Стандарты медицинской помощи: нужны ли они и что с ними делать?

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Суббота, 18 июля 2015, 14:22
Автор: Малаев Михаил Георгиевич
Просмотров: 7574

В соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21.11. 2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинская помощь должна организовываться и оказываться на основе стандартов медицинской помощи.

На сайте Минздрава России размещение информации об утвержденных стандартах медицинской помощи началось 17.01.2013 г. с приказа от 09.11.2012 №790н, который был зарегистрирован Минюстом России только 19.03.2013 г. Последний приказ был зарегистрирован Минюстом 28.05.2013 г. (приказ от 24.12.2012 N 1459 н.) По состоянию на 01.01.2014 г. на сайте имеется информация о размещении 788 стандартов медицинской помощи, в том числе 2-х приказов, полгода как не зарегистрированных Минюстом России.

Процесс создания и утверждения стандартов еще не закончился, однако [illegible] стандартов медицинской помощи, [illegible] стандартов в силу только с 1 января 2015 года (N 317-ФЗ от 25.11.2013).

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

1 этап - исследование документов, утвержденных 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 проектов протокола об оказании медицинской помощи (специализированной) обеспечения медицинской помощи и проекта формуляра обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи, оказываемой в условиях специализированной медицинской организации.

Для получения необходимой для выполнения работы информации использовался официальный сайт Минздрава России и официальный сайт компании "КонсультантПлюс".

В ходе работы выяснилось, что из 795 приказов, утверждающих стандарты медицинской помощи, на сайте Минздрава России присутствуют только 785 приказов, в том числе 2 из них из числа 7 приказов, утративших силу (приказ Минздрава России от 31.07.2013 N 512н). Еще 2 приказа имеют одинаковый номер (№1198н), еще у 2 приказов перепутаны номера, а стандарты, утвержденные приказами №636 и №1141, имеют абсолютно одинаковое содержание. Остается добавить, что на сайте Минздрава России отсутствуют 14 приказов об утверждении стандартов медицинской

Phoca PDF

помощи, но имеющихся на сайте «КонсультантПлюс».

В текстах стандартов выявляются многочисленные ошибки в написании кодов медицинских услуг и лекарственных средств, а также орфографические ошибки. Например, в приказе №885н использован код А11.02.001 вместо А11.01.002, что превращает подкожное введение лекарственных препаратов в биопсию мышцы.

Внесение в коды непредусмотренных пробелов (например, А 16.01.003 в приказе №650н) или знаков (например, А.13.29.003 в приказе №852н), делает эти коды «нечитабельными» для компьютера.

В ряде приказов отсутствует необходимая информация. Например, в приказе № 1522н отсутствуют данные об усредненном показателе кратности применения рентгенографии легких, 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, утвержденном приказом №761н, Кларитромицин отнесен, например, к препаратам кальцитонина. В некоторых стандартах лекарственные препараты имеют равный нулю усредненный показатель частоты предоставления, но при этом указываются средние суточные и курсовые доз (приказы №778н, 1136н). В стандарте, утвержденном приказом №620н, средние суточных и курсовые дозы Дротаверина, например, указываются в миллилитрах, в приказе №1206н дозы Метилпреднизолона указываются не в миллиграммах, а в микрограммах.

В 2 стандартах первичной медико-санитарной помощи вид, оказываемой помощи, указывается как «специализированная».

Разнообразие выявляемых ошибок настолько велико, что позволяет утверждать о невозможности какого-либо практического использования без предварительной обработки утвержденных приказами Минздрава России документов в качестве стандартов, т. е. издаваемых органом государственной исполнительной власти нормативных документов, устанавливающих какие-либо требования. Тем более, что в этих приказах никаких требований ни к кому и не предъявляется.

Выявление технических ошибок, а также их исправление в огромном количестве документов невозможно в так называемом «ручном» режиме, поэтому после удаления из документов излишних знаков абзаца текстовый формат (.doc или .rtf) таблиц был изменен на формат таблиц с расширением (.xlsx).

