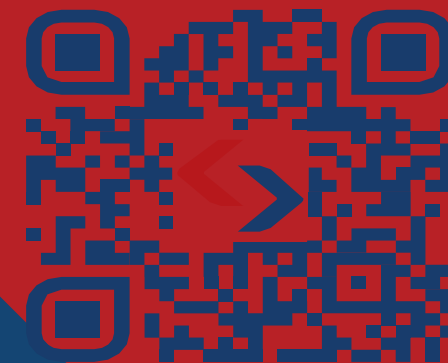




Группа



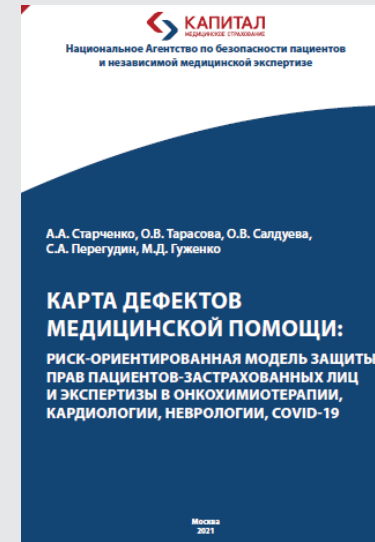
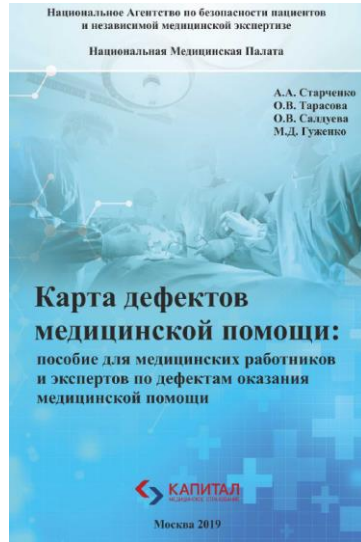
Анализ результатов контроля качества онкологической помощи в соответствии с КР – базис профилактики нарушений прав застрахованных лиц с ЗНО

Старченко А.А.
советник Генерального директора ООО «Капитал МС»,
д.м.н., профессор



Калининград
28.09.2026 г.

Рейтинг дефектов онкологической помощи, выявленных экспертизой качества страховых медицинских организаций, - невыполнения Клинических рекомендаций АОР (2017-2025 гг.)



2017

2025

до 95%

до 40-50%

до 90%

до 30-40%

до 80%

до 30%

до 80%

до 65%

до 70%

до 5%

до 50%

до 3%

отсутствие онкореконвалитации 2 и 3 этапа

85%

невыполнение требований КР по контролю эффективности лекарственной терапии в полном объеме

100%

Код дефекта «3.2.1. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица

При оценке риска ВТЭО не учтены все факторы, связанные с опухолью, пациентом и лечением: локализация и гистологический тип опухоли; биомаркеры (уровень Д-димера не определен).

Количество нарушений – 101.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ У ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ

Коллектив авторов: Сомонова О.В., Антух Э.А., Долгушин Б.И., Елизарова А.Л., Сакаева Д.Д., Сельчук В.Ю., Трякин А.А., Черкасов В.А.

2.5 Факторы риска венозных тромбоэмболических осложнений у больных, получающих лекарственную и другую противоопухолевую терапию

Лекарственная терапия. Современные режимы лекарственной противоопухолевой терапии могут способствовать появлению ВТЭО. Их риск при проведении химиотерапии по крайней мере в 6 раз выше, по сравнению с риском у больных без ЗНО. Есть сведения о более частом возникновении ВТЭО при использовании

5.2. Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений в процессе противоопухолевой лекарственной терапии

Рутинное проведение антикоагулянтной профилактики ВТЭО у пациентов, получающих противоопухолевую лекарственную терапию, не рекомендуется.

- Решение о проведении фармакопрофилактики ВТЭО принимается индивидуально на основе оценки соотношения пользы и риска развития кровотечения. Факторами высокого риска развития ВТЭО, при которых в отсутствие противопоказаний рекомендуется проведение профилактики ВТЭО, являются ≥ 3 по шкале A.A. Khorana (табл. 5); длительная иммобилизация, клинически значимая активная инфекция; компрессия опухолью крупных вен; герминогенная опухоль яичка с метастазами в забрюшинные лимфоузлы размерами свыше 5 см; местнораспространенный или метастатический рак поджелудочной железы; местнораспространенный или метастатический рак легких; злокачественные опухоли головного мозга, уровень Д-димера.

Определение Верховного Суда РФ от 24.08.2022 N 304-ЭС22-14075 по делу N А75-6772/2021:

в передаче жалобы Онкодиспансера в Судебную коллегия по экономическим спорам Верховного Суда РФ отказано.

