

УДК 004.9: 614.2

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ И РЕЗУЛЬТАТИВНЫЙ ПОДХОДЫ

Рыбальченко Ирина Ефимовна, доктор экономических наук, начальник, Медико-санитарная часть, 414057, Российская Федерация, г. Астрахань, ул. Кубанская, 5, e-mail: 111639@mail.ru

Югай Михаил Торичеллиевич, кандидат медицинских наук, старший преподаватель, Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», 101000, Российская Федерация, г. Москва, ул. Мясницкая, 20, e-mail: myugay@hse.ru

Управление эффективностью медицинской помощи является одной из наиболее важных задач отечественного здравоохранения. Авторы статьи рассматривают теоретические и методологические проблемы, связанные с управлением доступностью и качеством услуг в наиболее ресурсоемкой области – высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП). Показана специфика решения задач контроля и управления качеством ВТМ в условиях широкой информатизации сферы здравоохранения, интеграции оборудования для ВМП в медицинские информационные системы медучреждений. В частности отмечается, что существующие нормативные документы не позволяют проводить полноценный мониторинг качества ВТМП, объективно оценивать качество деятельности в этой сфере. Авторами предложены два подхода к мониторингу качества ВМП – путем формирования и анализа технологического стандарта ВМП и стандарта результативности ВМП. Предложены способы расчета стандартов качества, которые доведены до конкретных расчетных формул. Авторы также рассматривают проблематику оценки и управления экономической эффективностью внедрения стандартов в сферу ВМП. Предложенные методики и рекомендации могут быть использованы для разработки и реализации конкретных решений в сфере ВТМП.

Ключевые слова: высокотехнологичная медицинская помощь, экономика здравоохранения, медико-экономическая эффективность, управление здравоохранением, теория принятия решений, критерии оптимальности, планирование здравоохранения, национальные проекты

QUALITY OF HIGH-TECH HEALTHCARE: TECHNOLOGICAL AND EFFECTIVE APPROACHES

Rybalchenko Irina Ye., D.Sc. (Economics), Head, Medical and Sanitary Part, 5 Kubanskaya St., Astrakhan, 414057, Russian Federation, e-mail: 111639@mail.ru

Yugay Mikhail T., Ph.D. (Medical Sciences), Senior Lecturer, National Research University Higher School of Economics, 20 Myasnitskaya St., Moscow, 101000, Russian Federation, e-mail: myugay@hse.ru

Management of efficiency of medical care is one of the most important problems of domestic health care. Authors of article consider theoretical and methodological problems, connected with management of availability and services quality in the most resource-intensive area – hi-tech medical care (HTMC). In article are shown specifics of the solution of problems of control and quality management of HTMC in the conditions of broad informatization of health sector, integration of the equipment for HTMC into medical information systems of medical institutions. In particular it is noted that the existing normative documents don't allow to carry out full monitoring of quality of HTMC, objectively to estimate quality of activity in this sphere. Authors offered two approaches to monitoring of quality of HTMC – by formation and analysis of the HTMC technological standard and the standard of HTMC productivity. Authors offered ways of calculation of the quality standards, which are brought to concrete settlement formula. Also in article is consider a perspective of an assessment and management of economic efficiency of standards introduction to HTMC sphere. The offered tech-

niques and recommendations can be used for development and implementation of concrete decisions in HTMC sphere.

