

**Стандартизация в
здравоохранении –
новые песни на старый**

**МОТИВ
П.А.Воробьев**

**Заслуженный деятель науки
РФ,**

Профессор

Член исполкома

Директорского комитета

Этапы развития стандартизации в России

- 1 этап – закат СССР, попытка управляемых реформ
- 2 этап – введение закона о медицинском страховании (1992 г.)
- 3 этап – коллегия Минздрава, Госстандарта и ФФОМСА (1997 г.)
- 4 этап – административная реформа (2004 г.)
- 5 этап – реверс на монополизацию МЗиСР (2007 г.)

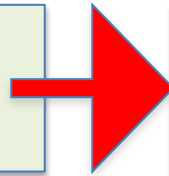
Несколько слов

теории

- Стандартизация – обязательный элемент системы управления качеством
- Стандартизация – упорядочивание и унификация разнообразия через создание **моделей**
- В основе стандартизации – доказательства и экономическая целесообразность

Менеджмент качества

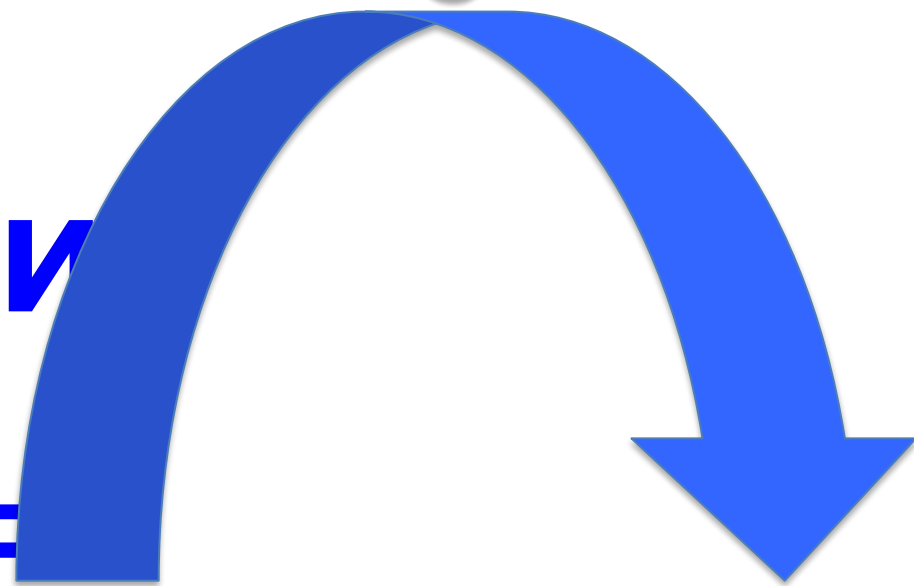
Оценка



Обеспечени

е

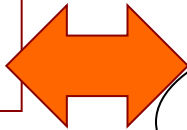
- Ресурсы
- Технологии
- Результаты



Стандарты

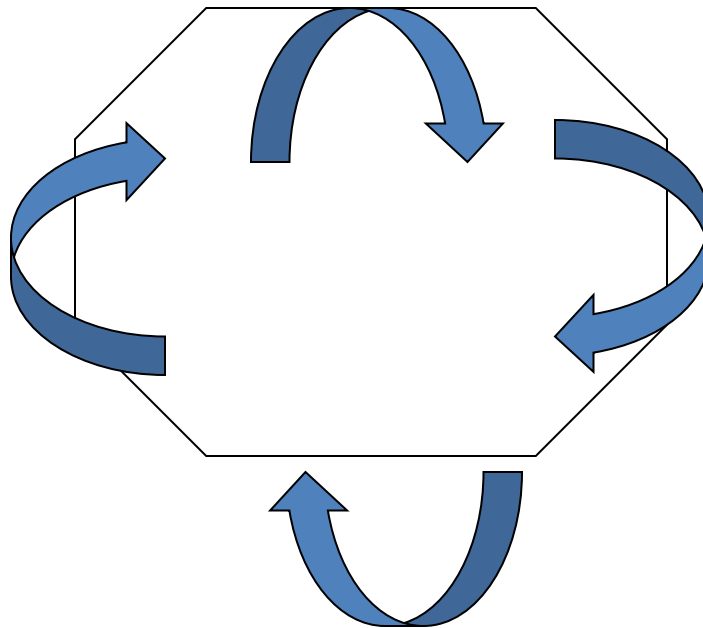
Менеджмент качества подразумевает

Стандарты



Оценка
ситуации

Внедрен
ие
изменен
ий



Анализ
результат
ов
оценки

Принятие
решения по
изменениям

Моделирование - это формализация и упрощение процессов и объектов

- Теряются детали**
- Для построения модели нужно от чего-то абстрагироваться (допущения)**
- Лучшая модель – это карта масштабом 1:1**
- На карте масштабом 1:1 есть все детали, но с ней не возможно**

Моделирование

- Это **краеугольный** **камень** **стандартизации**
- По стандартам нельзя лечить – это ориентировочная основа действий
- Каждый врач **всегда** **лечит** **по** **стандартам** – **писанным** или **не** **писанным**

Вопрос в том, насколько
стандарты – модели –
отражают реальную картину

Два главных принципа системы стандартизации

- Медицина доказательств - принятие клинических и управленческих решений основывается на научном подходе и не вызывающих сомнения фактах**
- Клинико-экономический анализ – решения на основе оценки затрат на полученный эффект**

**Доказательства и
экономика дают
парадоксальные
выводы и результаты,
противоречащие
имеющимся
представлениям и
стереотипам**

Некоторые устойчивые клинико-экономические стереотипы

- Всегда дешевле предупредить болезнь, чем ее потом лечить (профилактика затратна и убыточна)
