



XIII СЪЕЗД
ОНКОЛОГОВ И РАДИОЛОГОВ
СТРАН СНГ И ЕВРАЗИИ
27 – 29 АПРЕЛЯ 2022

Риск - ориентированная модель защиты прав онкологических пациентов страховой медицинской организацией в системе ОМС

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

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

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

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

ЦЕЛЬ СТРАХОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

- ОХРАНА И ЗАЩИТА (ВОССТАНОВЛЕНИЕ) ПРАВ ЗАСТРАХОВАННЫХ ЛИЦ

Статья 16. Права и обязанности застрахованных лиц

1. Застрахованные лица имеют право на:

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

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

10) **защиту прав и законных интересов в сфере обязательного медицинского страхования (надлежащее качество бесплатной медицинской помощи)э**

Статья 38. «2... **обязанности страховой медицинской организации:** 12) осуществление рассмотрения обращений и жалоб граждан, *осуществление деятельности по защите прав и законных интересов застрахованных лиц*»

Закон РФ № 323-ФЗ

Статья 18. Право на охрану здоровья. 2. Право на охрану здоровья обеспечивается оказанием доступной и качественной медицинской помощи.

Статья 72 Конституции РФ

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

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

Лечение рака по ОМС:

Профилактика

Бесплатное лечение по ОМС

Бесплатный образовательный курс «Как лечиться бесплатно»

Рак щитовидной железы

СКАЧАТЬ

Рак шейки матки, рак яичников, рак матки

СКАЧАТЬ

Рак желудка и поджелудочной железы

СКАЧАТЬ

Рак легкого

СКАЧАТЬ

Рак почки и рак мочевого пузыря

СКАЧАТЬ



Углубленная диспансеризация лиц после COVID-19
Бесплатно по полису ОМС

Практический опыт и наработки компании способствуют развитию пациентоориентированной модели здравоохранения и обязательного медицинского страхования в России.

О компании

Пресс-центр

Научно-практическая деятельность

Благодарности

Проекты компании

Методические материалы

Памятки

Презентации

Научные статьи



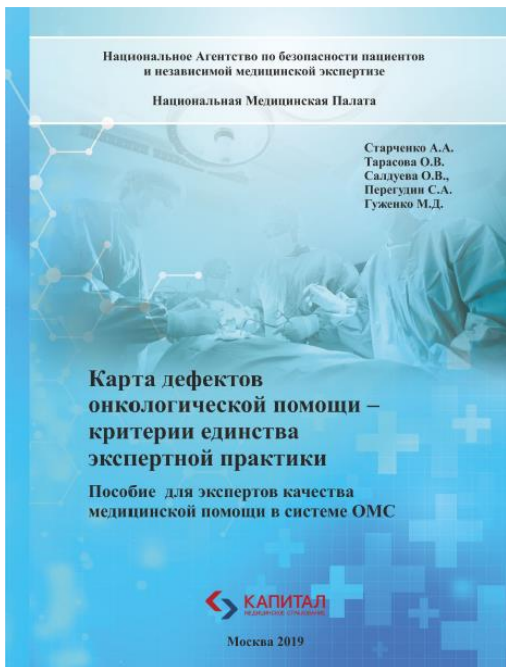
Теория и практика эффективного взаимодействия страховых представителей системы обязательного медицинского страхования с онкологическими пациентами.

Авторский коллектив ООО "Капитал МС" в лице кандидата психологических наук, доцента В.А. Чулковой, кандидата психологических наук, доцента Е.В. Пестеряевой подготовил пособие для страховых представителей системы обязательного медицинского страхования (ОМС)



Карта дефектов онкологической помощи: критерии единства экспертной практики

Авторский коллектив ООО "Капитал МС" в лице доктора медицинских наук, профессора А.А. Старченко, кандидата медицинских наук, доцента О.В. Тарасовой, врачей-экспертов О.В. Салдуевой, М.Д. Гуженко, С.А. Перегудина подготовил пособие для медицинских работников и экспертов



Национальное Агентство по безопасности пациентов и независимой медицинской экспертизе

А.А. Старченко, О.В. Тарасова, О.В. Салдуева, С.А. Перегудин, М.Д. Гуженко

КАРТА ДЕФЕКТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ:

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ-ЗАСТРАХОВАННЫХ ЛИЦ И ЭКСПЕРТИЗЫ В ОНКОХИМИОТЕРАПИИ, КАРДИОЛОГИИ, НЕВРОЛОГИИ, COVID-19

Национальное Агентство по безопасности пациентов и независимой медицинской экспертизе

А.А. Старченко

Дефекты онкологической помощи в системе ОМС: единство критериев и практики применения

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 высокотехнологическую 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 посетить медицинскую организацию из-за тяжести состояния или нарушения двигательных функций, врач-онколог обязан организовать проведение диспансерного наблюдения на дому.

Порядок предусматривает также возможность консультаций 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.



Порядок диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями утвержден приказом Минздрава России от 4 июня 2020 г. № 548н. Согласно приказу, пациента 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.



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

The grid contains 10 cards, each detailing the monitoring protocol for a specific cancer type. Each card includes:

- Наименование онкологического заболевания:** The name of the cancer.
- Периодичность периодичности диспансерных приемов пациента:** Frequency of appointments (e.g., 1 time in 3 months, 2 times in 6 months).
- Специализация врача:** Which specialist should conduct the appointment.
- Методы обследования:** Recommended diagnostic methods (e.g., physical exam, blood tests, imaging).
- Сроки наблюдения:** Duration of the monitoring period.
- Сроки проведения диспансерных приемов:** Specific dates for follow-up visits.

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

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

Информационные листовки по ДН онкологических пациентов

kapmed.ru/about/reminder/

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.

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

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

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

Пациентам с отдаленными метастазами рекомендовано выполнять контрольное обследование каждые 3-6 месяцев.

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

Всем пациентам с раком предстательной железы с 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 реабилитации улучшает настроение, снижает уровень тревоги и депрессии. Пациенты, прошедшие курс психологической реабилитации, лучше адаптируются к повседневной жизни после хирургического лечения. У пациентов, имеющих высокий риск развития легочных осложнений, перед хирургическим лечением рекомендуется тренировка дыхательных мышц.

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

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

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

Рекомендуется проведение аэробных нагрузок длительностью 150 минут в неделю и силовых - 2 раза в неделю.

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 Клиническими рекомендациями для пациентов с раком легких установлены следующие особенности диспансерного наблюдения:

После радикального лечения осмотры 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 рекомендуются:

Пациентам перед проведением оперативного вмешательства рекомендуется выполнение специального комплекса физических упражнений на этапе предреабилитации 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, рекомендуются 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 повышать риск возникновения рака легкого (например, хронические обструктивные болезни легких).

Рекомендуется использовать современные средства защиты от пыли, контактирующих с веществами, обладающими канцерогенным действием: асбестом, хромом, никелем, кадмием, мышьяком, диоксидом титана и пр. с целью первичной профилактики.



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 направить 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 и 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, пациента 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.



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.KARMED.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.

QR-код – информация для мобильных устройств



ДИСПАНСЕРНОЕ С ОНКОЛОГИЧЕС

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.

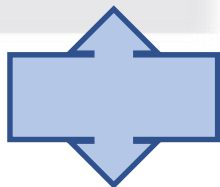
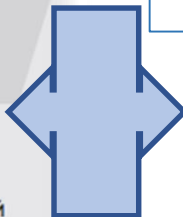
По каждому онкологическому диагнозу рекомендуется индивидуальная периодичность диспансерных приемов.



Порядок диспансерного наблюдения в России от 4 июня 2020 года на диспансерное наблюдение добровольного согласия



РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



http://kapmed.ru/upload/documents/cancer/rak_molochnoy_jelezzy.pdf

ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОЗОМ



РАК МОЛОЧНОЙ 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 Клиническими рекомендациями для пациентов с раком молочной железы (РМЖ) установлены следующие особенности диспансерного наблюдения:



Осмотр врачом-онкологом от 1 до 4 раз в год в течение первых 5 лет, далее – ежегодно.



Ежегодное выполнение двухсторонней (в случае органосохраняющей операции) или контрлатеральной маммографии (врачами-радиологами) в сочетании с УЗИ регионарных зон и области послеоперационного рубца (врачами УЗ-диагностики).



Ежегодный осмотр врачом-гинекологом женщин с не удаленной маткой, получающих адъювантно тамоксифен, с целью выявления рака эндометрия.



Ежегодное выполнение денситометрии и профилактическое назначение препаратов кальция (1200-1500 мг/сутки) и витамина D (400-800 МЕ/сутки), а также препаратов, влияющих на структуру и минерализацию костей (бифосфонаты, деносумаб), по показаниям – женщинам с остеопорозом.



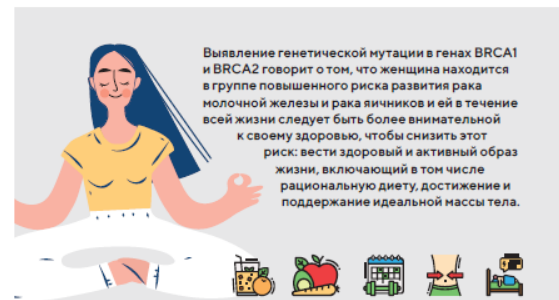
Рекомендуется у пациентов с РМЖ с целью профилактики развития рака контрлатеральной молочной железы и рака яичников при выявлении с помощью ПЦР клинически значимых патогенных мутаций BRCA1 и BRCA2 обсуждение рисков развития вторых опухолей и возможности выполнения профилактических и скрининговых мероприятий:



хирургическая профилактика (профилактическая мастэктомия с одномоментной реконструкцией и профилактическая тубоэвизиония)



тщательный динамический контроль



Выявление генетической мутации в генах BRCA1 и BRCA2 говорит о том, что женщина находится в группе повышенного риска развития рака молочной железы и рака яичников и ей в течение всей жизни следует быть более внимательной к своему здоровью, чтобы снизить этот риск: вести здоровый и активный образ жизни, включающий в том числе рациональную диету, достижение и поддержание идеальной массы тела.



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

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

www.KAPMED.RU

РАК ЖЕЛУДКА И ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ 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 Клиническими рекомендациями для пациентов с раком желудка установлены следующие особенности диспансерного наблюдения:

РАК ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



Осмотр врачом-онкологом каждые 12-16 недель в течение первых 2 лет, каждые 6 месяцев в последующем.



УЗИ брюшной полости или КТ/МРТ с в/в контрастированием.



УЗИ малого таза для женщин.

Рентгенография органов грудной клетки.



Анализ крови на онкомаркеры (СА 19-9, РЭА) в случае их повышения уровней на дооперационном этапе, а также общий и биохимический анализы крови для оценки функции печени и почек.

Программа комплексной реабилитации, которая включает в себя занятия ЛФК дома (комплекс физической нагрузки средней интенсивности, включающей в себя как аэробную, так и анаэробную нагрузку), консультирование по питанию, работу с психологом на преодолении тревоги и депрессии (начинается за 28 дней до операции и продолжается в течение 8 недель после) значительно улучшает качество жизни и послеоперационный период. Психологическая реабилитация, включающая методики, направленные на работу со стрессом (методики релаксации, формирование позитивного настроя) в течение 40 – 60 минут 6 дней в неделю, которая начинается за 5 дней до операции, и продолжается 30 дней после значительно улучшает качество жизни. Объем и интенсивность ЛФК подбирается индивидуально исходя из степени слабости (легкая, средняя, тяжелая). При нарушении общего состояния возможно увеличить интенсивность ЛФК. Рекомендуется сочетание аэробной нагрузки и силовой.

РАК ЖЕЛУДКА



После выполнения радикальных операций – в первые 1-2 года осмотр врачом-онкологом проводится каждые 3-6 месяцев, на сроке 3-5 лет – 1 раз в 6-12 месяцев, далее – 1 раз в год.



После эндоскопической резекции слизистой оболочки или подслизистой депрессии – выполняются ЭГДС каждые 3 месяца в первый год, каждые 6 месяцев на 2-3 года, далее – ежегодно.

ПРОФИЛАКТИКА РАКА ЖЕЛУДКА

Мероприятия по реабилитации пациентов после и/или в процессе лечения:

С целью профилактики рака желудка рекомендуется диета с исключением табачного и алкогольного раздражения слизистой оболочки желудка, отказ от курения и алкоголя, своевременное лечение фоновых и предопухолевых заболеваний. Проведение преадаптации рекомендуется всем пациентам со злокачественными опухолями желудка.

Пациентам необходимо отказаться от курения и алкоголя оптимально за 2 месяца до операции, рекомендованы занятия ЛФК со специалистом ЛФК или в домашних условиях (комплекс физической нагрузки средней интенсивности с аэробной и анаэробной нагрузкой) не менее 15 минут в день 6-7 раз в неделю, дополнительная питательная поддержка, работа с психологом для преодоления тревоги и депрессии (начинается не менее чем за 14 дней до операции).

Для оптимизации восстановления физической формы и улучшения качества жизни пациентов после проведенного радикального лечения рака желудка рекомендуется выполнение комплексов ЛФК на сопротивление по 15-20 минут в день 2 раза в неделю с постепенным увеличением длительности тренировок, аэробные нагрузки низкой, затем средней интенсивности длительно до 150 минут в неделю, работа с психологом. Имеется данные, что поддержание стабильной массы тела, необходимая нутритивная поддержка, занятия с психологом, активный образ жизни и регулярные занятия ЛФК способствуют увеличению общей выживаемости.



Пациентам, получающим адъювантную химиотерапию, также рекомендовано раннее начало физических нагрузок (аэробных средней интенсивности до 150 минут в неделю) в сочетании с психологической поддержкой, что помогает профилактике мышечной слабости, возникновения и прогрессирования саркопении, снижает толерантность к физической нагрузке, улучшает качество жизни, психологическое состояние, уменьшает проявления плейнротации.

РАК ПРЯМОЙ КИШКИ, РАК ОБОДОЧНОЙ КИШКИ И РЕКТОСИГМОИДНОГО ОТДЕЛА

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 Клиническими рекомендациями для пациентов с колоректальным раком установлены следующие особенности диспансерного наблюдения:



Осмотр врачом-онколога в первые 1-2 года, сбор жалоб – каждые 3-6 месяцев, через 3-5 лет с момента операции – 1 раз в 6-12 месяцев, далее – осмотры ежегодные или при появлении жалоб.



Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови, каждые 3 месяца в первые 2 года и далее – каждые 6 месяцев в последующие 3 года.



Колоноскопия через 1 и 3 года после резекции первичной опухоли, далее – каждые 5 лет. При выявлении полипов колоноскопия выполняется ежегодно. Если колоноскопия не была выполнена из-за стенозирующей опухоли, её производят в течение 3-6 месяцев после резекции.



УЗИ органов брюшной полости и малого таза каждые 3-6 месяцев.



Рентгенография органов грудной клетки каждые 12 месяцев.



КТ органов грудной и брюшной полости с в/в контрастированием однократно в сроки 12-18 месяцев после операции.

ПРОФИЛАКТИКА КОЛОРЕКТАЛЬНОГО РАКА

Мероприятия по реабилитации пациентов после и/или в процессе лечения:

Программа комплексной реабилитации у пациентов с колоректальным раком, в которую входят занятия ЛФК дома (комплекс физической нагрузки средней интенсивности, включающей в себя как аэробную, так и анаэробную нагрузку), консультирование по питанию, работа с психологом на преодолении тревоги и депрессии (начинается за 28 дней до операции и продолжается в течение 8 недель после), значительно улучшает качество жизни в послеоперационном периоде. Психологическая реабилитация, использующая методики, направленные на работу со стрессом (методики релаксации, формирование позитивного настроя) в течение 40 – 60 мин 6 дней в неделю, начинающаяся за 5 дней до операции и продолжающаяся 30 дней после нее, значительно улучшает качество жизни.



