

Продолжается подписка
на II полугодие
2013 года!

WWW.ZDRAV.RU

Здравоохранение

журнал рабочих ситуаций главного врача

№ 4
апрель 2013



Планирование и оснащение
санитарных помещений.

Поставки моеще-дезинфицирующих
машин для обработки предметов
для ухода за больными и ИМН.



Представитель МЕЙКО (Германия) в России:
МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ ВИТА-ПУЛ
(495) 514-19-07, 514-19-00, www.vitapool.ru

88 Контроль качества и безопасности
медицинской деятельности:
предупреждение конфликта интересов

Стандарты медицинской помощи: состояние проблемы в России и возможности улучшения качества первичной медицинской помощи¹

Ключевые слова

стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации, протоколы ведения больных

В.В. Власов,
д-р мед. наук,
проф. кафедры
управления
и экономики
здравоохранения
факультета НИУ
“Высшая школа
экономики”



Написать автору
WWW.ZDRAV.RU

В СССР ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НОСИЛО “ПОЛУВОЕННЫЙ” ХАРАКТЕР – С ТИПОВЫМИ ШТАТНЫМИ РАСПИСАНИЯМИ И ТАБЕЛЯМИ ОСНАЩЕНИЯ, КОТОРЫЕ, ОДНАКО, ОБЫЧНО НЕ ВЫПОЛНЯЛИСЬ. ТЕХНОЛОГИИ МЕДИЦИНСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ ФОРМИРОВАЛИСЬ С УЧЕТОМ НЕДОСТАТОЧНОСТИ МАТЕРИАЛЬНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, А МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ – ГЛАВНЫЙ ПРЕСКРИПТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ СОВЕТСКОГО ВРЕМЕНИ – С УЧЕТОМ НЕОБХОДИМОСТИ ОБЕСПЕЧИТЬ ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ.

ВСЛЕДСТВИЕ ИЗОЛИРОВАННОСТИ СОВЕТСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ И ПРАКТИКИ ЛИШЬ НЕМНОГИЕ ВРАЧИ БЫЛИ ОСВЕДОМЛЕННЫ О МИРОВЫХ ДОСТИЖЕНИЯХ И О ПРОГРЕССЕ В СПОСОБАХ ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ, РЕКОМЕНДУЕМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫМИ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ.

ПОЯВЛЕНИЕ СВОБОДНОГО ДОСТУПА К НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ СОВПАЛО ПО ВРЕМЕНИ С РАСЦВЕТОМ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ. ЭТО ОКАЗАЛО ВЛИЯНИЕ НА РАЗВИТИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКИ, НА ПРЕПОДАВАНИЕ МЕДИЦИНЫ И РАЗРАБОТКУ НОВОЙ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА². ВАЖНЫМ ТОЛЧКОМ К РАЗРАБОТКЕ ШИРОКОГО СПЕКТРА КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ (ДАЛЕЕ – КР) БЫЛ ПЕРЕХОД НА ФИНАНСИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЧАСТИЧНО ЧЕРЕЗ СИСТЕМУ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ.

Развитие программы стандартизации в здравоохранении России

В 1992 г. прошла коллегия Минздрава России, посвященная стандартизации; в министерстве был создан отдел стандартизации. В 1993–1995 гг. при поддержке ряда национальных агентств и меж-

¹ Продолжение. Начало см.: журнал “Здравоохранение”, 2013. № 3. С. 76–83.

² Шварц Ю.Г., Власов В.В. Проблемы составления и использования клинических рекомендаций и формуляров в России // Международный журнал медицинской практики. 2000(11):5–12.

С ПОМОЩЬЮ СТАНДАРТОВ МЫ ХОТЕЛИ С ПОЗИЦИЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ РЕШИТЬ ДВЕ ЗАДАЧИ: МИНИМИЗИРОВАТЬ ЗАТРАТЫ И ОДНОВРЕМЕННО ВЫБРАТЬ ИЗ МЕТОДИК И ПРАКТИК НАИБОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНЫЕ.

П. Воробьев, президент МООФФИ

дународных организаций началась подготовка программы стандартизации. Она была оформлена приказами Минздрава России, решением совместной коллегии Минздрава России, Госстандарта и ФФОМС¹.

В 1993–1997 гг. в субъектах РФ использовали блоки стандартов медицинской помощи, разработанных в наиболее оперативно работающих регионах. Прежде всего утверждались стандарты для стационарной помощи.

