



ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ **ЛИГА ЗАЩИТНИКОВ ПАЦИЕНТОВ**

<http://ligap.ru/>

8-800-100-2-765
liga@ligap.ru

**Председателю Правительства
Российской Федерации
Мишустину М.В.**

Уважаемый Михаил Владимирович!

Мною было направлено письмо в Минздрав РФ с просьбой разъяснить ряд неопределенностей при формировании стандартов медицинской помощи (прилагаю).

В ответ я получил сообщение министерства, в котором количество неопределенностей увеличилось, начиная с того, что, как сообщено, разъяснения по стандартам не находится в компетенции Минздрава РФ (при этом, не сообщено в чьей компетенции находятся, и письмо не передано полномочному органу для ответа по существу, как этого требует законодательство о рассмотрении обращений), что стандарт не является обязательным требованием, что он не относится к критериям качества медицинской помощи и обладает достаточно большой вариативностью и вероятностью применения, что исключает обязательность его применения.

По сути, эта позиция Минздрава РФ требует изменения регуляторных подходов, поскольку привела к тому, что стандарт перестал быть стандартом (*известная последовательность действий, направленная на получение заведомо известного результата, чем обеспечивается воспроизводимость результата деятельности при применении стандартов*), то есть медицинской и правовой основой помощи и прав пациентов, тем самым снизив управляемость единообразием и качеством медицинской помощи до неизвестных пределов.

При таком подходе стандарт не может быть основой и экономического планирования, о котором сообщается в ответе Минздрава, поскольку возникает многовариантность его применения, а значит и стоимости. Такая

многовариантность может служить основой только для манипуляций, а не корректного бюджетирования и финансирования. В то же время в ПМСП (амбулаторно) применяется подушевой тариф и, строго говоря, учесть в нем совокупность всех стандартов тоже невозможно, а в стационарах дифференциация пациентов на КСГ приводит к манипулированию диагнозами в интересах экономической выгоды медицинских организаций, а не в интересах пациентов. Например, более тяжелый диагноз оценивается дороже, и потому его выгоднее поставить; или назначить при правильном диагнозе более дешевое лечение – ведь коэффициенты частоты применения услуг не контролируются, поскольку они усреднены для всей России. Получается, что при оказании помощи на стандарты можно не обращать внимания – только генерировать отчетность перед СМО и ТФОМС. Поскольку частота применения услуг относится через стандарты и к клиническим рекомендациям, то и они могут не выполняться в объеме, нужном для пациентов.

Все это порождает вопрос о том, что медицина в России превратилась в зону серого регулирования и предпринимательства, где пациентам рассказывают про применение стандартов и клинических рекомендаций, а в реальности делают то, что считают выгодным для себя.

На мой взгляд, необходимо изменить подход к стандартизации и максимально убрать выгоду и экономическую составляющую из работы медицинских организаций и врачей.

Для этого прошу рассмотреть следующие предложения:

1. Выявить потребности населения в медицинской помощи в течение 3-4 лет, учитывая, что по оценкам Росстата в 2018 году 33% населения не обращаются за помощью, зная, что она им нужна¹;
2. Заменить оплату по тарифам на сметную форму оплаты работы медицинских организаций на основании выявленной потребности населения в медицинской помощи, учитывая, что страховые взносы – это вариант бюджетного, государственного финансирования, а сам бюджет – вариант страхового фонда, покрывающий оплату при наступлении страхового случая (необходимости расходов на лечение). В этой ситуации правила работы всей системы ОМС и ФФОМС должны стать более прозрачными, объединив реально ресурсы бюджетов и ОМС, возможно, через единый налог (взнос), соответствующий

потребностям п.1. Такой подход вернет российской медицине управляемость, необходимую в условиях военных действий не только в ходе СВО, но и для борьбы с самими болезнями, включая эпидемии и тем более пандемии. Появится возможность централизовать (тем самым удешевить) обеспечение: основные закупки оборудования и лекарств по заявкам регионов через планирование и госзаказ;