Keywords: hi-tech medical care, health care economy, medic and economic efficiency, management of health care, theory of decision-making, criteria of an optimality, planning of health care, national projects

Введение. Приоритетным направлением развития российского здравоохранения является повышение доступности и качества медицинской помощи (МП) населению в условиях существующих ресурсных ограничений. Все важные аспекты в развитии отечественного здравоохранения (совершенствование системы управления, развитие материально-технической базы, увеличение финансирования, совершенствование подготовки и повышение квалификации кадров) так или иначе направлены на решение задач улучшения доступности и качества медицинской помощи и повышению на этой основе результативности деятельности отрасли. Вопросам доступности и качества медицинской помощи посвящено большое количество научных, научно-методических и научно-практических публикаций. Также эти вопросы регулируются во многих нормативно-правовых актах федерального и регионального уровней, включая [6, 7]. Несмотря на это ряд научно-методических вопросов оценки доступности и качества медицинской помощи остается исследованным недостаточно полно. Это касается, в частности, вопросов высокотехнологичной МП (ВМП), оказание которой требует больших затрат [2, 4, 6]. Целью данной статьи был методологический анализ вопросов оценки доступности и качества медицинской ВМП и разработка конкретных предложений по совершенствованию методов такой оценки.

Общая характеристика проблематики работы. Закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дает следующее определение качества медицинской помощи: «Качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата» [1, 5]. По мнению авторов статьи в приведенном определении смешаны два взаимосвязанных, но при этом существенно различных аспекта.

(А) *Технологические* характеристики качества медицинской помощи (своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики и лечения, обеспеченность медучреждений оборудованием, медикаментами и пр.). Как справедливо подчеркивают специалисты, введение технологических стандартов считается основой для юридической оценки доступности и качества медицинской помощи; выявления недостатков и ошибок при ее оказании; установления вида и степени ответственности как лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) в целом, так и конкретных медработников – непосредственных исполнителей [10];

(Б) *Результативные* характеристики качества – степень достижения запланированного результата. Позиции большинства исследователей (как и позиция ВОЗ) ставят во главу угла результативный подход, когда качество медицинской помощи определяется фактически полученным результатом лечения. Специалисты отмечают, что «в реальной клинической практике важно не само по себе соответствие медицинской помощи стандарту, важен достигнутый результат лечения – выздоровление, улучшение, достижение ремиссии заболевания» [10].

На основе проведенного авторами анализа применяемых в нормативных документах и в теоретических разработках определений качества медицинской помощи, представляется возможным предложить следующую дефиницию: *качество медицинской помощи – выполнение установленных стандартов, регламентированных по результатам лечебно-диагностического процесса.*

Рассматривая современные аспекты обеспечения доступности и качества медицинской помощи, нельзя не обратить внимание на то, в чем состоит специфика проблемы при-

менительно к национальной системе высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), которая начала развиваться в нашей стране не более 10 лет назад.

Во-первых, следует иметь в виду собственно *медицинский аспект* рассматриваемой проблемы.

Важнейшей целью ВМП диагностических мероприятий состоит в обеспечении своевременности и полноты выявления патологий в условиях, когда другими методами такие патологии выявить и локализовать оказывается затруднительно.

Основной смысл проведения высокотехнологичных лечебных мероприятий заключается в устранении заболевания или ослаблении его проявлений в тех случаях, когда простые и дешевые технологии не существуют, либо они не дают результата, либо их эффективность невысока.

Во-вторых, проблема обеспечения доступности и качества ВМП имеет выраженный *экономический аспект*. Содержание последнего состоит в том, что ВМП-технологии являются дорогостоящими. Как следствие – расширение их использования оказывает серьезное влияние на экономику отрасли. Ни бюджет, ни страховые медицинские организации, ни платежеспособные пациенты не могут позволить себе финансировать ВМП услуги, имеющие низкую результативность или вовсе ее не имеющие, оказываемые при низком уровне качества или с большими задержками по времени.

В-третьих, следует иметь в виду *организационный аспект* доступности и качества ВМП. В частности, в сфере ВМП резко возрастает роль медицинских стандартов, специальных и стандартизованных методик контроля качества диагностических и лечебных операций, документирования выполненных действий и пр.

