



**КАПИТАЛ**  
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

**Научно-практическая конференция  
«Повышение эффективности системы здравоохранения»**

**Экспертная деятельность как фактор повышения эффективности системы отечественного здравоохранения.**

**Организация и проведение контрольно-экспертных мероприятий в сфере ОМС в целях обеспечения качества медицинской помощи по профилю «онкология» в соответствии с клиническими рекомендациями и протоколами лечения больных с онкозаболеваниями**

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

**Саранск  
28.03.2019**



## Страховой представитель – реализация поручения Президента РФ о введении страховых принципов в системе ОМС

**Президент РФ Владимир Путин (2014-2015):**

*«Система ОМС должна в полной мере финансово обеспечить государственные гарантии оказания бесплатной медицинской помощи. Это касается и общего объема средств, и их доведения до конкретных больниц или поликлиник. При этом пациент должен знать, какую помощь ему обязаны предоставить бесплатно, а врач - понимать, по каким принципам оплачивается его работа».*

*«Задача также состоит в том, чтобы страховые компании были заинтересованы в том, чтобы медицинские учреждения предоставляли качественные услуги, следили за этим и давали финансовую оценку работы, чтобы у пациента была, наконец, возможность выбрать то медицинское учреждение, которое, по его мнению, работает лучше».*

*«Специалисты сегодня считают, что если мы сейчас начнем ликвидировать страховые формы медицины, мы вообще перейдем к полному хаосу в этой сфере. Поэтому совершенствовать нужно эту систему, но очень-очень аккуратно».*

*«Важнейшая задача, которая касается каждого, - это доступность современной, качественной медицинской помощи. Мы должны ориентироваться здесь на самые высокие мировые стандарты».*

**Минздравом России и ФФОМС в рамках реализации страховых принципов в сфере ОМС предложена концепция создания и поэтапного развития института страховых представителей**



## РЕАЛИЗАЦИЯ СТРАХОВЫХ ПРИНЦИПОВ В СИСТЕМЕ ОМС

### СТРАХОВОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ 3 УРОВНЯ :

#### 1. Обеспечение базовых прав пациентов:

1. Право на доступность медицинской помощи во всех ее формах и видах.
2. Право на надлежащее качество медицинской помощи во всех ее формах и видах.
3. Право на бесплатную медицинскую помощь в пределах конституционных гарантий.

#### 2. Предупреждение основных страховых рисков пациентов:

- отказ в оказании медицинской помощи;
- навязывание платных услуг, которые могут быть оплачены СМО, т.к. включены в программу государственных гарантий бесплатной медицинской помощи;
- отказ в бесплатном предоставлении лекарственных препаратов, медицинских изделий, питания – всего, что предусмотрено программой государственных гарантий бесплатной медицинской помощи (программа ОМС);
- возможность нанесения пациенту ущерба здоровью и жизни при оказании медицинской помощи;
- возможность потери трудоспособности при оказании ему медицинской помощи;
- возможность остаться без средств при затяжных судебных процессах по искам о возмещении материального и морального вреда при оказании медицинской помощи, включенной в программу ОМС.

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



## Страховой представитель 3 уровня – новая фигура системы ОМС

1. **Регламент ФФОМС предусматривает**, что страховой представитель 3 уровня *«осуществляет взаимодействие с медицинской организацией для уточнения причин выявленных нарушений и принятия оперативных мер, направленных на их устранение»*.

➤ **Взаимодействие с медицинской организацией предусматривает, в первую очередь, взаимодействие СП-3 с должностными лицами МО - заведующими отделениями, заместителями главного врача, главным врачом, функциональные обязанности которых включают:**

- разрешение споров между субъектами и участниками системы ОМС,
- принятие управленческих решений, направленных на разрешение конкретной спорной ситуации и восстановление нарушенных прав конкретного пациента - заявителя,
- принятие управленческих решений, направленных на недопущение аналогичных нарушений прав граждан в будущем.

**Полномочия СП-3 на принятие оперативных мер** с целью предотвращения нарушения прав и законных интересов застрахованных лиц на надлежащее качество оказываемой медицинской помощи – являются одной из **основных составляющих процесса управления качеством медицинской помощи!**

2. **Регламент ФФОМС – цели деятельности страхового представителя 3 уровня:**

- 1) предотвращение ухудшения состояния здоровья;
- 2) формирование приверженности к лечению.



# Этапы и принципы организации экспертных мероприятий по онкологической помощи

1

Выбор субъектов РФ для проведения экспертных мероприятий на основании общих статистических показателей ранней выявляемости, заболеваемости и смертности от онкологических заболеваний лиц, застрахованных в ООО «РГС-Медицина».

Анализ данных по оплаченным реестрам счетов за 2016 г и 2017 г  
Исполнители: Страховые представителями 3 уровня

Результат:  
включение в проект на 2017 -18 г 10 субъектов РФ

2

Определены критерии отбора страховых случаев лечения онкопациентов для проведения экспертных мероприятий:

- Уровень смертности по нозологическим формам онкопатологии в регионе
- Стоимость лечения

Отбор страховых случаев на экспертизу по утвержденным критериям по оплаченным реестрам счетов за 2017  
Исполнители: Страховые представителями 3 уровня

Результат: отобрано **4700** страховых случаев в 10 субъектах РФ

3

Анализ клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России для выбора реперных точек качества, доступности и своевременности оказания онкологической помощи

Формирование на основе реперных точек качества экспертного задания для экспертов: перечня вопросов, ответы на которые привлекаемые эксперты должны дать в ходе проведения экспертиз

Результат:  
утверждение типового договора для заключения с экспертами

4

Подбор группы экспертов качества медицинской помощи по профилю онкология, из числа включенных в территориальные реестры экспертов качества субъектов РФ, для проведения экспертиз с выездом в регионы

Анализ территориальных реестров экспертов качества субъектов РФ, выбор экспертов, заключение договоров на проведение экспертиз.  
Исполнители: Страховые представителями 3 уровня

Результат: сформирована группа экспертов, составлен план- график проведения экспертиз с выездом экспертов

5

- Согласование с ТФОМС тематики и сроков проведения экспертиз
- Взаимодействие с МО по организации и проведению экспертиз в соответствии с графиком



**Ошибки в клинической онкологии: руководство для врачей**  
/ Под ред. В.И. Чиссова, А.Х. Трахтенберга, 2009. — 768 с.  
**Ошибки при химиотерапии**

**1. Незнание спектра противоопухолевого действия каждого цитостатика и его токсического влияния на организм: токсические и побочные реакции.**

Наиболее важным условием при назначении химиотерапии является знание спектра противоопухолевого действия каждого цитостатика и его токсического влияния на организм. Прежде чем решать вопрос о назначении схемы лечения противоопухолевыми препаратами, необходимо четко представлять себе механизм действия каждого из них, противоопухолевую активность по отношению к данной опухоли, токсические и побочные реакции, которые могут возникнуть в процессе лечения.

**2. Лечебно-методические ошибки при лекарственной терапии, используемой в качестве самостоятельного метода, обычно связаны с применением малоэф-фективных противоопухолевых препаратов.**

Подбор схем полихимиотерапии, как известно, необходимо осуществлять с соблюдением следующих принципов: в комбинацию следует включать препараты, относящиеся к разным группам противоопухолевых веществ и обладающие разным механизмом действия; каждый из препаратов должен быть эффективным при опухолях данной локализации; суммарная токсичность препаратов не должна превышать токсичность каждого из них.



### **3. Отсутствие оценки эффективности 2 курсов химиотерапии.**

Оценку лечебного эффекта проводит врач-онколог, поэтому от того, насколько хорошо он профессионально подготовлен, зависит судьба больного. **Эффективность лечения, как правило, оценивают после двух курсов химиотерапии.** При объективном эффекте терапию продолжают до полной регрессии опухоли или до развития резистентности к препаратам. В тех случаях, когда после двух курсов химиотерапии лечебного эффекта не наблюдается, дальнейшее проведение терапии этими препаратами нецелесообразно, так как, по-видимому, данная опухоль нечувствительна к избранной схеме лечения. К сожалению, часто приходится наблюдать, как проводят 3-5 курсов и только потом оценивают лечебный эффект. Такая «лечебная» тактика, как правило, компрометирует метод и, главное, наносит вред больному.

### **4. Немаловажными факторами, обеспечивающими успех лекарственного лечения, являются правильно выбранные методика и режим введения противоопухолевых препаратов.**

**Удлинение интервалов между курсами лечения являются серьезной ошибкой, приводящей к непоправимым последствиям.** В тех случаях, когда опухоль имеет низкую степень пролиферативного пула клеток (время удвоения опухоли обычно колеблется от 200 до 400 дней), курсы лечения должны быть более интенсивными и интервалы между ними не следует увеличивать.

### **5. Нередко встречающаяся при проведении химиотерапии в амбулаторных условиях ошибка заключается в том, что противоопухолевые препараты вводит медицинская сестра, а врач ежедневно не осматривает больного.**

Часто такая практика приводит к передозировке препарата и увеличению частоты токсических осложнений. В связи с этим при проведении амбулаторной химиотерапии необходимо, чтобы врач сам вводил препараты и ежедневно осматривал больного.



**Санкт-Петербургским Медицинским информационно-аналитическим центром проведена экспертиза качества медицинской помощи 320-350 больным онкологического профиля:**

**выявлено - случаев ненадлежащего качества медицинской помощи:**

- в 2007 г. — 55,6%;
- в 2008 г. — 57,1%,
- в 2009 г. — 63,6%.

**Результаты 350 экспертиз качества онкологической помощи в 2009 году:**

- случаи с дефектами, затруднившими оценку процесса оказания помощи и/или планирование потребности в ресурсах здравоохранения – 18%;
- случаи с дефектами, которые привели к неоптимальному использованию ресурсов здравоохранения – 9%;
- случаи с дефектами, которые привели к ухудшению состояния пациента, развитию новых заболеваний (реальное развитие) – 35,5%.
- качество медицинской помощи признано надлежащим в 36,5%.





## Выявленные проблемы доступности онкологической помощи

**Недостаточен объем коек дневного стационара для обеспечения доступности онкопомощи (в ряде субъектов - 1-2 койки дневного стационара в онкодиспансерах)**

Средства ОМС расходуются на оказание химиотерапевтической помощи в круглосуточном стационаре без достаточных к этому оснований: химиотерапевтические препараты вводятся в первые два-три дня госпитализации, дневниковые записи свидетельствуют об отсутствии необходимости наблюдения пациента в условиях круглосуточного стационара (удовлетворительное состояние пациента, отсутствие сопутствующих заболеваний, допустимые отклонения значений в результатах лабораторных исследований).

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ СТРАХОВОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ:**

- В большинстве проверенных случаев объем необходимых вмешательств, включая поддерживающую терапию, мог быть выполнен в условиях дневного стационара – **ПРАВО НА ДНЕВНОЙ СТАЦИОНАР**
- Перепрофилирование части круглосуточных коек в койки дневного стационара позволит сократить очередь пациентов, как минимум в два раза, т.к. койка дневного стационара может функционировать в две-три смены,
- **СОХРАНЕНИЕ ПРАВА НА КРУГЛОСУТОЧНЫЙ СТАЦИОНАР при показаниях и отдаленном проживании.**
- **Размещение пациента на койке Дневного стационара, а не на кресле, стуле ...**

**Предложения о необходимости развертывания коек дневного стационара не встречают понимание и отклик в МО!**



## Оценка достоверности объемов оказанной онкологической помощи

- В первичной медицинской документации отсутствуют данные об использовании **конкретного** химиопрепарата или комбинации химиопрепаратов, а также и препаратов таргетной терапии (моноклональных антител) у конкретного больного
- На сегодня указание в документации конкретной информации об использованных препаратах - **серии и номере лекарственного препарата**, - действующими нормативными актами не предусмотрено
- Невозможно установить факт получения дорогостоящего химиопрепарата пациентом, убедиться в том, что данный препарат закуплен медорганизацией в установленном порядке, а не принесен самим пациентом, в том числе получен им за счет средств бюджета при оказании помощи в амбулаторных условиях

### **ПРЕДЛОЖЕНИЯ по итогам работы страховых представителей:**

- **Утвердить нормативным актом правила документального оформления используемых химиопрепаратов с обязанностью МО вносить в медицинскую документацию «паспортные данные» -серию и номер - использованного химиопрепарата ( по типу правил клинического использования донорской крови)**
- **Необходимость совершенствования тарифного регулирования: возможность выделения отдельных подгрупп КСГ с учетом реальных затрат на один из главных КСГ-образующих факторов - стоимость конкретного химиопрепарата или их комбинации.**



## Дефекты качества онкологической помощи

### Методологическая основа экспертных мероприятий Клинические рекомендации Ассоциации онкологов России

• «Рак молочной железы» (2014) установлено: «3.1.5. ...Рекомендуется при проведении адъювантной (неоадъювантной) химиотерапии использовать стандартные режимы с соблюдением оптимальной дозовой интенсивности; необходимо избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами».

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

- «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию»;
- «Тромбоэмболические осложнения у больных»;
- «Кардиоваскулярная токсичность, индуцированная химиотерапией и таргетными препаратами»;
- «Коррекция гепатотоксичности индуцированной противоопухолевой химиотерапией»;

### Выявлено не соблюдение требований клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России:

Введение химиопрепарата в дозе, не соответствующей расчету по формуле с учетом массы тела или площади поверхности тела.

Не соблюдаются требования своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов.

Отсутствует необходимая профилактика и поддерживающая терапия осложнений химиотерапии и лучевой терапии: тошноты и рвоты, тромбоэмболических осложнений, кардиоваскулярной токсичности, гепатотоксичности, анемии и лейкопении, индуцированных противоопухолевой химиотерапией

**Введение химиопрепарата в дозе, ниже соответствующей расчету по площади поверхности тела на 15-25%,** при отсутствии показаний к редукции дозы, формулы

расчета разовой дозы химиотерапевтического препарата, обоснования режима химиотерапии, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), расценивается как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий, создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания и формирования лекарственной резистентности к применяемым химиопрепаратам – код дефекта по приказу ФФОМС № 230 - «*3.2.3. Ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) : создавшее риск прогрессирования имеющегося онкозаболевания*».

**Не выполнение требований своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов, предусмотренных Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России** представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи по критериям п. 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ:

- своевременность оказания онкологической помощи – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования – несвоевременное оказание медпомощи;
- правильность выбора методов лечения – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования – неправильный выбор исполнения требуемой схемы химиотерапии;
- степень достижения запланированного результата – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования создает риск не достижения запланированного результата.

