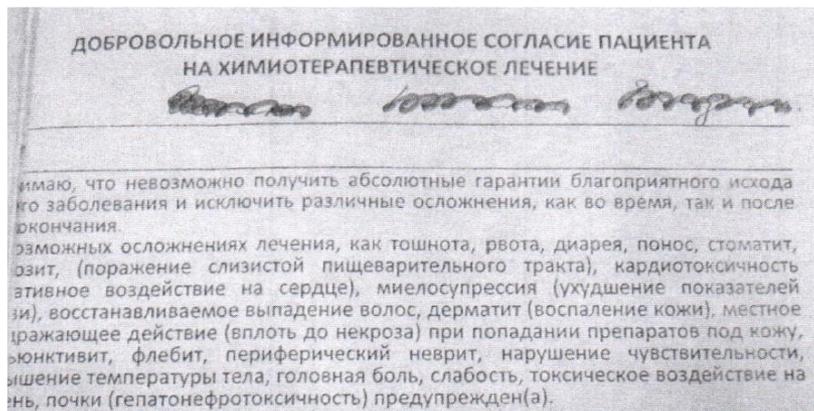
В статье приводятся требования к реализации прав пациентов со злокачественными новообразованиями на информирование о предстоящем медицинском вмешательстве (хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия) с целью получения информированного согласия пациента с учетом выбора им приемлемой для себя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

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, страховой преферент, информационное сотрудничество онкопациента, 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);

Риск нарушения права на выбор медицинского вмешательства на основании информации о последствиях, осложнениях, эффективности и предполагаемого результата реализован: на все виды, стадии, степени злокачественности, гистологические структуры ЗНО всех локализаций используется один бланк добровольного информированного согласия



Законодательные обязанности медицинских организаций

Обязанность медорганизации оформлять добровольное информированное согласие в письменной форме установлена статьей 20 Закона РФ № 323-ФЗ: *«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. 7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником.»*

Частью 1 статьи 10 Закона РФ № 2300-1 «О защите прав потребителей» установлено:

*«1. Исполнитель **обязан** своевременно предоставлять потребителю **необходимую и достоверную информацию об услугах, обеспечивающую возможность их правильного выбора**».*

Таким образом, добровольное информированное согласие – это НЕ ИНДУЛЬГЕНЦИЯ на небезопасные варианты медицинского вмешательства, а гарантия права выбора того варианта вмешательства, которое отвечает законным интересам самого пациента в соответствии с нормой части 2 статьи 18 Закона РФ № 323-ФЗ: «Статья 18. Право на охрану здоровья. 2. Право на охрану здоровья обеспечивается оказанием доступной и качественной медицинской помощи».

Схема химиотерапии – вариант медицинского вмешательства!

ЕСЛИ ПАЦИЕНТУ НЕ ПРЕДОСТАВИЛИ ВЫБОР СХЕМЫ С ОБОСНОВАНИЕМ МАКСИМАЛЬНО ВОЗМОЖНО НАИЛУЧШЕГО ЭФФЕКТА - ЖАЛОБА!

Клиническими рекомендациями «Рак молочной железы» (АОР; 2021) предусмотрены разные варианты медицинского вмешательства – схем химиотерапии:

Представленные ВАРИАНТЫ схем химиотерапии - разные по степени влияния на пациента: еженедельно, 1 раз в две недели и 1 раз в три недели.

ПАЦИЕНТ ВПРАВЕ ВЫБРАТЬ ПОДХОДЯЩУЮ ЕМУ СХЕМУ.

Отсутствие в медкарте представленных выше вариантов на выбор пациенту врачом – нарушение требований ч. 1 ст. 20 Закона РФ № 323-ФЗ.

Режим с уплотненным введением химиопрепаратов раз в две недели требует профилактического назначения Г-КСФ (филграстим 5 мкг/кг п/к через 24-72 часа после окончания введения химиопрепаратов и до восстановления нормального числа нейтрофилов или пэгфилграстим 6 мг или эмпэгфилграстим 7,5 мг п/к, не менее чем через 24 часа после окончания и не ранее чем за 14 дней до введения химиопрепаратов).