В рамках совершенствования организационно-экономических механизмов в национальной системе ВМП России ключевым моментом является разработка и внедрение стандартов качества медицинской помощи [6, 7, 8]. В данном случае представляется весьма важным строгое разграничение их двух основных групп, существенно различающихся между собой:

1. Группа стандартов (порядков), регламентирующих *технологии* оказания ВМП. Реализация высокотехнологичной медицинской услуги, т.е. деятельность отдельной медицинской «команды», выполнение сложного комплекса диагностических и лечебных процедур, использование дорогостоящих медицинской техники и расходных материалов – все это может быть основано только на регламентации всех компонентов данной медицинской технологии [7]. Иными словами, стандарты и порядки данной группы представляют собой алгоритмы лечебно-диагностических процедур и их материального обеспечения. Однако они не дают характеристик конечных результатов оказания ВМП. Для данной группы нормативов предлагается ввести специальный термин – *«технологические стандарты ВМП»*.

2. Группа стандартов по *результатам ВМП*. Мониторинг качества ВМП должен быть основан на сопоставлении фактически достигнутых результатов с установленными стандартами, или «эталоном» качества. Если стандарт определен количественно, нетрудно установить показатель качества по соотношению фактически достигнутых результатов и заданного значения стандарта. Для этой группы нормативов следует ввести специальный термин – *«стандарты результативности ВМП»*.

При этом необходимо отметить, что в силу вероятностного характера реакций пациентов на оказываемые лечебные воздействия стандарты должны предусматривать контроль получаемых результатов не только по итоговым результатам лечения, но и по промежуточным «контрольным точкам» или их совокупности; возможности своевременной корректировки технологий ВМП.

Иными словами необходимо учитывать, что в рамках практически любого вида ВМП обычно невозможно получить желаемый (необходимый) результат со 100 % вероятностью. Следовательно, мониторинг качества ВМП в медучреждениях должен учитывать, что существует некоторый «нормальный» уровень получения положительных исходов лечения. Или,

иными словами, имеется неустранимый на данном этапе развития медицинских технологий процент отрицательных результатов.

Отметим, что еще в 1996 г. в Приказе Минздравмедпрома РФ № 134 была предпринята попытка введения в практику подобного рода нормативов результативности [8]. К сожалению, ни сами стандарты результативности, ни методика их расчета, по нашим данным, не были опубликованы. Поэтому их научное (научно-методическое) и практическое значение оказалось минимальным. По этой причине авторы настоящей предлагают методику расчета нормативов по показателю «минимально допустимая доля положительных исходов при оказании ВМП».

Характеристика методики оценки минимально допустимой доли положительных исходов при оказании ВМП. На начальном этапе расчетов требуется построение специального классификатора – на основе группировки исходов заболеваний, приведенной в приказе Минздрава РФ от 3 августа 1999 г. № 303 (табл. 1) [6]. Такая совокупность исходов должна обладать свойствами «необходимости и достаточности».

На первый взгляд, казалось бы, в качестве оптимального решения для построения норматива результативности ВМП следует принять среднеарифметическую процентную величину положительных исходов (табл. 1) за определенный период. Однако изменения процента положительных исходов лечения (например, по ряду кварталов или месяцев), имеет две основные компоненты: детерминированную и стохастическую.

Таблица 1

Варианты результатов МП, соответствующие типовым исходам заболеваний

<i>Для этих исходов считаем, что медицинский результат <u>достигнут</u></i>	<i>Для этих исходов считаем, что медицинский результат <u>не достигнут</u></i>
<ul style="list-style-type: none"> • восстановление здоровья • выздоровление с полным восстановлением физиологического процесса или функции • выздоровление с частичным нарушением физиологического процесса, функции или потерей части органа • выздоровление с полным нарушением физиологического процесса, функции или потерей части органа • ремиссия • улучшение состояния • стабилизация • компенсация функции 	<ul style="list-style-type: none"> • хронизация • прогрессирующее • отсутствие эффекта • развитие ятрогенных осложнений • развитие нового заболевания • летальный исход

Детерминированная компонента может определяться такими факторами: монотонное ухудшение экологии мест проживания и условий жизнедеятельности населения; падение квалификации медицинского персонала за счет ухудшения его кадрового состава, ухудшение материально-технической базы ЛПУ из-за физического износа медицинского оборудования, выхода его из строя и пр.

