

Стандарты медицинской помощи утверждены. Что с ними делать?

Малаев М.Г.

ООО «Центр фармакоэкономических исследований», Московская область, www.HealthEconomics.ru

В соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21.11. 2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь должна организовываться и оказываться на основе стандартов медицинской помощи. Однако нет никаких официальных разъяснений по поводу того, как на практике медицинским организациям следует исполнять это требование. Автором статьи предлагается возможность решения этой проблемы, используя результаты выполненной работы по анализу и обработке размещённых на сайте стандартов медицинской помощи, утверждённых приказами Минздрава России и официально зарегистрированных Минюстом России.

Часть I.

Анализ утверждённых стандартов медицинской помощи и проведение обработки с целью облегчения доступности содержащейся в документах информации

Несмотря на то, что процесс создания и утверждения стандартов ещё не закончился, а критерии оценки качества медицинской помощи ещё не разработаны, страховыми медицинскими организациями уже накладываются штрафные санкции на медицинские организации по результатам проведения экспертизы качества медицинской помощи. При этом до 70 процентов от суммы штрафа за невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии со стандартами медицинской помощи, переходит в собственность страховой медицинской организации (п. 4 ст. 28 №326-ФЗ от 29.11.2010). Вместе с тем критерии оценки качества медицинской помощи, предназначенные для проведения экспертизы, вступают в силу только с 2015 года. Именно к этому времени данные критерии должны быть разработаны уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основе соответствующих стандартов медицинской помощи (п. 2 ст. 64 №323-ФЗ).

Неоднозначность имеющейся ситуации с введением стандартов медицинской помощи явились поводом для проведения настоящей работы, которая проводилась в 3 этапа:

1 этап — исследование документов, утверждённых приказами Минздрава России и имеющих название «стандарты медицинской помощи»;

2 этап — исправление технических ошибок и систематизация информации, содержащейся в документах;

3 этап — создание на основе имеющихся стандартов медицинской помощи документов, необходимых для организации оказания медицинской помощи (проекта протокола об оказании медицинской помощи и проекта формуляра обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи, оказываемой в медицинской организации).

Для получения необходимой для выполнения работы информации использовались официальные сайты Минздрава России и компании «Консультант-Плюс».

На сайте Минздрава России размещение приказов об утверждении стандартов медицинской помощи с датами регистрации, расположенными в период времени с 04.09.2012 г. по 29.12.2012 г., началось только с 17.01.2013 г.

Регистрация приказов Минюстом России началась только 19.03.2013 г., а последний приказ прошёл регистрацию 28.05.2013 г.

В ходе работы выяснилось, что из 795 приказов, утверждающих стандарты медицинской помощи, на сайте Минздрава России присутствуют только 785 приказов, в том числе 2 приказа из числа утративших силу в соответствии с приказом Минздрава России от 31.07.2013 г. №512н. Ещё два приказа имеют одинаковый номер (№1198н), ещё у двух приказов перепутаны номера и перепутаны приложения, а стандарты, утверждённые приказами №636н и №1141н, имеют абсолютно одинаковое содержание. Остаётся добавить, что на сайте Минздрава России отсутствуют 14 приказов об утверждении стандартов медицинской помощи, имеющихся на сайте «КонсультантПлюс». По состоянию на 01.01.2014 г. на сайте Минздрава России размещены 2 приказа об утверждении стандартов медицинской помощи, которые уже полгода как не зарегистрированы Минюстом России.

При знакомстве с документами выясняется, что в текстах стандартов медицинской помощи выявляются многочисленные ошибки в написании кодов медицинских услуг и лекарственных средств, а также орфографические ошибки. Например, в приказе №885н использован код A11.02.001 вместо A11.01.002, что превращает подкожное введение лекарственных препаратов в биопсию мышцы. В коды вносятся непредусмотренные соответствующими кодификаторами пробелы или знаки (например, A 16.01.003 в приказе №650н или A.13.29.003 в приказе №852н). В двух стандартах первичной медико-санитарной помощи вид оказываемой помощи при описании «модели пациента» указывается как «специализированная».

В ряде приказов отсутствует необходимая информация. Например, в приказе №1522н отсутствуют данные об усреднённом показателе кратности применения рентгенографии лёгких, а в приказе №708н отсутствуют данные о средних суточных и курсовых дозах лекарственных препаратов. Имеются также ошибки в написании наименований лекарственных препаратов (например, Преднизалон вместо Преднизолон в приказе №614н, Цефалетин вместо Цефалотин в приказе №1252).

В стандарте, утверждённом приказом №761н, антибиотик Кларитромицин отнесён, например, к препаратам кальцитонина, являющимся регулятором кальциево-фосфорного обмена. В некоторых стандартах лекарственные препараты имеют равный нулю усреднённый показатель частоты предоставления, т.е. никому не предоставляются, но при этом указываются средние суточные и курсовые дозы (приказы №778н, №1136н). В стандарте, утверждённом приказом №620н, средние суточные и курсовые дозы Дрогитаверина, например, указываются в миллилитрах, а в приказе №1206н дозы Метилпреднизолона — в микрограммах, хотя дозы следовало бы указывать в миллиграммах.

