

ФГБУ

**«Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
Минздрава России**

Система здравоохранения России: что можно изменить уже сегодня Идеи и предложения

Под редакцией

*доктора медицинских наук, профессора, генерального директора
ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
В. В. ОМЕЛЬЯНОВСКОГО*

УДК 351.77
ББК 51.1(2)
С34

Система здравоохранения: что можно изменить уже сегодня/ Под ред. В.В. Омеляновского. — М.: Наука, 2021. — 72 с.

В издании предложены основные направления совершенствования планирования, организации и оплаты медицинской помощи, лекарственного обеспечения, информатизации и оценки технологий здравоохранения. Рекомендованы такие мероприятия, как конкретизация программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, создание системы общедоступного лекарственного обеспечения, использование клинико-статистических групп для оплаты медицинской помощи в амбулаторных условиях, формирование механизма привлечения соплатежей при оказании отдельных услуг и приобретении лекарственных препаратов, расширение сферы применения оценки технологий здравоохранения.

Предложения подготовлены коллективом авторов и адресованы широкому кругу читателей, интересующихся организацией медицинской помощи.

© Коллектив авторов, 2021
© ФГУП Издательство «Наука»,
редакционно-издательское
оформление, 2021

АВТОРЫ

М.В. Авксентьева	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
А.Н. Дайхес	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
И.А. Железнякова	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
А.В. Зуев	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
М.Л. Лазарева	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
Ю.А. Ледовских	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
В.А. Лемешко	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
Д.В. Лукьянцева	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
Л.С. Мельникова	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
Н.З. Мусина	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
В.В. Омеляновский	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва

Ю.В. Серяпина	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
М.В. Сура	РМАНПО Минздрава РФ, г. Москва
О.А. Сухоруких	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
С.Н. Тишкина	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
В.К. Федяева	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
Д.В. Федяев	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
Г.Р. Хачатрян	РМАНПО Минздрава РФ, г. Москва
Е.А. Шалаева	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва
Д.Г. Щуров	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава РФ, г. Москва

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВИМИС	Вертикально интегрированная медицинская информационная система
ВМП	Высокотехнологичная медицинская помощь
ЕГИСЗ	Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения
КР	Клинические рекомендации
КСГ	Клинико-статистическая группа
ЛП	Лекарственный препарат
МКБ-11	Международная классификация болезней 11-го пересмотра
МНН	Международное непатентованное наименование
МО	Медицинская организация
НМИЦ	Национальный медицинский исследовательский центр
ОМС	Обязательное медицинское страхование
ОТЗ	Оценка технологий здравоохранения
ПГГ	Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи
ПЖНВЛП	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

ППП	Порог готовности платить
ПМСП	Первичная медико-санитарная помощь
РФ	Российская Федерация
СМК	Система менеджмента качества
СМО	Страховая медицинская организация
СОП	Стандартная операционная процедура
ТФОМС	Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
ФФОМС	Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
ЧС	Чрезвычайная ситуация
<i>ICER</i>	<i>Incremental cost-effectiveness ratio</i> (инкрементный показатель затраты-эффективность)
<i>QALY</i>	<i>Quality-adjusted life year</i> (сохраненный год качественной жизни)

1. Планирование, финансирование и оплата медицинской помощи.....	9
1.1. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.....	9
1.2. Система обязательного медицинского страхования.....	15
2. Стандартизация в здравоохранении.....	21
3. Организация оказания медицинской помощи	29
3.1. Амбулаторная медицинская помощь, сельская медицина	29
3.2. Стационарная медицинская помощь.....	31
3.3. Федеральные ведомственные медицинские организации (за исключением медицинских организаций Минздрава России)	34
4. Повышение эффективности системы здравоохранения.....	36
4.1. Усиление роли оценки технологий здравоохранения.....	36
4.2. Совершенствование процедур оценки технологий здравоохранения.....	37
5. Экспертиза и контроль качества медицинской помощи.....	40
6. Лекарственное обеспечение	45
7. Кадровое обеспечение.....	59
8. Инновации в здравоохранении	62
9. Информатизация в здравоохранении	66

Данное издание подготовлено коллективом авторов и включает разделы, выделенные в соответствии с компетенциями и профессиональной деятельностью экспертов. Для простоты восприятия документ структурирован в едином формате (*тезис – актуальность проблемы – предложение/обоснование/пояснение*) и имеет лаконичную форму. Безусловно, представленный материал не может претендовать на полноту освещения всех проблем, стоящих перед системой здравоохранения, однако идеи по их решению, по мнению авторов, могут оказаться полезными всем заинтересованным в совершенствовании и развитии системы здравоохранения Российской Федерации.