**Код дефекта «3.6. Нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении, приведшее к удлинению сроков лечения и (или) ухудшению состояния здоровья застрахованного лица».**

## ОБОСНОВАНИЯ СП-3 - ЭКСПЕРТА СМО:




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

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

3. «Онкомамология» (под ред. В.А.Хайленко, Д.В.Комова. - М.: МЕДпресс--58 информ, 2015. - 328 с.; НИИ клинической онкологии Российского онкологического научного центра (РОНЦ) им. Н.Н.Блохина и кафедры онкологии факультета дополнительного профессионального образования (ФДПО) Российского национального исследовательского медицинского университета (РНИМУ) им. Н.И. Пирогова МЗ РФ): «8. Адъювантная химиотерапия рака молочной железы. **Важнейшим фактором успешности проводимого лечения оказалось соблюдение дозового и интервального режимов** (так называемой плотности дозы цитостатиков)».

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



5. «Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний» (под ред. Н.И. Переводчиковой, В.А. Горбуновой. — 4-е изд., расширенное и дополненное. — М.: Практическая медицина, 2015. — 688 с.): *«Адьювантная химиотерапия. Адьювантная химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных химиотерапевтических схем с обязательным соблюдением доз и интервалов между курсами».*

6. Клиническая онкогинекология: Руководство для врачей (под ред. В. П. Козаченко \_ 2-е изд., перераб. и доп. - М.: «Издательство Бином», 2016. - 424 с.; НИИ клинической онкологии Российского онкологического научного центра (РОНЦ) им. Н.Н.Блохина): *«Важно соблюдать принцип адекватности доз препаратов и интервалов между циклами химиотерапии. Препараты следует применять в максимальных дозах, при которых выраженность побочных эффектов приемлема. Неосновательное снижение доз препаратов может привести к значительному снижению эффективности всего курса химиотерапии, а также к развитию лекарственной устойчивости опухолевых клеток, что сделает невозможным дальнейшее использование препаратов данной группы. Кроме того, циклы химиотерапии необходимо проводить через строго определенные промежутки времени. Поскольку увеличение интервалов между циклами снижает дозовую интенсивность препаратов, интервалы должны быть минимальными и достаточными для восстановления наиболее уязвимых тканей».*

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

**СП-3: разъяснение врачам и пациентам необходимость строгого соблюдения дозо-интервальных требований Клинических рекомендаций.**



**Отсутствие в Медицинской карте полного протокола онкоконсилиума и конкретного календаря пациента с указанием дат начала очередных курсов химиотерапии.**

Статья 6 Закона РФ № 323-ФЗ устанавливает «Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи»: *«1. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем: 4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени».*

Вывод: отсутствие полного протокола онкоконсилиума у пациента лишает его права на приоритет его интересов на рациональное использование его собственного времени: полный протокол онкоконсилиума с включенным в него календарем циклов химиотерапии, гормонотерапии и сеансов лучевой терапии – это «дорожная карта» врача и пациента, позволяющие пациенту планировать свое время рационально (труд, отдых, посещение культурных мероприятий), т.е. создание условий для полноценной жизни и высокого ее качества, а также времени на сторонние консультации и получение «второго мнения» – **реализация принципа пациентоориентированности.**

**Врачу и заведующему отделением данный календарь - дорожная карта позволит экономно и точно персонально планировать ресурсы (кадровые, консультативные, лекарственные) для лечения пациента.**

**СП-3: контроль исполнения календаря в МО и оповещение пациента**

## Выявлены серьезные отклонения в исполнении требований клинических рекомендаций по поддерживающей терапии:

1. Отсутствует полнообъемное исполнение требований Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию», что является ненадлежащим выполнением необходимых пациенту лечебных мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, создавшее риск прогрессирования имеющегося синдрома тошноты-рвоты и риск возникновения нового заболевания – аспирация рвотных масс.
2. Отсутствует исполнение требований Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Тромбоэмболические осложнения у онкологических больных», что создает реальную угрозу тромбоэмболических осложнений у этой самой тромбоопасной категории пациентов.
3. Отсутствует исполнение в полном объеме требований Клинических рекомендаций «Кардиоваскулярная токсичность, индуцированная химиотерапией и таргетными препаратами» Ассоциации онкологов России (2014) при лечении в адьювантном режиме антрациклинами и трастузумабом, что создает угрозу возникновения сердечной недостаточности и смерти от неонкологической причины.
4. Отсутствует исполнение в полном объеме требований Клинических рекомендаций «Коррекция гепатотоксичности индуцированной противоопухолевой химиотерапией» Ассоциации онкологов России (2014), что создает возникновения и быстрого прогрессирования печеночной недостаточности.

Код дефекта по номенклатуре приказа ФФОМС № 230 - 3.2.3. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) : приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания».





**В большинстве Медицинских карт стационарного больного отсутствует формулировка и (или) медикаментозная коррекция сопутствующих заболеваний. Великий Врач С.П. Боткин утверждал, что следует лечить не болезнь, а – БОЛЬНОГО, т.е. со всеми его сопутствующими заболеваниями и состояниями.**

Характер работы онколога-химиотерапевта не связан с постоянным отвлечением его в операционную или процедурный кабинет, т.к. все сеансы химиотерапии выполняют квалифицированные медицинские сестры. **В силу этого важного обстоятельства каждый пациент отделения и врача химиотерапевта вправе быть окружен повышенным вниманием и состояние его здоровья должно быть подробнейшим образом изучено лечащим врачом химиотерапевтом.**

**СП-3: разъяснение врачам и пациентам необходимость исполнения сопровождающей онкотерапии и лечения сопутствующих заболеваний в соответствии с требованиями Клинических рекомендаций.**



## Не соблюдение принципов пациентоориентированности

- Ст. 6 Закона РФ № 323-ФЗ : «1. *Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем:... 4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени*».
- **В рамках экспертных мероприятий установлено, что в Медицинских картах пациентов отсутствуют протоколы онкоконсилиума с конкретным «календарем» пациента с указанием дат курсов химиотерапии или радиотерапии**
- **Протокол онкоконсилиума пациента с включенным в него календарем циклов химиотерапии, гормонотерапии и сеансов лучевой терапии – это «дорожная карта» врача и пациента, позволяющая:**
  - пациенту рационально использовать его время и хорошо подготовиться к процедурам, что является практической реализацией принципа пациентоориентированности.
  - врачу и заведующему отделением планировать и эффективно расходовать ресурсы (кадровые, лекарственные, инструментальные) на оказание помощи.

### **ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

**Предусмотреть в нормативных актах требование об обязанности МО указывать в медицинской карте пациентов протоколы онкоконсилиума с календарем дат курсов химиотерапии и/или радиотерапии**

При реализации предложения **СТРАХОВЫЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ** смогут обеспечить:

- контроль исполнения календаря ,
- разъяснение пациентам их права на соблюдению дозо-интервальных требований
- оповещение пациента с напоминанием о необходимости явки на следующих курс терапии для формирования приверженности к лечению



## Требования к оказанию онкологической помощи в 2018 -2019 г.

Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 г предусмотрены новые критерии своевременности онкопомощи :

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

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

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

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

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

**Оценка своевременности онкологической помощи по результатам проведенных мероприятий в 2017 г показала:**

- **средний срок между установлением диагноза ЗНО и госпитализацией по онкопациентам, застрахованным в РГС-Медицина составил 39 дней, при этом :**

- **минимальный интервал составлял - 1 день, максимальный – 314 дней;**

- **только 27% пациентов были госпитализированы в срок до 14 дней после установления диагноза ЗНО**

**Страховой представитель 3 уровня в целях предотвращения прогрессирования онкозаболевания должен обеспечить контроль соблюдения прав онкопациента (и/или обеспечить восстановление нарушаемых прав) на :**

- **на соблюдение сроков цикловой химиотерапии и таргетной терапии;**
- **своевременность госпитализации (10 календарных дней) после установления диагноза;**
- **своевременность госпитализации (15 календарных дней) для гистологической верификации;**
- **медицинскую помощь в соответствии с клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России.**

<p><b>Нарушения в соответствии с приложением 8 к Порядку контроля..., утв. приказом ФОМС от 01.12.10 г. № 230</b></p>	<p><b>Важнейшим шагом к единству экспертной практики являются «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», утв. письмом ФОМС от 30.08.2018 г. № 10868/30/и, которыми предложены «Выявляемые дефекты оказания медицинской помощи онкологическим больным»:</b></p>
<p><b>п.3.2.1. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- отсутствие рекомендаций о конкретной дате явки для последующего курса химиотерапии, рекомендаций проведения контрольных лабораторных и инструментальных исследований и сроках их проведения</li> </ul>
<p><b>п.3.2.3 Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- введение химиопрепарата в дозе, не соответствующей расчету по площади поверхности тела или массе тела пациента, предусмотренному действующими клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России;</li> <li>- необоснованные объективными причинами нарушения дозо-интервальных требований Клинических рекомендаций;</li> <li>- отсутствие полнообъемной и своевременной поддерживающей терапии и терапии, направленной на профилактику осложнений химиотерапии;</li> <li>- невыполнение требований своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов (гормонотерапии, таргетной терапии) или лучевой терапии, предусмотренных Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России;</li> <li>- не соблюдение сроков лечения курсами химиотерапии;</li> <li>- отсутствие данных о коррекции сопутствующих заболеваний;</li> <li>невыполнение показанных контрольных лабораторных и инструментальных исследований</li> </ul>
<p><b>п.3.6. Нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- отсутствие перевода или несвоевременный перевод онкобольного в отделение другого профиля/медицинскую организацию более высокого уровня в соответствии с показаниями;</li> <li>- нарушение этапности лечения онкологического заболевания в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями;</li> <li>- отсутствие назначения рекомендованных на более раннем этапе лечения диагностических и (или) лечебных мероприятий по данным выписного эпикриза в соответствии с показаниями</li> </ul>
<p><b>п.3.7. Госпитализация застрахованного лица без медицинских показаний</b></p>	<p>необоснованная госпитализация в круглосуточный стационар, медицинская помощь могла быть предоставлена в условиях дневного стационара</p>
<p><b>п.4.2. Отсутствие в первичной медицинской документации результатов, позволяющих оценить объем, характер и условия предоставления медицинской помощи и провести оценку качества оказанной медицинской помощи</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- отсутствие данных о своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов;</li> <li>- отсутствие протокола консилиума;</li> <li>- отсутствие полных протоколов гистологического и иммуногистохимического исследований;</li> <li>- отсутствие иных исследований или их интерпретаций</li> </ul>
<p><b>п.4.3. Отсутствие в первичной документации информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство</b></p>	<p>отсутствие в первичной медицинской документации информированного добровольного согласия пациента на определенное (химиотерапевтическое, хирургическое и т.д.) медицинское вмешательство (информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи) и на отказ от медицинского вмешательства в соответствии со статьей 20 Федерального закона № 323-ФЗ</p>



## Информационное сопровождение онкопациента страховым представителем

### Действия страхового представителя в рамках проекта на основании информации, полученной из информационной базы данных и медико-экспертных мероприятий :

- Контроль своевременности получения пациентом направления на последующий этап лечения;
  - Доведение до пациентов календаря (дорожной карты) циклов химиотерапии или радиотерапия до пациента и **разъяснение пациентам их права на соблюдению дозо-интервальных требований**
  - Своевременное напоминание смс-рассылкой о дате последующего сеанса **лучевой или химиотерапии;**
  - Контроль исполнения мероприятий календаря: выяснение причин «не появления» пациента на необходимом для него этапе онкопомощи: отказ в выдаче направления и нарушение принципа преемственности; психологические трудности и проблемы самого пациента (страх предлагаемого лечения);
- Психологическая поддержка и помощь пациенту с онкопатологией;



Ожидаемый результат:

**ФОРМИРОВАНИЕ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ОНКОПАЦИЕНТОВ ЛЕЧЕНИЮ**



## Разработана также модель диалога СП-2/СП-3 с пациентом, у которого заподозрено ЗНО:

Уважаемый \_\_\_\_\_!

К Вам обращается СП СМО «Капитал МС» \_\_\_\_\_  
Ваш номер телефона Вы нам сообщили при получении полиса ОМС.  
Нами оплачена оказанная медицинская помощь по Вашему  
первичному обращению в поликлинику № \_\_\_\_ дата \_\_\_\_\*.

Полагаем, что наша помощь может быть Вам полезной.  
Позвольте проинформировать Вас о том, что после первичного приема  
в поликлинике № \_\_\_\_ Вам обязаны были выдать направление к  
специалисту для подтверждения или опровержения заподозренного  
предполагаемого диагноза.

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

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

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

1. Вам выдавали в поликлинике № \_\_\_\_ направление к специалисту  
(дата) \_\_\_\_\_ на \_\_\_\_\_ (дата)?
2. Вас принял консультант в течение 5 рабочих дней по направлению ?

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

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

**(Если не была сделана биопсия):** Вам выдали направление на  
бесплатную биопсию в другую МО или на бесплатную  
госпитализацию на какой-либо день в течение 15 календарных дней  
после этой консультации? Вы имеете право на такую бесплатную  
госпитализацию.

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

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

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

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

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

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

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

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

\*\* Памятка со сроками обследования должна быть перед глазами СП с  
целью конкретизации права пациента.



ВСЕРОССИЙСКИЙ  
СОЮЗ СТРАХОВЩИКОВ

## ОНКОЛОГИЯ: СРОКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ\*

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

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

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

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

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

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

*Все необходимое лечение по онкологическому профилю – бесплатное.*

В случае возникновения вопросов, связанных с оказанием онкологической помощи, необходимо обратиться, в администрацию медучреждения или к страховому представителю своей страховой компании

\* Приказ МР РФ от 4 июля 2017 г. N 379н



## РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ БОЛЬНЫХ ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

*МОД «Движение против рака» и Всероссийский Союз Страховщиков напоминают, на что следует обращать внимание пациентам в процессе постановки диагноза и лечения онкологического заболевания*

### 1. Контроль на этапе постановки диагноза

Ранняя диагностика онкологических заболеваний лежит не в сфере специализированной онкологической службы, а в сфере общей практической медицины. На первом этапе врачи общего профиля должны направить пациента с подозрением к онкологу для уточнения диагноза.

Часто на начальном этапе болезни клиническая картина онкологического заболевания и неонкологического заболевания того же органа схожи. Одни и те же симптомы могут указывать и на язву, и на рак желудка. Поэтому врач обязан проводить дифференциальную диагностику - дополнительные исследования, чтобы исключить онкологическое заболевание. **К сожалению, практика показывает, что это происходит не всегда, и онкологический больной с опозданием получает правильный диагноз.**

### 2. Контроль за расчетом дозы химиотерапевтического препарата

Доза химиотерапевтического препарата рассчитывается по массе тела или по площади его поверхности. Перед назначением дозы пациента должны взвесить и измерить его рост для расчета поверхности тела. Если этого не было сделано, то пациент или его представитель должен обратить на это внимание лечащего врача.