Разнообразие выявляемых ошибок настолько велико, что без предварительной обработки делает невозможным использование утверждённых приказами Минздрава России документов в качестве стандартов, т.е. издаваемых органом государственной исполнительной власти нормативных документов, устанавливающих какие-либо требования. Можно также отметить, что приказы ни к кому не обращаются, не устанавливают никаких ответственных и сроков исполнения, а также не содержат мероприятий, подлежащих исполнению. В самих стандартах медицинской помощи речь идёт только о некой вероятности предоставления медицинских услуг или назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (медицинских изделий), включённых в стандарт медицинской помощи. Усреднённый показатель частоты то ли проведения мероприятий, то ли предоставления медицинских услуг, указанных в стандарте медицинской помощи, может быть менее

100%, несмотря на наличие соответствующих медицинских показаний. Указанное в документе мероприятие проводится всем 100% пациентов только в случае, если пациенты соответствуют какой-то «модели», выбранной неизвестно кем.

Следует обратить внимание также на то, что «медицинские услуги» в отличие от просто «услуг», не могут никому предоставляться и не могут никем потребляться. Это обусловлено тем, что «медицинская услуга» — это медицинское вмешательство, выполняемое медицинским работником в виде медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, затрагивающих физическое или психическое состояние человека и имеющих профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность (п.4, п.5 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ). Другими словами, медицинская услуга — это работа, финансируемая государством и выполняемая медицинскими работниками во благо неограниченного круга лиц (всего сообщества), даже если вмешательства производятся в отношении одного человека. В отличие от медицинской услуги услугой для целей налогообложения признаётся предпринимательская деятельность, результаты которой не имеют материального выражения, реализуются и потребляются в процессе осуществления этой деятельности конкретным потребителем, т.е. клиентом, заплатившим собственные деньги или деньги организации, заключившей договор возмездного оказания услуг (п. 5. ст. 38 Налогового кодекса РФ). Медицинская помощь, даже понимаемая не как взаимодействие медицинского работника с заболевшим гражданином, а как некий комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья, включающих в себя предоставление медицинских услуг (п. 3, ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ), может иметь стандарты. Но только стандарты, относящиеся к проблемам технического оформления/построения данного комплекса мероприятий. Другими словами, стандарты медицинской помощи, разработанные в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включающие в себя усреднённые показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг (п. 4, ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ), не могут регламентировать суть работы, выполняемой медицинскими работниками. Это положение закреплено в пункте 7, ст. 80 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ.

Данный пункт закона устанавливает, что стандарты медицинской помощи предназначены для формирования на их основе Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи с учётом порядков оказания медицинской помощи, а не для оказания медицинскими работниками помощи непосредственно заболевшему гражданину.

Выявление технических ошибок, а также их исправление в огромном массиве документов невозможно при использовании так называемого «ручного» режима обработки, поэтому после удаления из документов десятков миллионов излишних знаков (знаков абзаца, пробелов и проч.) текстовый таблиц формат (.doc или .rtf) изменялся на формат электронных таблиц с расширением (.xlsx). В случае создания таблиц в исходных документах с помощью символов, имитирующих столбцы, текст сначала превращался в таблицы с расширением (.doc), а после этого — в электронные таблицы с расширением (.xlsx).

Все документы были разбиты на 3 группы:

- 1 — стандарты скорой медицинской помощи (67 стандартов),
- 2 — стандарты первичной медико-санитарной помощи (268 стандартов),
- 3 — стандарты специализированной медицинской помощи (460 стандартов).

Электронные таблицы формировались двух типов. В таблицы первого типа включались данные об усреднённых показателях частоты предоставления какой-нибудь медицинской услуги пациентам с одним и тем же кодом МКБ-10 и показатели средней кратности применения медицинской услуги одному пациенту (в таблице имеется 2 столбца с разными показателями!). В таблицы второго типа включались лекарственные препараты, виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, компоненты крови, а также медицинские изделия, имплантируемые в организм человека. В результате выполненной работы вместо 795 файлов с множеством таблиц были получены 3 файла, содержащие по две электронные таблицы. При желании любой пользователь легко может свести полученные таблицы в одну таблицу или же для работы с таблицами воспользоваться любой СУБД (Система Управления Базой Данных).

