

ТРЕБОВАНИЯ К ОБЪЕМУ ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ ПЕРЕД МИНИ-ИНВАЗИВНЫМИ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМИ ПРИ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ ВЕН НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Современные амбулаторные мини-инвазивные вмешательства при варикозной болезни, в частности **эндовенозная лазерная (ЭВЛО) или радиочастотная облитерация (РЧО), минифлебэктомия, склеротерапия, нетермические нетумесцентные методы (НТНТ)**, широко внедрены в российскую клиническую практику. В основном они осуществляются в амбулаторных условиях либо в условиях дневного стационара и предпочтительны в сравнении с открытой хирургией.

Между медицинским сообществом и контролирующими органами периодически возникают разногласия по объемам предоперационного обследования пациентов перед перечисленными выше процедурами, особенно при работе в рамках системы обязательного медицинского страхования (ОМС). В первую очередь это касается вопроса о необходимости развернутого биохимического анализа крови, коагулограммы, группы крови, общего анализа мочи, флюорографии и ряда других исследований.

Также неопределенность вызывают сроки давности результатов обследования. Контролирующие органы в части регионов необоснованно считают, что они должны варьироваться в пределах 10–14 календарных дней, в то время как с клинической точки зрения давность большинства исследований перед малоинвазивными медицинскими вмешательствами может выходить за эти пределы.

Учитывая вышеизложенное, Саморегулируемая организация Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» направила запрос в Министерство здравоохранения РФ и Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (ФФОМС) с просьбой разъяснить текущую ситуацию в отношении действующих регламентов, касающихся предоперационного обследования перед современными амбулаторными мини-инвазивными процедурами при варикозной болезни.

В [ответном письме ФФОМС](#) № 00-10-30-4-06/3176 от 07.03.2025 (подписано заместителем председателя С.Г. Кравчуком) сообщается, что ФФОМС не уполномочен разъяснять порядок применения нормативных правовых актов Правительства РФ и Минздрава России и что позиция ФФОМС по данному вопросу направлена в Минздрав России письмом от 28.02.2025 № 00-10-30-2-06/2882.

Таким образом, принципиален [ответ Минздрава РФ](#) № 17-3/2072 от 19.03.2025 (подписан заместителем директора Департамента Д.И. Батуриным). В нем сообщается, что при оказании помощи пациентам с варикозной болезнью вен нижних конечностей необходимо ориентироваться на следующие нормативные правовые акты:

1) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

2) Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;

3) Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации»;

4) Приказ Минздрава России от 22.02.2022 № 103н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи»;

5) Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;

6) Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 108н «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» (NB! К сегодняшнему дню утратил силу, с 09.09.2025 действует Приказ Минздрава России от 21.08.2025 № 496н «Об утверждении Правил ОМС»);

7) Приказ Минздрава России от 19.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»;

8) Приказ Минздрава России от 16.05.2017 № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании» (NB! К сегодняшнему дню утратил силу, с 01.09.2025 действует Приказ Минздрава России от 14.04.2025 № 204н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением помощи, оказываемой в соответствии с законодательством РФ об ОМС»).

ОПИРАЯСЬ НА НОРМЫ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, УКАЗАННЫЕ В ТОМ ЧИСЛЕ В ПИСЬМЕ МИНЗДРАВА РФ, СООБЩАЕМ СЛЕДУЮЩЕЕ:

1. Объем исследований в соответствии с нормативными правовыми актами

Согласно статье 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323) медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

- в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и

обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;

- на основе клинических рекомендаций;
- с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Применительно к процедурам открытой венэктомии, ЭВЛО и РЧО, минифлебэктомии, склеротерапии, нетермическим нетумесцентным методам отметим следующие нормативные акты:

- Приказ Минздрава России от 14.04.2025 № 202н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
- Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "хирургия"»;
- Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями».

НИ ОДИН ИЗ ЭТИХ ДОКУМЕНТОВ НЕ ОПРЕДЕЛЯЕТ НЕОБХОДИМОСТЬ НАПРАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТА НА ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ непосредственно перед применением хирургических методик или перед флебосклерозирующим лечением (склеротерапией).