Начиная с 1998 г. Минздравом России одобряются первые “протоколы ведения больных”, созданные в соответствии с утвержденным планом работ и положениями по разработке документов. Первоначально продуктивность этой программы была невелика, а документы, получаемые

на выходе, – весьма объемными. Всего было создано около 50 протоколов; некоторые были позднее обновлены. КР разрабатывались параллельно некоторыми академическими учреждениями; отдельно готовили КР для детей².

Несмотря на то, что централизованная программа разработки КР была достаточно демократичной (включая положение о заявительном характере участия в рабочих группах), узкие специалисты продолжали самостоятельную разработку рекомендаций (протоколов, стандартов, советов и т. д.) и, пользуясь неформальными возможностями, получали одобрение таких документов в Минздраве России³.

Приказом Минздрава России в ММА им И.М. Сеченова была создана лаборато-

¹ Приказ Минздрава России № 304 от 02.08.2000 “О Формулярном комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации”; приказ Минздрава России от 29.08.1997 № 260 “О разработке медико-технологических протоколов ведения и лечения больных”; приказ Минздрава России № 12, ФФОМС № 2 от 19.01.1998 “Об организации работ по стандартизации в здравоохранении”.

² Приказ Минздрава России от 07.05.1998 № 151 “О временных отраслевых стандартах объема медицинской помощи детям”.

³ Власов В.В. Имеем такой формуляр, какой заслуживаем // Ремедиум. 2000. № 4. С. 36–7; приказ Минздрава России от 09.10.1998 № 300 “Об утверждении Стандартов (протоколов) диагностики и лечения больных с неспецифическими заболеваниями легких”.

Оценка рисков



В СТРАНЕ ОТСУТСТВУЕТ НАУЧНО ОБОСНОВАННАЯ, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ СОВРЕМЕННЫМ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО РАЗРАБОТКЕ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ



ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ НЕ ГОТОВЫ К КОНСОЛИДИРОВАННОЙ РАБОТЕ ПО РАЗРАБОТКЕ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ



СРОКИ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ МИНЗДРАВОМ РОССИИ НА СОЗДАНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ, НЕДОСТАТОЧНЫ ДЛЯ ВЫРАБОТКИ КАЧЕСТВЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ

рия (затем – отдел) стандартизации, сотрудники которого планировали работу, оказывали методическую и организационную помощь. Силами этого коллектива начал издаваться журнал “Проблемы стандартизации”, ежегодно проводились конференции по проблемам стандартизации в медицине.

В 2011 г. отдел был ликвидирован, а в 2013 г. планируется закрыть лабораторию проблем стандартизации, входившую ранее в состав отдела.

Стандартизация в 1991–2007 гг.

Осваивая международный опыт, коллектив отдела стандартизации быстро достиг достаточно высокого уровня разработки методических документов. В частности, была сформулирована концепция модели пациента – ситуативной модели, включающей в себя особенности пациента и его болезни, а также условия оказания медицинской помощи.

Ведущей проблемой программы стандартизации, не разрешенной до настоящего времени, была непроясненность вопроса о финансировании медицинской помощи. В результате протоколы ведения больных, как и программа государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи (далее – ПГГ), разрабатывались в предположении неограниченного финансирования. В попытке согласовать стандарты оказания медицинской помощи населению с реалиями в 1990-х гг. активно обсуждалась идея описывать в стандарте “минимально необходимое” лечение, с тем чтобы в тех организациях, где есть дополнительные условия, объем лечения расширялся. Эта, на первый взгляд, привлекательная идея не нашла поддержки у российских разработчиков КР.

Важно ➤ Несоответствие КР объему финансирования медицинской помощи осталось важнейшей проблемой до сего дня ■

В Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” (далее – Закон № 323-ФЗ) появляется положение: “территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при условии выполнения финансовых нормативов, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи могут содержать дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи”.

Однако если можно легко представить, например, предоставление дополнительных гостиничных услуг, то предложение “дополнительных видов и объемов медицинской помощи” не соответствует современным представлениям об обеспечении качества медицинской помощи.

Значительный урон программе стандартизации нанес Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ “О техническом регулировании”. В попытке ограничить вмешательство государства в техническое регулирование закон запретил Минздраву России утверждать документы технологического характера. Это привело к невозможности реализовать разработанный порядок официального одобрения протоколов ведения больных.

Лишь после длительного периода борьбы между Минздравом и Минпромторгом России, болезненной адаптации к реформе технического регулирования программа стандартизации была продолжена. В ходе ее реализации были подготовлены многие десятки протоколов ведения больных (национальных стандартов).