- Выявление болезни на ранних стадиях снижает общие затраты на ее лечение и оно более эффективно (больше больных - больше затрат)
- Сокращение длительности пребывания в стационаре всегда выгодно (доведем все до 1 койко-дня)
- Чем меньше осложнений – тем лучше (через осложнения – к излечению)
- Отсутствие на работе убыточно для государства (фрикционный период и фрикционные затраты)
- Эффективное лечение всегда экономически оправдано (стоимость лечения может быть неподъемной)

Профилактика затратна и убыточна

- Сколько средств потрачено на вакцинопрофилактику гриппа при полной ее неэффективности (коррупционная составляющая – за скобками)
- В Европе эпидемия кори – десятки тысяч случаев, привитые взрослые – особая группа риска
- Самое большое профилактическое достижение человечества – канализация и водоснабжение

Больше больных - больше затрат

- При раннем выявлении рака молочной железы и рака простаты больные живут дольше **С БОЛЕЗНЬЮ**, но умирают в том же возрасте, что и больные с опухолями, выявленными в поздней стадии – ранее выявление не добавляет жизни
- Скрининг новорожденных на муковисцидоз выявил огромное число «кандидатов» на болезнь – теперь всех надо обследовать, а на это нет денег и технологий
- Лимфогранулематоз и лимфосаркомы **ВЫЛЕЧИВАЮТСЯ** в 80-90% случаев вне зависимости от стадии процесса

Доведем все до 1 койко-

дня

- Затраты на койко-день у 1-го больного – разные: самые большие в 1-3 день, затем – в последние 2-3 дня, наименьшие – в середине госпитализации
- Сокращение на 1 койко-день из 10 не сократит затраты на 10% - скорее на 1-2%
- Выгоднее отказаться от ненужных диагностических и лечебных процедур (фибриноген, липиды,

Через осложнения – к

- Разумное ^{излечению} снижение риска – оправдано
- Отказ от осложнений – отказ от операций, химиотерапии опухолей и т.д.
- Каждая таблетка несет в себе риск как минимум анафилактического шока

Фрикционный период и фрикционные затраты

- При отсутствии человека на рабочем месте его работу берут на себя другие – сразу или спустя некоторое время (фрикционный период)
- Недопроизводство продукта будет только в течение фрикционного периода
- В фрикционные затраты включают затраты на обучение нового специалиста

