



# Маршрут редкого пациента и маршрут орфанного препарата – болевые точки

Ю.А. Жулёв

сопредседатель Всероссийского союза пациентов, президент Всероссийского общества гемофилии

- Значение клинических рекомендаций и стандартов
- Роль ОМС
- Федеральные и региональные учреждения – взаимодействия и противоречия
- Преемственность детского и взрослого звена

# Клинические рекомендации



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 (ст. 2, федеральный закон № 323-ФЗ).

# Клинические рекомендации



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 (Пп. 3 ч. 1 ст. 37 вступает в силу с 01.01.2022);

4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(ст. 37, федеральный закон № 323-ФЗ)

# Клинические рекомендации



- разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний);
- клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- по каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации;
- клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года;
- медицинские профессиональные некоммерческие организации имеют право разрабатывать клинические рекомендации по заболеваниям, состояниям (группам заболеваний, состояний), не включенным в перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), такие клинические рекомендации подлежат одобрению и утверждению в порядке, установленном настоящей статьей;

(ст. 37, федеральный закон № 323-ФЗ)

# Стандарт медицинской помощи



Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, 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) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

# Стандарт медицинской помощи



Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, 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.

В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи при необходимости уполномоченным федеральным органом исполнительной власти могут издаваться соответствующие разъяснения.

Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 настоящего Федерального закона, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



# Обязательное медицинское страхование

Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ



- полис ОМС действует на всей территории страны (есть ограничения);
- одноканальное финансирование (лекарства только для стационаров);
- возможность выбора ЛПУ (форма направления 057/у);
- тарифы формируются на основании клинико-статистических групп (КСГ), порядков и стандартов медицинской помощи.



# Обязательное медицинское страхование



- тарифы не покрывают все необходимые расходы;
- тарифы утверждаются регионами, нет федеральных тарифов;
- в один и тот же КСГ включены «дешевые» и «дорогие» заболевания;
- при организации лечения в федеральном ЛПУ пациенту не оплачивается дорога;
- полис ОМС действует на всей территории страны, но есть ограничения;
- непонятна роль клинических рекомендаций.



Утверждена

Распоряжением Правительства

Российской Федерации

от 28 декабря 2012 г. N 2580-р

## СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2025 ГОДА

- создание условий для устойчивого спроса на инновационную продукцию и ее внедрения в практическое здравоохранение;
- концентрация ресурсов на приоритетных направлениях медицинской науки и внедрение ее результатов в практическое здравоохранение;
- создание механизмов включения новых лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий в стандарты медицинской помощи.



# Приложение к приказу Минздравсоцразвития РФ от 5 мая 2012 г. № 502н Порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации

Врачебная комиссия осуществляет следующие функции:

4.6. оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов;

4.7. принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям):

- не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи;
- по торговым наименованиям;

4.8. направление сообщений в Федеральную службу по надзору сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе послуживших основанием для назначения лекарственных препаратов в соответствии с подпунктом 4.7 настоящего Порядка;



## Приложение к приказу Минздравсоцразвития РФ от 5 мая 2012 г. № 502н Порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации

18. Выписка из протокола решения врачебной комиссии выдается на руки пациенту либо его законному представителю на основании письменного заявления.

21. Контроль за деятельностью врачебной комиссии и ее подкомиссий осуществляет руководитель медицинской организации.

# Преимственность детского и взрослого звена



- порядки и стандарты оказания медицинской помощи (стандарты могут отличаться);
- взаимодействие ЛПУ;
- роль пациента и членов семьи.

# Маршрут орфанного лекарства

- регистрация;
- включение в льготные перечни (ЖНВЛП, ОНЛС, 7ВЗН);
- применение вне стандартов и перечней;
- применение незарегистрированных ЛС;



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**