Мы будем благодарны за все замечания и комментарии.

1. Планирование, финансирование и оплата медицинской помощи

1.1. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

1.1.1. Тезис: объемы финансирования Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ПГГ) должны соответствовать клиническим рекомендациям (КР) и порядкам оказания медицинской помощи.

Актуальность проблемы

При утверждении КР и порядков оказания медицинской помощи не предусмотрена процедура их экономической оценки. Данные документы основаны на экспертной оценке разработчиков, зачастую не подкреплены финансово и противоречат друг другу (например, норматив посещений, установленный ПГГ, практически в 2 раза меньше суммы посещений, указанных в порядках оказания медицинской помощи по профилям).

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Расчет стоимости ПГГ, исходя из КР, порядков оказания медицинской помощи и приведение их в соответствие друг другу¹.

¹ Если выделение дополнительного финансирования на внедрение КР и соблюдение порядков оказания медицинской помощи невозможно, предлагается реализовать механизм конкретизации ПГГ (см. далее).

1.1.2. Тезис: распределение субвенций на реализацию территориальных ПГГ должно проводиться с учетом региональных особенностей.

Актуальность проблемы

Субвенции на реализацию территориальных ПГГ распределяются с учетом только численности населения в субъекте РФ и коэффициента дифференциации (КД), отражающего различия в заработной плате населения. Однако не учитываются такие важные факторы как половозрастная структура, определяющая потребность населения в медицинской помощи, и плотность населения, определяющая требования к размещению МО. Учет этих факторов при распределении субвенций повысит справедливость распределения финансовых ресурсов между субъектами РФ.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Разработка и внедрение методики распределения субвенций на реализацию территориальных ПГГ с учетом половозрастной структуры и плотности населения.

1.1.3. Тезис: полномочия регионов по расходованию средств в рамках территориальных ПГГ необходимо расширить.

Актуальность проблемы

В настоящее время в ПГГ установлены значения нормативов объемов и стоимости в разрезе условий оказания медицинской помощи. Так, установлено число рекомендуемых госпитализаций и других параметров, затрудняющих применение гибких подходов к определению условий лечения пациентов. Организационно невозможно провести лечение пациента в рамках одного случая в разных условиях, например, 2 дня стационарно, 2 дня в дневном стационаре и 7 дней амбулаторно, так как будут выбраны объемные показате-

ли. Кроме того, при территориальном планировании учитывается только мощность МО, но не структура заболеваемости.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Переход от формального соблюдения нормативов к совершенствованию системы планирования оказания медицинской помощи на региональном уровне с акцентом на оказание медицинской помощи при основных заболеваниях, влияющих на уровень смертности и инвалидизации населения.
- Внедрение практики оплаты комплексных случаев лечения для определенного перечня нозологий в соответствии с порядком маршрутизации, установленном в субъекте РФ.

1.1.4. Тезис: необходимы конкретизация государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и нормативное урегулирование соплатежей.

Актуальность проблемы

Почти вся медицинская помощь формально должна предоставляться гражданам РФ бесплатно, соответственно, отсутствует перечень медицинских услуг, предоставляемых пациенту бесплатно и с взиманием платы. На практике оказание медицинской помощи сопровождается «теневыми» соплатежами, поскольку нормативно урегулированный механизм привлечения соплатежей отсутствует. Так, например, если при операции по поводу катаракты пациент хочет имплантировать более дорогой хрусталик, чем предлагает больница, он не может доплатить за него или купить его сам, а может только получить лечение полностью платно. Аналогично пациент не может при желании приобрести более дорогой лекарственный препарат (ЛП) в рамках одного МНН с дополнительной со-оплатой или ЛП, не

включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП), получая остальную помощь в рамках ПГГ.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Формирование перечня медицинских услуг, ЛП, медицинских изделий, применение которых может частично или полностью оплачиваться пациентом.
- Разработка механизма привлечения соплатежей со стороны пациентов, благотворительных фондов, иных источников для их сочетанного использования при оплате одного случая оказания медицинской помощи.