Для профилактики снижения мышечной массы, легочных и тромботических осложнений показано пребывание в кровати 2 ч до операции и не более 6 ч после нее. Дыхательная гимнастика начинается сразу после нормализации сознания пациента после операции. Тактике дыхательной гимнастики в послеоперационном периоде пациента обучают до операции. После оперативного лечения у пациентов колоректального рака рекомендовано выполнение диафрагмального дыхания, которое способствует улучшению циркуляции лимфы в организме и позволяет вентилировать нижние доли легких, которые при грудной типе дыхания обычно наполняются воздухом недостаточно.

Рекомендуемое ведение активного образа жизни, выполнение комплексов ЛФК после комбинированного лечения колоректального рака. Выполнение комплекса ЛФК пациентами с рецидивом рака снижает риск общей смертности на 29%. Выполнение комплекса ЛФК и физическая активность пациентов с диссеминирующим опухолевым процессом уменьшает слабость, увеличивает мобильность, снижает уровень депрессии и улучшает качество жизни.

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 Клиническими рекомендациями 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 преадаптации 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, рекомендуются 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 современное лечение заболеваний легких, которые могут повысить риск возникновения рака легкого (например, хронические obstructивные болезни легких).



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

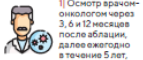


РАК ПОЧКИ, РАК МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ

Рекомендуемая периодичность диспансерных приемов пациента врачом: 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 Клиническими рекомендациями для пациентов с раком паренхимы почки установлены следующие особенности диспансерного наблюдения:

РАК ПОЧКИ

После аблативного лечения (методика прямого направленного разрушения пораженных тканей)



1) Осмотр врачом-онкологом через 3, 6 и 12 месяцев после абляции, далее ежегодно в течение 5 лет. При подозрении на рецидив обследование может проводиться чаще.
2) Общий и биохимический анализ крови через 3, 6 и 12 месяцев после абляции, далее ежегодно в течение 5 лет. При подозрении на рецидив обследования может включать Биохимию опухоли.
3) КТ или МРТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства с/в контрастированием (при отсутствии противопоказаний) через 3, 6 и 12 месяцев после абляции, далее ежегодно в течение 5 лет. При подозрении на

рецидив обследование может проводиться чаще.
4) Рентгенография или КТ грудной полости ежегодно.

После хирургического лечения (стадии

1) Осмотр врачом-онкологом через 3, 6 и 12 месяцев после операции, далее ежегодно в течение 5 лет. При наличии показаний – более длительное время. При подозрении на рецидив обследования может проводиться чаще.
2) Общий и биохимический анализ крови через 3, 6 и 12 месяцев после РП или РН, далее ежегодно в течение 5 лет.
3) Предпочтительно КТ или МРТ органов забрюшинного пространства с/в контрастированием (при отсутствии противопоказаний) или – менее желательно – УЗИ через 3, 6 и 12 месяцев после РП или РН, далее ежегодно в течение 5 лет.

4) Рентгенография или КТ грудной полости ежегодно.

1) Осмотр врача-онколога каждые 3 месяца в течение 1 года, каждые 6 месяцев в течение 2-го и 3-го года наблюдения, далее ежегодно.
2) Общий клинический и биохимический анализ крови, КТ или МРТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства с/в контрастированием при отсутствии противопоказаний (предпочтительно) или УЗИ, рентгенография или КТ грудной клетки, при появлении обострений или/или начальных неврологических симптомов – МРТ головного мозга с контрастированием, при повышении боли в костях – скантинграфия костей скелета (остеосцинтиграфия) каждые 3 месяца в течение 1-го года, каждые 6 месяцев в течение 2-го и 3-го года наблюдения, далее – ежегодно.

РАК ШЕЙКИ МАТКИ



Осмотр врачом-онкологом и гинекологом и каждые 3 месяца в течение первых 2 лет, каждые 6 месяцев в течение 3-го и 4-го года, затем – ежегодно.



Рентгенография органов грудной клетки ежегодно.

РАК ШЕЙКИ МАТКИ, РАК ЯИЧНИКОВ, РАК МАТКИ

Рекомендуемая периодичность диспансерных приемов пациента врачом: 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 Клиническими рекомендациями для пациентов с раком репродуктивных органов (матки, шейки матки, яичников) установлены следующие особенности диспансерного наблюдения:

Цитологическое исследование мазков со слизистой оболочки культи влагалища каждые 3 месяца в течение первых 2 лет, в течение 3-го и 4-го года – каждые 6 месяцев, затем – ежегодно. При подозрении на рецидив – биопсия с гистологическим исследованием.



УЗИ органов брюшной полости, малого таза и забрюшинного пространства, и определение уровня онкомаркера SCC при плоскоклеточном раке каждые 3 месяца в течение первых 2-х лет, в течение 3-го и 4-го года – каждые 6 месяцев, затем – ежегодно.



КТ/МРТ по показаниям.

РАК ЯИЧНИКОВ



Осмотр врачом-онкологом каждые 12-16 недель в течение первых 2 лет, каждые 6 месяцев в последующем.



Осмотр врачом-гинекологом 1 раз в 3 месяца в течение первых 2 лет, 1 раз в 4 месяца в течение 3-го года, далее – каждые 6 месяцев.



УЗИ брюшной полости и малого таза 1 раз в 3 месяца в течение первых 2 лет, 1 раз в 4 месяца в течение 3-го года, далее – каждые 6 месяцев.



При повышении СА-125, появлении жалоб или выявлении патологий – КТ или МРТ органов брюшной полости и малого таза, рентгенография/КТ грудной клетки.

РАК МАТКИ



Осмотр врачом-онкологом и гинекологом каждые 3 месяца в течение первых 2 лет, затем каждые 6 месяцев в течение еще 2 лет.



Цитологическое исследование микрорепаратов соскобов со стенок (культи) влагалища у необлученных пациенток каждые 3 месяца в течение 2 лет, затем каждые 6 месяцев в течение еще 3 лет, 1 раз в год при подозрении на рецидив.



Рентгенография органов грудной клетки ежегодно.



УЗИ органов малого таза, брюшной полости и забрюшинного пространства каждые 3 месяца в течение 2 лет, затем каждые 6 месяцев в течение еще 3 лет.



У пациентов серозным раком тела матки (РТМ), РТМ поздних стадий, а также при исходно повышенном уровне СА-125 в сыворотке крови исследование уровня антигена аденогенных раков СА-125 в крови перед каждым посещением врача.



МРТ и КТ органов малого таза по показаниям.

РАК ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Рекомендуемая периодичность диспансерных приемов пациента врачом: 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 рекомендовано выполнять контрольное обследование каждые 3-6 месяцев.

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



При необходимости рекомендовано выполнять КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства, скантинграфию 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 с 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 питательная поддержка. В частности, психологическая поддержка в плане преадаптации улучшает настроение, снижает уровень тревоги и депрессии. Пациенты, прошедшие курс психологической преадаптации, лучше адаптируются к повседневной жизни после хирургического лечения. У пациентов, имеющих высокий риск развития лечебных осложнений, перед хирургическим лечением рекомендуется тренировка дыхательных мышц.

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

Рекомендуется проведение аэробных нагрузок продолжительностью 150 минут в неделю и силовых – 2 раза в неделю.



