

ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В МНОГОПРОФИЛЬНОМ СТАЦИОНАРЕ

Е.В. Никонова, Н.С. Афолина

*Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи
и медицинских технологий ФМБА России, Москва*

Статья посвящена вопросам применения стандартов при оказании медицинской помощи в отечественном здравоохранении. Проблема внедрения стандартов медицинской помощи в медицинскую практику является одной из актуальнейших. Сегодня здравоохранение Российской Федерации не готово полноценно к исполнению требований стандартов вследствие отсутствия чётких критериев при оказании медицинской помощи, необходимой экономической базы медицинских учреждений, их финансирования и несовершенного законодательства.

Ключевые слова: здравоохранение, стандарты медицинской помощи, стационар.

APPLICATION OF STANDARDS OF RENDERING MEDICAL CARE IN THE VERSATILE HOSPITAL

Nikonova E.V., Afonina N.S.

The article highlights the practical application of medical care standards in Healthcare system in Russian Federation and determines it as an actual one. Nowadays Healthcare system in Russian Federation is not fully ready to execute in practice due to the following reasons: absence of direct criteria in medical help standards, lack of economic, financial and legislative background in clinical practice.

Key words: healthcare, medical care standards, hospital.

В Российском законодательстве последние несколько лет ознаменовались появлением таких документов, как порядки и стандарты оказания медицинской помощи в лечебных учреждениях, утверждаемые Министерством здравоохранения РФ. В Федеральном законе №323 от 11 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в ст. 37 говорится, что медицинская помощь организуется в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи. *Стандарт медицинской помощи* разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты представления и кратности применения медицинских ус-

луг, лекарственных препаратов, медицинских изделий, компонентов крови, видов лечебного питания [1].

Стандартизация в здравоохранении в настоящее время охватывает широкий круг объектов, в том числе – объемы и качество лечебно-диагностического процесса, устанавливаемые в отношении них обязательные требования, соблюдения которых вменяется в обязанность субъектам, осуществляющим медицинскую деятельность.

В соответствии с Международным определением и отраслевым стандартом ОСТ 91500.01.0005-2001 «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении» стандарт – это документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования прави-

ла, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области [2]. Понятие *стандарт* включает:

- наличие ряда обязательных требований, которым должен удовлетворять продукт человеческого труда;

- наличие согласованного и утвержденного правомочным органом власти документа, в котором изложены данные обязательного требования и который является нормативным для участников данного производственного процесса [3].

В 2001 году основные положения стандартизации в здравоохранении были представлены в виде отраслевого стандарта «Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения» (приказ Минздрава России от 04.06.2001 №181). Стандарт закрепил основные принципы стандартизации в здравоохранении:

- принцип согласия (консенсуальности);
- принцип единообразия;
- принцип значимости;
- принцип актуальности;
- принцип комплексности;
- принцип проверяемости

Система стандартизации в здравоохранении направлена на совершенствование управления отраслью, обеспечения ее целостности за счет единых подходов к планированию, нормированию, лицензированию и сертификации, на повышение качества медицинской деятельности, рациональное использование кадровых и материальных ресурсов, оптимизацию лечебно-диагностического процесса, интеграцию отечественного здравоохранения в мировую медицинскую практику [4].

Внедрение стандартизации в здравоохранение Российской Федерации позволяет создать систему управления качеством, то есть влиять на лечебно-диагностический процесс, используя не только статистические данные и финансовое управление, но и объективную оценку качества медицинской помощи.

В настоящее время нормативное обеспечение стандартизации включает порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, номенклатуру медицинских услуг, протоколы ведения больных, методики выполнения медицинских услуг, лицензионные

требования и условия, табель оснащения медицинских организаций и другие документы.

В международной практике сегодня единые стандарты медицинской практики отсутствуют. Врачебные ассоциации считают более правильным разрабатывать и рекомендовать к повсеместному внедрению клинические руководства, которые служат основой для создания в каждом лечебном учреждении собственного научно обоснованного проекта технологического процесса ведения больного с учетом кадровых и технических условий, национальных и законодательных особенностей региона.