Все стандарты были разбиты на 3 группы: 1 – стандарты скорой

Phoca PDF

медицинской помощи, 2 – стандарты первичной медико-санитарной помощи и 3 – стандарты специализированной медицинской помощи. Таблицы с расширением (.xlsx) формировались двух типов – таблицы, содержащие взятый из документов контент начиная с первой таблицы и заканчивая таблицей, содержащей Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, а также таблицы, содержащие контент, начиная с перечня лекарственных препаратов и до конца документа. В результате выполненной работы вместо 795 файлов с множеством таблиц были получены 6 файлов, содержащие по одной таблице.

С целью систематизации данных была проведена следующая работа:

Коды медицинских услуг и их расшифровка была приведена в соответствие с Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.12.2011 №1664н;

В таблицы внесены данные о размере условных единиц трудозатрат (УЕТ) для врача и м/сестры (в соответствии с утвержденной Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 12.07.2004 года «Номенклатурой работ и услуг в здравоохранении»);

Коды нозологических единиц приведены в соответствие с Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (МКБ-10);

Коды и названия лекарственных препаратов приведены в соответствие с кодами и названиями групп/подгрупп Анатомо-терапевтической и химической (Anatomical Therapeutic Chemical — ATC) классификации;

Внесены названия фармакологических групп, международные непатентованные наименования (МНН) или другие замещающие МНН названия) в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств.

Все таблицы, раньше размещенные в исходных документах строго друг под другом, были сдвинуты относительно друг друга так, что образовалась «лесенка». Изменение формата файлов, приведение всего контента соответствие с действующими классификаторами, изменение размещения таблиц относительно друг друга, а также установка функции автоматической фильтрации/сортировки данных позволяет получать каждому пользователю, владеющему установленной на каждом компьютере программе MS Excel, ответы на любой вопрос по всему массиву 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 с любым форматом. Применение функции мастера построения таблиц позволяет построить (сформировать) за

Phoca PDF

несколько секунд новую таблицу любой степени сложности путем перемещения названий столбцов исходной таблицы в названия строк или заголовков столбцов вновь формируемой таблицы.

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 усредненным показателем частоты предоставления этой услуги равным 5, т. е. в 500% случаев (приказ Минздрава России от 28.12.2012 N 1602н). В соответствии со стандартом специализированной медицинской помощи детям при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, медицинские работники со средним и начальным медицинским образованием осуществляют не только наблюдение и уход за пациентом, но также проводят компьютерные томографические исследования и биопсию трахеи, бронхов при бронхоскопии (приказ от 24.12.2012 N 1512н).

Созданные таблицы позволяют не только выявлять ошибки, но и моментально вносить исправления и добавлять любую информацию (стоимость УЕТ, вхождение в перечень ЖНВЛП, торговое название и т. д.), необходимую, например, для проведения экономических расчетов или для проведения анализа реальной ситуации в каждой медицинской организации.

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

Во все стандарты включены 693 кодов 3-х значных рубрик, а с учетом подрубрик – 1 694 кода. В МКБ-10 имеется 2 036 кодов 3-х значных рубрик, а с учетом подрубрик – 14 494 кодов. В классы МКБ-10, в которые включены болезни, входят 1 580 кодов 3-х значных рубрик или 10 106 кодов с учетом подрубрик.

Количество кодов 3-х значных рубрик в стандартах скорой медицинской помощи – 254, первичной медико-санитарной помощи – 290, и в стандартах специализированной медицинской помощи – 428. С учетом подрубрик количество кодов составило соответственно 325, 727 и 1 106.

В стандартах специализированной медицинской помощи было использовано 2 952 кодов медицинских услуг, в стандартах первичной санитарно-медицинской помощи использовано 1 506 кодов, а в стандартах скорой медицинской помощи – всего 53 кода. Всего во всех стандартах было использовано 3 266 из 6 513 кодов, имеющихся в утвержденной Номенклатуре медицинских услуг (приказ Минздравсоцразвития от 27.12.2011 №1664н, из которых только 3 044 имеют данные об УЕТах).