Таким образом, пациентки РМЖ не должны быть лишены права выбора на вариант медицинского вмешательства с учетом приоритета их интересов (ст. 6 Закона РФ № 323-ФЗ) – должны быть информированы в полном объеме и достоверно с целью возможности реализации выбора (ч.1 ст. 10 Закона РФ «О защите прав потребителей»)

3.2.4.3. Аджьювантная лекарственная терапия HER2-положительного рака молочной железы (химиотерапия + анти-HER2 терапия)

Таблица 5. Рекомендуемые режимы адьювантной лекарственной терапии HER2-положительного рака молочной железы [54, 95, 104, 106, 109, 120–123]

$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 1^{2,2,3,4,5}$	АС (доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед , 4 цикла → #наклитаксел** 80 мг/м² в/в еженедельно , 12 введений + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений, далее – по 6 мг/кг 1 раз в 3 нед; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [104]
$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 4^{1,2,3,4}$	АС (доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед , 4 цикла → наклитаксел** 175 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед , 4 цикла + трастузумаб** 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед 4 цикла; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [104, 109]
$(P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 12^6$	#Паклитаксел** 80 мг/м² в/в еженедельно , 12 введений + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [106]
$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 12^{1-5}$	АС (доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед , 4 курса → #наклитаксел** 80 мг/м² в/в еженедельно , 12 введений + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений, далее – по 6 мг/кг 1 раз в 3 нед; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [124]
$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{#трастузумаб}^{**}) \times 4^{1,2,3,4,7,8}$	АС (#доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед , 4 цикла → #наклитаксел** 175 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 2 нед , 4 цикла + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [120]
$AC \times 4 \rightarrow (\text{таксаны} + \text{трастузумаб}^{**} + \text{пертузумаб}^{**}) \times 4^{1,2,3,5,9}$	АС (доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + циклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед , 4 цикла → таксаны (#доцетаксел** 75-100 мг/м² в/в в 1-й день каждые 3 нед 4 цикла или #наклитаксел** 80 мг/м² в/в еженедельно , 12 введений) + трастузумаб** 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед + пертузумаб** 420 мг (нагрузочная доза 840 мг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед; общая длительность введения трастузумаба** и пертузумаба** составляет 12 мес [54, 109, 121]

3.2.4.2. Аджьювантная лекарственная терапия HER2-отрицательного рака молочной железы (химиотерапия)

• Рекомендуется для проведения оптимальной адьювантной лекарственной терапии при HER2-отрицательном РМЖ применять режимы адьювантной ХТ на основе антрациклинов и родственных соединений и таксанов [38, 92, 95–107], см. табл. 4.

Таблица 4. Рекомендуемые режимы адьювантной химиотерапии HER2-отрицательного рака молочной железы [38, 92, 95–97, 108, 110–114]

AC×4 ¹	Доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла [110]
AC×4 ^{1,2,3}	Доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 2 нед, 4 цикла [111]
AC×4 → D×4 ¹	AC (доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед, 4 цикла → #доцетаксел** 75 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла [112]
AC×4 → P×12 ^{1,4}	AC (доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед, 4 цикла → #наклитаксел** 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений [92]
AC×4 → P×4 ^{1,5}	AC (доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед, 4 цикла → наклитаксел** 175 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла [112]
AC×4 → P×4 ^{1,2,3}	AC (#доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед, 4 цикла → #наклитаксел** 175 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 2 нед, 4 цикла [95]
AC×4 → P×12 ^{1,2,3,4}	AC (#доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед, 4 цикла → #наклитаксел** 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений [54, 95, 109]
DC×4 ²	#Доцетаксел** 75 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла [110]
CMF ⁶	#Циклофосфамид** 100 мг/м ² внутрь в 1–14-й дни + #метотрексат** 40 мг/м ² в/в в 1-й и 8-й дни + #фторурацил** 600 мг/м ² в/в в 1-й и 8-й дни каждые 4 нед, 6 циклов [113]
#Капецитабин** (монотерапия) ⁷	#Капецитабин** 2000 мг/м ² внутрь в 1–14-й дни каждые 3 нед в течение 6 мес [54, 108, 109]

Клиническими рекомендациями «Рак молочной железы» (АОР; 2021) предусмотрены разные схемы химиотерапии.

Таким образом, пациентки РМЖ не должны быть лишены права выбора на вариант медицинского вмешательства с учетом приоритета его интересов (ст. 6 Закона РФ № 323-ФЗ) – должны быть информированы в полном объеме и достоверно с целью возможности выбора (ч.1 ст. 10 Закона РФ «О защите прав потребителей»)

ПРИ НАРУШЕНИИ ПРАВА ВЫБОРА СХЕМЫ – ЖАЛОБА в СМО!

**РИСК НАРУШЕНИЯ ПРАВ:
В КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ
МЕДИЦИНСКИЕ ОБСНОВАНИЯ ДЛЯ ВЫБОРА СХЕМЫ ОТСУТСТВУЮТ**

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) цетуксимаба: пациенты не предупреждены о возможности отсроченных реакций и не проинструктирован о срочном обращении к врачу:

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) панитумумаба: пациенты не предупреждены о возможности отсроченных реакций и не проинструктированы и не предупреждены о некротизирующем фасциите:

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) бевацизумаба: 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) иринотекана: 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) оксалиплатина: 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) доцетаксела: 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.