Стохастическая компонента определяется воздействием случайных факторов, не зависящих от качества деятельности конкретного ЛПУ (изменения состава пролеченного контингента, воздействие эпидемические явления, погодных условий и времен года и пр.).

Систему управления доступностью и качеством медицинской помощи должно интересовать главным образом существенное направленное падение фактического процента положительных исходов в *худшую* сторону от средних значений. При этом под «средними

значениями» могут пониматься как усредненные показатели деятельности того же ЛПУ за предшествующий момент времени, так и средние показатели работы ЛПУ аналогичного профиля. При выявлении негативных тенденций в отношении доступности и качества медицинской помощи должны предприниматься *корректирующие действия* – с учетом нормативных документов, определяющих условия функционирования ЛПУ, имеющихся ресурсных и иных ограничений.

Выбор набора *корректирующих действий* а также распределение между ними ресурсов (включая финансовые затраты, трудовые ресурсы и пр.) в условиях действующих ограничений может осуществляться с использованием методов математического программирования. В силу взаимосвязей отдельных направлений корректирующих действий это обычно будут методы нелинейного программирования.

Анализ тенденций и вариабельности показателей доступности и качества медицинской помощи должен производиться с использованием медицинских информационных систем – это дает возможность не только повышения оперативности оценки показателей, но и более глубокого анализа «факторов периодичности», тенденций изменения показателей.

Также большое значение имеет учет «интенсивности» использования ВМП-оборудования в медучреждениях – поскольку оно подвержено не только физическому износу, но и быстрому моральному старению.

Для определения того, какой уровень падения положительных исходов следует считать неприемлемым, сначала следует рассчитать среднеквадратическое отклонение (σ) для показателя доли положительных исходов по формуле:

$$\sigma = \sqrt{\frac{S(1-S)}{N}}, \quad (1)$$

S – средняя доля положительных исходов за установленный период наблюдений (см. ниже);
 N , – число пролеченных больных за тот же период.

Если принять степень доверия к нашим расчетам (доверительную вероятность) на уровне примерно 95 %, то норматив минимально допустимой доли положительных исходов (Ω_{\min}) рассчитывается по:

$$\Omega_{\min} = S - 2\sigma. \quad (2)$$

Далее авторы постарались доказать (подтвердить), что соблюдение технологических стандартов способствует росту качества ВМП, выражаемого в показателях ее результативности. Для этого был произведен выборочный анализ историй болезни за определенный период в ряде ЛПУ. Состав ЛПУ подбирался исходя из необходимости соблюдения условий репрезентативности выборки. Были использованы данные по 66 историям болезни для кардиологических пациентов, при диагностике/лечении которых применялись ВМП-технологии. На основе анализа данных была построена четырехпольная таблица 2.

Таблица 2

Исходные данные для расчетов (по материалам выборочного анализа документации амбулаторных пациентов в ведущих ЛПУ Санкт-Петербурга за 2004-2007 гг.).

	Мед. результат достигнут	Мед. результат не достигнут	ВСЕГО
Лечение с нарушением стандартов	A = 7	B = 7	A + B = 14
Лечение с соблюдением стандартов	C = 47	D = 5	C + D = 52
ИТОГО	A + C = 54	B + D = 12	N = 66

Покажем, как данные из таблицы 2 могут быть использованы для решения поставленной задачи (оценки влияния соблюдения стандартов на результаты лечения). Для этого рассмотрим исходную (нулевую) гипотезу: применение технологических стандартов никак не сказывается на медицинских результатах ВМП обследованного контингента пациентов. Для проверки гипотезы предлагается рассчитывать фактическую величину критерия «хи-квадрат» по формуле Йейтса [8], которая относится к методам «непараметрической статистики»:

$$\chi^2 = \frac{N(|AD - BC| - 0,5N)^2}{(A+B)(C+D)(A+C)(B+D)} = \frac{66(|35 - 329| - 33)^2}{14 \times 52 \times 54 \times 12} = 9,53. \quad (3)$$

Принимая очень жесткий уровень существенности (значимости) в 0,01 (т.е. считая, что вероятность ошибки не превышает 0,01), находим по таблицам математической статистики [3], что критическое значение χ^2 при одной степени свободы составляет 6,63. Сравнивая фактическое и табличное значения χ^2 ($9,53 > 6,63$), приходим к выводу, что нулевую гипотезу следует отклонить. Иными словами, в рассматриваемой группе пролеченных больных мы имеем дело со статистически значимой связью между применением (соблюдением) технологических стандартов и результативностью лечения больных с использованием ВМП-технологий.

В качестве «аналога» представляет также интерес использование известной формулы Юла для расчета коэффициента ассоциации (КА). С этой целью строчки в таблице 2, относящиеся к лечению с нарушениями стандартов и без таких нарушений, целесообразно поменять местами. Проведенный расчет КА дал величину 0.43. Его отношение к средней ошибке составило 0.1. Отсюда t -фактор равен 4.3. При имеющемся числе степеней свободы это говорит о статистической значимости «корреляции между качественными признаками», приведенными в данной таблице даже на уровне значимости 0.001.

Отметим, что этот стандарт может рассчитываться *каждым ЛПУ самостоятельно* по одной и той же утвержденной методике, и по каждому профилю ВМП. Поскольку таблица исходных данных заполняется на основе конкретных показателей по ЛПУ (или их совокупности), то расчеты обеспечивают учет всех конкретных особенностей функционирования этого ЛПУ (квалификации персонала, состояние материальной базы, особенности обслуживаемых контингентов и т.п.). Таким образом, сформулированные выше типовые задачи в отношении мониторинга качества ВМП и методики их решения вполне применимы в практических условиях. Поэтому они могут быть рекомендованы для использования в медицинских учреждениях, оказывающих ВМП гражданам России.

Выводы. В настоящее время существующие нормативные документы не позволяют полноценно оперативно оценивать результативность ВМП, анализировать динамику изменения этого показателя. В свою очередь это лишает руководителей медицинских учреждений возможностей эффективного управления этим показателем. Поэтому разработка и использование подходов, помогающих объективно оценивать соответствующие показатели в количественной форме, представляется необходимой для повышения ДИК МП.

Список литературы

1. Александрова О. А. Оценка качества медицинской помощи в свете нового законодательства / О. А. Александрова, И. Ю. Григорьев, О. М. Аржанцева // *Здравоохранение*. – 2012. – № 1. – С. 67–70.
2. Белостоцкий А. В. Основные направления обеспечения населения высокотехнологичной медицинской помощью / А. В. Белостоцкий // *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. – 2011. – № 2. – С. 25–27.
3. Закс Л. Статистическое оценивание / Л. Закс. – Москва : Статистика, 1976. – 598 с.
4. Мальвина А. С. Автоматизация, диспетчеризация и информатизация высокотехнологичных медучреждений как средство повышения эффективности их работы / А. С. Мальвина, Ю. М. Брумштейн, Е. В. Складенко, А. Б. Кузьмина // *Прикаспийский журнал: управление и высокие технологии*. – 2014. – № 1. – С. 122–138.

5. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ст.2). Доступ из справочно-правовой системы «Гарант» (дата обращения: 18.12.2013).

6. Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с сердечной недостаточностью: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 20 апреля 2007 г. № 287. Доступ из справочно-правовой системы «Гарант» (дата обращения: 20.12.2013).

7. О временных отраслевых стандартах объема медицинской помощи: приказ Минздравмедпрома РФ от 8 апреля 1996 г. № 134. Доступ из справочно-правовой системы «Гарант» (дата обращения: 22.12.2013).