С целью систематизации исходных данных была проведена следующая работа:

1. коды нозологических единиц приведены в соответствие с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (МКБ-10);
2. коды медицинских услуг и их расшифровка была приведена в соответствие с Номенклатурой медицинских услуг, утверждённой приказом от 27.12.2011 г. №1664н Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации;
3. в таблицы, содержащие данные об усреднённых показателях частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг, внесены данные о размере условных единиц трудозатрат (УЕТ для врача и м/сестры) в соответствии с Номенклатурой работ и услуг в здравоохранении (номенкла-

тура утверждена 12.07.2004 г. Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации);

4. коды и названия лекарственных препаратов приведены в соответствие с кодами и названиями групп/подгрупп Анатомо-терапевтической и химической (Anatomical Therapeutic Chemical — АТС) классификации;
5. в таблицы, содержащие данные о лекарственных препаратах, дополнительно внесены названия фармакологических групп, международные непатентованные наименования (МНН) или другие замещающие МНН названия в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств;
6. тексты, описывающие возрастную категорию и пол пациентов, фазу, стадию и осложнения заболевания, а также вид, условия и форму оказания медицинской помощи, были по возможности стандартизированы.

Все таблицы, размещенные в исходных документах строго друг под другом, были сдвинуты относительно друг друга так, чтобы образовалась «лесенка». Изменение формата файлов, приведение всего контента в соответствие с действующими классификаторами, изменение размещения таблиц относительно друг друга, а также установка функции автоматической фильтрации/сортировки данных предоставило возможность каждому пользователю, владеющему техникой работы с электронными таблицами, практически мгновенно получать ответ на любой запрос из всего массива стандартов медицинской помощи. Скрывая или открывая нужные столбцы, а также используя различные установки фильтров, можно подготовить интересующую информацию в компактном виде и направить результаты на печать или сохранять в отдельном файле любого формата. Использование функции построения сводных таблиц позволяет построить (сформировать) за несколько секунд новую электронную таблицу любой степени сложности путём перемещения названий столбцов исходной таблицы в названия строк или заголовков столбцов вновь формируемой таблицы с одновременным проведением различных математических операций с данными в выбранных полях и форматированием полученного результата.

Предложенный вариант заполнения таблиц позволяет в течение нескольких секунд выявлять технические ошибки по всей массе документов. Например, просмотр гистологического препарата в соответствии со стандартом специализированной медицинской помощи при витилиго в дневном стационаре, проводится с усреднённым показателем частоты предоставления этой услуги равным 5, т.е. 500% пациентов (приказ Минздрава России от 28.12.2012 г. №1602н). В соответствии со стандартом специализированной медицинской помощи детям

при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, медицинские работники со средним и начальным медицинским образованием могут осуществлять не только наблюдение и уход за пациентом, но проводить компьютерные томографические исследования, а также биопсию трахеи и бронхов при бронхоскопии (приказ от 24.12.2012 г. №1512н).

Созданные таблицы позволяют не только выявлять ошибки, но и моментально вносить исправления, а также добавлять любую нужную пользователю информацию (стоимость УЕТ, данные о вхождении в перечень ЖНВЛП, торговые названия и т.д.), необходимую, например, для проведения экономических расчётов или для проведения анализа реальной ситуации в каждой медицинской организации.

Анализ 795 утверждённых приказами стандартов медицинской помощи, позволил получить следующие основные статистические данные.

В стандартах скорой медицинской помощи было использовано 254 кода 3-хзначных рубрик МКБ-10, первичной медико-санитарной помощи — 290 кодов, и в стандартах специализированной медицинской помощи — 428 кодов. С учётом подрубрик количество кодов составило соответственно 325, 727 и 1106.

Во все стандарты включены 693 кодов 3-хзначных рубрик, а с учётом подрубрик — 1694 кода. В МКБ-10 имеется 2036 кодов 3-хзначных рубрик, а с учётом подрубрик — 14494 кодов. В 19 классов МКБ-10, в которые включены болезни, входят 1580 кодов 3-хзначных рубрик или 10106 кодов с учётом подрубрик. Таким образом, в стандартах медицинской помощи использовано 43,9% рубрик и 16,8% подрубрик из числа возможных при кодировании болезней.

В стандартах специализированной медицинской помощи было использовано 2952 кодов медицинских услуг, в стандартах первичной санитарно-медицинской помощи использовано 1506 кодов, а в стандартах скорой медицинской помощи — всего 53 кода медицинских услуг. Всего во всех стандартах было использовано 3265 кодов (50,1%) из 6513 кодов, имеющих в Номенклатуре медицинских услуг (приказ Минздравсоцразвития от 27.12.2011 г. №1664н), из которых только 3044 (46,7%) медицинских услуги имеют данные об УЕТах.