Конкретизация ПГГ в части определения медицинских услуг, ЛП, медицинских изделий, которые могут оплачиваться за счет пациента или иных дополнительных источников, позволит увеличить доступность и повысить качество медицинской помощи в рамках ограниченного бюджета, достичь финансовой сбалансированности системы здравоохранения, направить средства соплатежей в единый поток с государственными средствами.

1.1.5. Тезис: требуется изменение способов оплаты медицинской помощи и источников ее финансирования на территориях с низкой плотностью населения, а также при оказании медицинской помощи в условиях чрезвычайных ситуаций (ЧС).

Актуальность проблемы

Международный опыт свидетельствует, что эффективным способом оплаты медицинской помощи МО, расположенных на территориях с низкой плотностью населения, является сметное финансирование за счет бюджетных средств. Финансирование подобных учреждений из средств обязательного медицинского страхования (ОМС) и оплата на основе объемов оказанной помощи приводит к искажению принципов системы страхова-

ния и ее дискредитации. Аналогично, сметное финансирование из бюджетных средств позволяет финансировать медицинскую помощь в условиях ЧС, когда объемы оказанной медицинской помощи не могут быть заранее запланированы.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Перевод на сметное финансирование МО, оказывающих медицинскую помощь на территориях с низкой плотностью населения, с покрытием всех или большинства статей расходов за счет бюджетных средств.
- Оплата за счет бюджетных средств медицинской помощи при ЧС.

1.1.6. Тезис: необходимо изменение подходов к планированию и оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях.

Актуальность проблемы

Планирование амбулаторной медицинской помощи на основе установленных нормативов числа посещений/обращений стимулирует приписки и не создает у медицинских работников мотивации к повышению качества медицинской помощи. Оторванность системы лекарственного обеспечения населения от оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях и ограниченная доступность бесплатного для пациентов лекарственного лечения препятствуют достижению благоприятных исходов терапии, формируют потребность в стационарном лечении при заболеваниях/состояниях, которые можно эффективно лечить на амбулаторном этапе (т.н. состояниях, управляемых на уровне первичной медико-санитарной помощи (ПМСП)).

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Изменение подходов к установлению нормативов объема оказания амбулаторной помощи:

— отказ от планирования числа посещений и обращений;

— переход на планирование исключительно по числу прикрепленного населения с учетом показателей результативности в сочетании с планированием оказания медицинской помощи пациентам с хроническими заболеваниями по клинико-статистическим группам (КСГ).

- Введение нового способа оплаты амбулаторной помощи за счет средств ОМС — за ведение пациентов с хроническими заболеваниями по КСГ в сочетании со стимулирующими выплатами за достигнутые результаты с включением в структуру тарифа расходов на диспансерное наблюдение и лечение, в т.ч. лекарственное.

Переход на планирование по числу прикрепленного населения с учетом показателей результативности в сочетании с планированием оказания медицинской помощи пациентам с хроническими заболеваниями по КСГ, включение в тариф ОМС лекарственного лечения пациентов с наиболее распространенными хроническими неинфекционными заболеваниями (артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, сахарный диабет, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких) и переход на интегрированную оплату ведения пациента — по КСГ в сочетании со стимулирующими выплатами за достигнутые результаты, создаст инструмент стимулирования МО к рациональной организации диспансерного наблюдения и повышению качества медицинской помощи в целом.

1.1.7. Тезис: должны быть определены подходы к формированию перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП).