### 3. Контроль за достаточностью дозировки химиотерапевтического препарата

Если пациент обладает большой массой тела или высоким ростом, ему может потребоваться нестандартная доза препарата, для чего необходимо вскрытие второй ампулы, чтобы взять из нее немного препарата. Врачи порой стремятся экономить препарат и не открывать вторую ампулу, что абсолютно недопустимо. **Если это происходит, пациенту следует немедленно обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.**

### 4. Контроль за схемой лечения

Лечащий врач должен подобрать пациенту оптимальную схему лечения. Назначения врача должны быть обоснованными с учетом индивидуальной

непереносимости препаратов, невозможности их применения из-за хронических заболеваний. С лечащим врачом следует обсудить длительность, кратность, продолжительность курса лечения. В случае атипичного течения заболевания пациента направляю в федеральный НИИ для определения схемы лечения. После чего с выпиской о консультации и назначениями пациент возвращается к лечащему врачу, который корректирует схему лечения.

### 5. Контроль за сроками лечения

Сроки лечения должны быть определены очень четко. Дни введения химиотерапевтических препаратов должны строго соблюдаться. Нельзя допускать сдвигания сроков процедур, например, в связи с праздниками. **Если сроки лечения нарушаются, надо сразу писать жалобу на имя главного врача и обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую пациенту полис ОМС.**

### 6. Контроль за нахождением в стационаре

Курс химиотерапии, в рамках обязательного медицинского страхования, оплачивается страховой компанией вне зависимости от сроков нахождения пациента в стационаре. Поэтому, стремясь минимизировать расходы, в некоторых больницах пациента, без учета его самочувствия, просят написать заявление на отказ от нахождения в стационаре. **Если это происходит, пациенту следует немедленно обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.**

### 7. Контроль за лечением сопутствующих заболеваний

Лечение онкологических заболеваний может отягощать течение хронических и способствовать возникновению сопутствующих заболеваний. Обо всех возникающих в период лечения онкологического заболевания проблемах со здоровьем, пациент должен рассказывать своему онкологу. Онколог обязан направлять пациентов на консультации по поводу лечения сопутствующих заболеваний. **Если это не происходит, пациенту следует немедленно обратиться к главному врачу и/или страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.**

### 8. Контроль за взиманием денежных средств

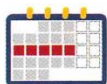
Все лечение, лекарственные средства и поддерживающая терапия предоставляются по ОМС бесплатно. **В случае, если у пациента требуют оплаты за лечение онкологического заболевания, ему следует обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.**

**В случае возникновения вопросов, связанных с оказанием медицинских услуг в системе ОМС, обратитесь, пожалуйста, в администрацию медицинского учреждения или к страховому представителю страховой компании, выдавшей вам полис ОМС.**



# ОНКОЛОГИЯ

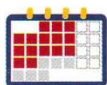
## СРОКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ\*



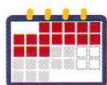
в течение **5 рабочих дней** с момента установки диагноза или подозрения врач-терапевт или врач общей практики выписывает направление и организует визит к онкологу.



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



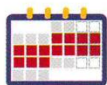
в течение **15 рабочих дней** с даты поступления биопсийного материала гистолог должен дать экспертное заключение.



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



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



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

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



ВСЕ НЕОБХОДИМОЕ ЛЕЧЕНИЕ  
ПО ОНКОЛОГИЧЕСКОМУ  
ПРОФИЛЮ – БЕСПЛАТНОЕ

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



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

[www.KAPMED.ru](http://www.KAPMED.ru)

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

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД  
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

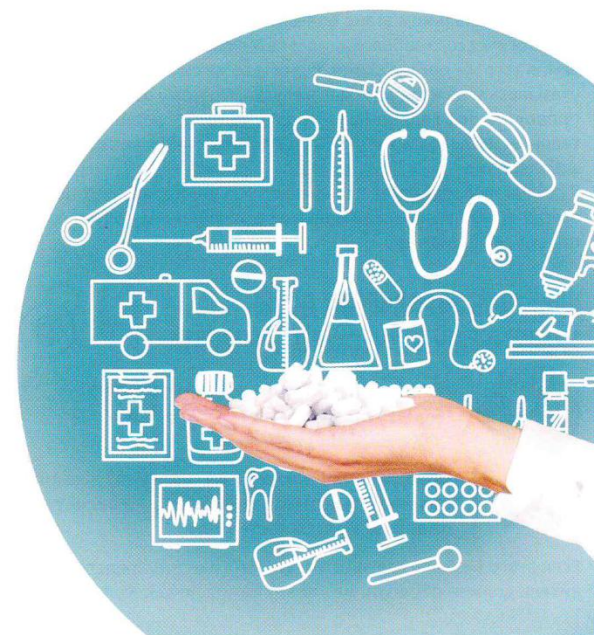
ДВИЖЕНИЕ  
ПРОТИВ  
РАКА



**КАПИТАЛ**  
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

ДОСТУПНОСТЬ  
НАДЕЖНОСТЬ  
КОМПЕТЕНТНОСТЬ

**ПРАВО НА ПОМОЩЬ  
В ОНКОДИСПАНСЕРЕ:  
СВОЕВРЕМЕННУЮ И ДОСТУПНУЮ**



Напоминаем!

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

## КОНТРОЛЬ НА ЭТАПЕ ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА



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

01

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

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

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

## КОНТРОЛЬ ЗА РАСЧЕТОМ ДОЗЫ ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА



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

02

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

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

## КОНТРОЛЬ ЗА ДОСТАТОЧНОСТЬЮ ДОЗИРОВКИ ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА



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

03

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

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

## КОНТРОЛЬ ЗА СХЕМОЙ ЛЕЧЕНИЯ



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

04

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

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

## КОНТРОЛЬ ЗА СРОКАМИ ЛЕЧЕНИЯ



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

05

**Нельзя допускать сдвигаания сроков процедур, например, в связи с праздниками.**

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

## КОНТРОЛЬ ЗА НАХОЖДЕНИЕМ В СТАЦИОНАРЕ



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

06

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

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

## КОНТРОЛЬ ЗА ЛЕЧЕНИЕМ СОПУТСТВУЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ



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

07

**Онколог обязан направлять пациента на консультации по поводу лечения сопутствующих заболеваний.**

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

## КОНТРОЛЬ ЗА ВЗИМАНИЕМ ДЕНЕЖНЫХ СРЕДСТВ



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

08

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



## ПАМЯТКА ОНКОПАЦИЕНТУ

### Сопровождающая и поддерживающая терапия -

#### законное право онкопациента и обязанность врача-онколога

Пациенты онкологических диспансеров и клиник вправе знать, что Законом РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» с 2019 года установлена обязательность исполнения онкологами клинических рекомендаций, утвержденных Ассоциацией онкологов России (АОР) в 2014-2018 годах, к которым относятся клинические рекомендации АОР по сопровождающей и поддерживающей терапии.

Отказ врача онколога от выполнения в полном объеме требований клинических рекомендаций АОР по сопровождающей и поддерживающей терапии расценивается в системе ОМС как дефект онкологической помощи.

Авторитетными специалистами Ассоциации онкологов России были разработаны клинические рекомендации, позволяющие предотвратить формирование негативных и опасных состояний пациентов – синдромов, препятствующих продолжению терапии злокачественного новообразования, лишаящих пациента необходимого качества жизни, а порой и самой воли к жизни.

Пациент вправе знать: выполнение в полном объеме требований клинических рекомендаций АОР по сопровождающей терапии будет единственно правильным исполнением обязательств, предусмотренных статьей 401 Гражданского Кодекса (ГК) РФ – той необходимой степенью заботливости и осмоторительности, какая требуется от врача-онколога для надлежащего исполнения обязательств по всестороннему ведению его онкопациента.

**I. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную профилактику тошноты и рвоты при получении химиотерапии.** Поводом для обращения пациента в страховую медицинскую организацию и суд является игнорирование онкологом требований Клинических рекомендаций АОР «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию» (2014) о выполнении в полном объеме Алгоритма профилактики и терапии тошноты и рвоты:

1. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан определить риск возникновения тошноты и рвоты – так называемый «эметогенный потенциал» назначенного режима химиотерапии (*«Под уровнем эметогенности понимается риск развития рвоты у больных, получающих тот или иной цитостатик в монорежиме без противорвотной терапии. Например, высокий уровень эметогенности означает, что после введения препарата рвота будет развиваться более чем у 90% больных»*).

2. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан назначить профилактическую терапию, исходя из эметогенности режима ХТ (схемы приведены в Клинических рекомендациях).

3. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан назначить лечение в случае развития тошноты и рвоты на фоне профилактической терапии.

4. Онколог обязан внести изменения в профилактическую терапию тошноты/рвоты на последующих циклах химиотерапии.

**II. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную профилактику тромбозомболических осложнений** в соответствии с требованиями Клинических рекомендаций АОР «Тромбозомболические осложнения у онкологических больных» (2014), которыми установлено: *«Стационарные онкологические больные должны рассматриваться в качестве кандидатов для антикоагулянтной профилактики ВТЭО при отсутствии кровотечений или других противопоказаний. Анти тромботическая профилактика необходима стационарным больным, получающим системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска»*:

1. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан определить риск венозных тромбозомболических осложнений.

2. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан рассказать о факторах риска венозных тромбозомболических осложнений: - возраст старше 40 лет: - наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.); - инфекции; тромбоз глубоких вен голени или ТЭЛА в анамнезе; - варикозная болезнь; - количество тромбоцитов >  $350 \times 10^9/\text{л}$ ; количество лейкоцитов >  $11 \times 10^9/\text{л}$ ; - Hb < 100 г/л; - назначение эритропоэтина: признаки гиперкоагуляции - фибриноген > 400 мг/мл, Д-димер > 0,5 мкг/мл.

3. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан назначить анти тромботическую профилактику при назначении системной химиотерапии и гормонотерапии **при наличии у пациента дополнительных факторов риска**: - возраст старше 40 лет: - наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.); - инфекции; тромбоз глубоких вен голени или ТЭЛА в анамнезе; - варикозная болезнь; - количество тромбоцитов >  $350 \times 10^9/\text{л}$ ; количество лейкоцитов >  $11 \times 10^9/\text{л}$ ; - Hb < 100 г/л; - назначение эритропоэтина: признаки гиперкоагуляции - фибриноген > 400 мг/мл, Д-димер > 0,5 мкг/мл.

4. Если пациент, который имеет дополнительные факторы риска, не получает анти тромботическую профилактику, то он вправе обратиться в страховую медицинскую организацию и суд.



### III. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатное лечение анемии и снижения уровня лейкоцитов при получении химиотерапии:

1. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан определить риск возникновения анемии и риск развития снижения уровня лейкоцитов менее  $1 \times 10^9/\text{л}$ .

2. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, при возникновении анемии или снижения уровня лейкоцитов ниже  $1 \times 10^9/\text{л}$  должен быть рассмотрен вопрос о назначении поддерживающей терапии.

Применение лекарственных препаратов для стимуляции эритропоэза считается целесообразным у больных с умеренной анемией (концентрация гемоглобина менее 100 г/л), получающих химиотерапию, при наличии симптомов анемии или для предотвращения дальнейшего снижения концентрации гемоглобина, а также у больных с быстро снижающейся концентрацией гемоглобина вследствие химиотерапии.

Пациент вправе получить информацию о назначении режима химиотерапии, сопровождающегося риском развития фебрильной нейтропении более 20%, который является показанием для назначения ее профилактики.

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

**V. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную остеомодифицирующую терапию при выявлении метастазов опухоли в кости:** «Основой успешного лечения метастазов в кости является эффективная противоопухолевая лекарственная терапия (химио-, гормоно- или таргетная) в

комбинации с хирургическими и/или лучевыми методами. Остеомодифицирующие препараты являются средством поддерживающей терапии и должны назначаться в дополнение к основному лечению». К остеомодифицирующим агентам относятся: бисфосфонаты – золедроновая кислота и моноклональные антитела – деносумаб.

Пациент вправе знать, что терапию остеомодифицирующими агентами следует начинать сразу же после выявления метастазов в костях, даже при отсутствии клинических симптомов.

Пациент вправе знать, что перед каждым введением золедроновой кислоты необходим контроль уровня креатинина: при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин золедроновая кислота не вводится. Длительность внутривенной инфузии золедроновой кислоты - не менее 15 минут.

Пациент вправе знать, что деносумаб (моноклональное антитело) в первую очередь следует назначать пациентам: - с болевым синдромом;  
- с нарушением функции почек по клиренсу креатинина;  
- с множественными метастазами (>2) солидных опухолей;  
- с преимущественным поражением скелета (позвоночник, кости таза);  
- с существующей угрозой патологического перелома;  
- при отсутствии адекватного венозного доступа.

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

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

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

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

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



## ПАМЯТКА ПАЦИЕНТУ

### об особых мерах предосторожности после проведения таргетной терапии

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

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

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

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

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

#### Ниже приводим меры предосторожности при назначении таргетной терапии.

**Меры предосторожности при назначении БЕВАЦИЗУМАБА.** Перфорация желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). У пациентов с метастатическим раком ободочной или прямой кишки (мКРР) при лечении бевацизумабом в комбинации с химиотерапией существует повышенный риск развития перфорации ЖКТ. Наблюдались тяжелые случаи перфорации ЖКТ с внутрибрюшным воспалением, в т.ч. и фатальные. Несмотря на то, что причинная связь внутрибрюшного воспаления,

возникавшего в результате язвы желудка, некроза опухоли, дивертикула или колита, с приемом бевацизумаба не установлена, необходимо проявлять осторожность при лечении бевацизумабом пациентов с признаками внутрибрюшного воспаления. При развитии перфорации лечение бевацизумабом следует прекратить. При появлении болей в животе пациент должен обратиться за скорой медицинской помощью или к онкологу.

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

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

У пациентов с врожденным геморрагическим диатезом, приобретенной коагулопатией или получавших полную дозу антикоагулянтов по поводу тромбоза, перед назначением бевацизумаба следует соблюдать осторожность.


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

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

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

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

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



оводить анализ мочи на протеинурию. При развитии протеинурии 4 степени (нефротический синдром) бевацизумаб необходимо отменить.

Терапия антрациклинами и/или лучевая терапия на область грудной клетки в анамнезе могут способствовать развитию **застойной сердечной недостаточности**. У пациентов с такими факторами риска необходимо проявлять осторожность при назначении бевацизумаба.

