

Законодательные основы клинических рекомендаций.

Петровский Александр Валерьевич

Заместитель директора НИИ КиЭР

НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина

Исполнительный директор

Ассоциации Онкологов России

Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ "О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе
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...

Статья 10. Доступность и качество медицинской помощи

Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:

...

4) применением порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций (с 01.01.2022) и стандартов медицинской помощи;

5) предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи ...

Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ "О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

- 1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- 3) на основе клинических рекомендаций; ([вступает](#) в силу с 01.01.2022)
- 4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ "О внесении изменений в статью 40
Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в
Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья
граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"**

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

3. Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям ... с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. Перечень заболеваний, состояний ..., по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется ... *Минздравом*

4. Клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным *Минздравом*. По результатам рассмотрения научно-практический совет принимает решение ... после чего возвращает ... клинические рекомендации в ... медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения

**Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ "О внесении изменений в статью 40
Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в
Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья
граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"**

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

5. В состав научно-практического совета входят представители подведомственных *Минздраву* научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций. Положение о научно-практическом совете и его состав утверждаются *Минздравом*.

6. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

7. По каждому заболеванию, состоянию ... может быть одобрено и утверждено ... не более одной клинической рекомендации.

10. Клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года

13. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, размещаются на официальном сайте *Минздрава* в сети "Интернет".

**Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ "О внесении изменений в статью 40
Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в
Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья
граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"**

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

14. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, ... и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) ...;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, ...;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

15. Назначение и применение лекарственных препаратов, ... , не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ "О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"

Статья 64. Экспертиза качества медицинской помощи

2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти ([вступает](#) в силу с 01.01.2022)

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ
ПИСЬМО
от 30 августа 2018 г. N 10868/30/и

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования в целях методологического сопровождения организации деятельности страховых представителей 3 уровня страховых медицинских организаций направляет для руководства "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" и [пособие](#) по их применению.

Председатель
Н.Н.СТАДЧЕНКО

- Клинические рекомендации - клинические рекомендации, утвержденные Ассоциацией онкологов России и размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в "Электронном рубрикаторе клинических рекомендаций" (<http://cr.rosminzdrav.ru/>).
- В рамках отбора случаев на экспертизу качества медицинской помощи специалисту-эксперту рекомендуется оформлять "Протокол выполнения клинических рекомендаций".

Критерии				Да/Нет	
Наличие в первичной медицинской документации информированного добровольного согласия пациента, включая полную информацию о целях, методах и связанном риске, различных схемах и вариантах ХТ, применения отдельных препаратов и их комбинаций, предполагаемом результате (нужное подчеркнуть)					
Наличие в первичной медицинской документации протокола консилиума					
Наличие в ПМД полного протокола гистологического исследования					
Наличие в ПМД полного протокола <u>иммуногистохимического</u> исследования					
Диагноз по МКБ-10	N КСГ	Код и наименование схемы ХТ	N курса ХТ	N линии ХТ	
ХТ препарат и доза:		Масса тела: Рост: Площадь тела:	Отсутствие расчета разовой дозы ХТ препарата, обоснования режима ХТ, способа и кратности введения ЛП, длительность курса и обоснования назначения конкретного ЛС		
Наличие обоснования редукции (уменьшения) дозы ХТ препарата					
Лабораторные показатели от _____ (дата) перед началом ХТ: Гемоглобин _____ Эритроциты _____ Лейкоциты _____ МНО _____ АЧТВ _____					
Дата введения ХТ препарата:		Введение ХТ препарата в дозе, не соответствующей расчету по площади поверхности тела или массе			
Дата предыдущего введения:		Нарушения <u>дозо-интервальных</u> требований			
Дата следующего введения:		Невыполнение требований своевременного начала, окончания и возобновления очередного цикла введения ХТ препаратов, несоблюдение сроков лечения курсами ХТ			
		Нарушение <u>стабильности</u> лечения, отсутствие или несвоевременный перевод			
Оценены факторы риска для <u>антикоагулянтной</u> профилактики ВТЭО					
Выполнены все требования клинических рекомендаций по профилактике и лечению тошноты и рвоты, включая указание препаратов, доз, периодов и времени введения					
Выполнены все требования клинических рекомендаций по профилактике кардиоваскулярной токсичности, индуцированной ХТ и <u>таргетными</u> препаратами.					
При лечении <u>антрациклинами</u> и <u>трастузумабом</u> - выполнение ЭХО КГ перед началом терапии и далее через 3, 6, 9, 12, 18 месяцев					