Актуальность проблемы

Перечень видов ВМП носит недостаточно детализированный характер, содержит неконкретные формули-

ровки, значительное число методов присутствует в перечне более 10 лет, при том, что они уже не являются ни инновационными, ни дорогостоящими и во многом дублируют специализированную медицинскую помощь. Отсутствует комплексная (в т.ч. клиническая и клинико-экономическая) оценка видов и методов ВМП при их включении в соответствующий перечень. Одновременно нет механизма тиражирования инновационных методов лечения, так как объем финансирования существенно не меняется.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Регулярная актуализация перечня видов ВМП на основе установленных правил, включающих форму, обоснование и порядок представления заявки-предложения о включении вида и метода в перечень, порядок экспертизы заявки—предложения с проведением комплексной оценки, а также формализация процедуры принятия решений о включении вида и метода в перечень.

1.2. Система обязательного медицинского страхования

1.2.1. Тезис: методика расчета тарифов на оплату медицинской помощи по ОМС нуждается в совершенствовании.

Актуальность проблемы

Методические подходы к расчету тарифов нормативно не урегулированы и характеризуются определенными недостатками. Так, тарифы на оказание медицинской помощи в условиях круглосуточного и дневного стационара по КСГ сформированы на основании разных методических подходов. Часть тарифов на КСГ базируется на анализе фактических расходов семилетней давности, а часть рассчитана комбинированным способом, включающим в том числе нормативный подход. По мере увеличения числа КСГ, рассчитанных комбинированным способом, наблюдается перераспределение средств

в пользу данных КСГ, при этом финансирование медицинской помощи, оплачиваемой по оставшимся КСГ, неоправданно уменьшается. Нормативный способ расчета тарифов демонстрирует потребность в увеличении финансовых ресурсов и не может быть реализован на практике без удовлетворения этой потребности.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Построение системы учета затрат в отобранных (референсных) МО, имеющих автоматизированную медицинскую информационную систему учета расходов и получающих стимулирующие выплаты в целях обеспечения качества медицинской помощи в соответствии с КР.
- Корректировка тарифов, рассчитанных с применением нормативного подхода, с учетом собранных сведений о фактических расходах МО.

1.2.2. Тезис: требуется регулирование размера подушевого норматива финансирования ПМСП.

Актуальность проблемы

Общепризнанным является факт, что именно система ПМСП оказывает наибольшее влияние на состояние здоровья населения. В то же время в РФ ПМСП до сих пор финансируется по остаточному принципу и минимально возможный уровень ее финансирования не регулируется. Так, установлены минимальные базовые ставки для расчета тарифа на основе КСГ для круглосуточного и дневного стационара, но отсутствует минимальный размер подушевого норматива амбулаторной помощи, что приводит к существенным вариациям в его размере в разных субъектах РФ. Низкий подушевой норматив финансирования ПМСП – одна из серьезных причин недостаточной укомплектованности кадрами первичного звена и, как результат, высокого уровня госпитализации.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Установление минимального размера подушевого норматива финансирования ПМСП.

Установление минимального размера подушевого норматива финансирования ПМСП позволит во всех субъектах РФ оказывать необходимый объем медицинской помощи, повысить уровень заработной платы медицинских работников, обеспечить укомплектованность кадрами в МО, оказывающих ПМСП, привлечь частные клиники и врачей из них для работы в системе ОМС по данному направлению.

1.2.2. Тезис: функции территориальных фондов ОМС (ТФОМС) и страховых медицинских организаций (СМО) должны быть уточнены.

Актуальность проблемы

В настоящее время СМО, по сути, выполняют функцию финансового посредника между ТФОМС и МО, получая за это фиксированный процент средств. Кроме того, дублируется значительная часть функций, выполняемых ТФОМС и СМО: разбор жалоб населения, анализ реестров счетов, контроль качества медицинской помощи. При этом у СМО нет высокого уровня заинтересованности в выполнении указанных функций.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Исключение дублирования функций ТФОМС и СМО путем реализации одного из вариантов действий:

- 1) усилить роль СМО путем возложения на них финансовых рисков и передачи им организационных функций (в этом случае возможно упразднение ТФОМС с передачей их оставшихся функций Федерального фонда ОМС (ФФОМС));

- 2) ввести альтернативное страхование, когда каждому застрахованному будет дано право выбора страхов-

щика, которым может быть как государственная структура – ТФОМС, так и частная – СМО.