Анализ частоты включения тех или иных медицинских услуг в стандарты медицинской помощи (рейтинговый анализ) показал, что ассортимент из 682 медицинских услуг (20,9% от общего ассортимента медицинских услуг) способен на 80% обеспечить ассортимент медицинских услуг, входящих в стандарты медицинской помощи. Это полностью согласуется с принципом Парето, который в наиболее общем виде формулируется как «20% усилий дают 80% результата, а остальные 80% усилий — лишь 20% результата». Наиболее часто в стандарты медицинской помощи включались: анализ крови биохими-

ческий общетерапевтический; анализ мочи общий; общий (клинический); анализ крови развёрнутый; регистрация электрокардиограммы и рентгенография лёгких. Следующие 5 рейтинговых мест заняли следующие медицинские услуги: определение антигенов классов М, G к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 в крови; определение антигена к вирусу гепатита В в крови; определение антигенов классов М, G к вирусному гепатиту С в крови; проведение реакции Вассермана; определение антигенов классов М, G к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 в крови. Анализ также выявил 860 медицинских услуг (26,3% от общего числа медицинских услуг, включённых в стандарты), которые были включены только лишь в какой-нибудь один единственный стандарт медицинской помощи. К числу таких медицинских услуг относятся, например, медицинских услуги по реабилитации пациента, перенёсшего трансплантацию лёгких, или применение грелки и т.п.

Общий ассортимент лекарственных средств, включённых в стандарты медицинской помощи, составил 390 фармакологических групп, включающих 1136 названий по МНН (или замещающих их названий), из которых только 498 входят в перечень ЖНВЛП (40,5%), а также 18 торговых названий лекарственных препаратов, не имеющих МНН. Кроме того, в стандарты включены 4 названия лекарственных препаратов, не зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств, т.е. не разрешённые к применению на территории Российской Федерации (Метилкобаламина таблетки покрытые оболочкой, Никотинамид, Суксаметония бромид и Фоллитропин альфа+Лутропин альфа).

Стандарты специализированной медицинской помощи содержат лекарственные средства из 356 фармакологических групп, включающих 1009 МНН или замещающих их названий, а также 16 торговых названий лекарственных препаратов, не имеющих МНН. В перечень ЖНВЛП входит всего 466 (45,4%) МНН из числа МНН лекарственных препаратов, включённых в стандарты специализированной медицинской помощи.

Стандарты первичной медико-санитарной помощи содержат лекарственные средства из 300 фармакологических групп, включающих 829 МНН или замещающих их названий, а также 7 торговых названий лекарственных препаратов, не имеющих МНН. В перечень ЖНВЛП входит всего 423 (50,6%) МНН из числа МНН, входящих в стандарты первичной медико-санитарной помощи.

Стандарты скорой медицинской помощи содержат лекарственные средства из 61 фармакологической группы и включают 94 МНН или группировочных наименований, из них соответствуют перечню ЖНВЛП всего 83 (85,6%) МНН из числа МНН, включённых в стандарты. Дополнительно можно отметить, что Перечню лекарственных средств, предна-

значенного для комплектации укладок выездных бригад скорой медицинской помощи (приказ от 11.06.2010 г. №445н Минздравсоцразвития), соответствуют только 69 (71,1%) позиций.

Анализ частоты включения тех или иных лекарственных средств (рейтинговый анализ) в стандарты медицинской помощи показал, что ассортимент из 299 лекарственных средств (по МНН), составляющих 25,9% от общего ассортимента, способен на 80% обеспечить ассортимент лекарственных средств, входящих в стандарты медицинской помощи.

Наиболее часто в стандарты медицинской помощи включались: Натрия хлорид, Преднизолон, Диазепам, Лидокаин, Йопромид, Диклофенак, Трамадол, Дексаметазон, Цефтриаксон, Флуконазол.

Анализ также выявил лекарственные средства 184 МНН (16,0% от общего числа лекарственных средств, включённых в стандарты), которые были включены только лишь в какой-нибудь один единственный стандарт медицинской помощи. К числу таких лекарственных средств относятся, например, Эрлотиниб, Эстриол, Этакриновая кислота, Этинилэстрадиол, Этифоксин.

Проведённый анализ показал, что при формировании стандартов медицинской помощи не было учтено установленное законом положение о том, что при оказании гражданам медицинской помощи обеспечение лекарственными препаратами должно осуществляться преимущественно лекарственными препаратами, входящими в перечень ЖНВЛП, стоимость которых не подлежит оплате за счёт личных средств граждан. Назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, возможно в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, а также по жизненным показаниям (п. 2, ст. 80 Федерального закона от 21.11. 2011 г. №323-ФЗ). Практически аналогичное требование содержится в п. 5 статьи 37 от 21.11. 2011 г. №323-ФЗ. В соответствии с этим пунктом назначение и применение лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Однако совпадение ассортимента лекарственных средств, входящих в перечень ЖНВЛП и в стандарты медицинской помощи в пределах 40,5% делают проблематичным для лечащих врачей выбор лекарственных средств, назначение и применение которых возможно без каких-либо ограничений.