На сегодня Министерством здравоохранения РФ утверждено более 102 порядков оказания медицинской помощи и свыше 1400 стандартов медицинской помощи. Большое значение в современных условиях развития отечественного здравоохранения имеет обоснованное, рациональное внедрение стандартов медицинской помощи, основанное, прежде всего, на материально-технической базе, подготовке кадров, соответствующего финансирования и методического обеспечения. И конечно, важным этапом успешного использования стандартов в здравоохранении должно стать обязательное исполнение порядков оказания медицинской помощи.

К сожалению, стандартизация в системе здравоохранения РФ и ее субъектов находится еще в стадии разработки и внедрения. И существуют достаточно значительные ограничения в их исполнении, прежде всего финансовые, материальные и кадровые, что может практически ухудшить ожидаемый результат от применения стандартов.

Если проанализировать структуру стандарта медицинской помощи, то стандарт представляет собой формализованное описание в табличной форме необходимого объема медицинской помощи, которая должна быть оказана пациенту с конкретной нозологической формой (заболеванием), синдромом или в конкретной клинической ситуации. Каждый стандарт начинается с модели пациента, который подлежит ведению согласно представленному плану. Модель включает основные характеристики, определяющие тактику диагностики и лечения:

- наименование нозологической формы или синдрома;
- соответствующий код по МКБ-10
- фазы заболевания и стадия;
- осложнения (или их отсутствия);

- условия оказания (амбулаторно-поликлиническая, стационарная, санаторно-курортная, скорая медицинская, специализированная, высокотехнологичная помощь) и функциональное назначение (диагностика и лечение из расчета определенного количества дней) с перечнем медицинских работ и услуг для диагностики заболевания, медицинских работ и услуг для лечения заболевания и групп международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных средств для лечения заболевания.

В стандарте указаны как простые медицинские услуги (например, измерение массы тела, определение содержания белка в моче), так и сложные и комплексные (например, первичный осмотр, консультация врача). Частота представления услуги в группе пациентов, подлежащих ведению по данному плану, отражает вероятность выполнения медицинской услуги для данной модели пациента на 100 человек и может принимать значение от 0 до 1, где 1 означает, что всем 100% пациентов, соответствующих данной модели, необходимо оказать данную услугу. Значение менее 1 означает, что настоящая услуга оказывается не всем пациентам, а лишь при наличии соответствующих показаний и возможности подобной услуги в конкретном учреждении. Далее в структуре приводится перечень групп и МНН лекарственных средств для лечения, при этом указываются:

- фармако-терапевтические группы лекарственных средств, которые должны быть назначены пациентам, соответствующим данной модели;

- группы лекарственных средств согласно анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации (например, противовирусные препараты);

- МНН лекарственных средств.

Для всех 3-х групп указана частота назначения лекарственных средств пациентам, соответствующим данной модели, а для МНН также:

- ориентировочная дневная доза (ОДД);

- эквивалентная доза (ЭКД).

При развитии осложнения, изменения диагноза в ходе наблюдения тактика ведения пациента должна быть изменена и приведена в соответствие с новым стандартом или моделью пациента.

К сожалению, в настоящее время не определена до конца политика стандартизации медицинской помощи в здравоохранении. Наряду с

утвержденными Министерством здравоохранения РФ стандартами оказания медицинской помощи на территории Российской Федерации существуют практически у каждого региона и свои территориальные медико-экономические стандарты. К примеру, в Москве действуют актуализированные медико-экономические стандарты, принятые приказом Департамента здравоохранения г. Москвы № 806 от 02.09.2011 года, не соответствующие структуре Федеральных стандартов и объему оказания медицинской помощи. Установленные тарифы на медико-экономические стандарты не оправдывают затраченных медицинским учреждением денежных средств на диагностические исследования, медикаментозное лечение и расходные материалы, а в большинстве случаев превышают стоимость тарифа в 3 раза. В Московской области медицинская помощь застрахованным по обязательному медицинскому страхованию (ОМС) оказывается по законченному случаю лечения и схеме ведения пациента, согласно Генеральному тарифному соглашению (ГТС) от 25.12.2013 года. При этом ГТС устанавливает состав расходов, входящих в структуру тарифа на оплату медицинской помощи, оказываемой по Программе ОМС, а также определяет порядок использования средств ОМС в медицинских учреждениях и ответственность за несоблюдение условий оказания медицинской помощи, ее оплаты и порядка использования средств ОМС в медицинских организациях.