Стоимость лечения может быть неподъемной

- Для адекватного лечения инсульта всем надо делать КТ или МРТ**
- Такого количества приборов в стране нет**
- Нет возможности привезти всех больных на нейровизуализацию в разумное время**

Лечить болезнь у

больного

- Больных «лечат» шаманы
- Нет ни одного лекарства «от больного» - все лекарства от болезней (увлечение «нервизмом» в тоталитарном обществе похоронено)
- Новая таргетная терапия направлена против молекул и рецепторов – тут не то, что больного – его клеток нет
- Учет индивидуальных особенностей – персонифицированная медицина – не противоречит высказанному тезису

Для создания стандартов необходимо

- **Создание** **уполномоченного**
признанного органа
- **Наличие правил – разработки,**
экспертизы, утверждения и
внедрения
- **Наличие обратной связи –**
результатов апробации и
внедрения

Вернемся к основным группам стандартизации

- Ресурсы**
- Технологии**
- Результаты**

РЕСУРСЫ

- Стандарты помещений – СНИПы, САНПИНЫ
- Стандарты оборудования
- Стандарты в лекарственном обеспечении
- Стандарты крови и ее компонентов
- Квалификационные стандарты
- Требования к рабочим местам (включая безопасность)
- Требования к средствам информатизации и коммуникации, в том числе - стандарты обмена данными
- Требования к транспортным средствам
- И т.д.

Материальные ресурсы

- Оценка при лицензировании деятельности
- Нет стандартов и оценки инженерной инфраструктуры: водоснабжение, канализация, воздухообмен, кислород, вакуум, автономное (аварийное) энергообеспечение, утилизация отходов
- Вне системных оценок пищеблоки, прачечные, стерилизационные (есть

Профессиональные ресурсы

- Образовательные стандарты и программы
- Модели специалистов отсутствуют
- Требования квалификационные
- Требования к обучающим материалам
- Оценка – профессиональными медицинскими организациями: требования к процедурам оценки

Технологии и процессы

- **Медицинские технологии:**
 - **Протоколы ведения больных**
 - **Номенклатура работ и услуг в здравоохранении**
 - **Технологии выполнения простых медицинских услуг**
 - **Стандарты медицинской помощи (квазистандарты)**
- **Технологии сервисных услуг**
- **Управленческие технологии**
- **Стандарты обеспечения качества процессов (семейство ИСО 9000, GMP, GSP,**

Протокол ведения больных
Нормативный документ системы
стандартизации в
здравоохранении,
определяющий требования к
выполнению медицинской
помощи больному
при определенном заболевании,
с определенным синдромом или
при определенной клинической

Основные структурные элементы протокола

- **Модели пациентов**
- **Порядок и критерии включения пациентов в протокол**
- **Условия оказания медицинской помощи и ее функциональное**

Основные структурные элементы протокола

- Перечень простых медицинских услуг обязательного ассортимента и их кратность
- Перечень простых медицинских услуг дополнительного ассортимента
- Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения простых медицинских услуг при данной модели пациента с указанием предпочтительных методик, безопасности, экономических особенностей, доказательности диагностических и терапевтических эффектов, осложнений и т.д.

Основные структурные элементы протокола

- Перечень групп лекарственных средств обязательного ассортимента
- Перечень групп лекарственных средств дополнительного ассортимента
- Характеристика алгоритмов и особенностей медикаментозного лечения при данной модели пациента

Стандарты медицинской помощи (квазистандарты)

- **Элементы протоколов ведения больных – таблицы с таблицам:**
 - Перечень услуг с указанием их частоты применения в группе больных и числом – соответственно для диагностики и в процессе лечения
 - Перечень лекарств с указанием частоты их применения, дневных и курсовых доз
 - Перечень компонентов крови, основных расходуемых изделий медицинского назначения и средств питания

Стандарты медицинской помощи нужны:

- Для оценки потенциальных затрат
- Для формирования стандартов регионов (маршрутизация)
- Для формирования стандартов медицинских организаций (маршрутизация, ответственность)
- Для ориентирования врача в действиях

