Камень обязательного преткновения. Вновь о клинических рекомендациях

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Воскресенье, 14 января 2024, 15:47
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3851

С того момента, как согласно Закону[1] клинические рекомендации получили повестку в номенклатуру официальных документов, регламентирующих деятельность в сфере здравоохранения, минуло пять лет.

Присутствие документов в отраслевой номенклатуре предполагает их обязательное использование при организации оказания медицинской помощи населению и при непосредственном её оказании пациентам с назначенной даты[2]. С обретением клиническими рекомендациями обязательного статуса на деле возникли, однако, некоторые сложности, до сей поры не преодолённые.

Прежде всего, прошедших все предусмотренные Законом и соответствующим подзаконным актом[3] процедуры и официально утверждённых клинических рекомендаций пока немного. Полного охвата ими потребностей клинической практики, достичь которого по Закону планировалось к 31 декабря 2021 года, по-прежнему нет. Процесс их разработки, согласования, одобрения и утверждения ожидаемо затянулся. Сроки наступления «обязательности» клинических рекомендаций неоднократно переносились, в последний раз – на 1 января 2025 года[4,5]. Сейчас уже можно с уверенностью констатировать, что в целом кампания провалилась.

У досадного провала есть свои причины. В «критической цепи» производства клинических рекомендаций руками «регулятора» сформировано не одно «бутылочное горлышко»[6]. Помимо одобрения этих документов Научным советом Минздрава, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти контролируется соблюдение формальных требований к их структуре и содержанию. Обнаружение несоответствий влечёт за собой возврат проектов документов разработчикам и затем к их повторному рассмотрению сколько угодно раз до достижения формально безупречного состояния. Эту работу проводит ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, и она не быстрая.

Медицина не стоит на месте, клинические рекомендации должны быть современными. Помимо сложного и длительного, но необходимого процесса оценки новых медицинских технологий, есть и чисто бюрократические препятствия. Например, в клинические рекомендации могут войти лишь те медицинские услуги, что включены в соответствующую Номенклатуру[7]. Это логично, однако обновление Номенклатуры происходит нечасто, что создаёт дополнительные сложности и вносит свой вклад в общее отставание.

С лекарственными препаратами дело обстоит ещё сложнее, что связано с непростым регулированием лекарственного обеспечения населения. При включении в рекомендации той или иной схемы лекарственной терапии приходится учитывать множество параметров, иначе она попросту не будет

Phoca PDF

применяться на практике. По крайней мере, до того, как будут приведены в соответствие стандарты медицинской помощи, а также жёстко регулируемые перечни вроде ЖНВЛП[8]. Наблюдать, как чиновники[9] и депутаты[10] обходят собственные ограничения, можно вечно.

Помимо общих сдерживающих факторов, действуют и частные, совокупный тормозящий эффект от которых может быть не меньшим. Активность профессиональных медицинских некоммерческих организаций (далее – ассоциации), объединяющих специалистов разного профиля, в деле разработки клинических рекомендаций заметно разнится. Что естественно в закреплённой порядком[3] модели разработки, когда ассоциации, по мнению «регулятора», сами должны изъявлять намерение разработать те или иные рекомендации. А изъявив, принять на себя обязательство своевременно представить проект. Зачем это может быть нужно ассоциациям, вопрос всякий раз интересный. Надо полагать, декларации об отсутствии конфликта интересов не всегда могут на него ответить.

Зависимость всего процесса от активности отдельных ассоциаций приводит к неравномерному охвату профильных потребностей. Где густо, где пусто. Трудности разработки этих документов усугубляются такими факторами, как неопределённость в отношении организационных моделей и источников финансирования, слабое методическое обеспечение, невнятные основания для привлечения экспертов, методистов и других специалистов к столь ответственному занятию[11]. Не способствует продвижению и общая инертность медицинского сообщества, нежелание большинства специалистов соучаствовать в этой работе.

За прошедшую с принятия Закона пятилетку проявилась ещё одна серьёзная проблема, а именно – трудности с соблюдением предусмотренных сроков пересмотра клинических рекомендаций. Этот не только закреплённый в Законе, но жизненно необходимый процесс направлен тем же путём, что и создание этих документов «с нуля», его «критическая цепь» проходит сквозь те же «бутылочные горлышки». Даже внесение небольших исправлений в рекомендации требует в этой связи больших усилий и много времени.