Постановление АС Западно-Сибирского округа от 28 апреля 2022 г. по делу N А75-6772/2021:

СМО установлен дефект по 157 страховым случаям: не определен Д-димер, необходимый гемостазиологический фактор для оценки риска ВТЭО (венозных тромбозомболических осложнений), для антикоагулянтной профилактики ВТЭО (Эксперт Фонда ОМС ХМАО к.м.н. Бохан Б.Ю. (старший научный сотрудник отдела общей онкологии НИИ клинической онкологии НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина)

Кассационная инстанция поддерживает вывод судов, что применение рекомендаций подтверждают обоснованность выводов страховой организации и Фонда ОМС ХМАО о необходимости проведения анализа на определение уровня Д-димера при проведении экспертизы.

АРБИТАЖНЫЙ СУД Вологодской области Дело А13-8359/2023 от 01.12.23 г.

Застрахованный обратился в СМО «СОГАЗ-Мед», ТФОМС Вологодской области о возмещении понесенных им денежных средств за анализ определения концентрации Д-димера в крови) перед госпитализацией.

Доказательств того, что при госпитализации анализ крови на Д-димер для пациента не является обязательным, учреждением не представлено.

В удовлетворении требований частному учреждению здравоохранения «Больница «РЖД-медицина» города Вологда» к государственному учреждению ТФОМС Вологодской области о признании недействительным решения отказано.

Код дефекта «3.2.1. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение **необходимых** пациенту **диагностических** и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, **на основе** клинических рекомендаций, **не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица»**

Невыполнение требований Инструкции по применению лекарственных препаратов в части противопоказаний к применению или ограничению применения химиопрепарата в связи с возникновением возможных осложнений – ото- и нейротоксичности (препараты платины – карбоплатин, оксалиплатин, цисплатин) (риск возникновения осложнения и нового заболевания). Неисполнение требований п. 2. приказа Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н.

Количество нарушений – 106.

Цисплатин

Пациенты на фоне лечения препаратом Цисплатин периодически должны осматриваться неврологом. При явных симптомах токсического действия на центральную нервную систему терапию препаратом Цисплатин следует прекратить.

Ототоксичность наблюдалась у 31 % пациентов после применения единичной дозы цисплатина 50 мг/м² и проявлялась в виде шума и/или потере слуха, особенно в диапазоне высоких частот (от 4000 до 8000 Гц). Возможно периодическое снижение

вызванная цисплатином, обратимой. **Перед началом терапии и введением каждой дозы**

цисплатина следует проводить аудиометрию При клинически значимых нарушениях слуха может потребоваться коррекция дозы или отмена терапии. Также сообщалось о



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

Тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

01.09.2025 № 17-1/10/3102737-2571

Старченко А.А.

alexstarchenko@mail.ru

Таким образом, эксперты качества медицинской помощи при недостатке сведений для оценки случая медицинской помощи в порядках оказания медицинской помощи, клинических рекомендациях, в части особенностей применения лекарственных препаратов вправе руководствоваться инструкциями по применению лекарственных препаратов. Если в клинических рекомендациях имеют место ссылки на другие документы, то в оценке случаев оказания медицинской помощи допустимо применение данных документов.

В случае выявления экспертом качества медицинской помощи нарушения, в том числе Инструкции по медицинскому применению препаратов наравне с нарушением рекомендаций применения препаратов, описанных в критериях оказания медицинской помощи, клинических рекомендациях, в ходе проведения экспертизы качества медицинской помощи в соответствии с частью 10 статьи 40 Федерального закона № 326-ФЗ по результатам контроля объемов, сроков, качества

Код дефекта «3.2.1. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица»

Отсутствие обоснований отказа в постановке долгосрочного полностью имплантируемого центрального венозного катетера «порт-система» («A11.12.001.002. Имплантация подкожной венозной порт системы») в соответствии с п. 6.1. («Показания: венозный доступ для длительного введения лекарственных препаратов любой осмоляльности и pH, с интенсивностью эксплуатации катетера 2-3 дня в неделю или 1 раз в месяц») Методического руководства «Венозный доступ» МР105, Практических рекомендаций RUSSCO «Центральный венозный доступ», создающее риск возникновения повреждения венозной стенки, инфекционных осложнений частой и длительной катетеризацией венозной системы, препятствующее комфортному состоянию онкобольного длительными частыми инфузиями химиотерапевтических лекарственных средств.

Количество нарушений – 98.

Методическое руководство МЗ РФ «Венозный доступ» в разделе 6 предоставляет право онкопациенту на установку венозной порт-системы

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

«6.1. Показания:

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

В руководстве «Протоколы клинических рекомендаций поддерживающей терапии в онкологии» АОР имеется раздел «ПРОТОКОЛ ВЫБОРА СОСУДИСТОГО ДОСТУПА И ЛЕЧЕНИЯ ЭКСТРАВАЗАЦИИ ХИМИОПРЕПАРАТОВ», в котором указано: «Рекомендации по выбору катетера и сосудистого доступа.