Важно » В 2010 г. по распоряжению Минздравсоцразвития России все протоколы ведения больных, утвержденные ранее как ГОСТы, были отменены; была также приостановлена разработка новых документов ■

Катастрофой для научно обоснованного подхода к оказанию медицинской помощи стала “монетизация льгот”. Лицам, имеющим право на получение социальной помощи, был предоставлен пакет услуг и лекарств, значительная часть которых не имела доказательств полезности. Затратная эффективность в принципе не учитывалась.

В поддержку этого решения были срочно разработаны несколько десятков стандартов-матриц оказания амбулаторной медицинской помощи и санаторно-курортного лечения. Вследствие спешки и общей несогласованности действий даже лекарственная составляющая этих стандартов не была приведена в полное соответствие с перечнем лекарств для дополнительного лекарственного обеспечения (далее – ДЛО).

Впервые в новейшей истории эти стандарты предполагалось использовать для экономической оценки предстоящих затрат, поэтому в стандартах появилась графа “Частота применения” и для лекарств – указание суточной и курсовой доз. Использование этих стандартов врачом при принятии решений не предусматривалось, хотя предполагалось, что они могут служить некоторым ориентиром¹.

Однако экономическая функция стандартов не была востребована. Не была учтена экономическая сторона деятельности и при создании “программы развития высокотехнологичной медицинской помощи”². Стандарты-матрицы медицин-

ской помощи, формально не отмененные до сих пор, не были приняты как документ, регламентирующий программу дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО, позднее – программу необходимого лекарственного обеспечения и программу лечения высокозатратных нозологий).

При попытке сбалансировать пакет льгот с выделенным финансированием программа ДЛО испытала первый кризис уже через месяц после своего начала. Фактически в кризисном положении она находится до сих пор. Многие граждане, имеющие право на бесплатное лекарственное обеспечение, вышли из программы (монетизировав льготы), а дорогостоящие лекарства часто недоступны для тех, кто остался в программе.

Усилия по “настройке” программы, в том числе крайне затратное регулирование цен, не привели к существенному улучшению положения ДЛО.

Поскольку пакет услуг и лекарств для лиц, имеющих право на получение мер социальной поддержки, не обосновывался ни научно, ни экономически, в этом пакете оказались дорогостоящие лекарства с малой или недоказанной эффективностью, в том числе для редких болезней. Предоставление этих лекарств съело основные объемы финансирования лекарственной части “монетизированных льгот”.

В попытке смягчить проблему было принято организационное решение, не обоснованное научно, выделить семь болезней в отдельную группу (“7 нозологий”, или “высокозатратные нозологии – ВЗН”) и финансировать лекарства для них в особом порядке. Программа была реализована как поправка к бюджету России. В дальнейшем почти без изменений эта программа была закреплена в Законе № 323-ФЗ в 2011 г. Справедливым будет заметить, что система обеспечения дорогостоящими лекарствами небольшой

¹ Пояснения любезно даны П.А. Воробьевым, руководителем Отдела стандартизации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, руководившим этой работой.

² Несмотря на употребление термина в официальных документах, “высокотехнологичная медицинская помощь” ассоциируется исключительно с дорогостоящей помощью.

группы населения является единственной финансово сбалансированной в национальных масштабах.

Начиная с 2000 г. относительно независимо от разработки КР в стране подготавливается “Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств”¹. Его основной целью провозглашается описание оптимальной лекарственной терапии. Будучи идейным наследником английского формуляра (British National Formulary, <http://www.bnf.org>), это руководство не базируется на определенной методологии составления, но и не ограничивается лекарственной терапией.

Стандартизация в 2008–2012 гг.

Начиная с 2007 г. Минздравсоцразвития России останавливает разработку протоколов ведения больных. С этого момента в стране не ведется научно обоснованная, соответствующая современным технологическим требованиям деятельность по разработке КР.

Министр здравоохранения и социального развития РФ объявляет о начале разработки стандартов медицинской помощи, которые вскоре будут “финансово наполнены”. Вплоть до весны 2012 г. эти стандарты разрабатываются силами главных специалистов; процедуры разработки были регламентированы только приказами об организации работы².

В процессе разработки документов были нарушены общепринятые нормы работы над КР – требования к доказательности не формализованы, разработ-

ки не являются междисциплинарными группами, конфликт интересов не учитывается, общественное профессиональное обсуждение подменяется сбором замечаний на них на сайте министерства, результаты работы по замечаниям не обнародуют.

В Закон № 323-ФЗ были внесены положения о том, что:

“Ст. 37. 1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

Ст. 64.2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются... на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи...

Ст. 79. 1. Медицинская организация обязана... 2) осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с... порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи.

Ст. 88.2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем... 3) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи”.