Указанные обстоятельства препятствуют формированию требующегося практическому здравоохранению «пула» актуальных клинических рекомендаций и негативно влияют на их качество. Также заметна ограниченность закреплённого в Законе чисто нозологического подхода к созданию этого «пула», противоречащая потребностям практического здравоохранения как в плане обеспеченности клинической практики рекомендациями, так и приводящая к созданию массивных, перегруженных обязательными блоками и атрибутами документов там, где было бы достаточно пары таблиц или одной наглядной схемы с пояснениями.

Этапами разработки и введения клинических рекомендаций, однако,

Phoca PDF

проблемы не ограничиваются. Широкое внедрение этих документов в клиническую практику, особенно в первичном звене, естественно ограничивается хроническим ресурсным дефицитом здравоохранения и, главное, крайне неравномерным распределением имеющихся ресурсов на огромной территории нашей страны.

Стандарты медицинской помощи, содержание которых влияет на финансовое обеспечение медицинской помощи, по здравому смыслу и согласно Закону, должны соответствовать клиническим рекомендациям. Порядки оказания медицинской помощи, исходя из необходимости организации оказания медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями – тоже. А также «критерии оценки качества медицинской помощи», по которым впоследствии проводится экспертиза качества медицинской помощи и которые также принимаются во внимание при судебных разбирательствах наряду с самими клиническими рекомендациями[12].

Всё, что вносится в клинические рекомендации, имеет свою цену обеспечения. Однако возможности здравоохранения не безграничны. Кадровые, материально-технические, финансовые и иные ресурсные ограничения не могут не сказываться на контролируемом «регулятором» содержании клинических рекомендаций[13].

Всесторонняя оценка новых медицинских технологий, в т.ч. их клинической и экономической целесообразности – дело непростое и не быстрое. Для включения той или иной технологии в клинические рекомендации нужны убедительные основания, поскольку Минздрав несёт ответственность за последствия. Ведомство здесь вынуждено идти по пути формализации, которая может тормозить развитие медицины и выступать препятствием на пути внедрения современных технологий в клиническую практику.

Но и то, что попадает в клинические рекомендации, на практике не везде и не всегда выполнимо. Дефицитная модель системы обязательного медицинского страхования не имеет резервов, которые позволяли бы выдержать дополнительную нагрузку, связанную с всеобщим переходом к работе по клиническим рекомендациям. У населения, несущего в нашей стране уже более трети бремени совокупных расходов на здравоохранение, таких денег тоже нет. Налицо потребность в кардинальном изменении модели системы здравоохранения с дефицитной на профицитную или, хотя бы, сбалансированную, на что вряд ли стоит рассчитывать в обозримом будущем. Речь здесь идёт, конечно, не о формально сбалансированных бюджетах, а о реальных потребностях здравоохранения в ресурсах разного рода и о готовности общества их удовлетворять.

Даже оставаясь внутри дефицитной модели, Минздрав, однако, не спешит приводить в соответствие с клиническими рекомендациями утверждаемые приказами критерии оценки качества медицинской помощи, порядки

Phoca PDF

оказания и стандарты медицинской помощи. В результате возникает противоречие между государственными гарантиями и требованиями к содержанию медицинской помощи с одной стороны, и возможностями практического здравоохранения и платёжеспособностью большинства населения с другой.

Остриё потребительского запроса, однако, направлено на врача и на взаимоотношения врача и пациента, что переводит противоречие между обязанностями и возможностями системы охраны здоровья граждан на уровень непосредственных взаимодействий граждан с лечебной сетью и медицинскими работниками. Уже сейчас эта системная проблема порождает заметное напряжение в отношениях пациентов с врачами и медицинскими организациями, что не может не приводить к многочисленным конфликтам[14]. И чем глубже будет становиться указанное противоречие, тем больше будет конфликтов.