3. Объединить клинические рекомендации и стандарты в один документ по нозологической единице, выделив стандарты в приложения и разделив их на обязательную часть (она станет основой права на помощь) и рекомендованную согласно клиническим рекомендациям по их алгоритмам. Это упростит и врачам понимание, что точно нужно делать, а над чем надо подумать, провести дифференциацию диагнозов и дополнительные исследования;
4. Передать функцию финансирования здравоохранения финансовому блоку Правительства РФ вплоть до воссоздания в системе Миэкономразвития РФ Госплана с функциями пятилетнего планирования хотя бы в социальном секторе. Это необходимо уже потому, что на сегодняшний день Минздрав РФ подменяет Минфин РФ и Миэкономразвития РФ, сообщая обществу, хватает у государства денег на помощь или нет на тот или иной вид помощи. Тогда возникает вопрос: кто же в Правительстве РФ представляет интересы больных людей по п.1 перед финансовым блоком? Возможно, из-за этой управленческой ошибки на лечение людей все время не хватает денег.
5. Научиться считать экономический эффект от работы здравоохранения, учитывая, что здоровье – это способность осуществлять нормальную жизнедеятельность, включая способность трудиться, что делает здоровье экономической категорией, и даже центром инвестиционной экономической модели. Но это – не коммерческая выгода и торговля здоровьем, а объединение экономических интересов общества и государства: общество хочет быть здоровым, государству выгодно здоровое общество, и оно проявляет заботу о его здоровье с помощью ресурсов и механизмов самого общества. Здесь нет места тому внутреннему рынку, который создан сейчас в ОМС, и уж тем более тому, который основан на платных услугах, поскольку пациент не обладает автономией воли, сделки с его участием являются кабальными, а здоровье, как товар, не имеет цены (цена - существенное условие договора, без которой он не действителен, а потому идет подмена в договоре вместо результата на процесс услуг – но пациент платит не за

удовольствие посидеть в кремле стоматолога, а за здоровые зубы, и это зримый и явный конфликт интересов сторон, который всегда решается в пользу исполнителя исключительно потому, что пациент находится от него в физической зависимости).

Сейчас законодательство таково, что приведенные в письме Минздрава РФ доводы о необязательности применения стандартов с правовой точки зрения перекрываются ст. 309 ГК РФ, где сказано, что **обязательства** должны исполняться надлежащим образом в соответствии с условиями обязательства и требованиями закона, иных правовых актов, **а при отсутствии таких условий и требований - в соответствии с обычаями или иными обычно предъявляемыми требованиями**, то есть на стандарты можно ссылаться, как на обязательные, даже если они таковыми не являются по мнению министерства. Но стандарты являются обязательными согласно ч. 1 ст. 37 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011., где ясно сказано, что **медицинская помощь оказывается с учетом стандартов**. Если с учетом – значит они должны учитываться (несмотря на игры слов «в соответствии» или «с учетом»), и пациент вправе рассчитывать на это согласно Конституции РФ: ведь конституционное право на бесплатную медицинскую помощь раскрывается именно через стандарты, порядки и клинические рекомендации, отвечая на вопрос, какая именно помощь оказывается бесплатно? В противном случае пациент становится объектом эксперимента и тезиса о том, что медицина - это искусство, в то время, как медицина уже давно стала технологией, - выстраданной на боли и смерти людей последовательностью действий. Его нарушение означает нарушение прав пациентов. Следует отметить и то, что согласно ч.7 ст.80 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011 Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций. То есть стандарт является первоосновой Программы госгарантий, а не наоборот.

Президент «Лиги пациентов»



А.В. Саверский

12.07.2023

**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

Общероссийская общественная^{СНИ}
организация «Лига защитников
пациентов»



ул. Дмитрия Ульянова, д. 43, к. 3,
г. Москва,
117447

15.06.2023 № 17-4/4313

На №

от

Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации совместно с ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России рассмотрел обращение Общероссийской общественной организации «Лига защитников пациентов» б/н по вопросу содержания стандартов медицинской (далее – обращение) и сообщает следующее.

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 Министерство здравоохранения Российской Федерации не наделено полномочиями по предоставлению разъяснений, указанных в обращении.

Одновременно отмечаем, что при разработке Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ) закладывалась идеология применения стандартов медицинской помощи в организации здравоохранения как основы для планирования объемов и стоимости медицинской помощи при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (часть 7 статьи 80 и часть 4 статьи 81 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ).