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

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

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

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

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

- по анестезиологии и реаниматологии - 5293;
 - по онкологии – **5283**;
 - по пульмонологии – 3705;
 - по кардиологии – 4234».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. Экспертная деятельность СМО требует учета реализации

п. 2.4. Рекомендаций Росздравнадзора

«2.4 Лекарственная безопасность. Фармаконадзор»

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

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

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

- дозирование, разведение (11%);

- использование (прием, введение) (38%): отсутствие доступности лекарств для оказания экстренной медицинской помощи в стационаре, несвоевременное введение лекарственных средств, неправильный путь введения, недооценка важности информирования пациента о побочных эффектах, отсутствие обучения пациента приему лекарств, отсутствие контроля в эффективности лечения».

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

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

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

2. Далее экспертом СМО контролируется выполнение

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

Соблюдение алгоритма при назначении и использовании ЛП:

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

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

Правильный путь введения 4.9.3. Оценить соответствие пути введения ЛП.

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

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

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

- Рекомендуется оценку эффекта проводить после каждые 2–3 мес. гормонотерапии и каждые 2–3 курсов ХТ с помощью данных общего осмотра, выяснения жалоб, анализов крови и результатов инструментальных методов обследования, выявивших патологию на этапе первоначальной диагностики. Интервалы между обследованиями могут быть изменены в зависимости от конкретной клинической ситуации. [118]

Обзор нарушений, выявленных Федеральным фондом обязательного медицинского страхования в ходе проведения проверок соблюдения медицинскими организациями законодательства об обязательном медицинском страховании и использования ими средств при оказании медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями с применением химиотерапии в 2020-2021 годах

- 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 объёмов, 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);

- отсутствие расчета разовой дозы химиотерапевтического препарата (письмо Федерального фонда от 30.08.2018 № 10868/30/и «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») (Липецкая 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);

- в нарушение пункта 18 Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н (утратил силу с 01.01.2022), протокол консилиума не подписан всеми участниками или отсутствует протокол консилиума (Смоленская область, Псковская область, Республика Карелия).

Таким образом, ФОМС создается единый методологический подход в системе ОМС к охране и защите прав онкопациентов в рамках риск-ориентированной модели, 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.

**Письмо Федерального фонда ОМС
от 30 августа 2018 г. N 10868/30/и**



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

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

**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**

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

Пленум Верховного Суда Российской Федерации в пункте 9 постановления от 29 ноября 2007 г. N 48 "О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых актов полностью или в части" разъяснил, что существенными признаками, характеризующими нормативный правовой акт, являются издание его в установленном порядке уполномоченным органом государственной власти, органом местного самоуправления или должностным лицом, наличие в нем правовых норм (правил поведения), обязательных для неопределенного круга лиц, рассчитанных на неоднократное применение, направленных на урегулирование общественных отношений либо на изменение или прекращение существующих правоотношений.

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.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

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

**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**

Нарушения в соответствии с приложением 8 к Порядку контроля	Выявляемые дефекты оказания медицинской помощи
<p>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</p>	<p>- 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 сроках их проведения</p>
<p>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</p>	<p>- 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;</p>

**Письмо Федерального фонда ОМС
от 30 августа 2018 г. N 10868/30/и**

создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке)	- невыполнение требований своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов (гормонотерапии, таргетной терапии) или лучевой терапии, предусмотренных Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России; -не соблюдение сроков лечения курсами химиотерапии; -отсутствие данных о коррекции сопутствующих заболеваний; - невыполнение показанных контрольных лабораторных и инструментальных исследований
п.3.6. Нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении (в том числе несвоевременный перевод пациента в медицинскую организацию более высокого уровня), приведшее к удлинению сроков лечения и (или) ухудшению состояния здоровья застрахованного лица	- отсутствие перевода или несвоевременный перевод онкобольного в отделение другого профиля/медицинскую организацию более высокого уровня в соответствии с показаниями; - нарушение этапности лечения онкологического заболевания в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями; - отсутствие назначения рекомендованных на более раннем этапе лечения диагностических и (или) лечебных мероприятий по данным выписного эпикриза в соответствии с показаниями
п.3.7. Госпитализация застрахованного лица без медицинских показаний (необоснованная госпитализация), медицинская помощь которому могла быть предоставлена в установленном объеме в амбулаторно-поликлинических условиях, в условиях дневного стационара	необоснованная госпитализация в круглосуточный стационар, медицинская помощь могла быть предоставлена в условиях дневного стационара
п.4.2 Отсутствие в первичной 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	-отсутствие данных о своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов; - отсутствие протокола консилиума; - отсутствие полных протоколов гистологического и иммуногистохимического исследований; -отсутствие иных исследований или их интерпретаций

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
--	---



ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

04
08
22
46

Заседание Совета по стратегическому развитию и национальным проектам 8 мая 2019 года

Внесены изменения в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов

Итоговое заседание коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации

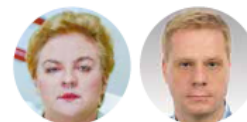
Председатель Федерального фонда обязательного медицинского страхования Н.Н. Стадченко: Работа страховых представителей приобретает совершенно другое качество

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. Гришнина, А.А. Старченко



Реферат

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

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Ключевые слова:

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

Для корреспонденции

Гришина Надежда Ивановна

Генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Тел.: 8 (495) 287-81-27

E-mail: oms@kapmed.ru

Старченко Алексей Анатольевич

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

Тел.: 8 (495) 287-81-25 доб. 4079.

E-mail: oms@kapmed.ru

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

Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. 02/2019

↔ 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.»**



В соответствии с нормой пункта 5 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ установлено: «Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

*5) **медицинское вмешательство** - выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности».*

Приказом МЗ РФ от 13.09.17 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» утверждены медицинские вмешательства – инвазивные опасные для пациента услуги – **онкологические медицинские химиотерапевтические манипуляции - вмешательства:**

«II. Номенклатура медицинских услуг.

A25.30.033 Назначение лекарственных препаратов при онкологическом заболевании у взрослых»

Таким образом, медицинская услуга - манипуляция по проведению химиотерапии, которая имеет различные варианты, на информирование о которых имеет право онкопациент с целью выбора подходящего именно ему.

Схема химиотерапии – вариант медицинского вмешательства Химиотерапия.

Клиническими рекомендациями «Рак молочной железы» (АОР; РУССКО) предусмотрены разные схемы химиотерапии:

«2.2.1.1. Таблица 4. Рекомендуемые режимы адъювантной химиотерапии Her2-отрицательного рака молочной железы.

АСх4 Доксорубин 60 мг/м² в/в 1-й день+ циклофосфамид 600 мг/м² в/в 1-й день **1 раз в 3 нед.**

АСх4 Доксорубин 60 мг/м² в/в 1-й день+ циклофосфамид 600 мг/м² в/в 1-й день **1 раз в 2 нед.»**

2.2.1.2. Таблица 5. Рекомендуемые режимы адъювантной лекарственной терапии Her2-положительного рака молочной железы.

АСх4 доксорубин 60 мг/м² в/в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м² в/в 1-й день) **1 раз в 3 нед.**

АСх4 доксорубин 60 мг/м² в/в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м² в/в 1-й день) **1 раз в 2 нед.»**

Представленные ВАРИАНТЫ медицинского вмешательства Химиотерапия - разные по степени влияния на пациента: 1 раз в две недели и 1 раз в три недели. ПАЦИЕНТ ВПРАВЕ ВЫБРАТЬ ПОДХОДЯЩУЮ ЕМУ. Отсутствие в медкарте представленных выше врачом вариантов на выбор пациенту – 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, пациенты раком молочной железы не должны быть лишены права выбора на вариант медицинского вмешательства Химиотерапия 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»)

Клиническими рекомендациями «Рак ободочной кишки и ректосигмоидного отдела» АОР и РУССКО предусмотрены варианты медицинского вмешательства – химиотерапия:

«3.2. Адъювантная химиотерапия.