Из этих положений недвусмысленно следует, что помощь должна оказываться в соответствии со стандартами. Приведенные положения вступили в силу с 1 января 2013 г. С этого момента медицинские организации должны оказывать помощь в соответствии со стандартами и их деятельность должна оцениваться по соответствию стандартам.

Между тем обнародованные в марте 2012 г. для быстротечного (в течение нескольких недель) обсуждения

Обсудите на сайте
WWW.ZDRAV.RU

¹ Приказ Минздрава России от 16.03.2000 № 97 “Об организации работ по внедрению Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств” (утратил силу в связи с изданием приказа Минздрава России от 10.11.2000 № 397).

² Приказ Минздравсоцразвития России от 11.08.2008 № 410н “Об организации в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации работы по разработке порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи” (утратил силу в связи с изданием приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2011 № 990н).

первые десятки стандартов оказались документами низкого качества. По содержанию это документы, описывающие усредненную частоту предоставления определенных услуг, предметов и лекарств больным с различными заболеваниями. Минздрав России утверждает, что эти документы не предназначены для обеспечения качества медицинской помощи, что их задача – обеспечить планирование ее объемов и затрат. На наш взгляд, это утверждение противоречит букве закона и более ранним заявлениям министерства.

Важно ➤ В 2012 г. Минздрав России признает необходимость разработки КР и ожидает этой инициативы от медицинских профессиональных некоммерческих организаций. В случае если этого не произойдет, Минздрав организует разработку КР силами главных специалистов ■

В Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ сказано: “Профессиональные некоммерческие организации могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья... порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи... [Они] разрабатывают и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи”.

То есть участие общественных организаций в разработке порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи возможно только тогда, когда будет установлен соответствующий порядок такого участия. Нельзя ожидать, что такая работа может быть выполнена в короткие сроки и удовлетворительным качеством без организующей деятельности Минздрава России и при отсутствии единой методической базы.

ОБЪЕМ ФИНАНСИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РФ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ.

По заявлению представителей Минздрава России на парламентских слушаниях в Государственной Думе в декабре 2012 г., его главные специалисты уже готовят перечень КР, которые необходимо разработать в соответствии с существующими стандартами. Предполагается, что эта работа будет выполнена главными специалистами Минздрава России с привлечением главных специалистов регионов страны и медицинских обществ (которые эти главные специалисты возглавляют¹) за один год².

Ни в одной стране мира до сих пор в течение года не было разработано более десяти КР. Кроме того стандарты подготовленные в спешке, без научной методики и при возможном конфликте интересов, должны будут стать основой для написания КР. Если этот сценарий будет реализован, то ошибки, допущенные при разработке стандартов, будут законсервированы.

Коллизия с отсутствием стандартов, необходимых для ведения больных и правильной работы медицинских организаций, остается неразрешенной на начало 2013 г. Это не только сокращает сферу права в здравоохранении, но и непосредственно угрожает деградацией качества медицинской помощи.

В январе 2013 г. Минздрав России доложил Президенту РФ, что использование 1300 уже разработанных стандартов нецелесообразно и необходимо около 800².

В ведомстве полагают, что с разработкой стандартов будет решена проблема согласования требуемых объемов помо-

¹ Факт бессменного руководства в течение многих лет одним и тем же академиком заставляет усомниться в том, что эти организации действительно являются общественными, самостоятельными и профессиональными.

² <http://президент.рф/новости/17351>.

щи и финансирования: “С июня мы полностью провели ревизию всех стандартов, которые готовились в течение двух лет. Мы разработали системы электронных классификаторов и просчитали стоимость каждого стандарта. Это позволило нам в пересчете на данные медицинской статистики просчитать стоимость... каждой нозологической формы и стоимость

всей медицинской помощи, которая необходима россиянам. Таким образом, на сегодняшний день эта стоимость нам известна. Она ложится в основу формирования программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи”¹.

¹ <http://президент.рф/новости/17351>.

(Окончание следует)



Читайте в журнале «Экономика ЛПУ в вопросах и ответах»



- Оказание медицинских услуг в рамках программы государственных гарантий: действия в сложных ситуациях. Стандартизация расходов.
- Организация деятельности, приносящей доход. Тарификация платных услуг.
- Закупки для государственных и муниципальных нужд: планирование объемов, размещение заказа, защита интересов заказчика.
- Нормирование труда, расчет штатной численности и норм нагрузки. Отраслевая система оплаты труда.

Выгодная подписка в редакции по телефону: **8 (495) 937-9082**
или на сайте **www.proflit.ru**

Реклама