Назначение лекарственных средств невозможно также в связи с тем, что в стандартах медицинской помощи отсутствуют данные о формах выпуска (лекарственных формах), от чего зависит включение лекарственных препаратов в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Отсутствуют также дозировки, а тем более отсутствуют названия торговых позиций (лекарственных). Вместе с тем именно для каждой торговой позиции производителями продукции разрабатываются отдельные инструкции по применению, учитывающие не только комплектацию, но и особенности первичной и вторичной упаковки. В стандартах медицинской помощи осталась только информация в виде практически ничего не говорящих кодов АТХ-классификации с названиями групп или подгрупп товарных позиций при отсутствии самих торговых позиций.

Таким образом, применение утверждённых приказами Минздрава стандартов медицинской помощи в практическом здравоохранении невозможно. В настоящее время отсутствуют единые подходы к разработке и внедрению нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении, что ограничивает возможность повышения эффективности использования имеющихся ресурсов и существенно тормозит развитие государственной системы оказания медицинской помощи гражданам

Часть II.

Возможность использования стандартов медицинской помощи в качестве основы при организации оказания медицинской помощи

При отсутствии методов объективной оценки оказания медицинской помощи для принятия управленческих решений в настоящее время преимущественно используются только статистические данные с опорой на финансовые рычаги, что не позволяет оказывать адекватное и оперативное влияние на проведение лечебно-диагностического процесса в медицинских организациях

Вместе с тем образовавшийся разрыв между органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, фондами ОМС и медицинскими организациями, участвующими в реализации Государственной программы бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, может быть преодолен. Это может произойти в случае, если в каждой медицинской организации будет на основе утверждённых Минздравом России стандартов медицинской помощи составлен и экономически обсчитан протокол об оказании медицинской помощи в условиях данной медицинской организации, а также сформирован стандарт обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи. Протокол об оказании медицинской помощи, содержащий информацию о реально осуществляемых медицинских вмешательствах, оформляется в качестве приложения к договору на оказание и оплату медицинской помощи, заключаемому между страховой медицинской организацией и медицинской организацией (рис. 1).

Протокол № _____ от _____ 2013г.

Об оказании специализированной медицинской помощи гражданам в условиях ГУЗ "В-ская клиническая больница"

Настоящим устанавливается следующее:

1. врачи ГУЗ "В-ская клиническая больница" обязуются обеспечить оказание медицинской помощи больным, исходя из поставленной цели и решая поставленные задачи с помощью проведения перечисленных ниже мероприятий, необходимых для диагностики заболевания (состояния), используя инструментальные и лабораторные методы исследования, а также иные медицинские услуги, необходимые для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением;
2. администрация ГУЗ "В-ская клиническая больница" обязуется обеспечить возможность оказания медицинской помощи с применением перечисленных ниже манипуляций и процедур, входящих в стандарты медицинской помощи, утвержденные приказами Минздрава России.

Цель деятельности по оказанию специализированной медицинской помощи: стабилизация деятельности основных органов и систем у находящихся на лечении больных

Задачи, решаемые в ходе лечебно-диагностического процесса:

- а) выявление основных патогенетических механизмов развития декомпенсации деятельности органов и систем у больных.
- б) уменьшение степени выраженности нарушений показателей гомеостаза, коррекция деятельности органов и систем, минимизация расстройств и нарушений обмена веществ.

Перечень мероприятий, выполняемых медицинскими работниками ГУЗ "В-ская клиническая больница" при оказании медицинской помощи

Наименование медицинской услуги
Анализ крови биохимический общетерапевтический
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)
Бактериологическое исследование крови на стерильность
Общий (клинический) анализ крови развернутый
Пульсоксиметрия
Рентгенография легких

Критерии признания случая оказания медицинской помощи законченным случаем:

- А) стабилизация или нормализация основных показателей, характеризующих деятельность важнейших органов и систем (пульс, ЧСС, АД, ЧДД, сознание);
- Б) стабилизация или регресс клинических проявлений заболевания органов и систем у больного, нормализация или стабилизация лабораторных/функциональных показателей.
- В) направление больного на продолжение лечения в амбулаторно-поликлинических условиях или в условиях специализированного клинко-диагностического центра.

Финансирование

Общая сумма финансовых средств, выделяемых на оказание медицинской помощи с использованием медицинских услуг, включенных в стандарты специализированной медицинской помощи, утвержденных приказами Минздрава России составляет _____ тыс. рублей (расчет прилагается).

Общая сумма финансовых средств, выделяемых на оказание медицинской помощи с использованием лекарственных средств, включенных в формуляр обеспечения лекарственными средствами, составленного на основе стандартов специализированной медицинской помощи, составляет _____ тыс. рублей (расчет прилагается).