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

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

ПРАВО НА ПОРТ-СИСТЕМУ.

ЭКСТРАВАЗАЦИЯ ввиду ОТКАЗА В УСТАНОВКЕ ПОРТ-СИСТЕМЫ

Пример неправомерного отказа пациентке в установке порт-системы при длительной и агрессивной химиотерапии

Отказ пациентке в установке порт-системы при длительной и агрессивной химиотерапии доксорубцином привел к неправильному пути введения доксорубцина мимо периферической вены – экстравазация.

Решением Арбитражного суда Московской области по делу А 41-45055/21 онкодиспансеру отказано в признании недействительным, незаконным и необоснованным решения ТФОМС Московской области о законном применении СМО финансовых санкций к онкодиспансеру за нарушения требований клинических рекомендаций, приведших к экстравазации химиопрепаратов из периферической вены, **последующему некрозу тканей кисти и предплечья и их ампутации**. Указанные акт экспертизы СМО и решение ТФОМС Московской области положены в основу иска пациентки к медорганизации о возмещении вреда



Постановлением Десятого апелляционного суда № 10АП-368/2022 от 17.02.22 года решение Арбитражного суда МО было оставлено без изменений. Постановлением АС МО от 25.05.2022 г. Дело № А41-45055/2021: Онкодиспансеру отказано в удовлетворении кассации.

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

Код дефекта 3.13. Необоснованное назначение лекарственных препаратов; одновременное назначение лекарственных препаратов со схожим фармакологическим действием; нерациональная лекарственная терапия, в том числе несоответствие дозировок, кратности и длительности приема лекарственных препаратов с учетом клинических рекомендаций, связанные с риском для здоровья пациента. Введение лекарственных противоопухолевых препаратов в нарушение требований инструкций по применению, в части приготовления раствора - разведения.

Инструкции по применению содержат раздел о разведении препарата.

Неисполнение требований п. 2. приказа Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов ... :

*«Приложение N 1. **ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.***

2. Сведения о назначенном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и обоснование назначения лекарственного препарата) вносятся медицинским работником в медицинскую документацию пациента».

Количество нарушений – 72

Практические рекомендации Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационар). Версия 2: «5. **Лекарственная безопасность»:**

«Характерные ошибки:

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

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

- 11% - дефекты дозирования, разведения».

Приказом Минздрава России от 27.05.1997 № 170 и МКБ-Х пересмотра неправильное разведение отнесено к нанесению вреда здоровью пациента при выполнении терапевтической процедуры (Y60-Y69):

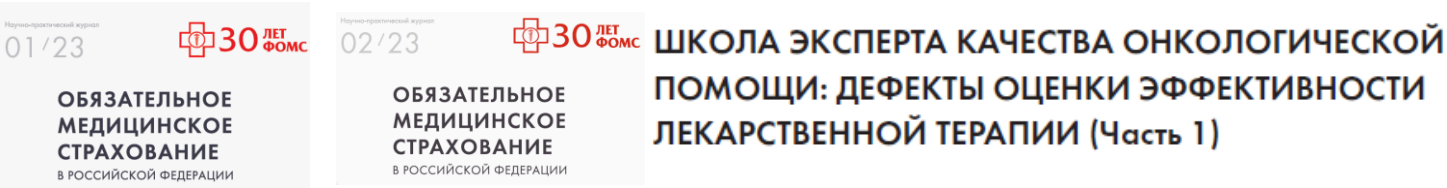
Y63.1. Нанесение вреда здоровью - Неправильное разведение вводимой жидкости».

Код дефекта 3.11. Отсутствие в медицинской документации результатов обследований, осмотров, консультаций специалистов, дневниковых записей, позволяющих оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица, объем, характер, условия предоставления медицинской помощи и провести оценку качества оказанной медицинской помощи.

Данные за должный контроль эффективности лекарственной терапии отсутствуют.

Исходя из клинических рекомендаций АОР, практических рекомендаций RUSSCO оценка эффективности проводимой терапии должна проводиться каждые 6–12 недель (в зависимости от вида опухоли и задач терапии), эндокринной и иммунотерапии – каждые 8–16 недель: **результаты измерения целевых образований, оценка первичного исследования с определением суммарной опухолевой массы, оценка контрольных исследований, формулировка оценки ответа опухоли на лечение..**

Количество нарушений – 42.



Практические рекомендации Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационар). Версия 2: 5. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор»:

5.12. Контроль эффективности лекарственной терапии.