### **Меры предосторожности при назначении ТРАСТУЗУМАБА.**

В ходе лечения необходимо каждые 3 мес. тщательно мониторировать функции сердца для раннего выявления признаков кардиотоксичности (в случае бессимптомного нарушения сердечной деятельности — каждые 6–8 нед). При стойком бессимптомном или клинически манифестирующем снижении сердечного выброса следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения или назначении симптоматической терапии (диуретики, сердечные гликозиды, ингибиторы АПФ). Бактериостатическая вода для инъекций, поставляемая вместе с препаратом в качестве консерванта, содержит 1,1% бензиловый спирт, оказывающий токсическое влияние на новорожденных и детей до трех лет. У пациентов с гиперчувствительностью к бензиловому спирту в качестве растворителя следует использовать воду для инъекций.

### **Меры предосторожности при назначении ИПИЛИМУМАБА.**

Ипилимумаб может вызывать тяжелые, в т.ч. с летальным исходом, побочные реакции, вызванные влиянием на иммунную систему и обусловленные специфическим механизмом его действия. Побочные реакции, обусловленные воздействием на иммунную систему, могут затрагивать ЖКТ, печень, кожу, нервную систему, органы эндокринной системы и другие системы органов. Они могут быть тяжелыми или жизнеугрожающими, и развиваются обычно во время терапии, однако отмечены также случаи их появления спустя месяцы после введения последней дозы ипилимумаба.

Если не установлена другая этиология, следующие побочные реакции следует считать воспалительными и развившимися в результате применения ипилимумаба: диарея, повышение частоты дефекации, примесь крови в кале, повышение активности печеночных трансаминаз, кожная сыпь, эндокринопатии. Их ранняя диагностика и соответствующее лечение имеют существенное значение для минимизации осложнений, угрожающих жизни пациента. Для лечения тяжелых побочных реакций, вызванных воздействием на иммунную систему, может быть необходимо системное введение высоких доз глюкокортикостероидов (ГКС) с дополнительным применением иммуносупрессивной терапии или без нее. Для коррекции побочных реакций ипилимумаба следует применять специально разработанные для этого схемы лечения.

Иммуноопосредованные побочные реакции со стороны ЖКТ. В клинических исследованиях ипилимумаба иммуноопосредованные серьезные побочные реакции со стороны ЖКТ (степень тяжести 3–5), иногда с летальным исходом, отмечались в среднем спустя 8 нед (разброс 5–13 нед) после начала терапии. Также были отмечены случаи летального исхода ввиду желудочно-кишечной перфорации. При применении специально разработанных методов коррекции улучшение (не менее чем до степени тяжести 1 или до исходного уровня) наступало у 90% пациентов в среднем через 4 нед (разброс 0,6–22 нед). Необходимо тщательно наблюдать за пациентами с целью выявления симптомов, которые могут указывать на иммуноопосредованные колит или

перфорацию органов ЖКТ (диарея, повышение количества дефекаций, абдоминальные боли, примесь крови в кале — с повышением или без повышения температуры). Пациенты, у которых появились диарея или колит после введения ипилимумаба, должны быть подвергнуты тщательному мониторингу. Следует исключить инфекционную или другую этиологию данных симптомов. В клинических исследованиях иммуноопосредованный колит проявлялся воспалением слизистой с изъязвлениями или без них и инфильтрацией лимфоцитами и нейтрофилами. Методы коррекции диареи и колита определяются тяжестью данных побочных эффектов. У пациентов с проявлениями диареи от легкой до средней степени (до 6 дефекаций в сутки) и подозрением на колит (абдоминальные боли, кровянистый стул) от легкой до средней степени лечение ипилимумабом не отменяют. Рекомендуется симптоматическая терапия (лоперамид, введение жидкости) и тщательный контроль состояния пациента. Если симптомы от легкой до средней степени тяжести возобновляются или сохраняются в течение 5–7 сут., запланированную дозу ипилимумаба не вводят и назначают ГКС для приема внутрь в дозе 1 мг/кг/сут (преднизолон или аналогичное ЛС). При улучшении состояния пациента (степень тяжести 0–1 или до исходного уровня) терапию ипилимумабом можно возобновить. Лечение прекращают без возобновления у пациентов с тяжелой диареей или колитом (степень тяжести 3 или 4), которым немедленно назначают терапию высокими дозами ГКС в/в (в клинических исследованиях использовался метилпреднизолон в дозе 2 мг/кг/сут). При контроле над диареей и другими симптомами начинают медленное снижение дозы ГКС в течение по меньшей мере 1 мес. В клинических исследованиях быстрое снижение дозы (<1 мес) привело к рецидиву диареи или колита у некоторых пациентов. Необходимо убедиться в отсутствии у пациента желудочно-кишечной перфорации или перитонита. Если диарея или колит сохраняются, несмотря на применение ГКС, следует рассмотреть вопрос о назначении альтернативного иммунодепрессанта. В клинических исследованиях в таких случаях назначали однократное введение инфликсимаба в дозе 5 мг/кг при отсутствии противопоказаний к его применению. При подозрении на желудочно-кишечную перфорацию или сепсис инфликсимаб применять нельзя.

### **Меры предосторожности при лечении ПАНИТУМУМАБОМ.**

При появлении слабых или умеренных признаков инфузионной реакции (появление в период процедуры - лихорадка, озноб, тошнота, рвота, головная боль, головокружение, одышка) следует уменьшить скорость введения препарата на 50%. При появлении выраженных симптомов инфузионных реакций (обычно развиваются в течение первого часа первой инфузии или через несколько часов после первой или последующих инфузий), включающие в себя обструкцию дыхательных путей (бронхоспазм), снижение или повышение АД, потерю сознания или шок введение Панитумумаба следует немедленно прекратить. При развитии кожных токсических реакций - угревой дерматит, зуд, эритему, сыпь, отшелушивание кожи, паронихию, сухость кожи и кожные трещины, и расцениваемой пациентом как "непереносимая дерматологическая реакция" следует временно приостановить применение Панитумумаба до уменьшения выраженности данной реакции. После уменьшения выраженности наблюдавшейся дерматологической реакции максимум до 2 степени введение возобновляют в дозе, равной 50% от исходной. При отсутствии повторного



развития реакции дозу необходимо постепенно увеличивать на 25% до достижения рекомендованной дозы. В случае если выраженность реакции не уменьшается (до 2 степени тяжести и менее) после пропусков 1 или 2 доз Панитумумаба, или в случае рецидива или возникновения непереносимой реакции при дозе препарата, равной 50% от исходной, прием препарата необходимо полностью отменить.

**Панитумумаб в комбинации с режимами химиотерапии.** При применении Панитумумаба в комбинации с бевацизумабом и режимами химиотерапии на основе иринотекана, фторпиримидинов и кальция фолината (лейковорина) (режим ИФЛ) отмечено значительное повышение частоты развития легочной эмболии, инфекционных осложнений (преимущественно дерматологического происхождения), диареи, нарушения электролитного баланса и дегидратации. Дополнительный анализ данных по эффективности в зависимости от статуса KRAS не выявил преимуществ добавления Панитумумаба к схемам химиотерапии на базе оксалиплатина или иринотекана и бевацизумаба. Отмечена тенденция к уменьшению выживаемости в группах на режимах, содержащих оксалиплатин или иринотекан, вне зависимости от статуса мутации KRAS. В связи с этим, необходимо избегать сочетания Панитумумаба с режимами химиотерапии, содержащими бевацизумаб. Панитумумаб в комбинации с химиотерапией на основе оксалиплатина при лечении пациентов с метастатическим колоректальным раком (мКРР) Панитумумаб не следует назначать пациентам с мКРР, с опухолями, характеризующимися мутантным KRAS, или в случае неуточненного статуса KRAS опухоли.

#### **Меры предосторожности при лечении РИТУКСИМАБОМ.**

Необходимо регулярно проводить развернутый анализ периферической крови, включая определение количества тромбоцитов. За 12 ч до начала инфузии Ритуксимабом и в течение инфузии следует отменить антигипертензивные препараты. Пациентам с заболеваниями сердца в анамнезе в процессе инфузии требуется тщательное наблюдение.

После введения белковых препаратов возможны анафилактические реакции, поэтому при инфузии Ритуксимаба всегда должны быть в наличии средства для немедленного купирования тяжелых реакций повышенной чувствительности (в т.ч. норадrenalин, антигистаминные препараты, кортикостероиды).

#### **Меры предосторожности при лечении ЦЕТУКСИМАБОМ.**

Пациент должен быть предупрежден, что очень часто развиваются кожные токсические реакции: акнеподобная сыпь и/или кожный зуд, сухость кожи, шелушение, гипертрихоз, изменения ногтей (например, паронихия). В 15% дерматологические реакции носят выраженный характер, в единичных случаях развивается некроз кожи. Большинство кожных реакций развиваются в первые 3 недели лечения и обычно проходят без последствий после отмены препарата (при соблюдении рекомендаций по коррекции режима дозирования). Нарушение целостности кожного покрова в отдельных случаях может привести к развитию суперинфекций, которые могут вызвать воспаление подкожной жировой клетчатки, рожистое воспаление или стафилококковый эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) или сепсис.

Пациент должен быть предупрежден, что активация свертывающей системы крови может привести к тромбозу глубоких вен.

Пациент должен быть предупрежден, что инфузионные реакции в процессе внутривенного введения возникают очень часто – слабо или умеренно выраженные инфузионные реакции (лихорадка, озноб, тошнота, рвота, головная боль, головокружение, одышка); часто — выраженные инфузионные реакции (обычно развиваются в течение первого часа первой инфузии или через несколько часов после первой или последующих инфузий), включающие в себя обструкцию дыхательных путей (бронхоспазм), снижение или повышение АД, потерю сознания или шок. В редких случаях отмечается стенокардия, инфаркт миокарда или остановка сердца.

При введении цетуксимаба инфузионные реакции обычно развиваются на фоне первой инфузии или в течение 1 ч 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 при их возникновении.**

Если у больного выявляется реакция, связанная с инфузией в легкой или умеренной форме, следует уменьшить скорость инфузии. При последующих вливаниях также следует вводить препарат с уменьшенной скоростью. Развитие выраженных симптомов инфузионной реакции требует немедленного и окончательного прекращения лечения цетуксимабом и может повлечь за собой необходимость оказания неотложной медицинской помощи.

Особое внимание следует уделять пациентам со сниженным функциональным статусом и с заболеваниями сердца и легких в анамнезе. Одышка может развиваться в течение короткого времени после введения цетуксимаба как один из симптомов инфузионной реакции, но также она наблюдалась и через несколько недель после окончания терапии, что, возможно, было связано с основным заболеванием. Факторами риска для возникновения одышки, которая может носить тяжелый характер и быть продолжительной, являются пожилой возраст, сниженный функциональный статус и нарушения сердечной и/или дыхательной функции в анамнезе. При появлении одышки во время курса терапии цетуксимабом больного необходимо обследовать на предмет выявления признаков прогрессирования легочных заболеваний. В случае развития интерстициальных нарушений легких на фоне терапии цетуксимабом лечение препаратом следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

## ПАМЯТКА ПАЦИЕНТУ

### РЕЖИМЫ ВВЕДЕНИЯ ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Своевременность оказания медпомощи статьей 2 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» отнесена к характеристикам качества медпомощи. Пациент вправе быть информирован о необходимости соблюдения своевременности в режимах введения химиопрепаратов с целью предупреждения злоупотреблений при оказании ему медицинской помощи сокращением реального времени внутривенного введения химиопрепаратов. Несоблюдение требований своевременности оказания медпомощи является признаком нарушения права пациента на надлежащее качество медпомощи.

Онкопациент вправе обратиться с требованием о немедленном восстановлении его нарушаемых законных прав на надлежащее введение препаратов химиотерапии в к лечащему врачу или страховому представителю страховой медицинской организации.

Пациент вправе быть информирован о специальном режиме внутривенного введения химиопрепаратов, несоблюдение которого создает риск возникновения опасных для пациентов побочных эффектов, усиленной токсичности или быстрого снижения концентрации химиопрепарата его переработкой или вымыванием из организма, не достигая его необходимой химиотерапевтической дозы в крови.

Алемтузумаб – вводится в виде 2 часовой в/в инфузии; за 30 мин до введения премедикация 500 мг парацетамола и 50 мг дифенгидрамина.

Афлиберцепт – 4 мг/кг массы тела в виде одночасовой в/в инфузии.

Бевацизумаб – нагрузочная первая доза вводится в течение 90 мину в/в инфузией, последующие введения в течение не менее 30 мину в/в инфузией.

Бендамустин – 100 мг/м<sup>2</sup> в виде в/в 30-минутной инфузии; 120 мг/м<sup>2</sup> - в виде 60-минутной инфузии.

Винорелбин – в/в капельно в течение 6-10 минут 25-30 мг/м<sup>2</sup>.

Винфлунин - 320 мг/м<sup>2</sup> в виде 20-минутной в/в инфузии.

Гемцитабин – 1000 мг/м<sup>2</sup> в/в капельно в течение 30 минут.

Даунорубин липосомальный – в/в капельно в течение 30-60 мин 40 мг/м<sup>2</sup>.

Доксорубин липосомальный – в/в капельно в течение 60-90 мин 50 мг/м<sup>2</sup>.

Доцетаксел – в/в 100 мг/м<sup>2</sup> в виде 1-часовой инфузии., обязательна

премедикация глюкокортикоидами, начиная за 1 день до введения доцетаксела, продолжительностью 3 дня.

Золедроновая кислота – в/в капельно в течение 15 мин в дозе 4-8 мг.

Ибандроновая кислота – в/в капельно в течение 2 ч в дозе 2-4 мг.

Идарубин в/в 8 мг/м<sup>2</sup> или 10-12 мг/м<sup>2</sup> в течение 10 мин.

Иксабепилон – 40 мг/м<sup>2</sup> 3-часовая в/в инфузия.

Ипилimumаб – в/в капельно не менее 90 мин 3 мкг массы тела.

Иринотекан – в/в капельно не менее 30 мин 350 мг/м<sup>2</sup>.

Ифосфамид – обычно путем непрерывной 24-часовой инфузии.

Кабазитаксел – 25 мг/м<sup>2</sup> в виде 1-часовой в/в инфузии.

Карбоплатин – в/в капельно 15-60 мин 100 мг/м<sup>2</sup> ежедневно 5 дней; 150 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в неделю; 300-400 мг/м<sup>2</sup> – 1 раз в 4 недели.

Кармустин – в/в капельно в течение 1-2 часов в дозе 15-200 мг/м<sup>2</sup>.

Кладрибин – 0,09 мг/кг в день непрерывной инфузией в течение 7 дней.