2108 год

- Совместно с ЦЭКМП произведен расчет стоимости ВСЕХ методов лечения при ВСЕХ локализациях опухолей
- На основе КР созданы алгоритмы лечения
- Исходя из структуры заболеваемости выполнен расчет средств, необходимых для соблюдения КР при лечении КАЖДОГО пациента
- Правление АОР (13.11.2018) – утверждение новой версии клинических рекомендаций
- Расчеты легли в основу обоснования увеличения расходов на онкологию в рамках «Национальной программы по борьбе с онкологическими заболеваниями»



Рубрикатор клинических рекомендаций

🔍 Введите фрагмент наименования заболевания, медицинского профиля, группы заболеваний, кода по МКБ

Рубрикатор

Клинические рекомендации

Клинические специальности

Профессиональные сообщества

Иные руководства

Взрослые

Дети

⊕ Класс по МКБ-10: A00-B99 Некоторые инфекционные и паразитарные болезни

⊖ Класс по МКБ-10: C00-D48 Новообразования

Увеальная меланома: локальная форма ⓘ C69.3, C69.4, H32.8

Злокачественные опухоли орбиты: локальные формы ⓘ H05.2, H05.8, C69.6, C69.5

Рак паренхимы почки у взрослых ⓘ C64

Рак мочевого пузыря ⓘ C67

Злокачественные опухоли слюнных желез ⓘ C07, C08

Rh-негативные миелопролиферативные заболевания (истинная полицитемия, эссенциальная тромбоцитемия, первичный миелофиброз) у взрослых ⓘ D47.4, D45, D47.3

Рак предстательной железы ⓘ C61

Текущая работа

- Актуализация клинических рекомендаций
- Разработка проектов стандартов, привязанных к законченному случаю лечения в условиях круглосуточного и дневного стационара
- Расчет затрат на законченный случай лечения в круглосуточном и дневном стационаре, уточнение затратноемкости клинико-статистических групп (КСГ)
- Создание алгоритмов для Системы помощи принятия решений для 18 основных солидных ЗНО

Работа проводится под руководством Минздрава России с участием ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи», Ассоциации онкологов России, НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, НМИЦ радиологии, НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова.

В регионах пациентов с онкологическими заболеваниями недостаточно обеспечивают препаратами для химиотерапии. На решение этой проблемы в 2019 году будет выделено дополнительно 70 млрд рублей. Министр здравоохранения РФ Вероника Игоревна Скворцова, заседание Совета по региональному здравоохранению при Совете Федерации.
16 Июля 2018



Изменения в Программе госгарантий с 2019 года

	1 полугодие 2018 г.			План 2019	2019 vs H1 2018, %
	Расходы, руб H1 2018	Кол-во случаев госпитализации	Средняя стоимость случая госпитализации	Средняя стоимость случая госпитализации	
Круглосуточный стационар	11 568 637 170	253 362	45 661	76 616	68%
Дневной стационар	6 740 935 205	187 753	35 903	71 060	98%

	Среднее кол-во госпитализаций (на 1 застрах)	Кол-во случаев госпитализации*
Круглосуточный стационар	0,0091	1 331 636
Дневной стационар	0,0063	921 902

За **1 полугодие 2018г**
проведено **441 115**
госпитализаций для
проведения
лекарственного
лечения

*Численность застрахованных граждан на 01.01.2018 - 146 333 659 чел. (ffoms.ru)

Изменения в Программе госгарантий с 2019 года

	2017	2018	2019
Число случаев госпитализаций по онкологии	1 458 000	???	2 156 000
Число случаев госпитализации для лекарственной терапии	???	~ 900 000	~ 1 500 000
Из них: таргетная, гормональная иммунотерапия	???	~ 30 000	

- Ожидается увеличение числа случаев госпитализации для проведения лекарственной терапии на 40%

Сложности?

- Нет зависимости от заболеваемости в регионах
- В соответствии с КР необходимо как минимум 5 млн случаев госпитализации для лекарственной терапии при ЗНО

70 дополнительных млрд это много или мало на лекарственное лечение?