Рассмотренными выше проблемами регулирования, разработки и ресурсной обеспеченности трудности перехода к работе по клиническим рекомендациям не исчерпываются. Система здравоохранения такой большой страны, как Россия, весьма инертна. Каждая из десятков тысяч медицинских организаций имеет свой наработанный годами опыт осуществления медицинской деятельности, который очень трудно менять, даже ради достижения самых благих целей. Если бы у нас в стране была сложившаяся отраслевая культура качества с традицией заимствования лучших практик, меняться и медикам, и медицинским организациям было бы проще, но и в этом отношении мы пока в процессе. Взять, и перейти к работе по клиническим рекомендациям к назначенной дате всей страной попросту невозможно, даже если эту дату несколько раз переносить.

Как это ни странно, переход к широкому использованию клинических рекомендаций в клинической практике до сих пор встречает сопротивление специалистов. Более того, некоторые представители медицинского сообщества в своём кругу и на закрытых профессиональных дискуссионных площадках принципиально выступают против перехода к работе по клиническим рекомендациям в силу своих убеждений, подкреплённых многолетним практическим опытом.

Иногда убеждения препятствуют пониманию сути и осознанному принятию объективных процессов и современных концепций медицины и здравоохранения. Искажения смыслов сопровождаются подменой понятий, спекуляциями разного рода и ложными противопоставлениями. Приведу лишь один пример, из недавних споров, вспыхнувших на закрытом врачебном форуме[15]. Концепция «персонализированной медицины», понятая буквально, в виде суммы пропедевтики и индивидуализации врачебных назначений, вдруг оказалась в противоречии с доктриной «медицины, основанной на доказательствах». К слову, также часто воспринимаемой исключительно в качестве бизнес-стратегии фармпроизводителей.

Phoca PDF

Противопоставление, несомненно, ложное, но своей цели достигает, ожидаемо приводит к отбрасыванию и того, и другого.

В полном соответствии с законом контрапозиции, отбрасывается они вместе с клиническими рекомендациями, которые базируются на известных данных и их оценке, а также оговаривают условия и целесообразность применения тех или иных методов и технологий в различных клинических ситуациях. Слабость контраргументов при этом не принимается во внимание, большее значение имеют психологические выгоды от сопротивления переменам.

К слову, некоторые клинические рекомендации даже включают в себя отдельные реализации персонализированного подхода, хотя это и влечёт за собой существенное удорожание медицинской помощи. Однако «регулятор» идёт на предстоящее увеличение расходов, особенно в отношении тяжёлой патологии, поскольку результативность персонализированных решений иногда гораздо выше традиционных схем.

Но идти мало, нужно ещё и объяснять, куда и зачем, в т.ч. с деятельным участием ассоциаций и организаций системы высшего и последипломного профессионального образования. С последним, правда, известны некоторые проблемы, и на серьёзную поддержку со стороны раздробленной системы ДПО пока рассчитывать не приходится[16]. А с первым, как и в вопросах разработки клинических рекомендаций, всё зависит от активности конкретной ассоциации. Что касается высшего профессионального образования, то наметилась проблема «натаскивания» студентов на формальное знание клинических рекомендаций вместо глубокого понимания их научной базы и изучения дополнительных источников в единой канве. Примерно так, как в школах ученики натаскиваются сдавать тесты. Не скажу, насколько распространён такой подход, но отдельные сообщения поступают.

И есть ещё один важный момент, который необходимо здесь отразить. К категорическому неприятию клинических рекомендаций ведёт также чрезмерная загруженность специалистов, особенно в первичном звене, обуславливающая распространённость явления профессионального выгорания. Отторжение в таких случаях вызывают любые изменения сложившейся практики. Тем более, попытки произвести столь глубокие её изменения извне. Полагаю, это одна из самых значимых причин сопротивления.

Многие специалисты как будто не против работать по клиническим рекомендациям, однако активно критикуют их за различные недостатки, которые действительно есть, как у них самих, так и в организации переходного процесса. Помимо общего отставания, сырости и ошибок, в существовании объективных предпосылок для которых выше мы уже смогли убедиться, специалисты высказывают сомнения по поводу их

Phoca PDF

профессиональной чистоты. В том смысле, что возможности лиц, принимающих решения относительно включения тех или иных методов и технологий в клинические рекомендации и условий их применения, противостоять стороннему давлению невелики. Особенно, учитывая особенности «финансирования» этой работы, а точнее, полное отсутствие модели её финансирования, как таковой.

