

Фармакоэкономика в онкологии: предпосылки, состояние и перспективы стандартизации онкологической помощи

М.В. АВКСЕНТЬЕВА

Факультет управления и экономики здравоохранения Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, Москва

Стандартизация медицинской помощи регламентирована Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Согласно данному закону медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи. Стандарты медицинской помощи устанавливаются Минздравом России. Структура стандартов также определена вышеупомянутым законом. В настоящее время на территории РФ используются как медико-экономические стандарты субъектов Федерации, так и утвержденные Минздравсоцразвития России в 2004-2006 гг. стандарты медицинской помощи. Идет разработка новых стандартов, в том числе стандартов медицинской помощи больным со злокачественными новообразованиями, проекты которых можно увидеть на сайте Минздрава. В то же время ряд нерешенных проблем организационного и юридического характера препятствует эффективному использованию принципов стандартизации для повышения качества медицинской помощи. Необходимо использование принципов доказательной медицины для обоснования содержания стандартов.

Ключевые слова: стандарт медицинской помощи, стандартизация в здравоохранении, доказательная медицина.

Необходимость стандартизации в здравоохранении определяется растущей стоимостью медицинской помощи при ограниченных возможностях финансирования здравоохранения; постоянно увеличивающимся числом доступных альтернативных медицинских технологий; высокой частотой применения услуг без должных показаний; неэффективным использованием имеющихся ресурсов; отсутствием согласия среди врачей относительно эффективности отдельных методов профилактики, диагностики и лечения. О необходимости внедрения унифицированных алгоритмов оказания медицинской помощи в онкологии однозначно свидетельствуют высокая частота выявления злокачественных опухолей в запущенных стадиях и высокая летальность в течение первого года после постановки диагноза: в 2011 году показатель активной выявляемости злокачественных новообразований составил 14,9%, у 21,3% больных заболевание диагностировано при наличии отдаленных метастазов, 27,4% больных умерло в течение первого года после установления диагноза [1]. Дополнительным фактором, определяющим необходимость стандартизации в онкологии, является появление новых лекарственных препаратов – препара-

тов таргетной терапии – с очень высокой ценой и эффективностью, выражающейся в увеличении выживаемости на несколько месяцев. Очевидно, что их место в практике должно определяться на основании согласованного мнения экспертов, основанного на результатах качественных научных исследований, в том числе клинико-экономических (фармакоэкономических).

Система стандартизации в здравоохранении РФ уже прошла несколько этапов. До начала 90-х гг. XX в. стандарты в медицине использовались лишь ограниченно, в основном в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия и лекарственного обращения. С введением в начале 90-х гг. медицинского страхования возникла необходимость конкретизации обязательств государства по оказанию бесплатной медицинской помощи населению в рамках ограниченного финансирования, что инициировало процесс развития стандартизации. На части территорий получили распространение медико-экономические стандарты (МЭСы), Минздравом России были утверждены стандарты помощи больным с патологией желудочно-кишечного тракта, неспецифическими заболеваниями легких, туберкулезом, акушерско-гинекологические

стандарты. Сам факт разработки стандартов был существенным шагом вперед. Однако поскольку работа по созданию стандартов не координировалась централизованно, все они имели различную структуру, в их основу положены различные принципы и подходы, не согласованные между собой.

С 1997 по 2002 гг. Министерством здравоохранения РФ в сотрудничестве с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (ФОМС) и Государственным комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации (Госстандарт России) велась активная работа по формированию системы стандартизации в здравоохранении в рамках Государственной системы стандартизации (ГСС). Была начата работа и по созданию стандартов медицинской помощи – протоколов ведения больных. Однако в дальнейшем неоднократные изменения в законодательстве препятствовали последовательному осуществлению деятельности по стандартизации медицинской помощи [2, 3].

В настоящее время стандартизация медицинской помощи регламентирована Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Статья 37 данного закона содержит следующие положения:

1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

2. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

- 1) этапы оказания медицинской помощи;
- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

4. Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой меди-

цинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

5. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Упоминание о стандартах медицинской помощи есть и в других статьях упомянутого выше закона. Так, например, согласно статье 10 доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются, в том числе, применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Согласно статье 64 критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Согласно статье 79 медицинская организация обязана осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи. Наконец, согласно статье 80, программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи. Все это неоднозначно свидетельствует о том, что стандарты медицинской помощи должны играть заметную роль в российском здравоохранении.