Главный врач

Дата

Рис. 1. Проект оформления протокола об оказании медицинской помощи

Для приобретения на фармацевтическом рынке медикаментов, необходимых для лечебного процесса, требуется оформление технического задания, содержащего информацию не только о названии действующего вещества по МНН, но также и информацию о других технических условиях, существенно влияющих на потребительские свойства приобретаемого товара и его цену. К таким условиям по отношению к лекарственным средствам относятся дозировка и форма выпуска. В части случаев принципиально важным может быть указание на количество разовых доз в потребительской упаковке, комплектацию и свойства упаковки. Отсюда следует,

что организация и оказание медицинской помощи на основе стандартов медицинской помощи невозможно без внесения в перечни лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, дополнительных сведений в виде дозировок, форм выпуска продукции (лекарственных форм), фасовки, а иногда даже торговых наименований и информации о производителе продукции. Понятно, что в рамках стандартов медицинской помощи, утверждаемых на федеральном уровне, сделать это невозможно в связи с необходимостью соблюдения требований Федерального закона от 26.07.2006 г. №135-ФЗ «О защите конкуренции». Однако можно

**Стандарт обеспечения лекарственными средствами лечебного процесса,
проводимого по поводу проблем, обусловленных заболеваниями системы кровообращения
(класс IX коды 100-199)**

Фармакологическая группа	Международные непатентованные наименования	Лекарственная форма и дозировка	Кол-во доз в уп-ке
альфа- и бета-адреноблокатор	Карведилол	таб. 6,25 мг	№30
альфа2-адреномиметик центральный	Клонидин	р-р в/в введ. 0.1 мг/мл, 1 мл - амп.	№10
	Моксонидин	таб.п/пл/о 0.2 мг	№30
ангиотензина II рецепторов антагонист	Валсартан	таб. п/о 40мг	№28
	Ирбесартан	таб. 150мг	№14
	Кандесартан	таб. 8мг	№28
	Лозартан	таб.п/о 50 мг	№30
	Олмесартана медоксомил	таб. пл/о 10мг	№28
	Телмисартан	таб. 40мг	№14
	Эпросартан	таб. 600 мг	№14

Рис. 2. Пример оформления стандарта лекарственного обеспечения медицинской помощи

**Формулярный перечень лекарственных средств,
приобретенных для обеспечения лечебного процесса, проводимого по поводу проблем,
обусловленных заболеваниями системы кровообращения (класс IX коды 100-199)**

Фармакологическая группа	Международные непатентованные наименования	Лекарственная форма и дозировка	Кол-во доз в уп-ке	Частота предоставления	ССД (мг)	СКД (мг)	Входит в ГЖНВЛП (2012-14г.г.)	Торговое наименование	Зарегистрирована в руб.	Цена 1 ед. (табл., ампл.)	Производитель
альфа- и бета-адреноблокатор	Карведилол	таб. 6,25 мг	№30	0,2	25	500	да	Акридилол таблетки 6,25 мг, 10 шт. - упаковки контурные ячейковые (3) - пачки картонные №30	167,77	5,59	ОАО «АКРИХИН» - Россия
альфа2-адреномиметик центральный	Клонидин	р-р в/в введ. 0.1 мг/мл, 1 мл - ампл.	№10	0,1	0,15	1,5	да	Клофелин раствор для внутривенного введения 0.1 мг/мл, 1 мл - ампулы пачки картонные №10	13,56	1,36	ОАО Дальхимфарм - Россия
	Моксонидин	таб. п/пл/о 0.2 мг	№30	0,1	0,2	2	да	Моксогамма таблетки покрытые пленочной оболочкой 0.2 мг, упаковки ячейковые контурные №30	182,44	6,08	* Пр. - Артезан Фарма ГмбХ и Ко.КГ - Германия
ангиотензина II рецепторов антагонист	Валсартан	таб. п/о 40мг	№28	0,07	80	800	нет	Вальсакор таб. п/о 40мг №28			KRKA d.d.
	Ирбесартан	таб. 150мг	№14	0,07	150	1500	нет	Апровель таб. 150мг №14			Sanofi-Winthrop Industrie
	Кандесартан	таб. 8мг	№28	0,07	16	160	нет	Атаканд таб. 8мг №28			AstraZeneca
	Лозартан	таб.п/о 50 мг	№30	0,5	50	1750	да	Блоктран таблетки покрытые оболочкой 50 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные №30	114,24	3,81	ОАО "Фармстандарт-Лексредства" - Россия
	Олмесартана медоксомил	таб. пл/о 10мг	№28	0,07	20	200	нет	Кардосал таб. пл/о 10мг №28			* Данич Санкио Юроуп ГмбХ/Берлин-Хеми А
	Телмисартан	таб. 40мг	№14	0,07	40	400	нет	Микардис таб. 40мг №14			Boehringer Ingelheim
	Эпросартан	таб. 600 мг	№14	0,07	600	6000	нет	Навитен таб 600 мг №14			Сотекс

Рис. 3. Пример оформления формулярного перечня лекарственных средств.