Таблица 3 - Режимы, применяемые в лечении колоректального рака

*Модифицированный FOLFOX 6: Оксалиплатин** 85 мг/м² 2-часовая инфузия в 1-й День, кальция фолинат** 400 мг/м² в/в в течение 2 часов с последующим болюсом фторурацила** 400 мг/м² в/в струйно и **46-часовой инфузией фторурацила** 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки). Начало очередного курса на 15-й День.***

*XELOX: Оксалиплатин** 130 мг/м² в 1-й День, **таблетки капецитабин** 2000 мг/м² в сутки 1-14 Дни. Начало очередного курса на 22-й День***

*FLOX: Оксалиплатин** 85 мг/м² в течение 2 часов (Дни 1; 15 и 29 каждого цикла) + кальция фолинат** 20 мг/м² в/в струйно и с последующим болюсом фторурацила 500 мг/м² **еженедельно в течение 6 недель с последующим 2-недельным перерывом***

Все схемы разные по степени влияния на пациента, ПАЦИЕНТЫ ОБ ЭТОМ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПОСТАВЛЕНЫ В ИЗВЕСТНОСТЬ:

- FOLFOX -тяжелая 46-часовая инфузия раз в две недели;
- XELOX с таблетированными препаратами раз в три недели;
- FLOX – еженедельная без длительной инфузии.

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

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. N 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». Таким образом, применение лекарственных препаратов в РФ возможно исключительно в соответствии с инструкцией по их применению.

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: пациент не был предупрежден 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: пациент не был предупрежден о возможности отсроченных реакций и не проинструктирован, не предупрежден 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.

В клинических исследованиях после развития тяжелых кожных реакций (в том числе стоматита) имели место инфекционные осложнения, в том числе сепсис и некротизирующий фасциит, которые в редких случаях приводили к смерти, а также к образованию абсцессов, требовавших вскрытия и дренирования. Пациенты, у которых отмечались тяжелые кожные реакции или проявления токсичности со стороны мягких тканей, либо демонстрировавшие усугубление данных реакций на фоне терапии

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.

↔ Требования о надлежащей реализации прав пациентов с ЗНО на информирование о предстоящем медицинском вмешательстве «химиотерапия», как направление риск-ориентированного подхода, имеют целью получение согласия пациента с учетом выбора им приемлемого для него варианта (схемы) химиотерапии, исходя из того, что клинические рекомендации содержат многочисленные схемы и режимы химиотерапии, при этом задача лечащего врача-онколога-химиотерапевта, руководствуясь медицинскими показаниями, противопоказаниями и индивидуальными особенностями организма конкретного пациента, 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) 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, 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, 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.



Протокол добровольного информированного согласия пациента с обязательным перечислением:

- отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), индивидуальных рисков применения каждого конкретного препарата и их комбинаций, реальных последствий и предполагаемых результатов применения каждого конкретного препарата и их комбинаций, а также побочных эффектов и осложнений химиотерапии с целью своевременного их выявления самим пациентом и информирования о них лечащего врача с целью своевременного начала их лечения;
- наименований конкретных хирургических вмешательств, вариантов для выбора, данных о риске, последствиях и планируемых результатах конкретных хирургических вмешательств.
- данные о риске прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива при предлагаемых вариантах операций;
- данные о пятилетней выживаемости и летальности (общей и годовичной) при предлагаемых вариантах операций и химиотерапии, т.е. данные о вмешательствах, которые должны быть представлены к выбору пациентом по их потребительским для него ценностям: эффективность, соотношение преимуществ и недостатков, риск неблагоприятных результатов.

**К СОЖАЛЕНИЮ В КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВЫБОРА СХЕМЫ ОТСУТСТВУЕТ**

Ст. 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»

раздел 6 предоставляет право онкопациенту на установку венозной порт-системы:

«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 осмоляльности и рН, с интенсивностью эксплуатации катетера 2-3 дня в неделю или 1 раз в месяц;

6.13. Введение лекарственных препаратов: вводятся любые лекарственные препараты, предназначенные для внутривенного введения».

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»:

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

Перечень препаратов, вызывающих местные кожные реакции и химические флебиты:

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

➤ Руководство для врачей «Антимикробная химиотерапия внутрибольничных инфекций» (Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина РАМН, 2015, с. 254) - в таблице V.1 указаны осложнения при установке различных типов катетеров, что имеет существенное значение для информирования пациента с целью выбора им наиболее безопасного метода введения препаратов химиотерапии:

1. Периферический венозный катетер обычно устанавливаются в вены предплечья или кисти в основном - для краткосрочного применения. *При использовании развивается флебит; связан с инфекцией кровотока.*

2. Периферический артериальный катетер обычно устанавливаются в лучевую артерию; может быть установлен в бедренную, подмышечную, плечевую, заднюю большеберцовую артерии для краткосрочного использования, в основном для мониторинга гемодинамического состояния, определения газов крови у больных в ОРИТ. Низкий риск инфекции; редко связан с инфекцией кровотока.

3. Средний катетер устанавливаются через локтевую ямку в проксимальные внутренние вены предплечья или вены головы; не применяют для центральных вен, периферических катетеров. Анафилактические реакции были зарегистрированы при применении катетеров из эластомерного гидрогеля. Более низкие показатели флебитов, чем при применении периферических катетеров.

4. Нетуннелированный центральный венозный катетер (ЦВК) для чрескожной установки в центральные вены (подключичную, внутреннюю яремную или бедренную). Основная доля катетер-ассоциированных инфекций кровотока (КАИК). Наиболее часто используемый краткосрочный катетер.

5. Легочный катетер устанавливают по проводнику с тефлоновым покрытием в центральную вену (подключичную, внутреннюю яремную или бедренную), обычно не более чем на 3 дня. Обычно поверхность катетера покрыта гепарином; по уровню инфекций кровотока сходен с центральным венозным катетером (ЦВК); подключичный доступ предпочтителен для снижения риска инфицирования.

6. Периферически установленный центральный венозный катетер (ЦВК) устанавливают через периферическую вену (внутреннюю вену предплечья, вену головы или плеча) в верхнюю полую вену. Более низкая частота инфекций, чем при использовании нетуннелированных ЦВК. По риску инфекций сходен с ЦВК у больных ОРИТ. Представляет альтернативу катетеризации подключичной или яремной вены.

7. Туннелированный центральный венозный катетер (ЦВК) - хирургически имплантированный ЦВК, устанавливаемый в подключичную, внутреннюю яремную или бедренную вены для долгосрочного использования. Туннелированная часть с выходом на поверхность кожи и с манжетой на границе внутренней и внешней частей устройства. Манжета подавляет проникновение микроорганизмов в просвет катетера; уровень инфицирования ниже, чем при применении нетуннелированных ЦВК.

8. Полностью имплантированный порт-катетер (порт-система) – подкожный резервуар с самоуплотняющейся перегородкой, туннелируется под кожей. Доступ в подключичную или внутреннюю яремную вену осуществляется с помощью иглы через неповрежденную кожу. **Самый низкий риск развития катетерной инфекции и сепсиса (КАИК); улучшение качества жизни пациента. Нет необходимости в локальном уходе за местом установки катетера. Для удаления катетера требуется хирургическое вмешательство».**

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

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



ОНКОПАЦИЕНТ ИМЕЕТ ПРАВО НА ПОРТ-СИСТЕМУ В СИСТЕМЕ ОМС!

Вопреки доводам учреждения, проведение консилиума перед началом лечения пациентки, согласование лечащим врачом с заведующим онкологического отделения № 6 плана лечения пациентки и определение риска развития тромбозмобилических осложнений 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 тромбозмобилических осложнений.

Более того, как обоснованно отмечено ТФОМС МО, согласно раздела 3 Клинических рекомендаций по профилактике и лечению тромбозмобилических осложнений 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 тромбозмобилических осложнений» 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 тромбозмобилического 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 России 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



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 верхней конечности.