Риск-ориентированный подход в защите права пациента на согласие:

«- Назначьте мне, пожалуйста, абы-какую схему химиотерапии?»

«- Окажите мне, пожалуйста, медуслугу среднего или низкого качества!»

ОСНОВАНИЕ: Статья 72 КОНСТИТУЦИИ РФ

1. В совместном ведении Российской Федерации и субъектов Российской Федерации находятся:

ж) координация вопросов здравоохранения, в том числе обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи

Исходя из того, что клинические рекомендации содержат многочисленные схемы и режимы химиотерапии, **обязанность лечащего врача-онколога-химиотерапевта**, руководствуясь медицинскими показаниями, противопоказаниями и индивидуальными особенностями организма конкретного пациента:

1) предложить пациенту на выбор варианты (схемы) химиотерапии с перечислением преимуществ, недостатков, побочных эффектов, риска ремиссии, прогрессии опухолевого процесса, возникновения рецидива, пятилетней выживаемости и летальности (общей и годовичной)

2) с целью выбора пациентом единственно оптимального для него – с учетом его режима жизни, труда и отдыха, социального статуса, района проживания, транспортной доступности, возраста и коморбидности,

3) с максимумом преимуществ, минимумом недостатков и неблагоприятных побочных эффектов, максимальным прогнозом ремиссии, минимумом риска прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной пятилетней выживаемостью и минимальной годовичной летальностью,

4) причем эти требования должны быть реализованы в рамках онкоконсилиума с протоколом планируемых мер диагностики и лечения и их результатов, о которых пациент должен быть не только поставлен в известность, но и должен быть на них согласен.



В экспертной деятельности СМО по риск-ориентированному принципу следует опираться на

1. Приказ МЗ РФ от 31.07.2020 г. N 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

2. Практические рекомендации Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике и стационаре). Версия 2

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

Лекарственная безопасность. Фармаконадзор;

Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;

Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами;

Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений;

Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;

Преимственность организации медицинской помощи. Передача ответственности за пациента.

Организация экстренной и неотложной помощи.

Диспансерное наблюдение за хроническими больными.

Соответствие оказываемой медицинской помощи клиническим рекомендациям (протоколам лечения)

«5. **Лекарственная безопасность. Фармаконадзор**»: *«Характерные ошибки происходят на этапе назначения лекарственных средств, при передаче информации о назначении лекарственных средств, при дозировании и разведении, а также при приеме (введении) лекарственных средств»:*

- 39% дефектов назначения ЛС: неправильный выбор препарата/препаратов (критически важная проблема), назначение без учета противопоказаний (связанных с определенным заболеванием или приемом других лекарственных средств), повторное назначение лекарства без оценки его эффективности и переносимости пациентом и т.д.;

- **12% - нарушения в передаче информации о назначении (12%): нечетко, неразборчиво сделанные надписи, использование некорректных сокращений в листах назначения и т.д.;**

- 11% - дефекты дозирования, разведения;

- 38% - дефекты введения: несвоевременное введение лекарственных средств, неправильный путь введения, **недооценка важности информирования пациента о побочных эффектах**, отсутствие обучения пациента приему лекарств, **отсутствие контроля в эффективности лечения».**

1. Важным для эксперта СМО является проверка реализации п. 5.8

«5.8.1.1. **Наличие порядка учета анамнестических факторов риска и внесения информации о них в медицинскую документацию**, включая: - Аллергические реакции; - Возраст; - Сопутствующие заболевания/лекарственные препараты, принимаемые в момент поступления; - Масса тела пациента; - Беременность (если применимо); - Заболевание печени; - Заболевание почек; - Психические заболевания; - Курение, алкоголь, прием наркотических и других психотропных веществ».

2. Далее экспертом СМО контролируется выполнение п. 5.9 Рекомендаций «5.9. В медицинской организации регламентирован и соблюдается процесс назначения лекарственных препаратов (ЛП)»

5.9.1.1. Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) назначений ЛП, включая правила "5 П": - Правильный ЛП; - Правильная доза; - Правильный путь введения, в том числе переход с парентеральных на пероральные ЛП; - Правильное время применения (введения); - Правильно идентифицированный пациент.

3. Проверка исполнения п. 5.10. Порядок заполнения листов врачебных назначений

5.10.1.1. Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по заполнению листов врачебных назначений, включая:

- Правила записи назначений врачом, в том числе: стандартизованные сокращения, шрифт, инструкции по введению или приему ЛП и т.д.
- Правила оформления изменений или отмены терапии
- Правила заполнения листа назначений при переводе пациента внутри МО (например, при переводе из отделения реанимации в клиническое отделение)

5.10.1.2. Наличие стандартного листа назначений (в электронном или бумажном виде)

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**

РИСК СОХРАНЯЕТСЯ и для пациента и для руководителя!