Phoca PDF

Общий ассортимент лекарственных средств, включенных в стандарты медицинской помощи, составил 390 фармакологических групп, включающих 1134 по МНН или замещающих их названий, из которых 498 входят в перечень ЖНВЛП (40,5%), а также 18 торговых названий. Кроме того в стандарты включены 4 позиции лекарственных препаратов, не зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств, т.е. не разрешенные к применению на территории Российской Федерации (Метилкобаламина таблетки покрытые оболочкой, Никотинамид, Суксаметония бромид, Фоллитропин альфа+Лутропин альфа).

Стандарты специализированной медицинской помощи включают лекарственные средства 356 фармакологических групп, включающих 1009 МНН или замещающих их названий, а также 16 торговых названий. В перечень ЖНВЛП входит всего 466 (45,4%) позиций.

Стандарты первичной медико-санитарной помощи включают лекарственные средства 300 фармакологических групп, включающих 829 МНН или замещающих их названий, а также 7 торговых названий. В перечень ЖНВЛП входит всего 423 (50,6%) позиций.

Стандарты скорой медицинской помощи включают лекарственные средства 61 фармакологических групп, включающих 94 МНН или группировочных наименований, из них соответствуют перечню ЖНВЛП всего 83 (85,6%) позиций. Перечню лекарственных средств, утвержденному приказом Минздравсоцразвития от 11.06.2010 N 445н, утвердившему требования к комплектации лекарственными средствами укладок выездных бригад скорой медицинской помощи, соответствуют 69 позиций (71,1%).

Таким образом, можно отметить, что при формировании стандартов медицинской помощи практически никак не учитывалась действующая нормативная база, регламентирующая использование лекарственных средств при оказании медицинской помощи гражданам. Назначение указанных в стандартах лекарственных средств невозможно в связи с тем, что отсутствуют данные о дозировках, формах выпуска (лекарственных формах), а тем более отсутствуют названия торговых позиций (медикаментов), для каждой из которых производителями продукции разрабатываются отдельные инструкции по применению и информация о которых осталось только в виде кодов АТХ-классификации с названиями групп или подгрупп товарных позиций.

Для применения стандартов медицинской помощи в практическом здравоохранении возникла необходимость внесения дополнительных сведений в перечни лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи в виде дозировок, форм выпуска продукции (лекарственных форм), фасовок, торговых наименований и информации о производителе продукции. Понятно, что в рамках утвержденных стандартов медицинской помощи сделать это невозможно в связи с необходимостью

Phoca PDF

соблюдения требований Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ (ред. от 28.12.2013) "О защите конкуренции". Однако ничто не мешает 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 (статья 17 N 184-ФЗ от 27.12. 2002 года «О техническом регулировании»).

После выделения при помощи автофильтра из всего массива стандартов специализированной медицинской помощи только документов, относящихся к классу «Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ» (коды, начинающиеся на Е), была получена таблица, содержащая 697 кодов медицинских услуг. Также был получен перечень лекарственных средств, состоящий из 152 фармакологических групп, включающих 308 МНН или замещающих их названий, включая 1 торговое название. После копирования этих данных на отдельный файл к перечню медицинских услуг были добавлены столбцы с информацией о количестве случаев применения каждой услуги за предыдущий год, о расчетной стоимости 1 УЕТы врача и м/сестры с включением всех статей расходов, а также установлены формулы для автоматического расчета суммы необходимого финансирования. На основании данной таблицы был сформирован протокол «Об оказании специализированной медицинской помощи гражданам с болезнями эндокринной системы, с расстройствами или нарушениями обмена веществ (класс IV коды Е00-Е90) в условиях ГУЗ "В-ская клиническая больница"».

К выделенному из стандартов медицинской помощи перечню лекарственных средств были добавлены столбец с произвольно взятыми данными о дозировках и лекарственных формах (формах выпуска продукции), в результате чего был сформирован «формулярный перечень». Данный перечень напоминает перечень ЖНВЛП, только вместо АТС-классификации использована классификация по фармакологическим группам, принятая в Государственном реестре лекарственных средств.