Но больше всего опасений высказывается в отношении применения клинических рекомендаций в карательных целях. Причём, опасений отнюдь не беспочвенных[17]. Стремление использовать клинические рекомендации в качестве исполняемых документов проявляют многие, включая и тех, кто имеет возможности влиять на отношения в сфере охраны здоровья на самом высоком уровне. Среди них адвокаты и юристы, следователи и работники прокуратуры, представители надзорных органов и страховых медицинских организаций и т.п. Их объединяют посредничество в разбирательствах по «медицинским делам» и заинтересованность в регламентирующих документах в отношении содержания медицинской помощи прямого действия. Таких, которые можно было бы применять для измерения качества медицинской помощи без участия эксперта[18].

Давление совокупного посредника столь велико, что Верховному суду то и дело приходится выступать с разъяснениями[12]. Мы стали очевидцами складывающейся прямо сейчас судебной практики буквального понимания содержания этих документов и оценки их исполнения в дихотомии «выполнено – не выполнено». И мы наблюдаем немыслимое с профессиональных позиций вмешательство в содержание самих клинических рекомендаций, и даже погружение в них таких чисто контрольных инструментов, как «критерии оценки качества медицинской помощи».

Согласно Закону, «критерии» разрабатываются и утверждаются Минздравом на основе клинических рекомендаций, что логично. Зачем было погружать их в сами клинические рекомендации в качестве обязательного компонента, понять и принять решительно невозможно. К тому же, их присутствие ведёт к увеличению ненужных расходов и без того дефицитного здравоохранения. Клинические рекомендации, как таковые, оставляют врачу некоторую свободу в принятии решений, в т.ч. возможность оценивать целесообразность тех или иных медицинских вмешательств и лекарственных назначений, и затем исходить из этой оценки. Но «критерии» начисто лишают врача этой свободы. Отрицательный ответ о «выполнении» критерия тупо равен «нарушению» и гарантирует обвинительный вердикт в случае разбирательства.

Дальше – больше, посреднические аппетиты растут. Из недавнего – заявление руководителя юридической службы Национальной медицинской палаты Лилии Айдаровой: «Мы считаем, что внутри клинических рекомендаций нужно выделить основную, исполнимую часть — протоколы лечения, например, через внесение соответствующих изменений в форму

Phoca PDF

клинических рекомендаций, утвержденную приказом Минздрава № 103н от 28.02.2019»[20]. Удивительно, но идея сия не нова. Предложения создать в клинических рекомендациях «исполняемую часть» звучали и раньше, хотя и не столь отчётливо и громко[13].

Похоже, клинические рекомендации в ближайшее время могут приобрести статус «обязательных документов» именно в качестве наборов инструкций, подлежащих неукоснительному исполнению, утратив при этом своё значение источников ценных научно-практических сведений для специалистов.

В медицинской среде такой подход не приветствуется, что неудивительно. С профессиональной точки зрения, подобные поползновения действительно являются неприемлемыми. Многие специалисты, повторюсь, не против перехода к работе по клиническим рекомендациям, как такового. Однако они выдвигают справедливые возражения и высказывают обоснованные опасения и сомнения, и не получают исчерпывающих ответов. Тем самым, в профессиональной среде создан и поддерживается постоянный негативный фон, который делу перехода не способствует.

По-хорошему, нашему отраслевому «регулятору», коль скоро взялся за «регулирование» в столь специфической сфере, как здравоохранение, следовало бы кое-что просчитывать наперёд. Например, к каким последствиям приводит его податливость к внешним воздействиям, мягкость в отстаивании базовых принципов нашей профессии в сочетании с жёсткостью по отношению к практикующим специалистам. И больше прислушиваться к профессиональному сообществу, замечать и поощрять активность специалистов.