Приговор Канавинского районного суда Нижнего Новгорода от 10.06.2020 N 1-121/2020

Канавинский районный суд Нижнего Новгорода приговорил к трем с половиной годам колонии общего режима 66-летнего **директора** стоматологической клиники «Айболит» В. Прохорова. Он признан виновным в совершении преступления по п. «в» ч. 2 ст. 238 УК РФ (оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности, повлекших по неосторожности смерть человека).

Взыскать с подсудимого в пользу потерпевшего родственника в счет компенсации морального вреда денежные средства в сумме 1 000 000 (одного миллиона) рублей.

В 2017 году после приема у врача, работавшего в клинике Прохорова, скончалась 23-летняя пациентка.

Следствием установлено, что перед началом лечения врач сделал пациентке инъекцию анальгетика Ультракаина. Позже она почувствовала себя плохо и потеряла сознание. *«Врачом-стоматологом были произведены реанимационные мероприятия, но в клинике не нашлось необходимого в таких случаях препарата, обязательного для оказания неотложной медицинской помощи, препарата – Адреналин».* Пациентка была доставлена в ГКБ №39 Нижнего Новгорода, где скончалась от анафилактического шока. **Приговор:** *«Руководитель Стоматологического кабинета бездействовал, не выполняя свои трудовые функции: не разработал и не внедрил систему менеджмента качества в медицинской организации, не осуществлял координацию работ по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, не проводил разработку локальных актов по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» и фактически переложил свою трудовую функцию по обеспечению ресурсами медицинской организации и контролю их использования, а также принятие решений в области материально-технического обеспечения медицинской организации, на врача стоматолога. Являются опасными для жизни и здоровья услуги, оказываемые ООО «Айболит» при наличии некомплекта аптечки на, поскольку в ООО «Айболит» отсутствовал порядок организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».*

Суд установил, что между умышленными преступными действиями подсудимого Прохорова, не организовавшего в ООО "Айболит" деятельность по внутреннему контролю качества и безопасности оказания медицинских услуг, и наступившими последствиями в виде смерти К. имеется прямая причинно-следственная связь.

07.10.2020 Нижегородский областной суд: приговор оставлен без изменений.

03.02.2021 Первый кассационный суд: приговор оставлен без изменений.

**ОТСУТСТВИЕ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ - ПОВОД ДЛЯ УГОЛОВНОГО ПРЕСЛЕДОВАНИЯ
РУКОВОДИТЕЛЯ ПРИ ФАКТЕ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА**

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».

При выявлении дефектов эксперт качества онкопомощи должен констатировать ненадлежащее качество оказанной онкологической помощи 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), создающая риск 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), создающие риск 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».

К рискам онкопациента относят (п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ) нарушение права на надлежащее и своевременное диспансерное наблюдение:

- несвоевременно позднее проведение мер диспансерного наблюдения;
- неправильный выбор методов максимально возможно ранней диагностики прогрессирования, рецидивирования, метастазирования или осложнения;
- не достижение степени запланированного результата – не выявление факта прогрессирования, рецидивирования, метастазирования и осложнения заболевания по результатам мер выполненного диспансерного наблюдения, амбулаторного или стационарного ведения ненадлежащего качества.

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

Чек-лист проведения экспертизы качества медицинской помощи по диспансерному наблюдению онкобольных

1. Статья 46 Закона РФ № 323-ФЗ: «5. Диспансерное наблюдение представляет собой проводимое с определенной периодичностью необходимое обследование лиц **в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации**»

2. Приказ Минздрава России от 19.02.2021 г. N 116н «**Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология**»;

3. Приказ Минздрава России от 04.06.2020 № 548н «**Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями**».

4. Стандарты диспансерного наблюдения по нозологиям ЗНО, утв. приказами МЗ РФ.

5. **Клинические рекомендации по диагностике и лечению опухолей** Ассоциации онкологов России (АОР).



ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫХ КОНТРОЛЬНЫХ МЕР ЗАЩИТЫ ПРАВ ОНКОПАЦИЕНТОВ В 2023 г.:

1. Контроль сроков и полноты мер диспансерного наблюдения.
2. Контроль назначения, этапности и полноты онкореконвализации.
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 ответа солидных опухолей 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.
9. Контроль отказов в праве на направление в федеральные медицинские организации.
10. Совершенствование системы ОМС актуализацией обязательств страховых медицинских организаций по организации оказания медицинской помощи перед застрахованным лицом (п. 8 ч. 1 ст. 16 Закона РФ № 326-ФЗ) при отказе ему в выдаче направления на получение медицинской помощи в федеральной медицинской организации: 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



КАПИТАЛ

МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ



**29 ноября 2022 года в рамках X Всероссийского съезда судей
Президент РФ В. Путин
напомнил о незыблемости соблюдения,
охраны и защита конституционных прав граждан**

Спасибо за приглашение и внимание!