**Формуляр обеспечения лекарственными средствами лечебного процесса,
проводимого по поводу проблем, обусловленных заболеваниями системы кровообращения
(класс IX коды 100-199)**

Блоки МКБ 10	Наименование блоков МКБ-10	Фармакологическая группа	Международные непатентованные наименования	Лекарственная форма и дозировка	Торговое наименование ЛС, разрешенных для использования всем врачам	Торговое наименование ЛС, используемых по разрешению зав. отделений
I10-I15	Болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	альфа- и бета-адреноблокатор	Карведилол	таб. 6,25 мг	Акридилол	
I20-I25	Ишемическая болезнь сердца	альфа2-адреномиметик центральный	Клонидин	р-р в/в введ. 0.1 мг/мл, 1 мл - ампл.	Клофелин	
I30-I52	Другие болезни сердца		Моксонидин	таб.п/пл/о 0.2 мг	Моксогамма	
I60-I69	Цереброваскулярные болезни	ангиотензина II рецепторов антагонист	Валсартан	таб. п/о 40мг	Вальсакор	
			Ирбесартан	таб. 150мг	Апровель	
			Кандесартан	таб. 8мг	Атаканд	
			Лозартан	таб.п/о 50 мг	Блоктран	
			Олмесартана медоксомил	таб. пл/о 10мг	Кардосал	
			Телмисартан	таб. 40мг	Микардис	
			Эпросартан	таб. 600 мг	Навитен	

Рис. 4. Пример оформления формуляра по одному из классов МКБ-10

воспользоваться правом каждой организации разрабатывать и утверждать стандарты самостоятельно исходя из необходимости применения этих стандартов для совершенствования выполнения работ, а также для использования полученных в различных областях знаний результатов исследований и разработок (рис. 2).

Применение статьи 17 Федерального закона от 27.12.2002 г. №184-ФЗ «О техническом регулировании» в данном случае вполне обосновано, т.к. речь идёт не о регулировании процесса оказания медицинской помощи, а о планировании затрат финансовых средств и о приобретении лекарственных средств. Без проведения процедур планирования совершенно невозможно выполнить Федеральный закон от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

После приобретения лекарственных средств по техническим заданиям, разработанным в соответствии со стандартами лекарственного обеспечения, утверждёнными в каждой медицинской организации, необходимо решить вопросы, связанные с:

1. повышением эффективности применения лекарственных средств;
2. обеспечением рациональности использования лекарственных средств;
3. организацией деятельности систем учёта и регулирования потребления лекарственных средств, а также контроля над соответствием назначенного лечения установленному диагнозу.

Многолетний опыт показывает, что данные вопросы решаются при использовании информационной системы — так называемой формулярной системы обеспечения медицинской помощи лекарственными средствами. В основе деятельности этой системы лежит формуляр, т.е. особой формы перечень, имеющий, в отличие от реестров и регистров, объёмную структуру. Формуляр обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи позволяет учитывать во взаимосвязи изменение как минимум трёх не связанных между собой блоков данных — данные о структуре заболеваемости среди граждан, обращающихся за медицинской помощью, данные о приобретённых лекарственных средствах, а также финансово-экономические показатели.

Формуляр обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи (далее — Формуляр) создаётся достаточно просто. Для этого необходимо к стандартам обеспечения лекарственными средствами лечебного процесса добавить данные, указываемые поставщиками лекарственных средств в спецификациях, являющихся обязательным приложением к заключаемым контрактам. В состав этих данных входит: торговое наименование, форма выпуска, фасовка, цена потребительской упаковки с учётом НДС, а также страна и название фир-

мы-производителя. В результате добавления данных стандарт обеспечения лекарственными средствами лечебного процесса превращается в так называемый формулярный перечень лекарственных средств (рис. 3).

Формуляр создаётся в результате перенесения позиций формулярного перечня лекарственных средств в таблицы, созданными для каждого класса МКБ-10 с указанием кодов МКБ-10, информирующих о наиболее частых поводах для обращения за медицинской помощью.

Столбец, содержащий торговые наименования медикаментов, закупленных для обеспечения лечебного процесса и использование которых разрешено всем лечащим врачам, желательно разбить на два столбца, т.к. некоторые медикаменты (входящие в ПККН, закупленные в ограниченном количестве и проч.) могут быть назначены лечащим врачом-ординатором только после предварительного согласования с заведующим отделением. Это полностью согласуется с требованиями приказа Минздравсоцразвития от 12.02.2007 г. №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

В случае объединения отдельных кодов МКБ-10 в блоки появляется возможность для внедрения эффективных способов финансирования деятельности медицинских организаций на основе выделения клинко-статистических групп с учётом реальной стоимости медикаментов, использованных в процессе оказания помощи больным (рис. 4).

Показатель фактической частоты предоставления лекарственных средств можно получить после внесения из листов назначений данных о количестве полученных больными разовых доз (ампул, таблеток и т.д.) в соответствующий столбец, расположенный справа от формуляра. Можно получать также реальные данные о стоимости лекарственных средств, использованных в процессе оказания медицинской помощи по каждому случаю госпитализации, по отдельным кодам или классам МКБ-10, а также множество иной информации в результате проведения различных видов анализа.