Преимуществом первого варианта является появление независимых участников – СМО – в системе организации медицинской помощи в субъектах РФ, финансово заинтересованных в обеспечении более высокого уровня здоровья населения. Преимуществом второго варианта является то, что значительная часть граждан может связывать более высокий уровень защиты своих интересов с государством, и СМО в целях привлечения застрахованных придется предлагать конкретные мероприятия по защите их интересов, а не выполнять их формально.

1.2.3. Тезис: необходимо совершенствование договоров, заключаемых при включении медицинских организаций (МО) в реализацию ПГГ.

Актуальность проблемы

В настоящее время МО оказывают медицинскую помощь в рамках ОМС при условии включения в реестр МО и заключения договора между МО, территориальным фондом ОМС и СМО на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС. Включение МО в реестр, распределение объемов медицинской помощи и заключение договора осуществляется ежегодно сроком на 1 год. В то же время ПГГ формируется на три года. С одной стороны, неопределенность в предоставлении медицинской помощи в МО в последующие годы, уход из системы ОМС частной МО через год работы и даже ранее (например, в случае ликвидации МО) создает риски для государства, так как ставит под вопрос уровень обеспечения населения необходимой медицинской помощью. С другой стороны, неясные перспективы участия для частной МО, возможное снижение объемов медицинской помощи и тарифов на ее оплату в следующем году не способствует взаимовыгодным долгосрочным

отношениям частных МО с государством в целях обеспечения доступной и качественной медицинской помощи.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Создание системы долгосрочных договорных отношений между МО (любой формы собственности), территориальным фондом ОМС и СМО на период 3 лет с возможностью ежегодной корректировки (сокращения) объемов оказания медицинской помощи не более чем на 10–15%.

Особенно важны такие условия для частных МО в целях понимания гарантированных объемов медицинской помощи на долгосрочный период. Для органов государственной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья система долгосрочных договоров позволит гарантировать необходимые объемы медицинской помощи населению и заблаговременно формировать условия для предоставления медицинской помощи застрахованному населению в случае выхода частной МО из системы ОМС.

1.2.4. Тезис: включение МО в реализацию ПГГ должно учитывать потребности субъекта РФ.

Актуальность проблемы

В настоящее время действует заявительный принцип участия МО в ОМС, то есть любая МО, подавшая уведомление, включается в реестр МО, даже если отсутствует потребность в видах и объемах оказываемой МО помощи. Соответственно, не установлены механизм и критерии отбора МО для участия в реализации ПГГ.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Формирование системы заявки субъекта РФ на объемы медицинской помощи.

- Использование механизма и критериев отбора МО для участия в реализации ПГГ.

Внедрение системы заявки может стать механизмом регулирования объемов медицинской помощи и числа МО, оказывающих медицинскую помощь в рамках ОМС, так как позволит, в том числе частной МО, оценить перспективы работы в конкретном субъекте РФ, а органам государственной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья «точечно» использовать возможности частных МО. Заявка субъекта РФ может формироваться как на весь объем медицинской помощи, так и на недостающие объемы, потребность в которых не покрывается государственными МО. Для практической реализации данного предложения потребуется разработка требований к заявке субъекта РФ и методики расчета потребности субъекта РФ в медицинской помощи. Для внедрения критериев отбора МО потребуется разработка методических рекомендаций по оценке выбранных критериев, таких как кадровое и материально-техническое обеспечение МО, эффективность ее деятельности, качество и доступность медицинской помощи, а также иных критериев отбора.

2. Стандартизация в здравоохранении

2.1. Тезис: функционал документов, регламентирующих организацию и оказание медицинской помощи, должен быть ясно определен и нормативно закреплён.