Утвержденные приказом МЗ РФ стандарты медицинской помощи сегодня не охватывают весь перечень существующих в настоящее время заболеваний (нозологий). Также во всех представленных стандартах определен рекомендательный характер применения того или иного стандарта медицинской помощи (несмотря на обязательный характер применение стандартов медицинской помощи согласно ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» от 21.11.2011 года № 323-ФЗ), что не позволяет четко регламентировать необходимый объем медицинской помощи для лечебных учреждений Российской Федерации.

Обращает на себя внимание, что в ряде стандартов включены медицинские услуги, которые не имеют обоснования для их назначения и наоборот – отсутствуют необходимые медицинские услуги при той или иной нозологии для оказания медицинской помощи.

С учетом того, что без стандартизации медицинской помощи невозможно эффективное управление лечебным процессом, в работе Федерального научно-клинического центра специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России применяются различные стандарты:

- утвержденные Министерством здравоохранения РФ;

- медико-экономические стандарты, утвержденные приказом Департамента здравоохранения г. Москвы № 806 от 02.09.2011 года;

- генеральное тарифное соглашение территориального фонда ОМС Московской области от 25.12.2013 года;

- внутрибольничные стандарты.

Однако, с 01.01.2013 года в соответствии с Письмом №57-0/10/2-2587 от 20.03.2012 года МЗ и СР РФ, стандарты медицинской помощи, утвержденные приказами МЗ и СР РФ, носят обязательный характер.

В рамках внедрения порядков и стандартов медицинской помощи в практику ФНКЦ ФМБА России проведен анализ структуры стандарта МЗ РФ по пульмонологическому и кардиологическому профилю с наиболее распространенными нозологиями. Были проанализированы стандарты оказания стационарной (специализированной) медицинской помощи больным: с хронической обструктивной болезнью легких (J44), утвержденные приказом № 327 Минздравсоцразвития РФ от 11.05.2007 года, с пневмонией (бактериальной пневмонией, не классифицированной в других рубриках, пневмонией без уточнения возбудителя J18.0, J18.1, J18.2, J18.8, абсцессом легкого с пневмонией J85.1) утвержденные приказом № 411 Минздравсоцразвития РФ от 08.06.2007 года, с эссенциальной (первичной) гипертензией (I 10), утвержденные приказом № 419 Минздравсоцразвития от 13.06.2007 года, со стабильной стенокардией (I 20).

Например, в стандарте оказания медицинской помощи пациентам с хронической обструктивной болезнью легких существует необходимость внесения дополнений в виде увеличения частоты предоставления исследования с 0,1 до 0,5 компьютерной томографии легких, для оценки количественного определения морфологических изменений легких и, в первую очередь, диагностировать эмфизему, более четко выявить буллы, их локализацию и размеры, а также для более достоверного обнаруже-

ния низкого стояния диафрагмы, сужение и вытянутость сердечной тени, на фоне обеднения сосудистыми тенями высокой плотности стенок бронхов, воспалительного процесса в бронхах. Также увеличение с 0,5 до 1,0 исследование дыхательных объемов, так как стадия и степень тяжести ставится по объему форсированного выдоха за 1 секунду, с учетом того, что спирометрия является «золотым» стандартом в диагностике ХОБЛ, особенно, если у пациентов отсутствует одышка, и включение в стандарт эхокардиографического исследования сердца с частотой представления 0,5 для диагностики легочной гипертензии, признаков гипертрофии правых отделов сердца [5].