2018

36
млрд

2019

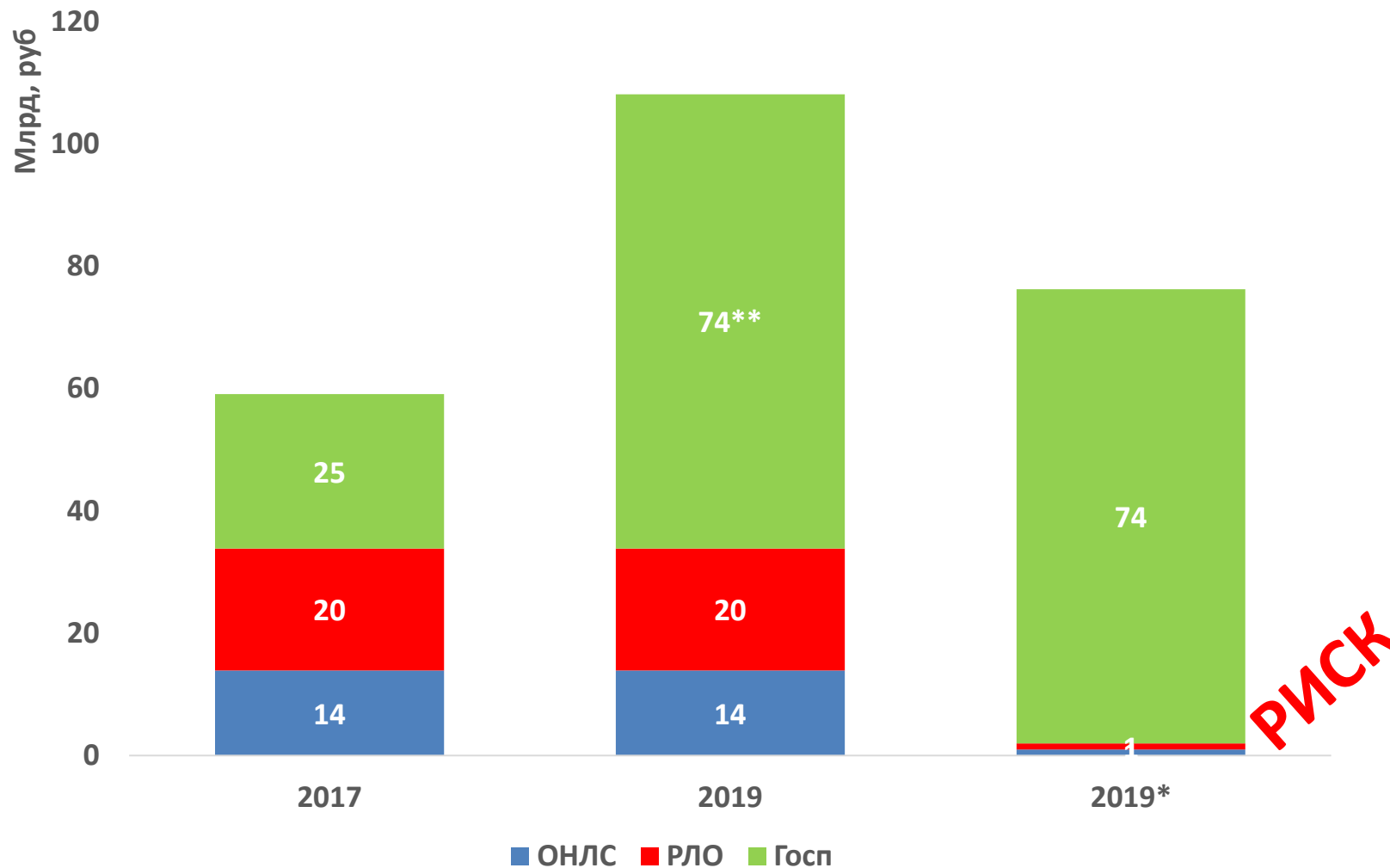
106
млрд

КС 146
КС 147
КС 148
ДС 54
ДС 55
ДС 56

~ 60% пациентов
будут получать более
эффективное лечение

КС 153
КС 154
КС 155
ДС 60
ДС 61

Какие есть риски для общего финансирования противоопухолевых препаратов?



**С учетом доли затрат на лекарства КС - 67%, ДС – 76%

Цели федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»

Снижение смертности от ЗНО до 185 случаев на 100 тыс населения в 2024 году

Доля злокачественных новообразований, выявленных на ранних стадиях (I-II стадии)	63%
Удельный вес больных со злокачественными новообразованиями, состоящих на учете 5 лет и более	60%
Показатель одногодичной летальности	17,3%

Метастатический НМЛР

2017 год ~ 40 000 пациентов

Клинические рекомендации. Первая линия терапии:

- При наличии мутаций EGFR, BRAF, транслокации ALK, ROS1 – таргетная терапия (~10-15%)
- При экспрессии PD-L1 – иммунотерапия (~30%)
- Остальные – химиотерапия

Таргетная терапия – ~2 000 пациентов

Иммунотерапия – ~25 000 пациентов

I линию лечения НЕ получает 50% пациентов

Благодарю за внимание