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

Несмотря на возникшие у пациентки после введения препарата побочные эффекты (боль, жжение, ощущение «кипячка») 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).

Руководствуясь статьями 167-170, 201 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, арбитражный суд

РЕШИЛ:

в удовлетворении заявленных требований – отказать.

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



Научно-практический журнал

06'21



ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

05

Президент Российской Федерации Владимир Путин в режиме видеоконференции принял участие в работе саммита «Группы двадцати»

07

Президент Российской Федерации Владимир Путин в режиме видеоконференции выступил на заседании 16-го Восточноазиатского саммита

17

Федеральный закон от 25 октября 2021 года № 362-ФЗ «Об исполнении бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования за 2020 год»

УДК 614.2

УСТАНОВКА ИМПЛАНТИРУЕМОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА В СИСТЕМЕ ОМС

А.А. Старченко, О.В. Тарасова



Старченко А.А.



Тарасова О.В.

Реферат

Федеральным проектом «Борьба с онкологическими заболеваниями» Национального проекта «Здравоохранение» предусмотрено решение актуальной задачи «1.3. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями». Клиническими рекомендациями предусматривается введение лекарственных препаратов длительной и агрессивной химио- и таргетной терапии через специальные имплантируемые венозные порт-системы. В системе ОМС РФ отдельный тариф на оплату установки порт-систем определен с 2018 года. Результаты всероссийского голосования утвердили конституционную гарантию статьи 72 Конституции РФ на доступную и надлежащего качества онкологическую помощь, увеличивающую продолжительность и качество жизни онкологических пациентов на основе современных технологий, к которым относится обеспечение безопасного, безболезненного и комфортного для пациента венозного доступа для введения агрессивной и длительной химиотерапии с помощью имплантации современных порт-систем. К преимуществам имплантируемой порт-системы относится возможность однократной и максимально безопасной установки на весь многомесячный и многолетний период лечения с сокращением числа общих анестезий и риска осложнений, возможность лечения в амбулаторном режиме, минимизация гнойно-септических и тромботических осложнений и максимальный комфорт для пациента. Установка порт-системы значительно улучшает качество жизни пациентов. Опыт проведения экспертизы качества онкологической помощи в системе ОМС показывает высокий удельный вес нарушения прав онкологических пациентов на безопасную и комфортную химио- и таргетную терапию, что во многом определяет низкую приверженность пациентов к лечению. При необоснованном отказе в установке показанной пациенту порт-системы создается риск развития осложнений со стороны сосудистой венозной системы при проведении противоопухолевого лечения (тромбоз, тромбоз флебит, тромбоз эмболия, сосудистая инфекция, катетер-ассоциированный сепсис, некроз кожи и подкожной клетчатки, флегмона и др.), качество медицинской помощи признается ненадлежащим по критериям: несвоевременный и/или неправильный выбор выполнения методов диагностики, лечения и профилактики.

ООО «Капитал Медицинское
Страхование»

Ключевые слова:

Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», обязательное медицинское страхование, порт-система, экспертиза качества медицинской помощи, дефекты качества медицинской помощи, права пациентов, права застрахованных лиц.

Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. 06/2021



С 2019 года в системе ОМС оплачиваются КСГ «Установка, замена порт-системы для лекарственной терапии злокачественных новообразований»

Клинические рекомендации по
проведению катетеризации
подключичной и других
центральных вен

коды медицинских услуг: А11.12.001; А11.12.001.001

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

ID:

URL:

Профессиональные ассоциации:

- Общероссийская общественная организация Федерация анестезиологов-реаниматологов



Методические руководства

Венозный доступ

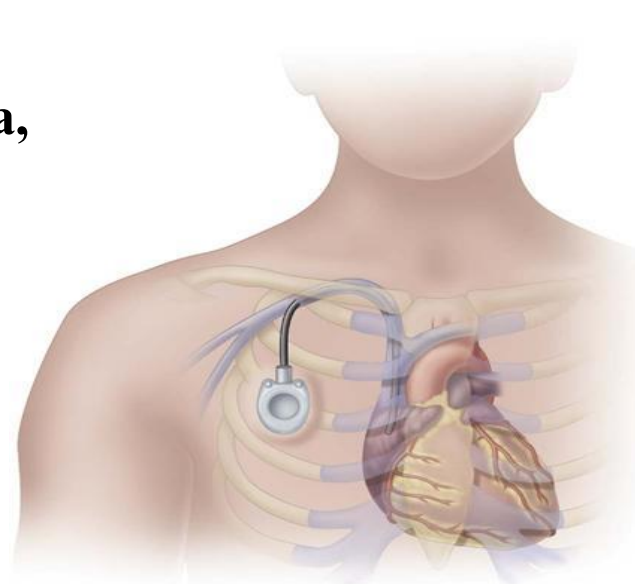
Год утверждения (частота пересмотра): 2019

ID: MP105

URL:

Профессиональные ассоциации:

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



Показания к удалению центрального венозного катетера

манипуляция врача-анестезиолога-реаниматолога – в операционной

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



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

Важные аспекты, о которых следует помнить



Для любого введения через порт-систему следует использовать иглы Губера со специальной заточкой – такая игла минимизирует повреждение силиконовой мембраны порта.



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



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



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



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



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



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ



УСТАНОВКА ПОРТ-СИСТЕМЫ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ПАЦИЕНТА

ПРИ ДЛИТЕЛЬНОЙ ИЛИ АГРЕССИВНОЙ
ХИМИОТЕРАПИИ



Эффективное лечение пациентов на современном этапе неразрывно связано с необходимостью создания временного или постоянного сосудистого доступа для проведения инфузионной, трансфузионной терапии и мониторинга состояния больного. Венозный катетер необходим, если требуется внутривенное введение препаратов длительными курсами. Его используют **при химиотерапии у онкологических пациентов**, при гемодиализе у людей с почечной недостаточностью, в случае длительного лечения антибиотиками и др.

Центральный венозный катетер (ЦВК или ПОРТ, порт-система) – катетер, используемый в медицине для катетеризации центральных вен (внутренняя яремная вена, подключичная вена, бедренная вена) и представляют собой полностью имплантируемые системы, обеспечивающие простое и надежное введение лекарственных препаратов.

«Порт-система предоставляет преимущества, существенно повышающие качество жизни пациента:

- порт ставится один раз и на все время лекарственной терапии;
- все препараты вводятся безболезненно и безопасно для сосудов;
- обеспечивается сосудистый и венозный доступ с первых минут и до нескольких лет;
- не нужно перевязок, порт надежно укрыт в подкожном пространстве;
- не нужно скрывать повязки на теле и кровоподтеки после инъекций;
- нет риска повреждения порта, т.к. снаружи открыто не выступает ни одна его часть;
- комфорт и безопасность лечения – под кожей готов доступ к нужному сосуду».

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

Условия проведения центрального венозного катетера для пациента

- при наличии у пациента предшествующих многократных введений ЦВК, осложнений эксплуатации ЦВК в анамнезе обязательно дуплексное исследование экстракраниальных отделов брахиоцефальных вен с цветовым контрастированием кровотока;
- во всех остальных случаях проводится только УЗИ-навигация на операционном столе;
- прием гигиенического душа пациентом накануне операции;
- общая анестезия для детей до 15 лет обязательно;
- ЭКГ-мониторинг обязательно.



Долгосрочный полностью имплантируемый ЦВК ПОРТ, порт-система обладает функциональным сроком от 6 месяцев до 5 лет и обеспечит свыше 2 тыс. инъекций.