Пример: пациентка 73 лет, с установленным диагнозом хронической обструктивной болезни легких (далее ХОБЛ), стаж курения 50 пачка-лет, внезапно ночью в отделении пульмонологии потеряла сознания (уровень сознания – кома), дыхание агональное, по типу Куссмауля, пульс на магистральных артериях не определяется. Реанимационные мероприятия начаты медицинской сестрой, затем врачом-реаниматологом с дальнейшим переводом в отделение реанимации. Таким образом, пациентка перенесла клиническую смерть с развитием постреанимационной болезни. Остановка сердечной деятельности с развитием острой дыхательной недостаточности потребовало расширения объема обследования для исключения тромбоэмболии легочной артерии как одной из наиболее частых причин смерти при ХОБЛ, инфаркте миокарда (у больной с ишемической болезнью сердца с нарушением сердца по типу желудочковой экстрасистолии) и острого нарушения мозгового кровообращения. Пациентке проведены КТ органов грудной клетки, КТ головного мозга. ЭХО-КГ, дуплексное сканирование вен нижних конечностей, дополнительные лабораторные исследования – тропонин, КФК, МВ-фракции, Д-димер, коагулограмма. В отделении реанимации проводились санационные бронхофиброскопии и контроль лабораторных показателей. Помимо проведенных дополнительных диагностических методов обследований, не входящих в стандарт больной ХОБЛ, стоимость 5-ти суток медикаментозного лечения в отделении реанимации составила 12 330 рублей (в рамках МЭС ОМС г. Москвы), что не предусмотрено по данному стандарту.

В стандарте по оказанию медицинской по-

мощи пациентам с пневмонией требуется увеличении частоты представления до 1,0, а среднее количество – до 2,0 компьютерной томографии легких, так как рентгенография (томография) грудной клетки является малодостоверным методом исследования при данной патологии в силу отсутствия абсолютной чувствительности визуализации очагово-инфильтративных изменений в легких. Также необходимо включить анализ мокроты на туберкулез с частотой до 0,5 с целью дифференциальной диагностики с туберкулезом легких при длительно сохраняющейся клинической лабораторной и рентгеновской симптоматике внебольничной пневмонии и обязательное проведение дифференциальной диагностики с тромбоэмболией легочной артерии и развитием инфаркта легкого, с исследованием Д-димера, коагулограммы, эхокардиографического исследования сердца, дуплексного сканирования вен нижних конечностей с частотой представления 0,3 с учетом большого количества заболеваний, схожих с пневмонией (тромбоэмболия легочной артерии, инфаркта легкого, застойной сердечной недостаточности и др.) [6].

Пример: пациент С., 16 лет, госпитализирован в ФНКЦ на 2-е сутки после начала заболевания, когда после переохлаждения остро повысилась температура до фебрильных цифр, появился малопродуктивный кашель. При поступлении обратило на себя внимание отсутствие хрипов при аускультации легких. По данным рентгенографии органов грудной клетки справа в S6 нижней доли определяется участок сгущения и деформации легочного рисунка. Для уточнения диагноза пациенту выполнена компьютерная томография органов грудной клетки. По данным исследования в S6 правого легкого и S6, 9-10 левого легкого определяется уплотнение легочной ткани за счет инфильтративных изменений, легочный рисунок не деформирован.

В данном случае видно, что применение рентгенографии грудной клетки является малодостоверным исследованием при диагностике пневмонии. Применение же КТ органов грудной клетки является в настоящее время наиболее точным диагностическим методом.

Если говорить о структуре представленных стандартов, то в них отсутствует информация о возможных осложнениях, которые могут возникнуть при течении данных заболеваний, а также о сопутствующей патологии и, что важ-

но – это механизмы диагностики и лечения.

В настоящее время наиболее важным для медицинского учреждения является вопрос финансирования стандартов оказания медицинской помощи. То есть, с одной стороны, стандарты обязательны к исполнению, а с другой – нет достаточного финансирования.

Следует отметить, что ФНКЦ ФМБА России в рамках обязательного медицинского страхования работает с Московским городским фондом ОМС и Территориальным фондом ОМС Московской области, которые отличаются друг от друга по финансированию при выполнении медико-экономических стандартов. Например, фонд ОМС Московской области на одну нозологию разрабатывает несколько схем ведения пациента, отличающихся между собой по длительности пребывания, финансированию и наполнению стандарта.

Если мы посмотрим, как оплачивается лечение представленных выше нозологий в рамках обязательного медицинского страхования и добровольного медицинского страхования (более приближенное к федеральным стандартам), то увидим разницу при различных источниках финансирования (таблица).