Итого. Клинические рекомендации нужны практическому здравоохранению. В то же время, имеются проблемы на всех этапах разработки и утверждения этих документов, а их внедрение в клиническую практику встречает сопротивление. Как следует из представленной публикации, проблемы эти не только организационно-технические, почему и не могут до сих пор найти своего решения. Вызовы современности куда более разнообразны. Тут тебе и правовые, и экономические, и концептуальные, и даже идеологические.

С идеологическими вызовами всё сложно. Пока мы целиком находимся в либеральной парадигме, вряд ли стоит рассчитывать на ослабление потребительского запроса или на появление комплексных программ в сфере здравоохранения, которые этой парадигме хоть каким образом противоречат[21]. Но на остальные-то вызовы отвечать можно и нужно. Внятных ответов, однако, на сегодняшний день нет, или мы их не слышим. Как, собственно, и вопросов – может, настоящая публикация в этом плане кому-то поможет их, наконец, сформулировать? Правильно заданный вопрос – половина ответа.

Phoca PDF

А если какие ответы на сегодня у «регулятора» и имеются, были получены в тиши кабинетов. Без лишних ушей, не говоря уже о широком соучастии специалистов здравоохранения. Неудивительно, что их последствия в виде решений, вдруг появляющихся в законах и отраслевых нормативных документах, так часто саботируются медицинским сообществом, даже если и содержат в себе что-то потенциально полезное.

Во второй части работы поговорим об «обязательных» клинических рекомендациях и качестве медицинской помощи.

Использованные материалы:

1. Федеральный закон от 25 декабря 2018 года № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций»;
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2021 года № 1968 «Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 – 9 и 11 статьи 37 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"»;
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 года № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации»;
4. Федеральный закон от 2 июля 2021 года № 315-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"»;
5. Федеральный закон от 25 декабря 2023 года № 625-ФЗ «О внесении изменений в статью 98 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и отдельные законодательные акты Российской Федерации»;
6. Голдратт Э.М. «Критическая цепь»;
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 года № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;
8. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р (ред. от 09.06.2023) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов,

Phoca PDF

необходимых для оказания медицинской помощи»;
9. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 16 мая 2022 года № 1180-р (ред. от 01.08.2023) «Об утверждении перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению»;
10. Федеральный закон от 30 декабря 2021 года № 482-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"»;
11. Реброва О.Ю. «О трех способах подготовки клинических рекомендаций. Инструменты ADAPTE и AGREE GRS». Проблемы Эндокринологии. 2019;65(3):197-203.
12. Определение Верховного суда от 21 августа 2023 года № 16-КГ23-23-К4;
13. Омельяновский В.В., Сура М.В., Деркач Е.В., Авксентьева М.В. «Клинические рекомендации: от разработки к внедрению». Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020;42(4):45-51.
14. Таевский А.Б. «Потребительский крест медицины». – ЗдравЭкспертРесурс, 187;
15. Мельниченко Г.А. «Нам не дано предугадать, как наше слово отзовется». – Врачи.РФ, 135096;
16. Таевский А.Б. «Непрерывное медицинское образование: проблемы для специалистов и вызовы для системы здравоохранения». – ЗдравЭкспертРесурс, 184;
17. «"Суды давно нуждаются в инструментах для оценки действий медработников". Ольга Зиновьева – о юридическом статусе клинических рекомендаций». – Vademecum, 04.10.2023;
18. Таевский А.Б. «Управление качеством в системе врач-пациент. Часть III. Без каски». – Здрав.Биз, 306;
19. «Клинреки вброд: как российская медицина адаптируется к внедрению клинических рекомендаций». – Медицинский вестник, 29.12.2023;
20. Таевский А.Б. «Управление качеством в системе врач-пациент. Часть V. Улыбаемся и пашем». – Здрав.Биз, 308.

Для цитирования:
Таевский А.Б. Камень обязательного преткновения. Вновь о клинических рекомендациях. – ЗдравЭкспертРесурс, 189. https://www.zdrav.org/index.php/trebovaniya-recomendacii/189-klinicheskie-rekomendacii-v-zakone.

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Воскресенье, 14 января 2024, 15:47
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3851

Всегда ваш, Андрей Таевский.

Phoca PDF