Актуальность проблемы

Клинические рекомендации, стандарты и порядки оказания медицинской помощи, а также положения об организации оказания медицинской помощи по видам сегодня определяют организацию и оказание медицинской помощи в РФ. Отсутствие в настоящее время понятной взаимосвязи всех вышеперечисленных документов, единых подходов к разработке и внедрению положений об организации оказания медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи ограничивает возможности стратегического планирования, эффективного использования имеющихся ресурсов, регулирования и контроля затрат в системе здравоохранения.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Определение четкой иерархии и взаимосвязи всех документов по вопросам организации и оказания медицинской помощи, в частности:

- для положения об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи — определение порядка и сроков его разработки и ак-

туализации и взаимосвязи с порядками оказания медицинской помощи;

— для порядков оказания медицинской помощи — определение порядка и сроков их разработки и актуализации с учетом оценки клинико-экономических последствий оказания медицинской помощи в соответствии с данным порядком; определение типовой формы и взаимосвязи с КР;

— для стандартов медицинской помощи — ограничение функций стандарта медицинской помощи расчетом ожидаемых затрат на оказание медицинской помощи и актуализацией способов ее оплаты;

— для критериев оценки качества медицинской помощи — определение порядка и сроков их разработки, оценки клинико-экономических последствий их внедрения и их актуализация с учетом действующих КР.

2.2. Тезис: правила применения КР и ответственность за их несоблюдение в разных ситуациях должны быть ясно определены и закреплены в нормативных документах.

Актуальность проблемы

В настоящее время в профессиональной медицинской среде отсутствует единое понимание правил применения КР и, соответственно, ответственности за их несоблюдение в разных ситуациях. В нормативных правовых документах роль КР в системе контроля качества и безопасности медицинской помощи / медицинской деятельности представлена размыто. Также недостаточно понятна степень «обязательности» их применения при оказании медицинской помощи. Все это приводит к снижению эффективности применения КР и препятствует повышению качества медицинской помощи.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Ограничение роли КР в оценке и контроле качества медицинской помощи их использованием только в ряде

четко определенных случаев, например, в случае смерти или инвалидизации пациента и/или при внеплановой экспертизе качества медицинской помощи. Ввиду вариативности представления информации в КР их применение при оценке и контроле качества медицинской помощи требует привлечения профильных экспертов. В рамках плановой экспертизы предлагается использовать только критерии оценки качества медицинской помощи.

- Определение порядка применения КР при ведении пациента с сопутствующими заболеваниями и без них.

2.3. Тезис: процедура разработка КР должна быть усовершенствована.

Актуальность проблемы

Качество КР с точки зрения их понятности, возможности внедрения и реализации всеми участниками организации, оказания и контроля медицинской помощи является ключевым условием эффективного их применения на практике и повышения качества медицинской помощи. В соответствии с действующими сегодня нормативными правовыми документами качество КР оценивается на этапах общественного обсуждения проекта КР и рассмотрения его научно-практическим советом Минздрава России. Формализация процесса при этом отсутствует, что приводит к значительной неоднородности поступающих в практическое здравоохранение документов и снижению эффективности КР в РФ.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается

- Закрепление в нормативных правовых документах необходимости привлечения к разработке КР юристов и представителей страховых компаний.

- Внедрение обязательной оценки проектов КР на этапе их разработки с использованием опросника по экспертизе и аттестации клинических руководств «AGREE»

(Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) и/или адаптированного чек-листа по определению барьеров и возможности внедрения клинических руководств «GLIA» (The GuideLine Implementability Appraisal).

- Внедрение обязательной оценки проектов КР на этапе рассмотрения проектов научно-практическим советом Минздрава России с использованием опросника «AGREE».

2.4. Тезис: на федеральном уровне необходим механизм отбора методических рекомендаций и иных документов по отдельным вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых медицинскими профессиональными некоммерческими организациями и МО, в том числе федеральными.

Актуальность проблемы

В настоящее время существует большое количество носящих рекомендательный характер документов по отдельным вопросам/этапам оказания медицинской помощи при разных заболеваниях и состояниях, например, по вопросам трансплантации, реабилитации пациентов при определенном синдроме, профилактике и коррекции нежелательных явлений, поддерживающей и сопутствующей терапии. Однако подходы к их разработке не унифицированы.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Определение типовой формы методических рекомендаций и правил их разработки в соответствии с принципами доказательной медицины.