Как видно из представленных данных, стоимость лечения по медико-экономическим стандартам в рамках ОМС г. Москвы, схем ведения в рамках ОМС Московской области и лечение в рамках добровольного медицинского страхования отличны друг от друга. Тарифы на медико-экономические стандарты Московской области выше по сравнению с тарифами города Москвы, но уступают по некоторым позициям стоимости лечения в рамках добровольного медицинского страхования (ДМС).

Значимый вопрос в работе клиники – это финансирование лекарственного обеспечения пациентов. Особенно это касается использования дорогостоящих лекарственных препаратов в лечении той или иной патологии. Стоимость объема лекарственных препаратов при нозологиях разная и обусловлена, прежде всего, течением и тяжестью заболевания.

Также важным является вопрос лечения сопутствующей патологии у пациентов. В ФНКЦ госпитализируются пациенты с различной патологией, требующей проведения диагностического поиска с использованием большого количества обследований, выходящих за рамки стандартов, и, соответственно, применение лекарственных препаратов, не входящих в

Таблица

**Сравнительная стоимость лечения пациентов с различной патологией в 2014 году
(по разным источникам финансирования в ФНКЦ ФМБА России)**

НОЗОЛОГИИ	Стоимость МЭСа (г. Москва) по ОМС, руб.	Стоимость схем лечения (Московская область) по ОМС, руб.	Стоимость лечения по ДМС, руб. (без учёта стоимости палаты)
Хроническая обструктивная болезнь лёгких J44	23 115,42	44 159	57 242,73
Пневмония (бактериальная пневмония, не классифицированная в других рубриках, пневмония без уточнения воз- будителя J18.0, J18.1, J18.2)	15 718,07 (лёгкого и средне- тяжёлого течения)	38 985 (лёгкого и средне- тяжёлого течения)	51 250 (лёгкого и средне- тяжёлого течения)
	33 332,40 тяжёлого течения	62 988 тяжёлого течения	70 780 тяжёлого течения
J18.8 абсцесс лёгкого с пневмонией J85.1	33 332,40	64 500	89 635
Эссенциальная (первичная) гипертензия I10	18 718,39	30 183	57 242,73
Нестабильная стенокардия I20 (с проведением стентирования)	159 080	142 000	131 274
Нестабильная стенокардия I20 (без стентирования)	32 351,47	86 050	71 172
Стабильная стенокардия I20.1	19 874	24 085	62 381

структуру медицинского стандарта. При этом данный вопрос не рассматривается в нормативной документации.

Заключение

Таким образом, вопросы стандартизации медицинской помощи являются важными и актуальными для развития отечественного здравоохранения. Однако необходимо отработать

четкие критерии по наполнению медико-экономических стандартов, длительности пребывания пациента в медицинском учреждении и самое главное — решить вопрос о достаточном финансировании, что позволит улучшить медицинское обеспечение населения Российской Федерации и тем самым улучшить качество медицинской помощи и качество жизни.

Литература

1. Федеральный закон №323 от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Абашинов Н.Н., Кицул И.С. К вопросу взаимодействия вне- и внутриведомственной экспертизы качества медицинской помощи // Бюллетень НИИ социальной гигиены, экономики и управления здравоохранения им. Н.А.Семашко, 1997. Вып. 4. с.75-81.
3. Назаренко Г.И., Е.И.Полубенцева. Качество медицинской помощи. Управление. Измерение. Безопасность. Информация. М.: Медицина XXI, 2004. 432 с.

4. Александров М.А. Этапы развития системы стандартизации в здравоохранении как важнейшего компонента нормативно-правового обеспечения качества медицинской помощи // Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи, 2008. №12. с. 24-39.

5. Шмелёв Е.И. Хроническая обструктивная болезнь лёгких. Респираторная медицина. Руководство под ред. А.Г. Чучалина. 2007, том1, с.597- 651.

6. Синопальников А.И. Бактериальные пневмонии. Респираторная медицина. Руководство под ред. А.Г. Чучалина. 2007, том1, с.474- 509.

Информация об авторах:

Никонова Евгения Владимировна – зам. главного врача по медицинской деятельности ФГБУ ФНКЦ ФМБА России
Афонова Наталья Сергеевна – Начальник отдела ОМС ФГБУ ФНКЦ ФМБА России