Лизомустин – 500-550 мг/м<sup>2</sup> однократно в/в капельно за 30-40 мин в 200 мл 5% декстрозы, при условии премедикации дексаметазоном 20 мг в/м за 30 мин до введения лизомустина.

Митоксантрон – в/в капельно в течение 5-30 мин 10-14 мг/м<sup>2</sup>.

Оксалиплатин – в/в капельно в течение 2-6 часов в дозе 130 мг/м<sup>2</sup>.

Паклитаксел – в/в 3-часовая инфузия 175 мг/м<sup>2</sup>, при условии обязательной премедикации дексаметазоном 20 мг внутрь или в/м за 12 и 6 часов до введения паклитаксела, 50 мг дифенгидрамина в/в за 30-60 мин и 300 мг циметидина (50 мг ранитидина) за 30-60 мин до введения паклитаксела.

Памидроновая кислота – 90 мг в 250 мл инфузионного раствора в виде 2-часовой в/в инфузии со скоростью не более 60мг/ч однократно или по 15-30 мг в течение 2-4 дней.

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

Пеметрексид – 500 мг/м<sup>2</sup> в/в в течение 10 мин каждые 21 день.

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

Ралтитрексид – в/в 15 минутная инфузия 3 мг/м<sup>2</sup> препарата.

Ритуксимаб – в/в капельно 375 мг/м<sup>2</sup> в течение 2-3 часов на фоне премедикации парацетамолом и дифенгидрамином за 30-60 мин до инфузии.

Стрептозоцин – в/в капельно 30-60 мин 1 г/м<sup>2</sup> (500 мг/м<sup>2</sup>).

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

Тенипозид – 30-60 мг/м<sup>2</sup> в/в капельно не менее 30 мин.

Топотекан – в/в капельно не менее 30 мин 1,5 мг/м<sup>2</sup>.

Трабектедин – 24-часовая в/в инфузия 1,5мг/м<sup>2</sup> при условии премедикации дексаметазоном 20 мг в/в за 30 мин до каждой инфузии.

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

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

Треосульфат – в/в 15-30-минутная инфузия 8 мг/м<sup>2</sup> (монотерапия) или 5 мг/м<sup>2</sup> совместно с цисплатином.

Флударабин – в/в капельно в течение 30 мин 35 мг/м<sup>2</sup>.

Фотемустин – в/в капельно в течение 1 часа 100 мг/м<sup>2</sup>.

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

Цетуксимаб – в/в инфузия со скоростью не более 10 мг/мин в начальной дозе 400 мг/м<sup>2</sup> в течение 120 мин и далее в дозе 250 мг/м<sup>2</sup> в течение 60 мин, при условии премедикации антигистаминным препаратом, при условии последующего введения иринотекана не ранее, чем через 1 час после цетуксимаба.

Эрибулин - 1,4 мг/м<sup>2</sup> в/в в течение 2-5 мин.





<https://www.kapmed.ru/press/metodicheskie-materialy/>

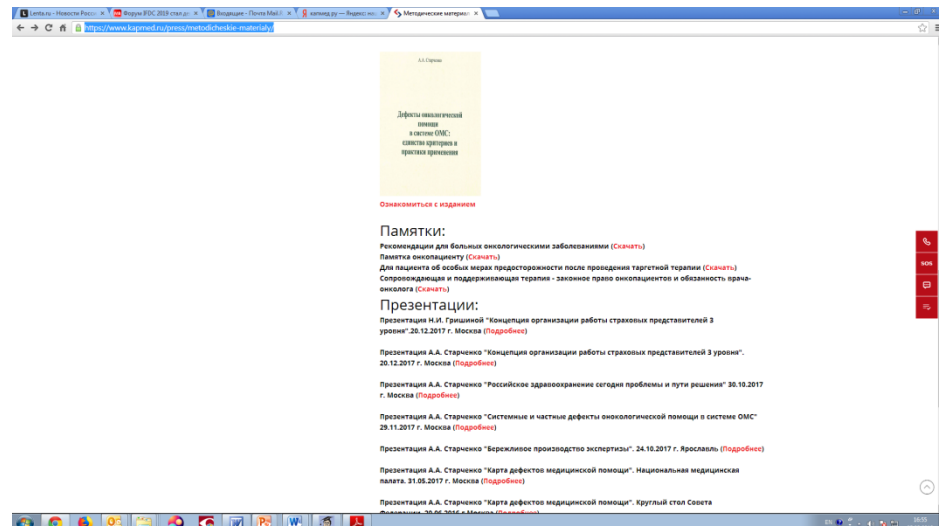
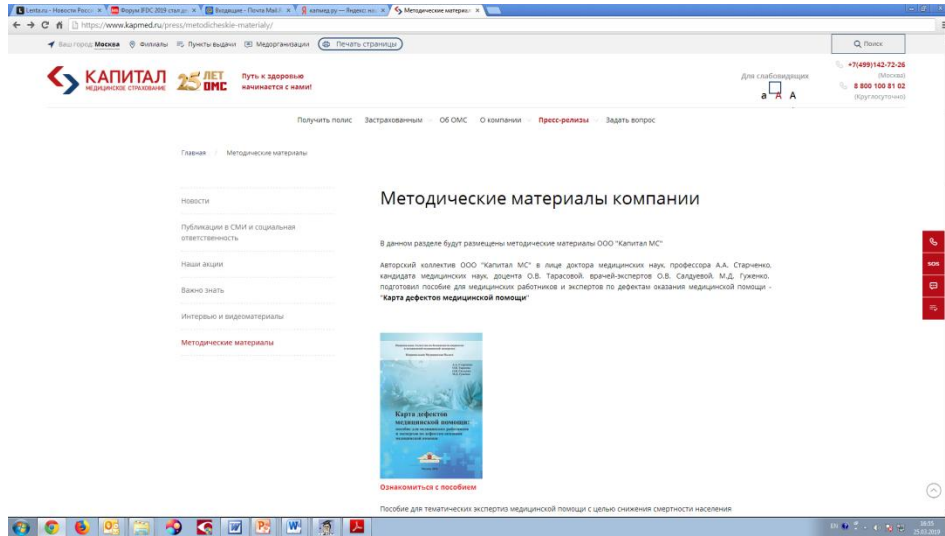
Национальное Агентство по безопасности пациентов  
и независимой медицинской экспертизе

А.А. Старченко

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

Москва  
2019

ООО «Капитал МС», 2018 год





## АКТУАЛЬНОСТЬ

*«...С самого начала моего врачебного поприща я принял за правило: не скрывать ни моих заблуждений, ни моих неудач, и я доказал это, обнародовав все мои ошибки и неудачи...».*

*«...Я видел, как многие опытные практические врачи ... ошибались, и сам я так часто ошибался...».*

*«Я хочу написать не простую статью, не изложение некоторых интересных историй болезни, но осуществить выполнение своих излюбленных размышлений путем правдивого, открытого признания в своих ошибках и посредством раскрытия запутанного механизма их избавить своих учеников и начинающих врачей от повторения».*

**Николай Иванович Пирогов**



## Частота дефектов в здравоохранении «в мировом масштабе» (S. Stender, 2012)

Исследование/страна	Авторы, год публикации	Год исслед.	Число пациентов	Частота дефектов
Гарвардская медицинская практика	Brennan TA, Leape LL и соавт; 1991	1984	30195	<b>27,6</b>
Юта-Колорадо (США)	Thomas и соавт; 2000	1992	14052	<b>2,9</b>
Качество здравоохранения в Австралии	Wilson и соавт; 1995	1992	14179	<b>16,6</b>
Новая Зеландия	Davis и соавт; 2002	1998	6579	<b>11,2</b>
Великобритания	Vincent и соавт; 2001	1999	1014	<b>10,8</b>
Канада	Baker и соавт; 2004	2002	3745	<b>7,5</b>
Франция	Michel и соавт; 2007	2004	8754	<b>6,6</b>
Великобритания	Sari и соавт; 2007	2004	1006	<b>8,7</b>
Испания	Aranaz-Andre и соавт; 2008	2005	5624	<b>8,4</b>
Нидерланды	Zegres и соавт; 2009	2006	7926	<b>5,7</b>
Швеция	Soop и соавт; 2009	2006	1967	<b>12,3</b>



По оценкам **Национального института здоровья Финляндии (National Institute for Health & Welfare (THL))**, ежегодно до 1700 человек погибают в результате ошибок врачей. Соответствующие данные включены в только что обнародованный рейтинг, отражающий статистику медицинских ошибок, в том числе повлекших летальный исход для пациента, во всех здравоохранительных округах Финляндии за минувший год (2014).

**Доля летальных ошибок, согласно данным канадских авторов, составляет 4,9-12,7%; согласно официальной статистике Нидерландов, дефекты МП привели к летальному исходу в 6,2%.**

В независимом исследовании американской анестезиологической ассоциации **ASA**, установлено, что **доля летальных ошибок составляет 15-20%.**

По данным **Британского национального агентства безопасности пациентов**, в 2015 году в результате ошибок, допущенных врачами и персоналом британских больниц, пострадали 526 599 пациентов. В 2 159 случаях некомпетентность или небрежность медиков стали причиной гибели больных.



По данным одного из докладчиков конгресса «Человек и лекарство» (2006), академика А.Г. Чучалина, **практически каждый третий диагноз ставится отечественными врачами неверно.** Для сравнения, в США процент врачебных ошибок составляет 3-4%, в Великобритании – 5%, во Франции – 3%.

По словам А.Г. Чучалина, россияне вынуждены платить непомерно высокую цену за непрофессионализм медицинских работников. **Так, из-за неправильного или несвоевременного диагноза в России умирают 12% больных пневмонией.** Из-за плохой организации врачебного контроля за артериальной гипертонией Россия лидирует среди развитых стран по числу инсультов. Из-за недостатка знаний врачи первичного звена выявляют только 30% пациентов, нуждающихся в высокотехнологичной медпомощи.

Отечественные врачи часто не имеют представления о новых методах диагностики и лечения, лекарственных препаратах, не умеют работать с компьютером и не прилагают никаких усилий к повышению своего профессионального уровня.



# «Ошибки и осложнения в акушерской анестезиологии и интенсивной терапии»

(Куликов А.В., 2014 [kulikov1905@yandex.ru](mailto:kulikov1905@yandex.ru)):

*«Каждый день практически все роддома играют в «русскую рулетку»*

## Ошибки и осложнения связанные с анестезией

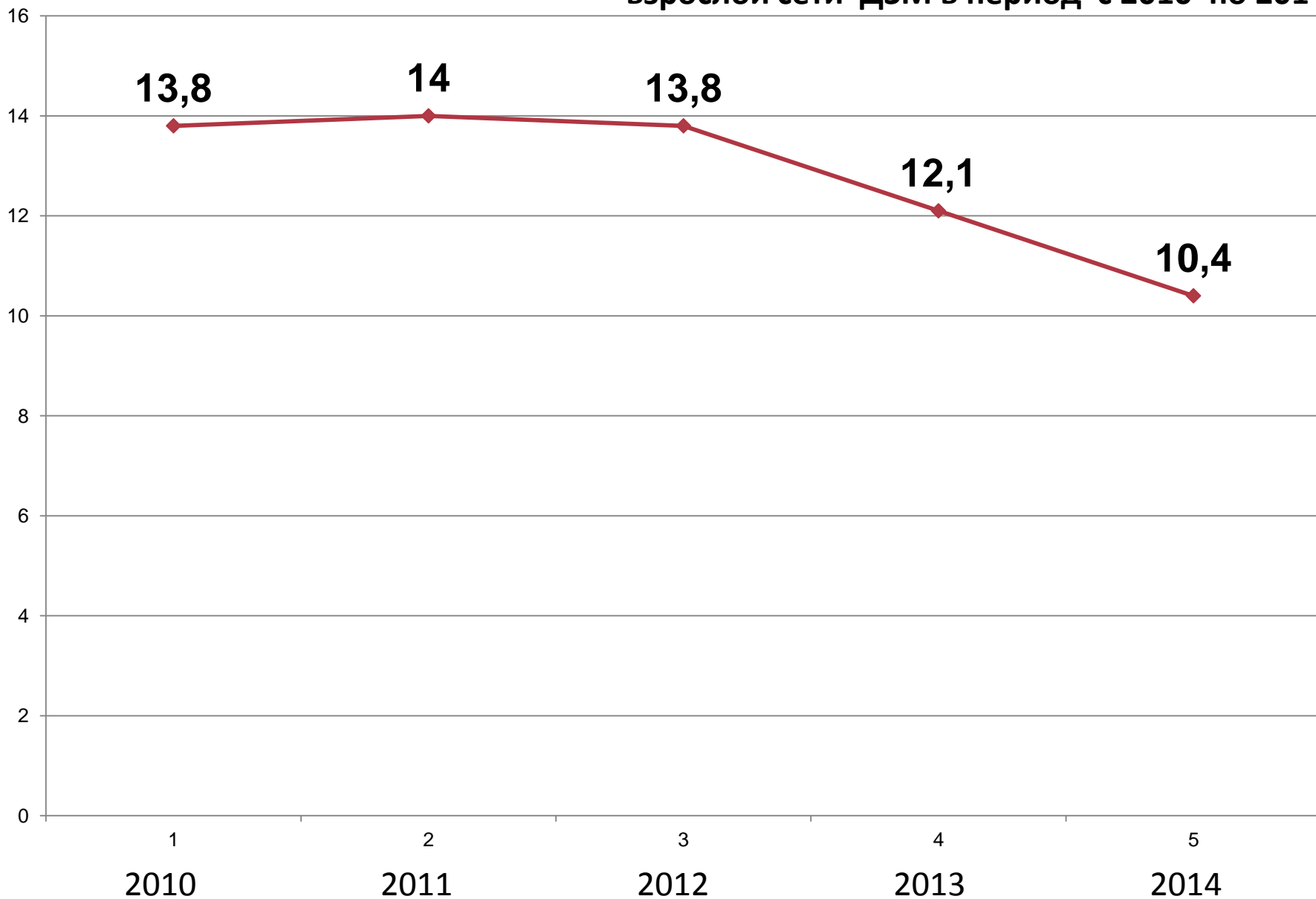
- Технические (проходимость дыхательных путей, многократные попытки пункции эпидурального или субарахноидального пространства, постпункционная головная боль, регионарная анестезия на фоне антикоагулянтов или коагулопатии)
- Неблагоприятные эффекты лекарственных препаратов, включая анафилаксию
- **Нарушение доз и способов введения лекарственных препаратов**
- Аспирационный синдром
- **Недоучет особенностей пациентки**

## Ошибки и осложнения связанные с интенсивной терапией

- Осложнения инвазивных манипуляций (**катетеризация магистральных вен**, осложнения пункции плевральной полости)
- **Несоблюдение протоколов интенсивной терапии кровопотери, септического шока, преэклампсии/эклампсии**
- **Ошибки инфузионно-трансфузионной терапии**
- Неадекватное использование методов почечной заместительной терапии



## Процент расхождения диагнозов в ЛПУ взрослой сети ДЗМ в период с 2010 по 2014 г.г.





**Федеральная служба по надзору в сфере здраво-охранения  
Научно-исследовательский институт морфологии человека РАМН  
М.А. Пальцев, Г.Г. Автандилов, О.В. Зайратьянц, Л.В. Кактурский, Е.Л. Никонов.**

**ПРАВИЛА ФОРМУЛИРОВКИ ДИАГНОЗА**

**3.4. Расхождением диагнозов считается несовпадение любой нозологической единицы из рубрики основного заболевания по ее сущности (гиподиагностика, гипердиагностика), по локализации, по этиологии, по характеру патологического процесса, а также случаи поздней (несвоевременной) диагностики.**

**3.6. Категории расхождения диагнозов указывают как на объективную возможность или невозможность правильной прижизненной диагностики, так и на значение диагностической ошибки для исхода заболевания.**

**I категория расхождения диагнозов — в данном медицинском учреждении правильный диагноз был невозможен, и диагностическая ошибка (нередко допущенная во время предыдущих обращений больного за медицинской помощью) уже не повлияла в данном медицинском учреждении на исход болезни. Причины расхождения диагнозов по I категории всегда объективные.**

**II категория расхождения диагнозов — в данном медицинском учреждении правильный диагноз был возможен, однако диагностическая ошибка, возникшая по субъективным причинам, существенно не повлияла на исход заболевания.**

**III категория расхождения диагнозов — в данном медицинском учреждении правильный диагноз был возможен, и диагностическая ошибка повлекла за собой ошибочную врачебную тактику, т.е. привела к недостаточному (неполноценному) или неверному лечению, что сыграло решающую роль в смертельном исходе заболевания.**





## Расхождения клинических и патологоанатомических диагнозов у умерших в стационарах взрослой сети ЛПУ МОСКВЫ за 12 лет (2003-2014 гг.)