- Возложение на научно-практический совет Минздрава России права рассмотрения и одобрения готовых и утвержденных на уровне разработчиков документов с их последующей публикацией на официальном сайте Минздрава России (по аналогии с КР) ИЛИ возложение на Минздрав России права разрабатывать методические рекомендации с привлечением всех заинтересованных

сторон с учетом оценки клинико-экономических последствий оказания медицинской помощи.

- Нормативное правовое урегулирование вопроса применения методических рекомендаций.

2.5. Тезис: на федеральном уровне должны быть установлены минимальные требования к обеспечению безопасности пациента при оказании медицинской помощи.

Актуальность проблемы

Отсутствие единых требований к обеспечению безопасности пациента при оказании медицинской помощи негативно отражается на ее качестве, исходах лечения и потреблении ресурсов.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Определение минимального набора требований к обеспечению безопасности пациента при оказании медицинской помощи, исходя из статистических данных о возникающих медицинских ошибках и нарушениях, прежде всего, требований к действиям медицинских работников, в том числе младшего медицинского персонала:

- при хирургических вмешательствах;
- при назначении и проведении лекарственной терапии.

Требования должны формироваться на федеральном уровне в соответствии с принципами доказательной медицины.

2.6. Тезис: информатизация здравоохранения формирует потребность в актуализации форм медицинской документации.

Актуальность проблемы

Многие действующие формы медицинской документации уже не актуальны для текущего развития систе-

мы здравоохранения и уровня ее информатизации. Реформирование системы здравоохранения, расширение практики применения информационных технологий во всех сферах общественной жизни и упрощение доступа к получению государственных услуг в электронном виде устанавливает новые требования к медицинской документации.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Актуализация состава и наполнения форм медицинской документации с учетом потребности хранения и анализа данных в электронном виде; пересмотр операционных процессов, основанных на данных формах, и внедрение единых стандартов документооборота во всей системе здравоохранения.

2.7. Тезис: необходима актуализация систем классификации, кодирования и каталогизации в здравоохранении.

Актуальность проблемы

В настоящее время практически отсутствует единая терминология в сфере здравоохранения, а действующие системы классификации и кодирования, такие как номенклатура медицинских услуг, нуждаются в переработке. Актуализация действующих систем классификации и кодирования повысит возможности стратегического планирования, будет способствовать обеспечению качества и безопасности медицинской помощи, рациональному использованию ресурсов, а также ускорит информатизацию здравоохранения.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- В области классификации и кодирования заболеваний, состояний:
 - поэтапное внедрение классификаций Всемирной организацией здравоохранения, взаимосвязанных

между собой: Международной классификации болезней 11-го пересмотра (МКБ-11), Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ), разрабатываемой в настоящее время Международной классификации медицинских вмешательств (МКМВ);

— определение взаимосвязи профилей медицинской помощи и отдельных заболеваний, состояний, закодированных по МКБ.

• В области классификации и кодирования медицинских услуг:

— определение порядка разработки и актуализации номенклатуры медицинских услуг;

— формирование технологических карт медицинских услуг;

— определение взаимосвязи номенклатуры медицинских услуг с КР.

• В области классификации и кодирования ЛП:

— утверждение единой фармакотерапевтической классификации ЛП, используемой на территории РФ, с определением периодичности ее обновления;

— утверждение русскоязычной версии анатомо-терапевтическо-химической классификации, используемой на территории РФ с определением периодичности ее обновления;

— стандартизация понятий, используемых в инструкциях по медицинскому применению ЛП.

• В области классификации и кодирования медицинских изделий:

— определение порядка разработки и актуализации номенклатурной классификации медицинских изделий по видам;

— актуализация номенклатурной классификации медицинских изделий по видам;

— формирование реестра технической и эксплуатационной документации медицинских изделий.

- В области классификации и кодирования специализированных продуктов лечебного питания:
 - создание номенклатурной классификации специализированных продуктов лечебного питания.
- Иные предложения:
 - формирование глоссария терминов, используемых в КР и нормативных правовых документах по вопросам организации, оказания и контроля медицинской помощи.