После распределения лекарственных средств по классам МКБ-10 с учетом дозировок, лекарственных форм и показаний к применению был сформирован файл, состоящий из нескольких таблиц. Каждая таблица включает взятые из формулярного перечня лекарственные средства, необходимые для обеспечения лечебного процесса, проводимого медицинскими работниками по поводу различных проблем со здоровьем, имеющихся у находящихся на лечении в специализированной клинике граждан с болезнями эндокринной системы, расстройствами питания и нарушениями обмена веществ. Данный документ носит наименование «стандарт обеспечения лекарственными средствами лечебного процесса» и служит для организации закупок лекарственных средств после проведения расчета суммы необходимого финансирования.

Phoca PDF

После проведения закупок и получения от фирм-поставщиков спецификаций о поставляемой продукции, к стандартам обеспечения лекарственными средствами лечебного процесса добавляются еще четыре столбца. Первые два столбца содержат информацию о блоках МКБ-10, а последние два столбца – о торговых наименованиях закупленных медикаментов, использование которых разрешено лечащим врачам. Часть из этих лекарственных препаратов (очень дорогостоящих, закупленных в небольшом количестве, обладающих большим количеством побочных действий, находящихся на изучении, входящих в ПККН и проч.) может быть назначена лечащим врачом-ординатором после предварительного согласования с заведующим отделением. Информация о блоках МКБ-10 позволяет легко выполнить поручение по реализации Послания Президента Федеральному Собранию в части внедрения эффективных способов оплаты медицинских услуг на основе клинико-статистических групп

Полученный в результате добавления столбцов документ имеет уже название «формуляр обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи». Формуляр является перечнем, но в отличие от других перечней в форме реестров или регистров он имеет объёмную форму, т.к. позволяет учитывать как минимум три не связанные между собой показатели (коды МКБ-10, отражающие структуру заболеваемости среди обращающихся за медицинской помощью граждан, информация о лекарственных средствах, а также финансовые показатели). Открыв скрытые столбцы, расположенные справа от формуляра, можно получить реальные данные о сумме финансовых расходов по каждому случаю госпитализации, о реальной частоте предоставления лекарственных средств, фактических средних суточных и курсовых дозах, а также множество иной информации. Для этого следует перенести данные о количестве полученных больным терапевтических доз (ампул, таблеток и т.д.) и листов назначений в соответствующий столбец.

Следует обратить внимание на то, что в Формуляре нет прямой связи между наименованием блока МКБ-10 и наименованиями лекарственных средств, как это имеет место в публикующихся 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 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, скрываемая при распечатке документа, содержит ячейки с формулами для расчёта

Phoca PDF

стоимости медицинских препаратов, использованных в процессе лечения конкретного больного или группы больных, а также со всей прочей информацией, содержащейся в «формулярном перечне» приобретенных медикаментов, но не использованной в открытой части Формуляра. Такое построение перечня позволяет, скрывая столбцы с ненужной в данный момент информацией и открывая столбцы 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 распределённые по классам МКБ-10 названия ФГ, МНН, формы выпуска («лекарственные» формы) и дозировки, документ вновь приобретёт форму стандарт обеспечения лекарственными средствами лечебного процесса. Если же объединить все таблицы Формуляра (скрыв соответствующие строки), то вновь получится «формулярный перечень».

После согласования в органе управления здравоохранением и в территориальном фонде ОМС формуляр превращается в документ, обозначаемый как договор присоединения. Договором присоединения в соответствии со статьей 428 Гражданского Кодекса РФ 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.

Таким образом, выполненная работа показала, что утвержденные 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 в случае использования принципов и технологии создания единого информационного пространства.

Приложение: 1 архивированный файл 7,43 MB, доступен для скачивания зарегистрированным пользователям ресурса Врачи.РФ (см.ниже ссылку на источник).

Автор: Михаил Георгиевич Малаев, к.м.н., РНИМУ, РГМУ, 2-й МОЛГМИ, г. Москва

Источник материала.

Размещено на ресурсе ЭкспертЗдравСервис с разрешения автора

Phoca PDF

Стандарты медицинской помощи: нужны ли они и что с ними делать?

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Суббота, 18 июля 2015, 14:22
Автор: Малаев Михаил Георгиевич
Просмотров: 7574

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Всегда ваш, Андрей Таевский.

Phoca PDF