Годы	Частота расхождений диагнозов (в %)			
	Средний % расхождений диагнозов	Категории расхождения диагнозов		
		I	II	III
2003	15,2	45,2	<b>54,2</b>	<b>0,6</b>
2004	16,8	44,3	<b>55,3</b>	<b>0,4</b>
2005	16,2	46,0	<b>53,5</b>	<b>0,5</b>
2006	16,3	47,3	<b>52,3</b>	<b>0,4</b>
2007	16,1	47,5	<b>52,3</b>	<b>0,2</b>
2008	15,4	47,0	<b>52,9</b>	<b>0,1</b>
2009	14,8	49,5	<b>50,4</b>	<b>0,1</b>
2010	13,8	50,8	<b>49,1</b>	<b>0,1</b>
2011	14,0	51,8	<b>48,1</b>	<b>0,1</b>
2012	13,8	46,4	<b>53,6</b>	<b>0,05</b>
2013	12,1	50,8	<b>49,1</b>	<b>0,03</b>
2014	10,4	62,1	<b>37,8</b>	<b>0,03</b>
2015	10,5	58	<b>41,7</b>	<b>0,03</b>



**Расхождения диагнозов (%) по смертельному осложнению у умерших в стационарах взрослой сети ЛПУ МОСКВЫ по данным вскрытий за 2009-2014 гг.**

<b>Смертельные осложнения</b>	<b>2009 г. % расхождений диагнозов</b>	<b>2010 г. % расхождений диагнозов</b>	<b>2011 г., % расхождений диагнозов</b>	<b>2014 г. % расхождений диагнозов</b>
<b>Пневмония</b>	<b>11</b>	<b>7,1</b>	<b>10,4</b>	<b>8,3</b>
<b>ТЭЛА</b>	<b>21</b>	<b>15,4</b>	<b>16,2</b>	<b>15,7</b>
<b>Кровотечения, шок геморрагический 4 степени</b>	<b>13</b>	<b>12,8</b>	<b>10,2</b>	<b>8,1</b>
<b>Перитонит</b>	<b>14</b>	<b>12,0</b>	<b>9,6</b>	<b>8,5</b>
<b>Сепсис</b>	<b>19</b>	<b>15,6</b>	<b>18,3</b>	<b>16,2</b>
<b>Менингит, абсцессы мозга</b>	<b>24</b>	<b>20,8</b>	<b>25,3</b>	<b>23,3</b>
<b>Другие гнойно-воспалительные осложнения</b>	<b>13</b>	<b>17,4</b>	<b>15,9</b>	<b>17,1</b>

<b><u>Больничная</u> летальность, Москва</b>	<b>Годы</b>				
	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2014</b>
<b>Частота расхождений при остром инфаркте миокарда</b>	<b>11,2</b>	<b>11,0</b>	<b>11,1</b>	<b>10,4</b>	<b>7,7</b>

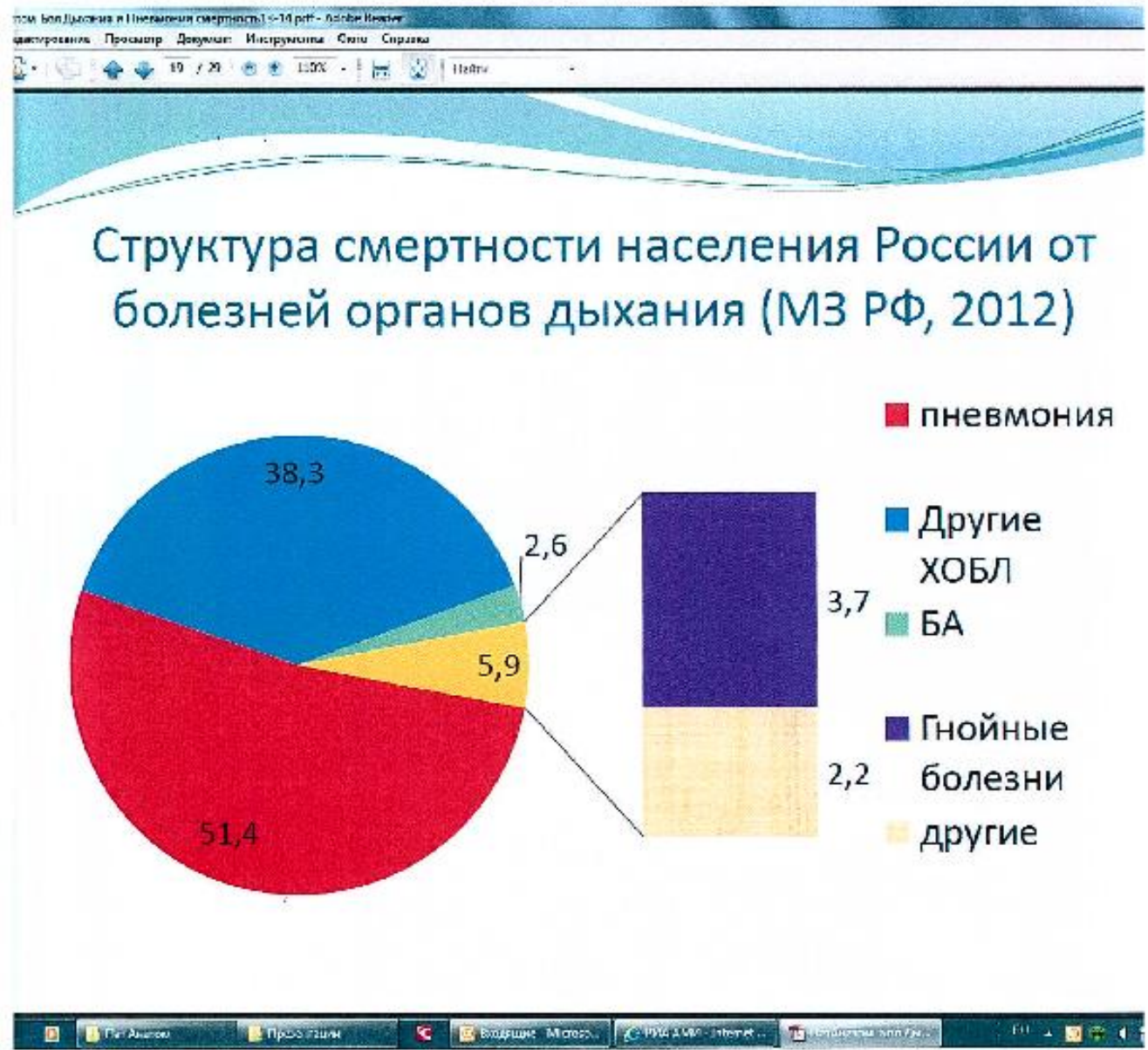


**Расхождения диагнозов (%) по смертельному осложнению у умерших в стационарах взрослой сети ЛПУ МОСКВЫ по данным вскрытий за 5 лет (2010-2014 гг.)**

<b>Смертельные осложнения</b>	<b>2010 г., % расхождений диагнозов</b>	<b>2014 г. , % расхождений диагнозов</b>
<b>Инфаркт мозга</b>	<b>6,1</b>	<b>6,1</b>
<b>Кровоизлияние в мозга</b>	<b>10,2</b>	<b>5,1</b>
<b>ИБС , всего</b>	<b>10,7</b>	<b>6,8</b>
<b>Инфаркт миокарда</b>	<b>11,1</b>	<b>7,7</b>
<b>Острый панкреатит</b>	<b>13,8</b>	<b>14,9</b>
<b>Острый, хрон. холецистит</b>	<b>16,7</b>	<b>18,9</b>
<b>Грыжи</b>	<b>6,7</b>	<b>10,3</b>
<b>Острый аппендицит</b>	<b>16,7</b>	<b>25</b>
<b>Язвенная б-нь 12 п.к., желудка</b>	<b>19</b>	<b>13,4</b>



# Качество помощи при болезнях органов дыхания (БОД) (Биличенко Т.Н., 2014)





# Качество помощи при болезнях органов дыхания (БОД) (Биличенко Т.Н., 2014)










ГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И.Евдокимова» - Наблюдатели: Корень А.И., Водопьянов А.И.

Файл | Сервисы | Вид | Видимость | Документ | Избранное | Справка | Справка

1 / 25 100%

# НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ (НПЛ)



эрозия в стенке и просвете

О.В.Зайратьянц, МГМСУ им. А.И.Евдокимова, 2013 г.

Сосисов С. | Поляков | Образы | Купчик | С.И.С. | М.С.С. | С.С.С. | П. | 228



## Виды НПЛ

Неблагоприятное последствие лечения - НПЛ (*adverse event*);  
Побочное действие диагностической или лечебной процедуры (*adverse effect*);

Неблагоприятная реакция, побочный эффект (*adverse reaction, side effect*) на правильно выполненную диагностическую процедуру или лечение

Медицинская ошибка (*medical error*);

Ятрогенное заболевание (*iatrogenesis*);

Тяжелое неблагоприятное последствие лечения (*serious adverse event*)

НПЛ - дефекты оказания медицинской помощи, имеющие разнообразные причины (международный стандарт ИСО, система менеджмента качества в сфере медицинских услуг)



Панель задач: Загрузки | Неблизко | и др.pdf - Adobe Reader

Файл Вид Избранное Папки Журнал Инструменты Окно Страницы

22 / 28 100%

## Особенности современных НПЛ

- Большая роль «человеческого фактора» в условиях дефицита времени, оборудования и информации (субъективные и объективные причины)
- Недостатки преемственности в оказании медицинской помощи (оказанная ранее – в настоящее время- после транспортировки в стационар – после перевода в другое отделение)

[top](#) (20)

Гугл... Яндекс... Microsoft... 12:11



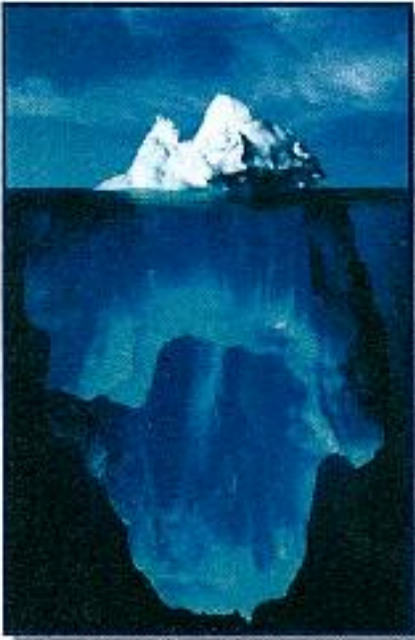


Газизов Закрытый Медицинский центр - Астана Павлов

Файл Редактирование Просмотр Дискеты Инструменты Вид Справка

27 / 30 100%

**ПРИ ЖИЗНИ  
НЕ  
ДИАГНОСТИРУЕТСЯ  
более 30%  
НПЛ**



Справка... Средства... Поиск... Файлы... Компьютер... Интернет... YouTube... НЛ - 12:18



**Карта дефектов медицинской помощи, как пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи разработана в рамках проекта «Независимая медицинская экспертиза – инструмент общественного контроля в сфере здравоохранения России».**

**Цель проекта: повысить эффективность контроля оказания медицинской помощи посредством формирования института независимой экспертизы медицинской помощи на базе Национальной медицинской палаты.**

**При реализации проекта использовались средства государственной поддержки, выделенные в качестве гранта в соответствии с распоряжением Президента РФ от 25.07.2014 №243-рп и на основании конкурса, проведенного ООО «Лига здоровья нации».**



## Почему карта дефектов нужна практическому врачу и пациенту?

**Каждый - и пациент и врач - вправе рассчитывать на объективность и справедливость !**

**«Карта дефектов медицинской помощи» - это диалектический документ об экспертном консенсусе в сфере здравоохранения между практическим врачом, организатором здравоохранения, экспертом и представителем пациента – СМО!**

***Карта дефектов требует внимательного изучения и постоянного пополнения.***

**Мы понимаем, что деятельность медицинского работника – сложная и авторитетная работа. Халатно проводить экспертизу нельзя, поэтому мы разрабатывали карту дефектов с тем, чтобы предусмотреть различные ситуации, и чтобы врачи, которые оказывают медицинскую помощь и врачи, которые занимаются экспертизой говорили на одном – профессиональном языке.**



**Почему карта дефектов нужна практическому врачу – это его защита от необоснованных обвинений.**

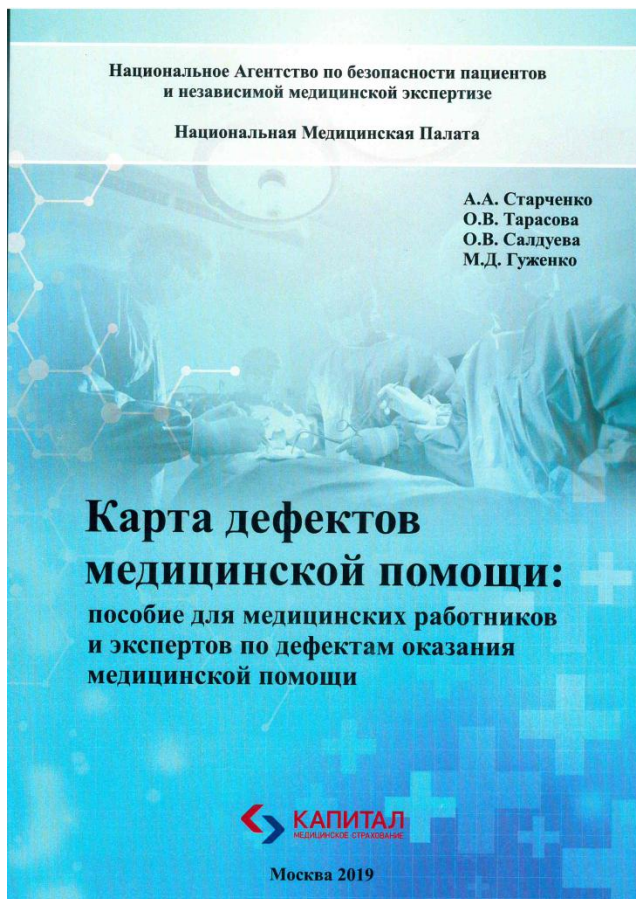
### **Цели этого документа:**

- искоренение «кустарщины», «вкусовщины» и субъективизма в экспертизе;
- информирование врачей об описанных дефектах, которые были ранее выявлены с тем, чтобы знать причины этих дефектов, искоренять эти дефекты, и с тем, чтобы экспертиза была как можно более обоснованной и объективной;
- создание единого экспертного пространства в здравоохранении: эксперт любого ведомства или любой системы при схожих экспертных случаях выносит схожие экспертные решения.