Уход за имплантированным катетером порт-система

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

Дома пациент должен следовать рекомендациям врача и ухаживать за катетером:

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



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

Параметры контроля – 1 раз в 10–14 дней:

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

Клиническая ситуация, которая требует врачебных действий:

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



вынесено Постановление № Ф09-10023/2, в котором указано, что законом в качестве необходимого предварительного условия для каждого медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанных рисков, возможных вариантах медицинского вмешательства, и его последствиях. Таким образом, в силу прямого указания закона для целей применения анестезии, как одной из форм медицинского вмешательства, требуется информированное добровольное согласие пациента непосредственно на применение соответствующего способа - варианта вмешательства; **отсутствие утвержденных форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство на момент его проведения не может служить основанием для освобождения лечебного учреждения от исполнения обязанностей, установленных федеральным законодательством.**

Решением Арбитражного суда Хабаровского края от 16.09.21 г. № А73-11532/2021

отказано Центральной районной больнице (ЦРБ) в признании незаконным решения о применении финансовых санкций за выявление СМО и ТФОМС дефекта с кодом «4.3. *Отсутствие в документации информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства в установленных законодательством РФ случаях*».

Как установлено судом, «из представленных в материалы дела информированных добровольных согласий, которые были предметом рассмотрения как СМО, так и ТФОМС, пациент (застрахованный) дал информированное добровольное согласие на проведение медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный приказом МЗ и СР РФ от 23.04.2012 № 390н. *(Онкологическая помощь в круглосуточном и дневном стационаре является специализированной медпомощью)*. Из буквального содержания рассматриваемых информированных добровольных согласий следует, что согласие на проведение противоопухолевой химической лекарственной терапии пациент не давал. В данной ситуации *пациенту не предоставлена информация о целях, методах оказания медицинской помощи (применении противоопухолевой лекарственной терапии), связанном с ними риске, о возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи, что является доказательством ненадлежащего информирования пациента и может быть расценено как добровольное информированное согласие пациента на беспредметное вмешательство.*

*Единая форма такого согласия либо отказа от медицинского вмешательства при оказании специализированных видов медицинской помощи в настоящее время не утверждена, **однако форма информированного добровольного согласия разрабатывается медицинской организацией и оформляется с указанием обязательных сведений, предусмотренных частью 1 статьи 20 Закона № 323-ФЗ.***

***При оказании специализированной медицинской помощи, к которой относится медицинская помощь при онкологических заболеваниях, содержание формы информированного добровольного согласия должно полностью соответствовать требованиям, установленным частью 1 статьи 20 Закона № 323-ФЗ,** а именно, наличие полной информации о целях медицинского вмешательства, о методах оказания медицинской помощи, о возможных вариантах медицинского вмешательства (перечисление вариантов), о риске, связанном с вмешательством и предполагаемыми методами оказания помощи, о предполагаемом результате оказания медицинской помощи.*

При применении лекарственной химиотерапии следует руководствоваться приказом Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям». Пунктом 4 Положения о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494, предусмотрены специальные требования, согласно которым перед началом применения лечащий врач должен проинформировать пациента (в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, родителей или законных представителей) о лекарственном средстве, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья.

Таким образом, содержание формы информированного добровольного согласия пациента на применение химиотерапевтических средств должно строго соответствовать требованиям, установленным вышеназванным приказом.

Если из содержания информированного добровольного согласия не следует, что пациенту перед началом лечения в доступной форме предоставлена информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Отсутствии предусмотренной частью 1 статьи 20 Закона № 323-ФЗ обязательной 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, делает информированное согласие несостоявшимся, что расценивается как отсутствие информированного согласия и является нарушением пункта 4.3 раздела 4 Приложения 8 к Порядку № 36 (применительно к Порядку, утв. приказом МЗ РФ № 231н, данному нарушению соответствуют код дефекта 2.13)».

Важно напомнить всем заинтересованным сторонам (МО, ТФОМС, ФОМС, СМО и органы управления здравоохранением), что все приводимые выше аргументы в той или иной мере были ответственно изложены в Методических рекомендациях «Информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство в учреждении (организации) онкологического профиля» МНИОИ им. П.А. Герцена в далеком 2004 году и продублированы в Методических рекомендациях «Организация онкологической службы в России» МНИОИ им. П.А. Герцена в далеком 2007 году: «Наиболее типичные ошибки при оформлении информированного добровольного согласия пациента: 1. Информирование пациента и согласие его на медицинское вмешательство оговорены устно. 2. Письменно зафиксированы информированность и согласие пациента, но не конкретизированы. Значение это связано с ситуацией, когда

Постановлением Шестого арбитражного апелляционного суда от 13.12.21 г.

№ 06АП-6413/2021 апелляционная жалоба ЦРБ отклонена.

Апелляционная инстанция указала, что «единая форма такого согласия либо отказа от медицинского вмешательства при оказании иных видов медицинской помощи в настоящее время не утверждена, однако форма информированного добровольного согласия разрабатывается медицинской организацией и оформляется с указанием обязательных сведений, предусмотренных частью 1 статьи 20 Закона № 323-ФЗ.

При применении лекарственной химиотерапии следует руководствоваться приказом МЗ и СР от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям», пунктом 4 «Положения о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» которого предусмотрены специальные требования, согласно которым перед началом применения лечащий врач должен проинформировать пациента о лекарственном средстве, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья.

Таким образом, содержание формы информированного добровольного согласия пациента на применение химиотерапевтических средств должно строго соответствовать требованиям, установленным вышеназванным приказом.

Если из содержания информированного добровольного согласия не следует, что пациенту перед началом лечения в доступной форме предоставлена информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, предполагаемых результатах оказания медицинской помощи, а также если информированное добровольное согласие не заверено собственноручно подписью пациента (его законного представителя), то такое информированное добровольное согласие не является доказательством надлежащего информирования пациента».

Постановлением АС Дальневосточного округа от 23.03.22 г. № Ф03-830/2022

кассационная жалоба ЦРБ отклонена с мотивировкой:

«Пунктом 4 Положения о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утв. приказом МЗ и СР РФ от 09.08.2005г. № 494, предусмотрены специальные требования, согласно которым перед началом применения лечащий врач должен проинформировать пациента (в случаях, установленных законодательством РФ, родителей или законных представителей) о лекарственном средстве, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья. Из представленных в материалы дела документов не следует, что пациенту предоставлена информация о целях, методах оказания медицинской помощи (применении противоопухолевой лекарственной терапии), связанном с ними риске, о возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи».

Попытки возврата к патерналистской модели взаимодействия онколога и пациента с умалением права онкопациента на добровольное информированное согласие с выбором варианта медицинского вмешательства должны быть признаны деструктивными и не приемлемыми в рамках исполнения Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

Важно напомнить всем заинтересованным сторонам (МО, ТФОМС, ФОМС, СМО и органы управления здравоохранением), что в Методических рекомендациях **«Информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство в учреждении (организации) онкологического профиля»** МНИОИ им. П.А. Герцена в далеком 2004 году и в Методических рекомендациях **«Организация онкологической службы в России»** МНИОИ им. П.А. Герцена в 2007 году указаны: **«Наиболее типичные ошибки при оформлении информированного добровольного согласия пациента:**

1. Информирование пациента и согласие его на медицинское вмешательство оговорены устно.

2. Письменно зафиксированы информированность и согласие пациента, **но неконкретизированы**. Зачастую это связано с ситуацией, когда письменное согласие пациента на медицинское вмешательство **невозможно привязать к конкретным медицинским манипуляциям**. Это происходит в случае, **если документ не содержит описание диагноза и плана лечения (уточненного диагноза, изменения плана лечения, назначения дополнительного лечения, отказ от лечения и т.д.)**.

Такое согласие пациента в большинстве случаев невозможно привязать к конкретному виду лечения, медицинским манипуляциям.

3. Неправильное понимание и толкование понятия «информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него»: якобы медицинское учреждение и медицинский работник освобождаются от ответственности за причинение вреда жизни, здоровью пациента, если пациент дал свое согласие на медицинское вмешательство, причем в тех случаях когда оно влечет за собой причинение вреда».



ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

04 Президент Российской Федерации Владимир Путин провел совещание с членами Правительства

10 Председатель Правительства Российской Федерации Михаил Мишустин провел оперативное совещание с вице-премьерами

12 Министр здравоохранения Российской Федерации Михаил Мурашко: профилактика инфекционных заболеваний – один из приоритетов в сфере здравоохранения страны

ПРОТОКОЛЫ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ В ОНКОЛОГИИ



Под редакцией академика РАН М.И. Давыдова

2-е издание, переработанное и дополненное

Москва 2018

ПРОТОКОЛЫ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ В ОНКОЛОГИИ

УДК 614.2

ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ «ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – ОСНОВА ПРОЦВЕТЕНИЯ РОССИИ»: ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ – КОНСТИТУЦИОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА, ТРЕБУЮЩЕЕ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ СТРАХОВЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ В СИСТЕМЕ ОМС

Н.И. Гришина, А.А. Старченко



Гришина Н.И.



Старченко А.А.

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Реферат

Участники заочной сессии «Защита прав граждан в системе ОМС» Всероссийского форума «Здоровье нации – основа процветания России» под руководством Федерального фонда ОМС обратили самое пристальное внимание на необходимость расширения мер защиты прав онкологических больных в рамках реализуемого государством Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». В частности была отмечена слабость сопредседателя Всероссийского союза пациентов Ю.А. Жулева и председателя общественной организации «Движение против рака» Н.П. Дронова нарушениями прав онкопациентов на надлежащую поддерживающую терапию. Участники сессии констатировали, что полнообъемная и своевременная поддерживающая терапия и терапия, направленная на профилактику осложнений демонстрирует в соответствии с клиническими рекомендациями, является неотъемлемым законным правом онкопациента на доступную и качественную медицинскую помощь в соответствии с вновь принятой в 2020 году конституционной нормой пункта «ж» части 1 статьи 72 Конституция РФ, надлежащим образом и защите в системе ОМС.

Ключевые слова:

Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», Национальный проект «Здравоохранение», защита прав пациентов в системе ОМС, доступность онкологической помощи, экспертиза качества медицинской помощи, поддерживающая терапия в онкологии.

Для корреспонденции

Гришина Надежда Ивановна
Генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»

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

Старченко Алексей Анатольевич

Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», доктор медицинских наук, профессор, член Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, президент НТ «Национальное агентство по безопасности прав пациентов и независимой экспертизе»

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

Таким образом, отказ онколога от сопровождающей и поддерживающей терапии представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи в соответствии с нормой пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 525-ФЗ, т.к. не соответствует одновременно трем характеристикам – своевременное назначение и осуществление правильно выбранных медицинских вмешательств и препаратов, целенаправленно обеспечивающих достижение ранее запланированного результата:

- **своевременность:** отсутствие сопровождающей и поддерживающей терапии приводит к возникновению осложнений, препятствующих своевременному началу очередного цикла химиотерапевтического лечения;
- **правильный выбор методов профилактики:** отсутствие сопровождающей и поддерживающей терапии – неправильный отказ от применения мер профилактики химиотерапевтических осложнений, создающей угрозу возникновения новых заболеваний (сердечная недостаточность, тромбоэмболические осложнения, неукротимая рвота с изменением электролитного состава внутренних сред, анемия, фебрильная нейтропения, сепсис и др.);
- **правильный выбор методов лечения:** отсутствие сопровождающей и поддерживающей терапии приводит к возникновению осложнений, препятствующих введению полного объема дозы химиопрепаратов, требует применения редукции их дозировок;
- **степень достижения запланированного результата:** отсутствие сопровождающей и поддерживающей терапии приводит к возникновению осложнений, препятствующих своевременному началу очередного цикла химиотерапевтического лечения и удлинению межцикловых интервалов, редукции дозировок химиопрепаратов, а в ряде экстремальных случаев – к отказу пациентов от химиотерапии, что препятствует достижению запланированного результата и создает риск прогрессирования злокачественного новообразования.

Отказ онколога от поддерживающей и сопровождающей терапии или ненадлежащее их качество должны рассматриваться как услуги, не отвечающие требованиям безопасности онкопациента по следующим критериям:

- наступление вредных для жизни и здоровья последствий предлагаемого конкретного химиотерапевтического вмешательства не неизбежно, а лишь возможно, т.е. в медицинской карте имеется обоснование заключения онкоконсилиума о выборе схемы химиотерапии с минимальными вредными последствиями для жизни и здоровья пациента с конкретной онкопатологией при прочих равных условиях, которые не станут препятствием для выполнения полного курса химиотерапии или не создадут необходимости редукции дозы химиопрепаратов;
- не использованы без положительного результата все менее опасные методы диагностики и лечения, т.е. в медицинской карте имеется обоснование заключения онкоконсилиума о выборе необходимой линии химиотерапии с минимальными вредными последствиями для жизни и здоровья пациента с конкретной онкопатологией при прочих равных условиях;
- врач не определяет конкретный риск развития возможных неблагоприятных последствий и осложнений, не прогнозирует реальные типичные возможные осложнения применяемого им метода и/или не предпринимает мер для их профилактики и предотвращения, а также своевременного выявления и лечения;
- врач не предоставляет пациенту информацию о динамике и времени возникновения неблагоприятных последствий и осложнений, тем самым создает препятствия для своевременного выявления и начала лечения неблагоприятных последствий;
- пациенту не предоставлена необходимая информация о риске возникновения неблагоприятных последствий для его жизни и здоровья, или он не согласен на применение рискованных медицинских действий.

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 25 декабря 2018 года N 489-ФЗ
«О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В СТАТЬЮ 40 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «
ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ МЕДИЦИНСКОМ СТРАХОВАНИИ В РФ» и
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РФ»
ПО ВОПРОСАМ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ»**

Статья 3.

Часть 4. **Клинические рекомендации** (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, **утвержденные** медицинскими профессиональными некоммерческими организациями **до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, применяются до их пересмотра** и утверждения в соответствии с [частями 3, 4, 6 - 9](#) и [11 статьи 37](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в редакции настоящего Федерального закона), но не позднее 31 декабря 2021 года.

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

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

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

«2.4. Поддержание дозовой интенсивности противоопухолевой терапии.

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

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

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

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

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

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

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

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

ССЫЛКА на ПРИКАЗ № 203Н ЯВЛЯЕТСЯ ГЛАВНЫМ ОСНОВАНИЕМ ШТРАФА

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

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

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

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

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

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

«При проведении адъювантной лекарственной терапии соблюдать следующие принципы:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2.4. Лекарственная терапия (адьювантная/неoadьювантная).

3.2.4.1. Общие принципы.

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

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

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

4.1. : «Общие принципы противоопухолевой терапии». В 2020 году впервые появился раздел «Общие принципы противоопухолевой терапии».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ТАКАЯ КООРДИНАЦИЯ ОШИБОЧНА, ВРЕДНА, НАРУШАЕТ ПРАВА ОНКОПАЦИЕНТОВ!

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

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

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

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

Это установлено в рамках ряда телефонных опросов онкопациентов.

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

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

ЗАКОН РФ № 323-ФЗ

Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Департамент здравоохранения
города Москвы

Департамент труда и социальной
защиты населения города Москвы

П Р И К А З

30 декабря 2021

1335 / 1407

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

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

1. Утвердить:

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

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

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

Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы


А.И. Хрылун

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


Е.П. Стружак

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Критерии участников исследования таковы:

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

Длительность берущегося в расчет курса ограничивается 90 днями.

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

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

МОСКВА СЛЕЗАМ НЕ ВЕРИТ:

Онкобольной!

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

Статья 19 Конституции РФ в Москве не действует?

Статья 19

1. Все равны перед законом и судом.

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

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

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



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

Спасибо за внимание!