Федеральным законом от 11.06.2021 № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» с 01.01.2022 из предмета федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности исключены проверки в отношении соблюдения субъектами, указанными в пункте 1 части 2 статьи 87 Федерального закона от 21.11.2011

№ 323-ФЗ, стандартов медицинской помощи (признан утратившим силу подпункт «в» пункта 1 части 2 статьи 87 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ).

Стандарты медицинской помощи выведены из-под действия Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (пункт 6 части 2 статьи 1).

Формулировка «с учетом» (в отличие от формулировки «в соответствии») введена в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ целенаправленно исходя из вариативности исполнения стандартов медицинской помощи и фиксации их юридического статуса как документов, которые учитываются при организации оказания медицинской помощи.

Дополнительно сообщаем, что в соответствии с частью 14 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, в порядке, установленном Минздравом России, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг, зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, компонентов крови, видов лечебного питания.

Разработка стандартов медицинской помощи осуществляется в соответствии с Порядком разработки стандартов медицинской помощи, утвержденным приказом Минздрава России от 22.02.2022 № 103н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи».

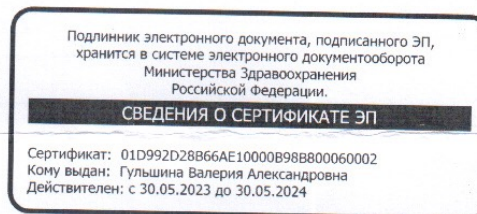
Стандарты медицинской помощи формируются в среднем для Российской Федерации и отражают описанный в клинических рекомендациях объем медицинской помощи из расчета на один усредненный пациенто-год. Усредненные показатели частоты предоставления медицинских вмешательств применяются ко всей популяции пациентов с заболеванием, описанным клиническими рекомендациями, а не только к впервые выявленным пациентам.

При разработке стандартов медицинской помощи усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских вмешательств рассчитываются с учетом мнения главных внештатных специалистов Минздрава России соответствующего профиля и с учетом популяций пациентов, в отношении которых определяется вероятность применения комплексов медицинских вмешательств и включенных в них отдельных медицинских вмешательств, предусмотренных клиническими рекомендациями.

Также обращаем внимание, что в соответствии с Правилами раскрытия федеральными органами исполнительной власти информации о подготовке проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного

обсуждения, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 25 августа 2012 г. № 851, в целях проведения общественного обсуждения проекты приказов Минздрава России об утверждении стандартов медицинской помощи в установленном порядке размещаются на официальном сайте по адресу <https://regulation.gov.ru/>.

Заместитель
директора Департамента



В.А. Гульшина



ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ **ЛИГА ЗАЩИТНИКОВ ПАЦИЕНТОВ**

<http://ligap.ru/>

8-800-100-2-765
liga@ligap.ru

**Министру здравоохранения
Российской Федерации
Мурашко М.А.**

Уважаемый Михаил Альбертович!

1. В стандартах медицинской помощи имеется **усредненный показатель частоты предоставления услуги**, и по сноске дается пояснение, что *«вероятность предоставления медицинских услуг или назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (медицинских изделий), включенных в стандарт медицинской помощи, которая может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное мероприятие проводится 100% пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 - указанному в стандарте медицинской помощи проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания»*.

Среди показателей встречаются множество разных величин этого показателя. Например, в Стандарте медицинской помощи взрослым при остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 июня 2021 г. № 612н) имеются весьма разные показатели:

1.3. Инструментальные методы исследования			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A04.10.002	Эхокардиография	1	1
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	4
A05.10.009	Магнитно-резонансная томография сердца и магистральных сосудов	0,05	1

A06.10.006	Коронарография	0,96	1
A06.10.009 .001	Компьютерная томография сердца с контрастированием	0,005	1
A07.10.001	Сцинтиграфия миокарда	0,01	1

3. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата ³	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД ⁴	СКД ⁵
A02 BC	Ингибиторы протонного насоса					
		Омепразол	0,24	мг	20	7 300
		Пантопразол	0,24	мг	40	14 600
		Рабепразол	0,24	мг	20	7 300
		Эзомепразол	0,24	мг	20	7 300
A03 BA	Алкалоиды белладонны, третичные амины					
		Атропин	0,2	мг	1	1
A03 FA	Стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта					
		Метоклопрамид	0,05	мг	10	10
B01 AA	Антагонисты витамина К					
		Варфарин	0,01	мг	5	1 825
B01 AB	Группа гепарина					
		Гепарин натрия	0,57	тыс. МЕ	5	5
		Гепарин натрия	0,12	тыс. МЕ	28	56
		Эноксапарин натрия	0,27	тыс.анти-Ха МЕ	14	42
B01 AC	Антиагреганты, кроме гепарина					

И так далее...

В Приказе от 22 февраля 2022 года N 103н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи» не указан порядок появления этих показателей, хотя и имеется ссылка на оценку корректности показателей Минздравом РФ в течение 15 дней согласно п.15 указанного Порядка. Не ясна связь данных показателей с клиническими рекомендациями, поскольку клинические рекомендации таких показателей не содержат.

Неизвестно также, производится ли оценка **соответствия** данных показателей реальности (например, при контроле КМП страховыми компаниями) при оказании помощи врачами, медицинскими организациями, субъектами РФ и Российской Федерацией в целом, поскольку не очень ясно кого именно из названных субъектов касаются эти показатели.

Учитывая, что стандарт используется для экономических расчетов, неясно, как при столь высоком уровне неопределённости утверждаются тарифы ОМС.

В целом, **введение данного показателя в стандарт приводит к неприменению на местах стандарта** в части или даже в целом в некоторых ситуациях, и масштаб этого явления невозможно оценить. **Это ставит под вопрос весь смысл системы стандартизации и разработки клинических рекомендаций** - ведь некорректность расчета показателей и их применения может приводить к игнорированию врачами всей системы стандартизации.

Поскольку данный вопрос прямо касается прав пациентов на получение качественной помощи с учетом стандартов, а само существование огромного числа данных показателей по каждому вмешательству ставит под сомнение возможность их проверки, прошу дать соответствующие разъяснения о порядке появления величин данных показателей, механизме их оценки Минздравом РФ и о механизме защиты пациентов от манипуляций при их применении.

2. Поскольку стандарт (в данном случае это понятие включает в себя клиническую рекомендацию для удобства изложения) медицинской помощи предполагает набор стандартных действий в стандартных - научно и практически выверенных - случаях, **существенной проблемой для прав пациентов оказывается помощь в нестандартных ситуациях**. Эти ситуации в немалой степени касаются процесса установки диагноза, когда уже можно обосновано применить стандарт лечения.

Сам алгоритм постановки диагноза содержит существенную долю неопределенностей, и утверждать, что до установления диагноза мы имеем дело с таким-то стандартом практически невозможно. Эта проблема требует алгоритма ведения пациента от гипотезы о диагнозе до его установления, включая дифференциацию, помощь до установления диагноза и помощь после установления диагноза. Часть создаваемых сегодня клинических рекомендаций и стандартов не имеют этих алгоритмов и не учитывают нестандартных ситуаций.

В медицине может быть около 20-30% нестандартных случаев течения болезней. Это требует особых алгоритмов постановки диагноза и ведения больного, то есть общего порядка действий врача и медицинской организации в нестандартной ситуации.

Возможно, что такие неопределенности и нестандартные ситуации должны стать частью уже существующих стандартов, когда врач видит, что ситуация не укладывается в стандарт, и необходим алгоритм и основания для выхода из стандарта и перехода к иному, например, к общему порядку действий при нестандартном течении заболевания и постановке диагноза.

Следует отметить, что это - одна из самых конфликтогенных зон в здравоохранении, и ее регулирование позволит снизить риск ответственности для врача там, где ее не должно быть, и более четко описать ситуации, где ответственность неотвратима.

С учетом сказанного прошу учесть в работе профильных подразделений и учреждений Министерства здравоохранения РФ проблему нестандартных ситуаций, прямо связанную с немалым числом случаев в медицине и правами пациентов на качественную медицинскую помощь.

С уважением,

Президент «Лиги пациентов»



А.В. Саверский
15.05.2023