## «Карта дефектов медицинской помощи» - результат эффективной и ответственной работы СМО в системе ОМС

*Карта дефектов медицинской помощи, как пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи разработана в рамках проекта «Независимая медицинская экспертиза – инструмент общественного контроля в сфере здравоохранения России».*



### Цель проекта:

- **повысить эффективность контроля оказания медицинской помощи посредством формирования института независимой экспертизы медицинской помощи;**
- **создать инструмент поддержания справедливого баланса прав и законных интересов пациента и врача.**

*При реализации проекта использовались средства государственной поддержки, выделенные в качестве гранта в соответствии с распоряжением Президента РФ от 25.07.2014 №243-РП и на основании конкурса, проведенного ООО «Лига здоровья нации».*



## Независимая медицинская экспертиза - общественный институт сфер здравоохранения и юриспруденции

Независимая медицинская экспертиза, как общественный институт сфер здравоохранения и юриспруденции, имеет две главные характеристики: структурная и функциональная.

**Структурная характеристика** независимости медицинской экспертизы – это отсутствие служебной, трудовой, финансовой, родственной, этической зависимости эксперта и конфликта его интересов при исполнении им экспертной деятельности.

**Функциональная характеристика** независимости медицинской экспертизы – это наличие твердых единых для всех правил выявления и формулирования дефектов медицинской помощи. Пользуясь едиными принципами и формулировками дефектов эксперты всех уровней будут одинаково независимо оценивать медицинскую помощь.

В качестве функциональной составляющей независимости медицинской экспертизы представляем Карту дефектов медицинской помощи.

# а сайте Национальной медицинской палаты размещена видеверсия семинара «Дефекты оказания медицинской помощи»

<http://www.nacmedpalata.ru/?action=show&id=20492>

The screenshot shows the website interface with a navigation menu at the top: О ПАЛАТЕ, АКТУАЛЬНО, ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ЭКСПЕРТНЫЙ КЛУБ, МЕРОПРИЯТИЯ, ПРЕСС-ЦЕНТР, ИМЯ В РЕГИОНАХ. The main content area features the article title and a sub-header: «Карта дефектов медицинской помощи против «вкусщины» и субъективизма в экспертизе». The article text discusses the professional responsibility of medical workers and the risks of subjective assessments in expert reviews. A photo of the author, Alexey Starchenko, is included. On the left sidebar, there is a section for the 'Expert Club' with various topics like 'Оценка законодательства' and 'Вопросы саморегулирования'.

The screenshot shows the website interface with a navigation menu at the top. The main content area features the article title: «Он-лайн семинар: «Дефекты оказания медицинской помощи»». The article text describes an online seminar held on June 6, 2015, at 19:00 on the website. It mentions the presence of Alexey Starchenko and discusses the importance of professional responsibility and the risks of subjective assessments. A photo of Alexey Starchenko is included. On the left sidebar, there is a section for 'Мероприятия' (Events) with a list of upcoming events, including seminars and conferences.



<https://www.kapmed.ru/press/metodicheskie-materialy/>



## Структура «Карты дефектов медицинской помощи»

1 • Законодательство РФ о качестве и дефекте медицинской помощи.

2 • Дефекты медицинской помощи в соответствии с МКБ 10 пересмотра (МКБ-10).

3 • Вопросы эксперту медицинской помощи для разрешения в процессе экспертной деятельности.

4 • Алгоритм анализа медицинской документации.

5 • Проверка соблюдения Правил формулировки диагнозов.

6 • Дефекты оформления первичной медицинской документации патологоанатомической службы.

7 • Алгоритм анализа медицинской документации: выявление дефектов оказания медицинской помощи, связанных с дефектами оформления медицинской документации.

8 • Дефекты медицинской помощи в акушерстве и гинекологии.

9 • Признание случая внутрибольничной инфекции дефектом оказания медицинской помощи.

10 • Дефекты и критерии ненадлежащего качества медицинской помощи, устанавливаемые по порядкам оказания медицинской помощи.



## **Закон РФ от 21.11.11 г. № 323-ФЗ**

### **«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

#### **Статья 2. Основные понятия:**

**21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.**

#### **Статья 10. Доступность и качество медицинской помощи**

**Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:**

**4) применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи**

#### **Закон РФ «О защите прав потребителей»**

**«недостаток услуги - несоответствие услуги или обязательным требованиям, предусмотренным законом либо в установленном им порядке, или условиям договора, или целям, для которых услуга такого рода обычно используется, или целям, о которых исполнитель был поставлен в известность потребителем при заключении договора;**

**существенный недостаток услуги - неустранимый недостаток или недостаток, который не может быть устранен без несоразмерных расходов или затрат времени, или выявляется неоднократно, или проявляется вновь после его устранения;**

**безопасность услуги - безопасность услуги для жизни, здоровья, имущества потребителя и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, а также безопасность процесса оказания услуги».**

**Исходя из определения недостатка услуги предложено определение дефекта медицинской помощи (услуги) и установлены критерии оказания медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности.**

## ДЕФЕКТ МЕДИЦИНСКОЙ УСЛУГИ (ПОМОЩИ)

- несоответствие медицинской помощи (медицинской услуги) обязательным требованиям, предусмотренным законодательством по обязательному медицинскому страхованию или условиям договора;
- нарушения требований нормативных актов уполномоченных органов исполнительной власти;
- нарушения обычаев делового оборота, обычно предъявляемых требований в сфере здравоохранения;
- нарушения требований безопасности медицинской услуги;
- несоответствие медицинской помощи (услуги) целям, для которых данная медицинская помощь (медицинская услуга) обычно оказывается, выразившимся в причинении вреда жизни и здоровью застрахованных (пациентов);
- затруднение стабилизации имеющегося у пациента заболевания;
- повышение риска прогрессирования имеющегося заболевания;
- повышение риска для возникновения нового патологического процесса;
- нарушение правил оформления медицинской документации.

# ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС РФ

## Статья 401. Основания ответственности за нарушение обязательства

1. Лицо, не исполнившее обязательства либо исполнившее его ненадлежащим образом, несет ответственность при наличии вины (умысла или неосторожности), кроме случаев, когда законом или договором предусмотрены иные основания ответственности.

Лицо признается невиновным, если при той степени заботливости и осмотрительности, какая от него требовалась по характеру обязательства и условиям оборота, оно приняло все меры для надлежащего исполнения обязательства.

2. Отсутствие вины доказывается лицом, нарушившим обязательство.

## Статья 1095. Основания возмещения вреда, причиненного вследствие недостатков товара, работы или услуги

Вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу гражданина либо имуществу юридического лица вследствие конструктивных, рецептурных или иных недостатков услуги, а также вследствие недостоверной или недостаточной информации об услуге, подлежит возмещению лицом, оказавшим услугу (исполнителем), независимо от их вины и от того, состоял потерпевший с ними в договорных отношениях или нет.



**ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**от 12 ноября 2012 г. N 1152**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА  
И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**«3. Государственный контроль осуществляется путем:**

**в) проведения проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.**

**12. Д) оценка соблюдения стандартов медицинской помощи, в том числе в части:**

**- обоснованности назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, а также полноты выполнения медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1».**

**Основная опасность:**

**- не выполняются диагностические и лечебные мероприятия стандарта, которые имеют усредненную частоту предоставления менее 1, без которых невозможно поставить полный диагноз и выявить возможное осложнение;**

**- не назначаются лекарства (изделия медицинского назначения, импланты и т.д.), имеющие усредненную частоту предоставления менее 1, без которых невозможно предупредить или купировать осложнение.**

**СМЫСЛ КЛИНИЧЕСКОГО МЫШЛЕНИЯ заключается в следующем :**

**оценка соблюдения стандартов медицинской помощи, в том числе в части:**

**обоснованности НЕНАЗНАЧЕНИЯ медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1.**



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

28.01.2014 № 13-5/10/3000694-3

На № 3000694 от 13.01.2014 г.

В Перечне оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи) (Приложение 8 к Порядку, далее - Перечень) пунктом 3.2. предусмотрен дефект: «невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и/или стандартам медицинской помощи».

3

В соответствие с частями 9 и 10 статьи 40 Федерального закона № 326-ФЗ результаты контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оформленные соответствующим актом по форме, установленной Федеральным фондом обязательного медицинского страхования, являются основанием для применения мер, предусмотренных статьей 41 Федерального закона № 326-ФЗ, условиями договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию и Перечнем.

Директор Департамента

Е.П. Какорина



13-5/10/3000694

**Вопросы Генеральной прокуратуре  
РФ:**

1. Вправе ли врач, оказывающий медицинскую помощь, игнорировать требования стандартов медицинской помощи, изложенные в ч. 4 ст. 37 Закона № 323-ФЗ?

2. Обязан ли эксперт медицинской помощи проводить экспертизу качества методом сопоставления фактически оказанных медицинских услуг (мероприятия диагностики и назначения лекарственных средств) медицинской организацией с перечисленными в стандарте мероприятия и лекарственными средствами?

3. Обязан ли эксперт при проведении экспертизы при выявлении фактов невыполнения мероприятий диагностики и назначения лекарственных средств, перечисленных в стандарте, применять санкции, предусмотренные Законом «Об ОМС граждан в РФ»?

4. Обязан ли прокурорский работник утвердить обвинительное заключение при наличии факта невыполнения стандарта медицинской помощи при оказании медицинской помощи по ч. 1 ст. 238 УК РФ?



## Диалектика категорий

### «стандарт», «клинические рекомендации», «порядок» медицинской помощи

Дискуссии о возможности и целесообразности применения в практике здравоохранения института клинических рекомендаций подведена черта: Федеральным Законом от 25.12.2018 года № 469-ФЗ дано их законное определение, процедура утверждения и установлен обязательный статус их применения.

***Пункт 23 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ: «23) клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи».***



**ПРИКАЗ Минздрава России от 10 мая 2017 г. N 203н  
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ КРИТЕРИЕВ  
ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»**

Утверждение критериев оценки качества медицинской помощи – важнейший шаг Министерства здравоохранения РФ по пути уважительного отношения к многочисленной армии российских врачей!

Критерии формируются из клинических рекомендаций, известны заранее и формулируются однозначно: ДА-НЕТ.

**Создана необходимость формулирования прогнозируемых осложнений, связанных с проводимой терапией, т.е. фактически формулирование планируемого результата оказания медицинской помощи.**

<i>Отсутствие тромбоэмболических осложнений в период госпитализации</i>	<i>Да/Нет</i>
<i>Отсутствие гнойно-септических осложнений в период госпитализации</i>	<i>Да/Нет</i>

Возникновение прогнозируемого осложнения, внесенного в критерии оценки и/или связанного с проводимой терапией, является признаком отсутствия надлежащего качества оказанной медицинской помощи:

- 1) при отсутствии прогнозирования возможного осложнения;
- 2) при отсутствии диагностических мероприятий, направленных на своевременное выявление первых или скрытых признаков возникающего осложнения (как вариант невнимательного и беззаботного отношения к больному);
- 3) при отсутствии лечебных мероприятий, направленных на профилактику прогнозируемого осложнения или смягчение его тяжести и последствий;
- 4) при отсутствии своевременных мероприятий, направленных на лечение прогнозируемого осложнения или смягчение его тяжести и последствий.



**Расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов любой категории является признаком отсутствия надлежащего качества оказанной медицинской помощи, другими словами, расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов любой категории является дефектом медицинской помощи.**

**1) к дефектам медицинской помощи относим расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов II и III категории;**

**2) расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов I категории относим к дефектам в ряде случаев:**

**- если вообще не было начато оказание медицинской помощи в период кратковременного пребывания умирающего пациента в медицинской организации, хотя время на ее начало в соответствии с требованиями порядков оказания помощи имелось (к примеру, практически немедленное начало обследования и лечения больных с острым коронарным синдромом или острым нарушением мозгового кровообращения по соответствующим нормам порядков);**

**- если умирающий пациент в период его кратковременного пребывания в медицинской организации находился не в том подразделении, в котором порядками предписано оказание ему медицинской помощи (к примеру, отказ от практически немедленного перевода из приемного отделения (или, минуя его) в отделение реанимации пациента с острым коронарным синдромом или острым нарушением мозгового кровообращения по соответствующим нормам порядков).**





**Впервые осуществлено введение критериев оценки качества медицинской помощи, связанных со скрупулезностью и с клиническим мышлением врача, фактически вводится протокол клинического мышления врача с обязательностью оценки индивидуализма пациента, которое является основанием для возникновения ответственности при игнорировании или не выявлении врачом особенностей организма пациента:**

**- внесение в стационарную карту в случае особенностей течения заболевания, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований, соответствующей записи, заверенной подписью заведующего профильным отделением (дневным стационаром):**

**-- принятие решения о необходимости проведения дополнительных исследований вне данной медицинской организации врачебной комиссией медицинской организации с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;**

**-- принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;**

**- оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанного лечащим врачом и заведующим профильным отделением (дневным стационаром).**



## **Дефекты медицинской помощи в соответствии с МКБ 10 пересмотра**

Министерство здравоохранения РФ Информационно-методическим письмом от 2002 года «Использование Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (МКБ-10) в практике отечественной медицины» определило:

«Для кодирования случаев смерти в результате вмешательств, упущений, **неправильного лечения** или цепи событий, возникших от любой из перечисленных причин, используются соответствующие коды, входящие в блоки рубрик 19-го и 20-го классов: T36-T50, T80-T88, X40-X49, Y40-Y84».