Следует обратить внимание на то, что в Формуляре нет прямой связи между кодами МКБ-10 и наименованиями лекарственных средств, как это имеет место в публикуемых Регистрах Лекарственных Средств (РЛС). Право на выбор конкретной фармакологической группы лекарственного средства, необходимого для оказания медицинской помощи больному, предоставляется лечащему врачу, который может выбрать при наличии показаний (например, наличие сопутствующего заболевания) лекарственные средства из Формуляров, относящихся к разным классам МКБ-10. А вот движение слева направо внутри фармакологической группы чётко

детерминировано, т.к. фармакологические группы разделены сплошными горизонтальными линиями, не позволяющими лекарственные средства одной фармакологической группы перепутать с лекарственными средствами из другой фармакологической группы.

Видимая часть «стрелы» заканчивается невидимой частью, содержащей информацию в скрытых столбцах. Невидимая часть, скрывающаяся при распечатке документа, содержит ячейки с предустановленными формулами, необходимыми для автоматизированного расчёта стоимости лекарственных средств, использованных в процессе лечения конкретного больного или группы больных, а также со всей прочей информацией, содержащейся в формулярном перечне приобретённых лекарственных средств, но не использованной в открытой части Формуляра. Такое построение перечня позволяет, скрывая столбцы и строки с ненужной в данный момент информацией и открывая столбцы и строки с необходимой информацией, получать без изменения внутреннего содержания документы, отображающие различные стороны процесса лекарственного обеспечения медицинской помощи и несущие различную функциональную нагрузку. Например, если открытыми останутся только названия фармакологических групп, МНН, формы выпуска («лекарственные» формы) и дозировки, то документ вновь приобретёт форму стандарта обеспечения лекарственными средствами лечебного процесса. Если же скрыть строки с названиями классов МКБ-10 и заголовками столбцов, то получится исходный «формулярный перечень».

После согласования в органе управления здравоохранением и в территориальном фонде ОМС Формуляр из документа, информирующего врачей медицинской организации о возможности применения лекарственных средств, превращается в официальный документ, обозначаемый как договор присоединения. В соответствии со статьей 428 Гражданского Кодекса РФ договором присоединения признаётся договор, условия которого определены одной из сторон в формулярах или иных стандартных формах и могли быть приняты другой стороной не иначе, как путём присоединения к предложенному договору в целом. Присоединившаяся к договору сторона вправе потребовать расторжения или изменения договора, если договор присоединения исключает или ограничивает ответственность другой стороны за нарушение обязательств, либо содержит другие явно обременительные для присоединившейся стороны условия, которые она не приняла бы при наличии у неё возможности участвовать в определении условий договора. Другими словами, договор будет согласован только в том случае, если медицинская организация представит доказательства соответствия закупленных лекарственных средств:

1. стандартам медицинской помощи (по МНН);
2. ценам, зарегистрированным в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (с учетом торговых надбавок);
3. уровню и видам оказываемой медицинской помощи в данной медицинской организации, а также структуре заболеваемости у лиц, обратившихся за медицинской помощью.

Дополнительно представляются данные о том, что имеющаяся в распоряжении медицинской организации сумма финансовых средств позволяет приобретать лекарственные средства, не входящие в утверждённые стандарты медицинской помощи и Перечень ЖНВЛП, но необходимые для оказания медицинской помощи в связи с имеющимися доказанными данными о клинических и экономических преимуществах планируемых к приобретению лекарственных средств.

Необходимость предоставления этих данных для осуществления контроля целевого использования финансовых средств основана на статьях 35 и 44 от 29.11.2010 г. №326-ФЗ, условиях ежегодного утверждения Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также зафиксирована в большом количестве других нормативных правовых актов. В случае использования возможностей, предоставляемых формулярной системой обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи, а также при наличии протоколов об оказании медицинской помощи медицинская организация не будет испытывать никаких трудностей с предоставлением этих данных. Вместе с тем предлагаемые технологии являются развитием системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации. Эти технологии позволяют использовать единые подходы при разработке и внедрении норм и правил; систем учёта и контроля; систем повышения эффективности использования ограниченных ресурсов и результативности трудовой деятельности медицинских работников, а также стимулирует медицинских работников к постоянному повышению уровня профессиональной подготовки за счёт соответствующего повышения уровня оплаты их труда.

Выполненная работа показала, что утверждённые приказами Минздрава России стандарты медицинской помощи не могут использоваться как документы прямого действия, но после проведения дополнительной обработки вполне могут применяться в качестве основы для организации оказания медицинской помощи с использованием технологий, позволяющих обеспечить создание единого информационного пространства для организаций системы здравоохранения.