Стандарт медицинской помощи взрослым при варикозном расширении вен нижних конечностей (диагностика и лечение), утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 29.08.2022 № 576н, предусматривает следующие диагностические исследования: ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей (усредненный показатель частоты предоставления – 0,49), дуплексное сканирование вен нижних конечностей (усредненный показатель частоты предоставления – 0,7). **ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ФЛЮОРОГРАФИЯ И ДРУГАЯ ДИАГНОСТИКА НЕ ПРЕДУСМОТРЕНЫ.**

Дополнительно обращаем внимание, что ранее действовал Приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1456н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при варикозном расширении вен нижней конечности с язвой и (или) воспалением». Стандарт медицинской помощи включал в себя в обязательном порядке следующие диагностические исследования: определение основных групп крови (А, В, 0), определение резус-принадлежности, проведение реакции Вассермана (RW), определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови, определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови, определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови, коагулограмма (ориентировочное исследование системы

гемостаза), общий (клинический) анализ крови развернутый, анализ крови биохимический общетерапевтический, анализ мочи общий, регистрация электрокардиограммы, рентгенография легких.

Вместе с тем данный стандарт утратил силу с 16.10.2022. Кроме того, указанный документ распространялся на оказание медицинской помощи в стационарных условиях, в основном предусматривал открытое оперативное вмешательство и не распространял свое действие на проведение малоинвазивных вмешательств в амбулаторных условиях либо в условиях дневного стационара!

В ЭТОЙ СВЯЗИ СО СТОРОНЫ КОНТРОЛИРУЮЩИХ ОРГАНОВ НЕДОПУСТИМО:

- применять сложившуюся ранее практику по вопросам предоперационного обследования пациентов, нуждающихся в открытых операциях в условиях стационара, в отношении проведения малоинвазивных вмешательств в амбулаторных условиях либо в условиях дневного стационара;
- руководствоваться утратившими силу нормативными документами.

2. Объем исследований согласно клиническим рекомендациям

Клиническими рекомендациями «Варикозное расширение вен нижних конечностей» (год утверждения Минздравом России – 2024), размещенными в Рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава России, в разделе 2.3 «Лабораторные диагностические исследования» предусмотрены следующие положения:

– не рекомендуется лабораторная диагностика в связи с наличием у пациента ХЗВ (хронические заболевания вен). Дополнительные лабораторные или инструментальные методы диагностики сопутствующей патологии **МОГУТ БЫТЬ НАЗНАЧЕНЫ НА УСМОТРЕНИЕ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА** в зависимости от характера планируемого лечения и анестезиологического пособия;

– не рекомендуется рутинное обследование пациентов на предмет наличия открытого овального окна (ЭХО-кардиография) перед выполнением пенной склеротерапии у пациентов с ХЗВ;

– рекомендовано выполнение дуплексного сканирования вен нижних конечностей, дополнительных инструментальных методов обследования (флебография, МРТ-венография, КТ-венография).

Таким образом, Клинические рекомендации не содержат положений о проведении рутинного обследования пациентов перед малоинвазивными медицинскими вмешательствами, в том числе нет указаний на необходимость

проведения развернутого биохимического анализа крови, коагулограммы, группы крови, общего анализа мочи, флюорографии и ряда других исследований в отношении каждого пациента.

3. Контроль качества медицинской помощи

Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ ОМС, проводится **на основании критериев оценки качества** медицинской помощи в соответствии с Федеральным законом от 29.11.2010 № 326-ФЗ и приказом Минздрава России от 19.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения».

Критерии оценки качества медицинской помощи утверждены Приказом Минздрава России от 14.04.2025 № 203н. Данным приказом критерии качества медицинской помощи в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара не установлены.

В критерии оценки качества первичной медико-санитарной помощи взрослым при варикозном расширении вен нижних конечностей (коды по МКБ-10: I83 (I83.0, I83.1, I83.2, I83.9)) включено ультразвуковое исследование вен нижних конечностей (п. 9.8).

Аналогичное исследование включено в критерии оценки качества специализированной медицинской помощи взрослым при варикозном расширении вен нижних конечностей (коды по МКБ-10: I83 (I83.0, I83.1, I83.2, I83.9)) (п. 9.9).