Указанные в рубриках 19-го и 20-го классов T36-T50, T80-T88, X40-X49, Y40-Y84 МКБ 10 пересмотра формулировки диагнозов являются одновременно формулировками дефектов, которые в обязательном порядке должны использоваться, как при формулировании заключительного клинического и патологоанатомического диагноза, так и при экспертизе случая оказания медицинской помощи.



**Международная статистическая классификация болезней 10 пересмотра введена в России приказом Минздрава РФ № 170 от 27.05.97 г. «О переходе органов и учреждений здравоохранения РФ на Международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем X пересмотра», который и является правовым основанием для применения экспертных выводов о наличии дефектов медицинской помощи в формулировках, предусмотренных МКБ-10 пересмотра.**



**К дефектам медицинской помощи  
в соответствии с МКБ-10 пересмотра относятся:**

**Осложнения хирургических и терапевтических вмешательств, не классифицированные в  
других рубриках (Т80-Т88) МКБ-10:**

**Т80 Осложнения, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией.**

**Т80.0 Воздушная эмболия, связанная с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией.**

**Т80.1 Сосудистые осложнения, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией: флебит, тромбоэмболия, тромбофлебит, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией.**

**Т80.2 Инфекции, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией: инфекция, сепсис, септицемия, септический шок, связанные с инфузией, трансфузией и терапевтической инъекцией.**

**Т80.3 Реакция на АВО-несовместимость: трансфузия несовместимой крови, реакция на инфузию или трансфузию крови, несовместимой по группе.**

**Т80.4 Реакция на Rh-несовместимость: реакция на инфузию или трансфузию крови, несовместимой по резус-фактору.**

**Т80.5 Анафилактический шок, связанный с введением сыворотки (*Исключены: шок вследствие патологической реакции на адекватно назначенное и правильно введенное лекарственное средство (Т88.6).*)**

**Т80.6 Другие сывороточные реакции: интоксикация, связанная с введением сыворотки, протеиновая болезнь, сывороточная: сыпь, болезнь, уртикария.**

**Т80.8 Другие осложнения, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией.**

**Т80.9 Осложнение, связанное с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией неуточненное (реакция на трансфузию без дополнительных уточнений).**



**T81.0 Кровотечение и гематома, осложняющие процедуру, не классифицированные в других рубриках: кровотечение любой локализации, являющееся следствием процедуры.**

**81.1 Шок во время или после процедуры, не классифицированный в других рубриках: коллапс, шок (эндотоксический, гиповолемический, септический), послеоперационный шок).**

**T81.2 Случайный прокол или разрыв при выполнении процедуры, не классифицированный в других рубриках: случайная перфорация кровеносного сосуда, нерва, органа катетером, эндоскопом, инструментом во время выполнения процедуры.**

**T81.3 Расхождение краев операционной рамы, не классифицированное в других рубриках : расхождение краев операционной раны.**

**T81.4 Инфекция, связанная с процедурой, не классифицированная в других рубриках: абсцесс: внутрибрюшной, шовный, поддиафрагмальный, раны; септицемия.**

**T81.5 Инородное тело, случайно оставленное в полости тела или операционной ране при выполнении процедуры: спайки, закупорка, перфорация, вызванные инородным телом, случайно оставленным в операционной ране или полости тела.**

**T81.6 Острая реакция на инородное вещество, случайно оставленное при выполнении процедуры: перитонит: асептический, химический.**

**T81.7 Сосудистые осложнения, связанные с процедурой, не классифицированные в других рубриках: воздушная эмболия, связанная с процедурой.**

**T81.8 Другие осложнения процедур, не классифицированные в других рубриках: осложнение ингаляционной терапии, эмфизема (подкожная) вследствие процедуры, незакрывающийся послеоперационный свищ.**



**T82.0 Осложнение механического происхождения, связанное с протезом сердечного клапана: поломка (механическая), смещение, подтекание, неправильное положение, закупорка (механическая), перфорация, выпячивание (протрузия) протеза сердечного клапана.**

**T88.0 Инфекция, связанная с иммунизацией: сепсис, септицемия, связанные с иммунизацией.**

**T88.1 Другие осложнения, связанные с иммунизацией, не классифицированные в других рубриках: сыпь, связанная с иммунизацией.**

**T88.3 Злокачественная гипертермия, вызванная анестезией.**

**T88.4 Безуспешная или трудная интубация.**

**T88.5 Другие осложнения анестезии: гипотермия, связанная с анестезией.**



**Случайное нанесение вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств (Y60-Y69).**

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

**Y60.0 Случайное нанесение вреда больному: порез, укол, перфорация или кровотечение при проведении хирургической операции.**

**Y60.1 Случайное нанесение вреда больному: порез, укол, перфорация или кровотечение при проведении инфузии и трансфузии.**

**Y60.2 Случайное нанесение вреда больному: порез, укол, перфорация или кровотечение при почечном диализе или другой перфузии.**

**Y60.3 Случайное нанесение вреда больному: порез, укол, перфорация или кровотечение при проведении инъекции или иммунизации.**

**Y60.4 Случайное нанесение вреда больному: порез, укол, перфорация или кровотечение при эндоскопическом исследовании.**

**Y60.5 Случайное нанесение вреда больному: порез, укол, перфорация или кровотечение при катетеризации сердца.**

**Y60.6 Случайное нанесение вреда больному: порез, укол, перфорация или кровотечение при аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации.**

**Y60.7 Случайное нанесение вреда больному: порез, укол, перфорация или кровотечение при применении клизмы.**

**Y60.8 Случайное нанесение вреда больному: порез, укол, перфорация или кровотечение при проведении другой терапевтической или хирургической процедуры.**

**Y60.9 Случайное нанесение вреда больному: порез, укол, перфорация или кровотечение при проведении неуточненной терапевтической или хирургической процедуры.**



## **У61 Случайное нанесение вреда больному: случайное оставление инородного тела в организме при выполнении хирургической и терапевтической процедуры.**

**У61.0 Случайное нанесение вреда больному: случайное оставление инородного тела в организме при проведении хирургической операции.**

**У61.1 Случайное нанесение вреда больному: случайное оставление инородного тела в организме при проведении инфузии и трансфузии.**

**У61.2 Случайное нанесение вреда больному: случайное оставление инородного тела в организме при почечном диализе или другой перфузии.**

**У61.3 Случайное нанесение вреда больному: случайное оставление инородного тела в организме при проведении инъекции или иммунизации.**

**У61.4 Случайное нанесение вреда больному: случайное оставление инородного тела в организме при эндоскопическом исследовании.**

**У61.5 Случайное нанесение вреда больному: случайное оставление инородного тела в организме при катетеризации сердца.**

**У61.6 Случайное нанесение вреда больному: случайное оставление инородного тела в организме при аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации.**

**У61.7 Случайное нанесение вреда больному: случайное оставление инородного тела в организме при удалении катетера или тампона.**

**У61.8 Случайное нанесение вреда больному: случайное оставление инородного тела в организме при проведении другой хирургической или терапевтической процедуры.**





**Y62 Случайное нанесение вреда больному: недостаточная стерильность при выполнении хирургических и терапевтических процедур.**

**Y62.0. Случайное нанесение вреда больному: недостаточная стерильность при выполнении хирургической операции.**

**Y62.1. Случайное нанесение вреда больному: недостаточная стерильность при проведении инфузии или трансфузии.**

**Y62.2. Случайное нанесение вреда больному: недостаточная стерильность при почечном диализе или другой перфузии.**

**Y62.3. Случайное нанесение вреда больному: недостаточная стерильность при проведении инъекции или иммунизации.**

**Y62.4. Случайное нанесение вреда больному: недостаточная стерильность при эндоскопическом исследовании.**

**Y62.5 Случайное нанесение вреда больному: недостаточная стерильность при катетеризации сердца.**

**Y62.6 Случайное нанесение вреда больному: недостаточная стерильность при аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации.**

**Y62.8. Случайное нанесение вреда больному: недостаточная стерильность при проведении другой хирургической или терапевтической процедуры.**

**Y62.9 Случайное нанесение вреда больному: недостаточная стерильность при проведении неуточненной хирургической или терапевтической процедуры.**



## **Y63 Случайное нанесение вреда больному: ошибочность дозировки при проведении хирургических и терапевтических процедур.**

**Y63.0 Случайное нанесение вреда больному: введение чрезмерного количества крови или другой жидкости во время трансфузии или инфузии.**

**Y63.1 Случайное нанесение вреда больному: неправильное разведение вводимой жидкости**

**Y63.2 Случайное нанесение вреда больному: передозировка при лучевой терапии.**

**Y63.3 Случайное нанесение вреда больному: случайное облучение больного при выполнении медицинской процедуры.**

**Y63.4 Случайное нанесение вреда больному: несоответствие дозировки при лечении электрошоком или инсулиновым шоком.**

**Y63.5 Случайное нанесение вреда больному: несоответствующая (чрезмерно высокая или чрезмерно низкая) температура при местной аппликации или наложении повязки.**

**Y63.6 Случайное нанесение вреда больному: неприменение необходимого лекарственного средства, медикамента или биологического вещества.**

**Y63.8 Случайное нанесение вреда больному: ошибочность дозировки во время других хирургических или терапевтических процедур.**



## **Y65 Случайное нанесение вреда больному: другие случаи во время оказания хирургической и терапевтической помощи.**

**Y65.0 Случайное нанесение вреда больному: Несовместимость перелитой крови.**

**Y65.1 Случайное нанесение вреда больному: использование для вливания ошибочно взятой жидкости.**

**Y65.2 Случайное нанесение вреда больному: дефект в наложении шва или лигатуры во время хирургической операции.**

**Y65.3 Случайное нанесение вреда больному: неправильное положение эндотрахеальной трубки при даче наркоза.**

**Y65.4 Случайное нанесение вреда больному: дефект введения или удаления другой трубки или инструмента.**

**Y65.5 Случайное нанесение вреда больному: выполнение операции, не соответствующей показаниям.**

**Y65.8 Случайное нанесение вреда больному: другие уточненные несчастные случаи во время оказания терапевтической и хирургической помощи.**

**Y66 Случайное нанесение вреда больному: непредоставление хирургической и терапевтической помощи, преждевременное прекращение хирургической и терапевтиче-ской помощи**



## Критерии оказания медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности

В отсутствие федерального определения и нормирования безопасности медицинской деятельности полагаем необходимым формулирование обычая делового оборота и обычно предъявляемых требований в здравоохранении по проблеме безопасности медицинской деятельности в двуединой системе государственного контроля и контроля системы ОМС в соответствии с нормами статьи 309 Гражданского Кодекса РФ:

1. Безопасность медицинской помощи (услуги, вмешательства) - отсутствие необоснованного риска при допущении обоснованного риска медицинского вмешательства, соответствующего номенклатуре медицинских услуг, выполняемого с диагностической или лечебной целью по показаниям в соответствии с имеющимся заболеванием, с учетом противопоказаний к вмешательству, в специально предусмотренном, нормируемом и приспособленном помещении специалистом, имеющим допуск к выполнению вмешательства на основании имеющихся у него документов об образовании и сертификата специалиста.



2. Риск медицинского вмешательства - вероятность наступления неблагоприятного исхода для жизни или здоровья пациента, а также вероятность недостижения той цели, ради которой проводится медицинское вмешательство; оценивается экспертом:

а) по наличию объективных и субъективных условий для возникновения неблагоприятного исхода или недостижения поставленной цели медицинского вмешательства;

б) по выполнению объема и качества профилактических мер неблагоприятного исхода и недостижения цели медицинского вмешательства.

Безопасность медицинской деятельности – это, прежде всего, организационные усилия и деятельность руководства медицинской организации по тотальному исключению из практики условий и обстоятельств оказания небезопасных услуг пациентам.

В этом контексте **исполнение** стандартов, порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций, в которых и изложены специальные требования (в т.ч. организационные, общие и специальные) по оснащению, лекарственному и кадровому обеспечению, технологическим составляющим (перечень медицинских услуг с кратностью), **является инструментом безопасности медицинской деятельности.**



**3. Риск в здравоохранении является не обоснованным и медицинская услуга признается не отвечающей требованиям безопасности при следующих обстоятельствах:**

**3.1. Рискованное медицинское вмешательство не предусмотрено номенклатурой медицинских услуг.**

**3.2. Рискованное медицинское вмешательство выполняется медицинским работником, не имеющим допуск к его выполнению: отсутствие у исполнителя документа об образовании и/или сертификата специалиста.**

**3.3. Рискованное медицинское вмешательство выполняется за пределами специально предусмотренного, нормируемого и приспособленного помещения.**

**3.4. Рискованное медицинское вмешательство выполняется с нарушением требований обязательного стандарта оснащения и оборудования специально предусмотренного помещения.**

**3.5. Рискованное действие осуществляют с пренебрежением достижения общественно полезной цели, т. е. сохранения жизни и здоровья пациента.**



**3.6. Применение конкретного метода диагностики или лечения осуществляется вне медицинских показаний к нему и/или при и наличии противопоказаний, в т.ч. по другим параметрам состояния здоровья пациента и сопутствующим заболеваниям.**

**3.7. Цель рискованного вмешательства может быть достигнута без риска другими вариантами вмешательств.**

**3.8. Риск развития ятрогенного осложнения, неблагоприятных последствий и смерти пациента при предлагаемом конкретном вмешательстве выше, чем риск развития неблагоприятного исхода без применения данного метода.**

**3.9. Наступление вредных последствий предлагаемого конкретного вмешательства неизбежно, а не лишь возможно.**

**3.10. Не использованы без положительного результата все менее опасные методы диагностики и лечения.**

**3.11. Врач не прогнозирует типичные возможные осложнения применяемого им метода и/или не предпринимает мер для их предотвращения, своевременного выявления и лечения.**

**3.12. Пациент не согласен на применение рискованных медицинских действий.**



**КАПИТАЛ**  
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ







