

## **ВЛИЯНИЕ СТАНДАРТОВ ОКАЗАНИЯ МЕДПОМОЩИ НА ЕЕ КАЧЕСТВО И ДОСТУПНОСТЬ**

**Краснопеева А.Е.,**

**Научный руководитель – доцент Лихтер А.В.**

***Сибирский федеральный университет***

Одно из важнейших положений закона " Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации " – введение универсальных порядков и стандартов оказания медицинской помощи. Эта мера должна существенно изменить ситуацию в отечественном здравоохранении - повысить качество оказания медицинской помощи, создать условия для реального контроля действий персонала, оптимизировать затраты. Разговоры о необходимости ввести стандарты и порядки оказания медицинской помощи идут далеко не первый год. Попытки подобного рода предпринимались и на уровне регионов, и в отдельно взятых медицинских учреждениях.

Цели были понятны – качество медицинской помощи, ее объем при одинаковых заболеваниях существенно разнятся от территории к территории, от федеральных клиник до центральных районных больниц. (совершенно разные по оказанию). А это серьезно нарушает не только равенство прав граждан, но и мешает совершенствованию работы системы в целом.

Многолетние дискуссии о стандартах в медицине, вероятно, завершаются. Новый закон сделал обязательным выполнение федеральных порядков и стандартов оказания медицинской помощи. Первые будут обязательны к исполнению для всех медицинских учреждений, вторые – только для участвующих в программе государственных гарантий.

Соответствующие документы по 60 основным направлениям медицинской помощи уже подготовлены экспертными группами под руководством главных специалистов Минздравсоцразвития России.

Их цель – гармонизировать качество медицинской помощи и финансовые обязательства государства по ее предоставлению. Они включают в себя набор необходимых диагностических и лечебных процедур, кратность их предоставления, различие диагностики лечения при разных моделях пациента: различных возрастах, нозологических формах, вариантах осложнений и т.п.

Как разъясняют эксперты, стандарты и порядки будут выполнять несколько функций: гарантируют необходимый уровень бесплатной медицинской помощи, который должен быть одинаковым для всех граждан во всех регионах страны, регламентируют этапность оказания медицинской помощи и необходимый уровень оснащения оказывающих ее медицинских учреждений. Кроме этого наличие универсальных порядков и стандартов лечения позволит жестко контролировать государственные расходы на бесплатную медицину.

Стандарты медицинской помощи формируются по каждому профилю заболевания, просчитываются с финансовой стороны. И это, по мнению министра Татьяны Голиковой, позволит четко понимать, какой объем ресурсов необходимо потратить на их внедрение и совершенствование. Ведь все, что зафиксировано в стандартах, - это и есть гарантия государства на бесплатную помощь по тому или иному профилю.

Медицинское экспертное сообщество, готовившее порядки и стандарты, включало главных специалистов по всем основным медицинским профилям из всех регионов страны, - рассказывала заместитель министра здравоохранения и социального

развития Вероника Скворцова. - Это коллективный труд и общее достояние. Что же касается ответственности перед гражданами, то ее несут и федеральные, и региональные органы государственной власти, как и руководители медицинских организаций.

Основной объем полномочий должен быть возложен на субъекты. Ведь любая больница или поликлиника находится на конкретной территории. Конечно, регионы очень разные - именно потому мы и не хотим, чтобы они переходили к реализации единых стандартов сразу.

Например, Москва, Санкт-Петербург, Татарстан готовы к внедрению всего перечня стандартов. Но есть территории, где нужно начинать с внедрения стандартов всего по нескольким заболеваниям, которые являются наиболее значимым, определяющим смертность и заболеваемость населения в том или ином регионе. В целом регионы многого ждут от реформы. Кроме того, никто не оставит их без помощи, так как финансовые механизмы, выравнивающие ситуацию, уже прописаны в принятом законе об ОМС.

В странах Западной Европы и США медицинская помощь давно оказывается по единым правилам. Правда, в большинстве из них эти документы не носят обязательный характер, и в большинстве стран принят термин "рекомендации". Его определение дано Институтом медицины США: "Рекомендации – это систематически разработанные положения, созданные для того, чтобы помочь врачу и пациенту в принятии решений относительно врачебной тактики при определенных клинических ситуациях". Однако нарушение этих рекомендаций является частым поводом для обращения недовольных пациентов в суд. За рубежом врач может отступить от рекомендаций на практике, но он все равно должен быть готов объяснять в суде, почему он это сделал, - рассказывает председатель Совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, доктор медицинских наук Ян Власов. - Поэтому эта рекомендательность имеет вполне обязательную силу. Однако за рубежом в подготовке клинических рекомендаций огромную роль играет медицинское сообщество. Как правило, оно их и создает как основу своей работы и наказывает своих членов за их нарушение.