Иные исследования, в том числе лабораторные, не упоминаются как критерии качества при варикозном расширении вен нижних конечностей.

В Правилах обязательного медицинского страхования, утвержденных Приказом Минздрава России от 19.03.2021 № 231н, также нет указаний на обязательное рутинное обследование пациентов. Согласно этим правилам основанием для отказа в оплате медицинской помощи по ОМС считается невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций.

Таким образом, при назначении объема обследования пациента нормативные акты закрепляют необходимость соблюдать федеральное законодательство (порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи), а также клинические рекомендации. ОБЪЕМ ОБСЛЕДОВАНИЯ, НЕ ЗАКРЕПЛЕННЫЙ И НЕ РЕГЛАМЕНТИРОВАННЫЙ ДАННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ, НЕ МОЖЕТ ПРИМЕНЯТЬСЯ КАК КРИТЕРИЙ КАЧЕСТВА В ХОДЕ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

4. Сроки действия результатов диагностических исследований

Федеральное законодательство для большинства диагностических исследований строго **не определяет сроки действия** таковых.

Приложения 16, 17 к СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 4) позволяют сделать вывод, что срок действия исследований на гепатиты В и С перед плановым хирургическим вмешательством не может превышать 30 календарных дней.

Действующие **клинические рекомендации не определяют** даже примерные сроки действия результатов диагностических исследований перед проведением малоинвазивных процедур.

Таким образом, требования со стороны контролирующих органов о сроке действия результатов диагностических исследований (10–14 календарных дней) перед малоинвазивными вмешательствами **НЕ ОСНОВАНЫ** на нормах федерального законодательства, в том числе стандартов медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций. Подобное **недопустимое требование** несет дополнительную нагрузку на медицинские организации, в том числе диагностические лаборатории, может затягивать сроки оказания и значительно усложнять плановую медицинскую помощь.

Исходя из вышесказанного, сроки действия результатов диагностических исследований должны определяться клинической практикой и могут устанавливаться соответствующим приказом главного врача по медицинской организации.

5. Дополнительная информация

Обращаем внимание на [резолюцию профессионального сообщества флебологов в отношении объема обследования пациентов перед мини-инвазивными вмешательствами при варикозном расширении вен нижних конечностей](#), сформированную в результате «круглого стола» с участием десяти докторов и трех кандидатов медицинских наук, одного кандидата юридических наук и опубликованную в ВАК-рецензируемом журнале «Амбулаторная хирургия» (2021;18(2):169–183).

В резолюции отражено мнение ведущих специалистов в отношении ряда предпроцедурных исследований. Как видно из документа, подавляющее число анализов, которые иногда требуют страховые компании, нецелесообразны.

Рутинное обследование пациентов, не предусмотренное федеральными нормативными актами и клиническими рекомендациями, приводит к дополнительной неоправданной финансовой нагрузке на систему ОМС.

ВЫВОДЫ

1. Медицинская организация, оказывающая медицинскую помощь в рамках программы ОМС, при назначении объема обследования пациентов перед малоинвазивными медицинскими вмешательствами имеет право руководствоваться клиническими рекомендациями и стандартами медицинской помощи, иными федеральными нормативными актами и не назначать исследования, не предусмотренные данными документами.
2. Территориальные фонды ОМС при проведении контроля качества медицинской помощи должны опираться на положения и нормы федерального законодательства о контроле качества медицинской помощи, а также клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи и не указывать на необходимость проводить исследования, которых нет в клинических рекомендациях, а также в стандартах медицинской помощи.
3. Объем обследования, не регламентированный порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи, клиническими рекомендациями и не предусмотренный Приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.04.2025 № 203н, не может являться критерием качества медицинской помощи при проведении экспертизы качества медицинской помощи.
4. Медицинская организация имеет право в локальном нормативном акте определять сроки действия ряда диагностических исследований с учетом клинической практики (разработанный образец внутреннего приказа по лечебно-профилактическому учреждению доступен по [ссылке](#)).

Материал подготовлен при участии юридического партнера Саморегулируемой организации Ассоциации «Национальная коллегия флебологов» ООО «Факультет медицинского права» (г. Москва).

17.02.2026 г.