В этой строинной системе

Не ясно место

- «Порядков оказания медицинской помощи»:
- .К какой группе стандартов отнести – частичное есть требования к ресурсам, и к технологиям, и к результатам
- .Требования носят волюнтаристический характер, не имеют доказательной базы, экономических обоснований и не связаны с реальностями здравоохранения

Следует отметить

- Протоколы ведения больных
- Стандарты медицинской помощи
- Порядки оказания медицинской помощи
Прописаны в новом (пока еще проекте)
Законе «Об основах...»
- Протоколы – зона ответственности
общественных профессиональных
организаций
- Стандарты медицинской помощи и
Порядки... - зона ответственности
Минздравсоцразвития
- Порядки – обязательны для применения
всеми, включая частный сектор
- Стандарты носят рекомендательный

С 1998 г. наработано

- Номенклатура работ и услуг в здравоохранении
- Протоколы ведения больных (около 40 документов)
- Технологии выполнения простых медицинских услуг (более 100)
- Стандарты медицинской помощи (700 есть + 700 проектов)

«Порядками» наша команда не занималась

Согласно законодательству о техническом регулировании

- Ростехрегулирования (Госстандарт) в 2005 г. создан ТК 466 «Медицинские технологии»
- Этим ведомством утверждено около 40 документов по медицинским технологиям – сестринские технологии, протоколы ведения больных, лабораторная практика, электронная история болезни, служба крови
- По письменному распоряжению Т. Голиковой все, что касается Протоколов, включая утвержденные протоколы было

В настоящее время имеется определенный правовой

вакуум

- **Есть протоколы, утвержденные Минздравом в 2000-2004 гг.**
- **Есть протоколы, утвержденные Форумным комитетом РАМН в 2010-2011 гг.**
- **Есть стандарты 2004-2007 гг., утвержденные Минздравсоцразвития**
- **Есть Порядки, утвержденные в 2009-2011 гг.**

Все документы не связаны друг с другом:

Результаты и их

индикаторы

- Индикаторы качества и методы их измерения
- Клинические результаты
 - Исходы заболеваний
 - Осложнения заболеваний
- Требования к оценке эффективности профилактических мероприятий
- Популяционные индикаторы и методы их измерения
- Экономические индикаторы и методы их измерения

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ (эффективности)

- Суррогатные (промежуточные, клинические) точки оценки:
 - ✓ Непосредственные клинические эффекты
 - ✓ Частота осложнений
 - ✓ Изменения качества жизни
 - Удовлетворения ожиданий (предпочтений) пациента
- Конечные (параклинические) точки оценки:
 - ✓ Мягкие (инфаркт, инсульт, ТЭЛА)
 - ✓ Твердые – все, что связано со смертью – летальность, приобретенные годы жизни
 - ✓ Приобретенные годы качественной жизни QALY
- Социально-демографические показатели
 - ✓ Смертность
 - ✓ Рождаемость
 - ✓ Заболеваемость
 - ✓ Инвалидизация, нетрудоспособность DALY
- Экономические (бюджетные) издержки или их экономия
 - ✓ Бюджет здравоохранения (государственный, региона)
 - ✓ Недопроизведенный валовый национальный продукт (нельзя измерить из-за фрикционности затрат)
 - ✓ Бюджет медицинской организации
 - ✓ Средства ОМС или ДМС
 - ✓ Бюджет пациента
 - ✓ Показатель затраты/выгода

Различия в оценках результатов при восстановлении коронарного кровотока

Суррогатная точка

- Исчезновение стенокардии или уменьшение функционального класса
- Улучшение качества жизни

Мягкая конечная точка

- Уменьшение риска развития инфаркта миокарда при нестабильной стенокардии

Твердая конечная точка

- Продолжительность жизни не меняется
- QALY повышается

The New England Journal of Medicine

March 27, 2007

- 50 центров в США и Канаде
- 2287 пациентов с коронарной патологией:
- ✓ 1149 пациентов – стентирование,
- ✓ 1138 – медикаментозное лечение