8. О введении в действие Отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования»: Приказ Минздрава РФ от 3 августа 1999 г. № 303. Доступ из справочно-правовой системы «Гарант» (дата обращения: 24.12.2013).

9. Рыбальченко И. Е. Приоритетные проблемы в развитии системы высокотехнологичной медицинской помощи / И. Е. Рыбальченко // Прикаспийский журнал: управление и высокие технологии. – 2012. – № 1. – С. 146–152.

10. Шалыгина Л. С. Стандартизация как основа обеспечения качественной высокотехнологичной медицинской помощи для устойчивого развития медицинской организации / Л. С. Шалыгина, М. А. Садовой, Е. А. Финченко, И. Ю. Бедорева // Сибирское медицинское обозрение. – 2013. – № 6. – С. 87–91.

References

1. Aleksandrova O. A., Grigorev I. Yu., Arzhantseva O. M. Otsenka kachestva meditsinskoj pomoshchi v svete novogo zakonodatelstva [Assessment of quality of medical care in the light of the new legislation]. *Zdravookhranenie* [Health Care], 2012, no. 1, pp. 67–70.

2. Belostotskiy A. V. Osnovnye napravleniya obespecheniya naseleniya vysokotekhnologichnoy meditsinskoj pomoshchyu [Main directions of providing population with hi-tech medical care]. *Problemy sotsialnoy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny* [Problems of social hygiene, health care and history of medicine], 2011, no. 2, pp. 25–27.

3. Zaks L. *Statisticheskoe otsenivanie* [Statistical estimation], Moscow, Statistika Publ., 1976. 598 p.

4. Malvina A. S., Brumshteyn Yu. M., Sklyarenko Ye. V., Kuzmina A. B. Avtomatizatsiya, dispetcherizatsiya i informatizatsiya vysokotekhnologichnykh meduchrezhdeniy kak sredstvo povysheniya effektivnosti ikh raboty [Automation, scheduling and informatization of hi-tech medical institutions as means of increase of efficiency of their work]. *Prikaspiyskiy zhurnal: upravlenie i vysokie tekhnologii* [Caspian Journal: Management and High Technologies], 2014, no. 1, pp. 122–138.

5. About bases of protection of public health in the Russian Federation: The federal law of the Russian Federation of November 21, 2011 No. 323-FZ (Art. 2). Access from legal-reference Guarantor system (date of the address: 18.12.2013).

6. About the approval of the standard of medical care by the patient with heart failure: The order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation of April 20, 2007 No. 287. Access from legal-reference Guarantor system (date of the address: 20.12.2013).

7. About temporary industry standards of volume of medical care: the order of Ministry of Health and the Medical Industry of the Russian Federation of April 8, 1996 No. 134. Access from legal-reference Guarantor system (date of the address: 22.12.2013).

8. About introduction of the Industry standard "Protocols of maintaining patients. General requirements": The order of Ministry of Health of the Russian Federation of August 3, 1999 No. 303. Access from legal-reference Guarantor system (date of the address: 24.12.2013).

9. Rybalchenko I. Ye. Prioritetnye problemy v razvitii sistemy vysokotekhnologichnoy meditsinskoj pomoshchi [Priority problems in development of system of hi-tech medical care]. *Prikaspiyskiy zhurnal: upravlenie i vysokie tekhnologii* [Caspian Journal: Management and High Technologies], 2012, no. 1, pp. 146–152.

10. Shalygina L. S., Sadovoy M. A., Finchenko Ye. A., Bedoreva I. Yu. Standartizatsiya kak osnova obespecheniya kachestvennoy vysokotekhnologichnoy meditsinskoj pomoshchi dlya ustoychivogo razvitiya meditsinskoj organizatsii [Standardization as basis of ensuring high-quality hi-tech medical care for a sustainable development of the medical organization]. *Sibirskoe meditsinskoe obozrenie* [Siberian Medical Review], 2013, no. 6, pp. 87–89.