5.12.1. Проведение/осуществление оценки эффективности лекарственной терапии

5.12.1.1. Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций) оценки эффективности лекарственной терапии, включая:

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

5.12.1.2. Знание алгоритмов (СОПов, инструкций) оценки эффективности лекарственной терапии

5.12.1.3. Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций) оценки эффективности лекарственной терапии».

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОТИВООПУХОЛЕВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ

2.5. Оценка эффективности лечения

Алгоритм оценки

Критерии оценки

- Частичный ответ — уменьшение суммы диаметров таргетных очагов на $\geq 30\%$.
- Полный ответ — исчезновение всех (таргетных и нетаргетных) очагов; любой из ранее увеличенных лимфатических узлов должен иметь размер < 10 мм по короткой оси.
- Прогрессирование заболевания — увеличение на $\geq 20\%$ суммы диаметров таргетных очагов; появление одного или нескольких новых очагов; безусловная прогрессия нетаргетных очагов.
- Стабилизация заболевания — признаки, не соответствующие критериям полного или частичного ответа, а также прогрессирования заболевания.

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

24.04.2026 № 31-1/3026293-191

Таким образом, в данном страховом случае, указанном в обращении, при выявлении по результатам контрольно-экспертных мероприятий непроведения контрольного исследования является ненадлежащим качеством оказанной медицинской помощи. В соответствии с Перечнем оснований, установленным Порядком контроля, такой дефект подлежит кодированию с использованием двух кодов, которые не исключают, а дополняют друг друга, поскольку характеризуют разные аспекты дефекта оказания медицинской помощи застрахованному лицу:

3.2.2. – «Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических мероприятий на основе клинических рекомендаций, создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания»;

3.11. – «Отсутствие в медицинской документации результатов обследований, позволяющих оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица и провести оценку качества оказанной медицинской помощи».

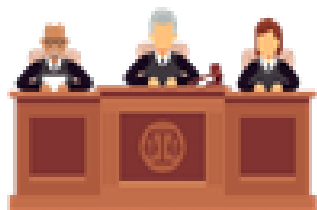
Отсутствие результата контрольного исследования не позволяет оценить эффективность лечения и создает риск прогрессирования имеющегося заболевания.

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

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

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

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



Суды трех инстанций отказали в иске.

ВС РФ ОТМЕНИЛ ВСЕ РЕШЕНИЯ:

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

НОВОЕ РАССМОТРЕНИЕ:

Решение Октябрьского райсуда
Краснодара от 18.10.2022 года по Делу N
2-2944/22

**компенсация морального вреда - 300
тыс. руб.**

Апелляционное определение от
09.07.2024 г. N 33-23136/24.
Определение 4 КСОЮ от 15.10.2024 г.
N 88-28364/2024.

1 июля 2026 года Суд взыскал компенсацию морального вреда в 4000 рублей с больницы за грубое обращение с онкобольной пациенткой – инвалидом 3 группы в ЦАОП Северодвинской ГKB № 2

Пациентка прибыла в назначенное время — 08:40 — для сдачи предоперационных лабораторных анализов. Однако из-за отсутствия должного контроля за соблюдением графика приёма и большой очереди фактическая сдача крови была задержана более чем на 30 минут. Это создало угрозу срыва следующего назначенного обследования — ЭКГ на 09:00. **При попытке выяснить причины задержки и высказать своё недовольство заведующая центром якобы допустила в адрес пожилой пациентки уничижительные и некорректные высказывания в присутствии других посетителей. По утверждению истицы, это вызвало у неё сильный психологический дискомфорт, чувство унижения, эмоциональное напряжение и ухудшение самочувствия.** Ответчик ГKB настаивал на том, что факт нарушения этики и деонтологии со стороны заведующей не подтвердился по итогам внутренней служебной проверки. В официальном ответе от 30 апреля 2026 года МЗ принесло пациентке извинения за доставленные неудобства.

Вывод Суда: представленные истцом доводы нашли достаточное подтверждение в совокупности имеющихся доказательств.

В то же время ответчик не представил доказательств надлежащей организации медицинского приёма в момент обращения истицы, не опроверг выводы надзорного органа о недостаточном контроле за соблюдением регламента.

Суд также отметил, что нарушение порядка оказания онкологической помощи само по себе может рассматриваться как нарушение прав пациента и основание для компенсации морального вреда.

Особое внимание суд уделил личным обстоятельствам потерпевшей: возрасту (70 лет), состоянию здоровья и наличию инвалидности, что усиливало степень её уязвимости и восприимчивости к стрессовым ситуациям в медицинском учреждении.

Принимая во внимание требования разумности и справедливости, характер нравственных страданий и индивидуальные особенности истицы, суд посчитал заявленную сумму в 4 000 рублей обоснованной и пропорциональной последствиям произошедшего.

Решение пока не вступило в законную силу.



Благодарим
за внимание!