Оценка эффективности:

- ✓ Мягкие и твердые конечные точки
- ✓ Срок наблюдения 2,5-7 лет (в среднем – 4,6 лет)
- В 1-й группе – 211 смертей и инфарктов
- Во 2-й группе – 202 смерти и инфаркта

Ни по одному показателю эффективности не было разницы

Чего хотят люди

- Долго жить и счастливо
- Долго в медицине – продолжительность жизни или добавленные годы жизни
- Счастливо – качество жизни

Год качественной жизни - QALY

**Исчисляется как
годы предстоящей
жизни умноженные
на качество жизни**

Затраты на QALY

- Один из наиболее перспективных показателей пользы понесенных затрат
- Отражает клиническую и экономическую составляющие
- Отражает мнение как пациента (оценка качества жизни), так и общества (ценностные суждения)
- Позволяет сравнивать разные медицинские технологии – ранжировать все технологии по затратам и выбрать наиболее эффективные с позиции затрат (что обеспечивает наиболее рациональное расходование ресурсов)

Какое значение является пороговым?

- исторически 50 000 USD на 1 QALY

исчисляются как примерно равные ежегодным затратам на QALY пациента, получающего диализ

Опубликованные пороговые затраты

Страна	Валюта	Пороговая сумма в местной валюте	Пороговая сумма в Euro
США	USD	50 000-100 000	36 600-73 200
Швеция	SEK	500 000	54 000
Великобритания	GBP	30 000	44 500
Австралия	AUSD	42 000-76 000	26 200-47 400
Канада	CND	20 000-100 000	13 700-68 700
Нидерланды	EURO	20 000	20 000
Новая Зеландия	NZD	20 000	11 200

42

Л.Аннеманс, 2008

Стандартизация дала

ЖИЗНЬ

- Медицине, основанной на доказательствах
- Клинико-экономическому анализу
- Формулярной системе
- Оценке медицинских технологий
- Управлению качеством медицинской организации

Эти направления существуют де-факто и неплохо развиты, но не существуют де-юре

Парадокс здравоохранения сегодня

- появление новых технологий,
радикально меняющих
судьбы больных
- медленное внедрение новых
технологий

Рост потребностей

населения

- Старение населения и увеличение числа болезней на «душу населения»
- Появление новых болезней (например, редких), деление старых болезней на множество новых, имеющих эффективное лечение
- Доступность новых знаний для населения (Интернет)

Рост числа медицинских технологий

- Новые эндоваскулярные операции – рост числа в РФ на 20-25% в год
- С 2000 по 2005 г. FDA зарегистрировало 200 орфанных лекарств, с 2005 по 2009 – 450 новых орфанных лекарств
- До 2000 г., из зарегистрированных 48 противоопухолевых препаратов 6 (12,5%) были биологическими, с 01.01.2000 г. по 07.2011 - 15 из 52 (29%)
- 52 из всех (100) противоопухолевых препаратов зарегистрированы с 01.01. 2000 г.

Все эти технологии стоят порядочных денег

Время внедрения жизнеспасающих технологий

Чудовищно долгое

- **Доступны рентгенография, ЭКГ, тромболитис при инфаркте стали через 50 лет после появления технологии (тромболитис – после включения его в стандарт)**
- **Гливек «вошел» в практику через 5-7 лет после появления в России**
- **В Израиле новая технология становиться доступной в течение 1-12 месяцев после ее оценки**

**Ускорение внедрения новых технологий
возможно только через систему**

Информационно-коммуникативная модель здравоохранения

- Позволяет реализовать потенциал стандартов в удобном для потребителя виде
- Требуется особой тщательности (законность, этичность, доказательность) в выборе технологий, обеспечения процессов
- Требуется стандартизации обмена данными – в частности – создания единого медико-информационного языка

Тут есть опыт и собственные

Таким образом

Система стандартизации в здравоохранении является стержнем дальнейшего развития здравоохранения как в стране, так и во всем мире

Стандартизация – научная категория, администрирование делает ее неприемлемым посмешищем