Общепризнано, что подробные клинические рекомендации - это своего рода защита, то есть от недостаточного опыта или уровня квалификации врача, который часто вынужден принимать решения в экстренном порядке. И если у него есть сомнения, которые не с кем обсудить, ему на помощь всегда придут многостраничные фолианты рекомендаций, в которых учтен, в том числе и опыт чьих-то ошибок.

В экономически развитых странах прилагаются огромные усилия и выделяются значительные средства для создания четкой системы здравоохранения.

При этом поставлена цель, чтобы все рекомендации, в первую очередь клинические (т.е. предназначенные именно для врачей), основывались на достоверных, полученных в контролируемых испытаниях сведениях о медицинских технологиях, вмешательствах, лекарственных средствах.

Этот процесс развивается быстро, например, в Германии подготавливается около 100 рекомендаций в месяц, в США одобрено и принято более 5000. Но несмотря на улучшение качества рекомендаций, они регулярно обновляются и дополняются новыми данными.

Попытки стандартизации медицинской помощи вызывают критику у сторонников индивидуализированного лечения, приверженцев старых школ, основной принцип которых "Лечить не болезнь, а пациента". Однако подобные возражения вряд ли обоснованы. Рекомендации, как правило, оставляют достаточно широкое поле для маневра. К примеру, рекомендации по лечению гипертонии предлагают выбор средства

первого ряда среди шести групп антигипертензивных препаратов, что позволяет обеспечить абсолютно индивидуальный подход к терапии.

Но самое главное, подобные рекомендации основываются на реальной практике и исключают широкое использование неадекватных методов лечения.

Сама современная медицинская практика требует от врача, чтобы диагностика заболеваний, назначение эффективного лечения, минимизация неблагоприятных последствий вмешательств и составление индивидуального прогноза для больного основывались только на самой надежной информации. Однако с каждым годом ее объем стремительно увеличивается. Ежегодно публикуются результаты более 30 тысяч клинических испытаний. Они порой коренным образом меняют отношение к вновь появляющимся или уже хорошо известным лечебным мероприятиям.

В современной медицинской литературе стандартам уделяется большое внимание, написано очень много руководств, даны схемы лечения многих заболеваний, однако механически переносить их на конкретную ситуацию нельзя. Много зависит и от того, какими возможностями располагает лечебное учреждение: от уровня его финансирования, технического оснащения, квалификации врачей. На выравнивание этих характеристик в лечебных учреждениях страны нацелена программа модернизации, которая осуществляется с 2010 года. Всего на ремонт, оснащение ЛПУ, переподготовку специалистов государство готово потратить 460 млрд рублей. Это и станет базой для применения федеральных стандартов и порядков оказания помощи.

Однако разработанные порядки и стандарты диагностики и лечения не являются чем-то застывшим, неизменным. По мере появления новых лекарственных препаратов, методов лечения, технологий и т.п. они могут и должны пересматриваться и дополняться. И это вновь должно быть коллегиальной работой лучших экспертов страны. Важнейшее место в стандартах должны занимать перечни препаратов, применяющихся для диагностики и лечения того или иного заболевания.

Возможны разные принципы их формирования. Одни эксперты считают, что в стандарт должны входить наиболее эффективные и современные лекарственные средства. Другие уверены, что стандарт должен разрешать использовать все препараты, у которых в инструкции по применению указана данная нозология для того чтобы выбор мог осуществить не только врач согласно принципам фармакоэкономики, но и пациент, в зависимости от своих финансовых возможностей Минздравсоцразвития предлагает также включить все лекарства, применение которых предусмотрено стандартами медицинской помощи, в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Это, по мнению специалистов, обеспечивало бы равные права и возможности для всех участников рынка. В своем отзыве на законопроект минэкономразвития отметило, что такой подход противоречит принципу государственной регистрации предельных цен производителя, который принят для этого перечня, и интересам фармацевтических компаний.