В рамках программы модернизации здравоохранения во многих субъектах Федерации шла работа по внедрению стандартов медицинской помощи, разработанных в 2004-2006 гг. Во многих регионах среди внедряемых стандартов были и стандарты оказания помощи онкологическим больным. К сожалению, результаты этого внедрения стандартов пока не проанализированы и не обобщены. Сейчас под руководством Минздрава России разработаны проекты новых стандартов медицинской помощи, в том числе больным со злокачественными новообразованиями. Проекты размещаются на сайте Минздрава России для обсуждения. Так, в октябре 2012 года можно было познакомиться с проектами стандартов медицинской помощи больным со злокачественными новообразованиями пищевода, легкого, шейки матки, ранее были представлены проекты стандартов медицинской помощи больным со злокачественными новообразованиями предстательной железы и т.д.

Кроме установленных Минздравом России стандартов существуют и другие материалы, предлагающие врачам унифицированные подходы к оказанию медицинской помощи. Так, коллективом МНИОИ им. П.А. Герцена были подготовлены алгоритмы диагностики и лечения злокачественных новообразований [4], которые можно рассматривать как аналог клинических руководств для врачей. Эти разработки не имеют нормативного статуса, но могут быть полезны для совершенствования оказания медицинской помощи при условии ясных принципов их формирования.

В то же время существует много нерешенных проблем в области стандартизации медицинской помощи. Прежде всего, до сих пор отсутствует документ, определяющий принципы и порядок разработки стандартов. Как свидетельствует опыт зарубежных стран, тенденция к унификации медицинской помощи прослеживается во многих системах здравоохранения, для чего разрабатываются клинические руководства на основе принципов доказательной медицины и оценки затратной эффективности (клинико-экономического анализа) методов диагностики и лечения. Только при соблюдении этих принципов можно ожидать, что внедрение клинических руководств будет способствовать повышению качества медицинской помощи. В отечественном здравоохранении в настоящий момент нет документа, определяющего необходимость опи-

раться на доказательную медицину и клинико-экономический анализ при разработке стандартов, при том что необходимость следовать этим принципам была обозначена ранее при формировании системы стандартизации в здравоохранении в рамках ГСС [5].

К нерешенным проблемам также относятся:

- отсутствие ясности в вопросах ответственности за финансовое обеспечение стандартов и в трактовке «обязательности» их применения;
- неопределенный статус стандартов организаций и территорий (субъектов Федерации);
- отсутствие разработанных механизмов контроля исполнения стандартов;
- отсутствие порядка актуализации стандартов.

Для того чтобы стандартизация в здравоохранении могла способствовать повышению качества медицинской помощи, необходим системный последовательный подход к разработке и внедрению стандартов. Должны быть ясно определены задачи стандартов, механизм их финансового обеспечения, алгоритмы контроля за соблюдением установленных стандартами требований. Сами стандарты должны создаваться на основе принципов доказательной медицины и клинико-экономического анализа, должны существовать прозрачный и понятный медицинской обществу процесс обоснования включения технологий в стандарты, порядок актуализации стандартов и этапность их внедрения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Состояние онкологической помощи населению России в 2011 году. Под ред. В.И. Чиссова, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. — М.: ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздравсоцразвития России, 2012: 240 с.
2. Основы стандартизации в здравоохранении. Под ред. Вялкова А.И., Воробьева П.А. Учебное пособие. — М.: Ньюдиамед, 2002. — 216 с.
3. Стандартизация в здравоохранении. Лекции. Архив журнала «Проблемы стандартизации в здравоохранении» 1999 — 2005 гг. Под ред. Вялкова А.И. и Воробьева П.А. М.: «Ньюдиамед»; 2007.
4. Алгоритмы диагностики и лечения злокачественных новообразований. //Под ред. академика РАМН В.И. Чиссова. М.: ФГУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздравсоцразвития России.-2010.-543 с.
5. Приказ Минздрава РФ от 3 августа 1999 г. N 303 «О введении в действие Отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования».