

## О стандартах медицинской помощи

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации (МЗ и СР РФ) разработан набор стандартов оказания амбулаторно-поликлинической и санаторно-курортной помощи больным с различными заболеваниями.

**Эти стандарты** представляют собой формализованное описание (в табличной форме) минимально необходимого объема медицинской помощи, которая должна быть оказана пациенту с конкретной нозологической формой (заболеванием), синдромом или в конкретной клинической ситуации. Работа по их созданию была инициирована в связи с необходимостью нормативно-правового обеспечения оказания дополнительной бесплатной медицинской помощи гражданам, имеющим право на набор социальных льгот. Основными задачами при разработке этих стандартов были:

- обоснование Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи;

- определение объемов медицинской помощи (перечней работ и услуг, лекарственных средств) для расчета затрат на ее оказание.

К настоящему моменту определены объемы медицинской помощи по наиболее значимым заболеваниям для амбулаторно-поликлинических условий. В то же время не удалось избежать расхождений требований стандартов (в части лекарственной терапии) с утвержденным Перечнем лекарственных средств, в частности из-за сложности достижения консенсуса между участниками процесса согласования нормативных документов, и в этом направлении еще предстоит большая работа.

Приоритетный перечень заболеваний (групп заболеваний, синдромов), по которым необходимо в первую очередь разработать стандарты, сформирован на основании анализа государственной отчетности о состоянии здоровья населения и включает заболевания, представляющие собой наиболее значимые медико-социальные проблемы (высокая или быстро увеличивающаяся распространенность, существенная доля в структуре причин смерти и выхода на инвалидность).

Утвержденные на настоящем этапе стандарты распространяются на оказание помощи только в амбулаторно-поликлинических и санаторно-курортных условиях.

Стандарты разработаны с привлечением экспертов-специалистов из ведущих медицинских учреждений: Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, Московского государственного медико-стоматологического университета, Кардиологического научного центра МЗ и СР РФ, Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН, Центра

микрохирургии глаза, НИИ ревматологии РАМН, Эндокринологического научного центра РАМН и др.

Для разработки стандартов были использованы утвержденные МЗ РФ Протоколы ведения больных и подготовленные к утверждению проекты протоколов, разработанные экспертами-специалистами в различных областях медицины. В дополнение к протоколам ведения больных в качестве источников информации о целесообразности применения отдельных медицинских услуг и лекарственных средств в конкретных клинических ситуациях были использованы Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств, Государственный реестр лекарственных средств, ежегодный справочник "Доказательная медицина" (М., Медиа-Сфера), а также монографии по отдельным направлениям медицины.

### **Структура стандарта**

Каждый стандарт начинается с модели пациента, который подлежит ведению согласно представленному плану. Модель включает основные характеристики пациента, определяющие тактику диагностики и лечения:

- наименование нозологической формы или синдрома;
- соответствующий код по МКБ-10;
- фаза заболевания и стадия (если необходимо);
- осложнения (или их отсутствие).

Стандарт может включать как одну, так и несколько моделей.

Для каждой модели пациента определены условия оказания (амбулаторно, в стационаре) и функциональное назначение (диагностика, профилактика, лечение, реабилитация) медицинской помощи с перечнем:

- 1) медицинских работ и услуг для диагностики заболевания;
- 2) медицинских работ и услуг для лечения заболевания;
- 3) групп и международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных средств для лечения заболевания.

В перечнях диагностических и лечебных работ и услуг указаны:

- код медицинской работы (услуги) согласно Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении;
- наименование медицинской работы (услуги) согласно Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении;
- частота предоставления работы (услуги) в группе пациентов, подлежащих ведению по данному плану;
- кратность оказания услуги каждому пациенту.

В стандарте могут быть указаны как простые медицинские услуги (например, измерение массы тела, определение содержания белка в моче), так и

сложные и комплексные — например, первичный прием (осмотр, консультация) врачом-невропатологом. Состав сложных и комплексных медицинских услуг расшифрован в соответствующем разделе Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении.

Частота предоставления услуги в группе пациентов, подлежащих ведению по данному плану, отражает вероятность выполнения медицинской работы (услуги) для данной модели пациента на 100 человек и может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что всем 100% пациентов, соответствующих данной модели, необходимо оказать данную услугу. Цифры менее 1 означают, что настоящая услуга оказывается не всем пациентам, а лишь при наличии соответствующих показаний и возможности оказания подобной услуги в конкретном учреждении. Так, показатель 0,1 означает, что данная услуга предоставляется в среднем 10% пациентов; показатель 0,5 — 50% пациентов и т. д.

Частота предоставления услуги определена экспертами-разработчиками с учетом доказательств ее эффективности, безопасности и экономической целесообразности, а также собственного опыта практической работы. Приведем пример.

Приказом МЗ и СР РФ № 77 от 13.08.04 утвержден стандарт медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией. В стандарте представлены 2 модели пациента. В модели 1 в табл. 1.1 дан перечень медицинских работ и услуг, функциональное назначение которых — диагностика:

- Услуга А01.31.001. Сбор жалоб и анамнеза при инфекционном заболевании: частота предоставления — 1 (все 100% пациентов получают данную услугу), среднее количество — 1 (однократно на этапе диагностики). Та же модель, перечень медицинских работ и услуг, функциональное назначение — лечение в расчете на 1 год:

- Услуга А09.05.003. Исследование уровня общего гемоглобина в крови: частота предоставления — 1 (все 100% пациентов получают данную услугу), среднее количество — 4 (каждый пациент получает данную услугу в среднем 4 раза за год лечения).

Далее 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 (например, "Средства для лечения и профилактики инфекций");

- группы лекарственных средств согласно анатомо-те-рапевтическо-химической (АТХ) классификации (например, противовирусные средства);

- МНН лекарственных средств.

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

- ориентировочная дневная доза (ОДД);
- эквивалентная курсовая доза (ЭКД).

ОДД определялась в соответствии с рекомендациями клинических протоколов ведения больных или Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств. Представленная в стандартах ОДД является **средней рекомендуемой дозой**, которая главным образом должна использоваться для расчета необходимых на лекарственную терапию затрат. Она не отражает форму выпуска лекарственных средств и особенности их применения (возрастные различия в дозировках, титрование дозы и т.п.) и не предназначена для непосредственного использования врачом при назначении лекарства больному.

При оказании медицинской помощи врачи назначают лекарственные средства в дозах, рекомендованных инструкциями по их применению, алгоритмами медикаментозной терапии, описанными в протоколах ведения больных и иных нормативных документах и источниках информации, с учетом особенностей состояния здоровья и течения заболевания у конкретного больного.

ЭКД равна количеству дней назначения лекарственного средства, умноженному на ОДД. Частота назначения, как и в перечне медицинских работ и услуг, может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что 100% пациентов, соответствующих данной модели, должны получать лекарственные средства данной фармако-терапевтической или АТХ-группы.

В стандарте медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией указано:

Фармако-терапевтическая группа "Средства для лечения и профилактики инфекций" — частота назначения 1,0 (все пациенты, соответствующие данной модели). Из средств для лечения и профилактики инфекций больные получают противовирусные средства — частота назначения 1,0(100%).

Перечень противовирусных средств состоит из 15 МНН, например:

Зидовудин — частота назначения 0,3 (30%); ОДД — 0,6 г; ЭКД из расчета 1 год — 219,0 г (0,6 г x 365 дней). Сумма частоты назначения МНН внутри группы равна 1 (100%), если предполагается, что больному назначается только одно из альтернативных МНН, исходя из требований протоколов ведения больных, доступности лекарств, формулярного перечня территории или учреждения, других факторов. Если необходима комбинированная терапия (одновременно 2 и более препаратов внутри АТХ-группы), частота назначения МНН внутри группы соответственно больше 1.

### **Применение стандартов**

Стандарт медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических и санаторно-курортных условиях определяет рекомендуемый перечень медицинских услуг и лекарственных средств (по МНН).

Врач должен обеспечить пациенту, соответствующему условиям представленных моделей, получение медицинских работ и услуг, а также лекарственных средств из указанных в стандарте перечней.

### **Назначение медицинских услуг**

Если напротив наименования услуги (лекарственного средства) указана частота 1 (100%), назначение этой услуги (лекарственного средства) показано всем пациентам независимо от особенностей течения заболевания при отсутствии у них противопоказаний.

Если напротив наименования услуги (лекарственного средства) указана частота менее 1, врач решает вопрос о необходимости ее применения индивидуально, учитывая рекомендации протоколов ведения больных, особенности течения заболевания у конкретного пациента и возможности медицинского учреждения. В среднем частота назначения услуг (лекарственных средств) в группе пациентов, соответствующих условиям модели, должна приближаться к указанной в стандарте.

Если у пациента уже установлен окончательный диагноз, он получает лечебные медицинские услуги и лекарственные средства (диагностические услуги ему могут не оказываться, если нет необходимости в уточнении диагноза). Если диагноз окончательно не установлен, а только предполагается, медицинская помощь пациенту включает диагностические медицинские услуги (в соответствии с диагностической гипотезой), а после установления диагноза — лечебные услуги и назначение лекарственных средств. В части стандартов диагностическая модель выделяется отдельно.

### **Назначение лекарственных средств**

Если напротив наименования группы лекарственных средств указана частота 1 (100%), назначение препаратов из этой группы показано всем пациентам при отсутствии у них противопоказаний.

Если напротив наименования группы указана частота менее 1, врач решает вопрос о необходимости ее применения индивидуально с учетом рекомендации протоколов ведения больных, особенностей течения заболевания у конкретного пациента и возможностей медицинского учреждения. С учетом тех же факторов врач выбирает из предложенных внутри одной группы МНН конкретное лекарственное средство для конкретного пациента и затем самостоятельно выбирает торговое наименование (лекарственный препарат), исходя из доступности препарата, формулярного перечня территории или учреждения или других факторов.

В среднем частота назначения лекарственных средств в группе пациентов, соответствующих условиям модели, должна приближаться к указанной в стандартах.

Стандарт позволяет назначать пациенту комбинированную терапию (если комбинируются препараты из одной группы, суммарная частота их применения превышает 1,0).

При наличии у пациента сопутствующих заболеваний лечение каждого из них осуществляется в соответствии со своим стандартом. При этом нет необходимости суммировать диагностические или лечебные услуги, которые имеются одновременно в нескольких стандартах. Кратность оказания услуг, присутствующих одновременно в нескольких стандартах, должна составлять максимальную величину из указанных в различных стандартах.

Так, если в одном стандарте указано, что общий анализ мочи проводится за период лечения однократно, а в другом — 3

раза, то больной должен получить эту услугу 3 раза.

Решая вопрос о назначении лекарственных средств, врач должен действовать в соответствии с принципами рациональной фармакотерапии и учитывать вероятность лекарственных взаимодействий.

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

### **Использование стандартов при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг**

Стандарты медицинской помощи рекомендуются для использования при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг.

Участковый терапевт, участковый педиатр, врач общей практики (семейный врач), фельдшер оказывают помощь в соответствии с утвержденными стандартами, пользуясь рекомендациями по их применению, представленными в нормативных документах: Приказах МЗ и СР № 255 от 22.11.04 "О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг", № 256 от 22.11.04 "О порядке медицинского отбора и направления больных на санаторно-курортное лечение", № 26-МЗ от 25.01.2005 г. "Об организации работы по медицинскому обеспечению отдельных категорий граждан, получателей набора социальных услуг".

При необходимости (наличии показаний) пациентам могут назначаться услуги и лекарственные средства, не включенные в настоящие стандарты.

В соответствии с Письмом МЗ и СР России № 26-МЗ от 25.01.05 "Об организации работы по медицинскому обеспечению отдельных категорий граждан, получателей набора социальных услуг" оплате за счет средств Федерального бюджета подлежат:

- лекарственные средства в соответствии с "Перечнем лекарственных средств", утвержденным приказом МЗ и СР РФ от 02.12.04 г. №296;

- лекарственные средства, назначенные по решению врачебной комиссии в соответствии с приказом МЗ и СР РФ от 24.12.04 №321.

При ведении больного с заболеваниями, по которым стандарты в настоящее время не утверждены, врач принимает решение самостоятельно, исходя из собственных знаний и опыта.

Важным условием эффективного использования стандартов в практическом здравоохранении является мониторинг процесса их использования, предполагающее сбор замечаний и предложений от медицинских учреждений, их обобщение и при необходимости внесение соответствующих коррективов в содержание.

В настоящее время формируется 3-уровневая система нормативных документов, регламентирующих оказание медицинской помощи больным: протоколы ведения больных на национальном (федеральном) уровне; клинико-экономические протоколы на уровне региона и муниципального образования, клинические протоколы медицинской организации.

Утвержденные стандарты медицинской помощи формируют нормативно-правовое обеспечение на промежуточном этапе становления данной системы. Предполагается, что по мере формирования многоуровневой системы требования этих стандартов будут пересмотрены, а сами стандарты станут частью протоколов ведения больных с соответствующими заболеваниями.