Минпромторг также ставил вопрос об особом порядке утверждения стандартов медицинской помощи, предусматривающем, в частности, их обсуждение с участниками рынка. Стандарты лечения должны содержать в себе строгий перечень лекарственных средств по международным непатентованным названиям, считает главный клинический фармаколог Росздравнадзора, член-корреспондент РАМН Юрий Белоусов: «...Торговые наименования могут присутствовать, если это единственный препарат такого класса. Важно, чтобы это были лекарства, имеющие серьезную доказательную базу эффективности, по которым должны быть проведены клинические исследования в полном объеме. Необходимо также учитывать принцип разумной достаточности и фармакоэкономические показатели: в стандарте не нужны, к примеру, десятки цефалоспориновых антибиотиков, вполне достаточно нескольких...». ПО

словам Я. Власова: «Нет сомнений, что Россия должна пройти путь стандартизации, чтобы у врача появилось понимание того, что медицина – уже не искусство, а технология, дающая вполне прогнозируемый результат. А на этой основе можно позволить себе мыслить более творчески. Однако помимо того, что стандарт должен быть наиболее полным, он должен быть еще и обеспеченным в правовом и в финансовом смысле».

Необходим также регламентирующий документ, позволяющий разработать механизм дополнения и обновления стандартов, включения в них новых лекарственных средств, технологий лечения и т.п. Работа еще предстоит большая. Точка зрения Тимофей Нижегородцев, начальник управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы: ФАС поддерживает введение стандартов и порядков оказания медицинской помощи, которое предусмотрено законопроектом "Об основах охраны здоровья...". Считаем, что это надо было сделать давно, поскольку в стране существуют проблемы с качеством медицинской помощи. Но организовать надлежащий надзор за ним можно, только имея стандарты и порядки - документы, которые определяют нормы оказания медицинской помощи.

К сожалению, у многих в стране нет четкого понимания, что это такое. Часть медицинских работников уверены, что стандарты - это некие ограничительные списки лекарственных средств, на основе которых они должны будут лечить. На наш взгляд, в стандарты должны быть включены все зарегистрированные в РФ препараты, у которых в инструкции по применению указано данное заболевание. А дальше выбор должны сделать и врач, и государство. Для части препаратов может быть введен особый режим.

Например, программа государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи не может включать в себя экстраординарные, суперсовременные и очень дорогие лекарства: во-первых, никакого бюджета не хватит, а во-вторых, они должны пройти эволюционный путь. Требуется время для их постепенного внедрения в массовую медицинскую практику. В рамках же программы государственных гарантий должен быть очерчен круг препаратов, за которые государство платит. То же самое по программе "7 нозологий" - она включает в себя не все лекарства, которые используются в их лечении.

Стандарт должен включать в себя все лекарства по данному заболеванию, причем по международному непатентованному названию (МНН). С ним должен быть неразрывно связан порядок оказания медицинской помощи при данном заболевании, который определяет полный набор медицинских мероприятий, позволяющий установить надзор за их исполнением. Врач должен выписывать рецепт на препарат только по МНН, на латыни и только на рецептурном бланке. А уже пациент будет выбирать его в аптеке, исходя из своих финансовых возможностей, поскольку у нас цены на одни и те же лекарственные средства разных торговых наименований в рамках одного МНН могут различаться в 63 раза!

И еще одна деталь: некоторые пациенты и даже врачи считают, что на рынке обращаются лекарства нескольких сортов – одни более высокого качества, другие качеством хуже и т.д. Это результат многолетней недобросовестной конкуренции со стороны транснациональных фармацевтических компаний, которые в стремлении сохранить прибыли и ограничить внедрение конкурирующих дженериков (копий оригинальных лекарственных препаратов) оговаривают через медицинских представителей производителей дженериков. Все лекарства поступают на рынок после государственной регистрации, которая гарантирует их эффективность и качество. С точки зрения химии, биологии и статистики, зарегистрированные препараты с одним и тем же действующим веществом ничем не отличаются. Тот, кто утверждает обратное,

злоупотребляет доверием людей. А если подобная опасность существует, государство должно отменять регистрацию такого препарата.

Введение стандартов и порядков побудит всерьез заниматься мониторингом эффективности и безопасности лекарственных средств и исключит скандалы, которые сейчас нередко возникают на почве субъективных оценок.