

Что нужно учитывать при работе по клиническим рекомендациям в 2022 году. Примеры из практики юриста

Тезисы статьи

- Клинические рекомендации применяются вне зависимости от даты их публикации. Большая часть отсылающих к ним норм не предусматривает поэтапного введения.
 - Клинические рекомендации содержат научно обоснованную информацию. Врач должен учитывать ее в лечении вне зависимости от этапов введения.
 - Преждевременное прекращение лечения при отсутствии клинического эффекта станет основанием для отказа в покрытии сопутствующих затрат за счет ФОМС.
 - Утвержденные по новым правилам клинические рекомендации будут учитываться при формировании программы госгарантий на 2023 год.
-

Как применять изменения

Клинические рекомендации являются документом, а не полноценным нормативным актом. В силу вступают нормы Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Основы). Эти нормы определяют различные последствия для информации из клинических рекомендаций. Некоторые из них уже вступили в силу, другие вступают поэтапно (таблица 1).

Вступившие в силу нормы уже порождают правовые последствия, предусмотренные ими. Эти последствия возникают вне зависимости от того, когда клинические рекомендации размещены на сайте Минздрава. Подробнее об учете клинических рекомендаций в программе госгарантий – в таблице 2.

Пример 1. Клинические рекомендации № 372/2 по муковисцидозу размещены в рубрикаторе 3 сентября 2021 года. Медпомощь на их основе должны оказывать с 2023 года. В программе госгарантий их следует учесть на 2023 год и далее.

В клинические рекомендации включен препарат для патогенетического лечения «Оркамби». С 2021 года его включили и в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Но в стандарте медицинской помощи его нет.

Андрей Никонов,
адвокат, старший
партнер АБ «Пепеляев
Групп»

Таблица 1. Как нормы вступают в силу

Содержание	Источник
Вступили в силу	
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 по решению врачебной комиссии. Такими показаниями может быть индивидуальная непереносимость	Часть 15 ст. 37 Основ
Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций	Часть 14 ст. 37 Основ
Критерии оценки качества формируются на основе порядков оказания медицинской помощи, ее стандартов и клинических рекомендаций	Часть 2 ст. 64 Основ
Клинические рекомендации содержат основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Пункт 23 ст. 2 Основ
Поэтапно вступают в силу	
Медицинская помощь, за исключением клинической апробации, организуется и оказывается на основе клинических рекомендаций. Медорганизации переходят к работе по рекомендациям поэтапно, но не позднее 1 января 2024 года	Пункт 3 ч. 1 ст. 37 Основ
Программа госгарантий формируется с учетом не только порядков и стандартов оказания медицинской помощи, но и с учетом клинических рекомендаций	Часть 7 ст. 80 Основ

Таблица 2. Учет клинических рекомендаций в программе госгарантий

Когда клинические рекомендации разместили в Рубрикаторе	При формировании какой программы госгарантий учитываются
до 1 июня 2022 года	на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов
до 1 июня 2023 года	на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов
после 1 июня 2023 года	с 1 января 2024 года, на 2025 год и далее

Вопрос 1. Качественной ли будет медицинская помощь, если врач не назначит патогенетическое лечение и продолжит лечить симптомы, не воздействуя на механизм развития заболевания?

Ответ. Критерии качества устанавливаются с учетом клинических рекомендаций. Коррекцию плана лечения проводят с учетом результатов проводимого лечения на основе стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (подп. «и» п. 2.1 приказа Минздрава от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»).

В порядке проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи указано, что при экспертизе качества оценивают соответствие медицинской помощи договору по ОМС, договору в рамках базовой программы, клиническим рекомендациям и стандарту (п. 28 приказа Минздрава от 19.03.2021 № 231н; далее – приказ Минздрава № 231).

В стандарты качества для ОМС не вписывается терапия, которая не учитывает информацию из клинических рекомендаций о возможности замедлить про-

грессирование заболевания. Качественной такая помощь не будет уже сейчас, а не с 2023 года.

Вопрос 2. В стандарте «Оркамби» нет, но у пациента есть медицинские показания для его назначения, указанные в клинических рекомендациях. Нужно ли в этом случае созывать врачебную комиссию для назначения препарата?

Ответ. Комиссия требуется только, если лекарства нет ни в стандарте, ни в клинических рекомендациях (ч. 15 ст. 37 Основ). Эта норма действует с 2019 года. Переходный период для нее не установлен. Назначить «Оркамби» лечащий врач может самостоятельно.

Клинические рекомендации являются доказательством научной обоснованности медицинского решения уже сейчас. Если есть научно обоснованная информация, обобщенная в клинических рекомендациях, то врач не может просто притвориться, что соответствующих открытий еще нет. Это не увязывается с термином качественного лечения. Законодатель не стал ограничивать поэтапным введением нормы о том, что научно обоснованные медицинские решения хранятся в клинических рекомендациях в готовом для их применения виде. То же касается и норм о том, что качество медицинской помощи оценивают исходя из клинических рекомендаций.

Пример 2. Уже упомянутые клинические рекомендации по муковисцидозу устанавливают, что отсутствие терапевтического эффекта по истечении шести месяцев с момента начала приема препарата патогенетической терапии требует проведения дополнительного молекулярно-диагностического исследования. Врач отменил препарат до истечения этого срока из-за отсутствия клинического эффекта. Без клинических рекомендаций пришлось бы проводить специальную экспертизу для того, чтобы установить, насколько научно обоснованным было решение врача. С ними же уже сейчас можно установить необоснованность этого решения с научной точки зрения (п. 23 ст. 2 Основ). К нарушениям требований к качеству лечения относится преждевременное прекращение проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта (п. 75 приказа Минздрава № 231). Такие нарушения входят в перечень оснований для отказа в покрытии сопутствующих затрат за счет ФОМС (п. 3.4 приложения к приказу Минздрава № 231).

Пример 3. Федеральный консилиум для оценки эффективности патогенетической терапии при муковисцидозе использовал данные об уровне хлоридов в поте пациента, показатели его спирометрии и веса, а также сведения о частоте обострений. Эти показатели указаны в качестве желаемого эффекта патогенетической терапии (п. 2.3 клинических рекомендаций № 372/2). Консилиум врачей регионального уровня не принял во внимание эти данные. Выводы первого консилиума научно обоснованные, а выводы второго – нет (п. 23 ст. 2 Основ).

Есть ли судебная практика

Нормы о поэтапном введении появились недавно. Но двоякая ситуация с клиническими рекомендациями длится с 2019 года. Тогда в Основах уже были нормы, которые упоминали клинические рекомендации. Нормы

ссылались на рекомендации, которые действовали на тот момент. А также на рекомендации, которые должны были заработать с 2022 года.

Пример из судебной практики. Истец оспаривал правила экспертизы качества медицинской помощи и настаивал, что пункты нормативного акта недействительны (приказ ФФОМС от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации...»). Эти правила сохранены и в приказе Минздрава № 231. Применение санкций предусмотрено за несоблюдение порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций. К нарушениям при оказании медицинской помощи относятся невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и лечебных мероприятий на основе клинических рекомендаций. За выполнение не регламентированных клиническими рекомендациями мероприятий клинике отказывают в оплате за счет ОМС. Национальная Ассоциация медицинских организаций просила признать установленные Минздравом правила недействительными, а санкции незаконными. Мотивировала это тем, что до 1 января 2022 года законодатель запланировал провести мероприятия по разработке клинических рекомендаций и привести в соответствие с ними порядки и стандарты оказания медицинской помощи. Верховный суд отклонил эти доводы и указал, что в Основах достаточно уже действующих норм для использования клинических рекомендаций. Их определение и норма о том, что стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, уже действуют (п. 23 ст. 2, ч. 14 ст. 37 Основ). Довод истца о том, что клинические рекомендации подлежат применению лишь с 1 января 2022 года, признали несостоятельным (определение апелляционной коллегии Верховного суда от 19.03.2020 № АПЛ20-25).

За счет чего покрывать расходы

Сложность внесло постановление Правительства от 17.11.2021 № 1968 «Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций...». Часть 1.1 статьи 37 Основ предложила определить порядок перехода. Правительство дополнительно определило порядок учета клинических рекомендаций при формировании программы госгарантий. По этому порядку все утвержденные по новым правилам клинические рекомендации, размещенные в рубрикаторе до 01.06.2022, будут учитывать при формировании программы госгарантий на 2023 год.

Обеспечение препаратами из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов осуществляется в рамках программы государственных гарантий (ч. 2 ст. 80 Основ). Не подлежит оплате за счет личных средств пациента: оказание медицинских услуг, назначение и применение жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов по медицинским показаниям на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов (п. 1 ч. 3 ст. 80 Основ).

Оказывается ли в рамках госгарантий назначенная на основе клинических рекомендаций медицинская помощь, если при формировании программы она не учитывалась?

Часть 7 статьи 80 Основ не предусматривала учет клинических рекомендаций при формировании программы госгарантий и до 2022 года. Поэтому Национальная Ассоциация медицинских организаций указывала в споре на то, что только после 1 января 2022 года программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи будет формироваться с учетом клинических рекомендаций. Также истец подчеркивал, что предусмотренные в рекомендациях услуги станут предметом договорных отношений между клиниками и страховыми медицинскими организациями после того, как будут учтены в порядках, стандартах и тарифах на оплату медицинской помощи по программе государственных гарантий. Суд не согласился с истцом и сослался на нормы, которые уже вступили в силу.

Норма об оказании помощи на основе клинических рекомендаций вступает в силу поэтапно, но норма о том, что в основе стандарта должны лежать клинические рекомендации, уже вступила в силу. Не соответствующий этой норме дефект в стандарте может быть восполнен за счет применения клинических рекомендаций (ч. 14 ст. 37 Основ).

Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи, оказываемой за счет ОМС, включает: необоснованное назначение препаратов, несоответствие дозировок и длительности их приема клиническим рекомендациям и стандартам (приказ Минздрава № 231н). Применить этот пункт не получится, если препараты есть в клинических рекомендациях.

Пример из судебной практики. Коллегия по гражданским делам Верховного суда показала, как нужно применять программу государственных гарантий при определении права на бесплатное лекарственное обеспечение. По этой группе споров основанием для удовлетворения требования стало наличие у пациента заболевания, при котором он имеет право на бесплатное получение медицинской помощи.

Суд подчеркнул, что заболевание пациента согласно МКБ относится к болезням нервной системы. Раздел III Территориальной программы государственных гарантий Алтайского края на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов предусматривает бесплатное оказание гражданам медицинской помощи при болезнях нервной системы (определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного суда от 14.10.2019 № 51-КП9-7).

С учётом этой практики, для обоснования права на бесплатное получение медицинской помощи достаточно установить код болезни по МКБ и соответствующую этому коду категорию заболевания. Затем нужно проверить, есть ли эта категория в соответствующей федеральной или региональной программе. На право получить лекарство бесплатно не влияет упоминание диагностики, лечения или лекарства в регулирующем документе. Эту информацию суд не включает в круг юридических фактов. Если болезнь попала в программу, то пациенту должна быть предоставлена терапия на основе клинических рекомендаций.