2.8. Тезис: при разработке и введении в действие нормативных документов системы стандартизации необходимо следовать принципу согласия всех субъектов РФ.

Актуальность проблемы

Для обеспечения приверженности использованию нормативных документов по стандартизации необходимо их широкое обсуждение, активное привлечение значительного числа экспертов из субъектов РФ к их разработке и рецензированию.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Обеспечение общероссийской доступности нормативных правовых документов по вопросам стандартизации, в том числе разрабатываемых на уровне субъекта РФ, начиная с проекта.
- Формирование межсубъектовых площадок для общественного обсуждения проектов документов и обмена опытом по вопросам стандартизации.
- Формирование на федеральном уровне и уровне субъектов РФ «центров компетенций» по вопросам доказательной медицины, экономики в здравоохранении, проектного менеджмента с возможностью обмена опытом между различными субъектами и медицинскими организациями.

3. Организация оказания медицинской помощи

3.1. Амбулаторная медицинская помощь, сельская медицина

3.1.1. Тезис: подходы к организации оказания амбулаторной медицинской помощи для городов и сельской местности, малонаселенных и труднодоступных территорий должны различаться.

Актуальность проблемы

Доступность и адекватное качество ПМСП и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях является важнейшим условием сохранения и укрепления здоровья населения. Несмотря на положительный опыт организации ПМСП в советском здравоохранении, высоко оцененный международным сообществом, к настоящему времени в сфере оказания амбулаторной помощи в РФ накопились нерешенные проблемы:

- ограниченная физическая доступность ПМСП в малонаселенных и труднодоступных пунктах;
- дефицит и недостаточная квалификация кадров, особенно в сельской местности;
- недостаток доверия населения к амбулаторной помощи;
- нерациональные, стимулирующие приписки подходы к планированию объемов оказания амбулаторной помощи по числу посещений и обращений;

- универсальный подход к оплате стационарной медицинской помощи за счет средств ОМС на основе КСГ, который не позволяет компенсировать расходы МО в малонаселенных и труднодоступных пунктах и стимулирует перенаправление средств с амбулаторной помощи на поддержание инфраструктуры стационара;
- отсутствие системы всеобщего лекарственного обеспечения населения для лечения в амбулаторных условиях;
- оторванность системы лекарственного обеспечения льготных категорий граждан от системы оказания медицинской помощи.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Формирование различных моделей оказания амбулаторной медицинской помощи для городов, сельской местности, малонаселенных и труднодоступных территорий.

В городах – стимулирование конкуренции МО, привлечение частных и ведомственных МО к оказанию амбулаторной помощи за счет средств ОМС.

В сельской местности, труднодоступных и малонаселенных районах:

— поддержание функционирования МО без жесткой привязки к объемам оказания медицинской помощи; изменение способов оплаты медицинской помощи в сельской местности и труднодоступных районах (смета или глобальный бюджет);

— создание программ дистанционной профессиональной поддержки работающего в сельской местности медицинского персонала со стороны крупных МО и вузов, организация практики в сельских районах для студентов медицинских вузов и колледжей; обеспечение всех медицинских работников приоритетным получением телемедицинских консультаций;

— совершенствование маршрутизации пациентов из сельской местности с минимизацией сроков проведения обследований, обеспечение возможности оплаты и организации проезда к месту оказания помощи.

3.2. Стационарная медицинская помощь

3.2.1. Тезис: оказание медицинской помощи в круглосуточном стационаре нуждается в реорганизации.

Актуальность проблемы

Медицинская помощь в круглосуточном стационаре является наиболее дорогостоящей. Высокий уровень госпитализации и большая средняя длительность пребывания в стационаре в РФ по сравнению с другими странами рассматривались как предпосылки к уменьшению объемов оказания стационарной помощи, сокращению коечного фонда и закрытию стационаров или отделений, что в ряде случаев приводило к социальной напряженности. Высокие объемы госпитализаций с заболеваниями, которые считаются управляемыми на уровне ПМСП, очевидно, представляют собой резерв для сокращения расходов на стационарную помощь (при условии оказания качественной помощи в амбулаторных условиях и доступности лекарственного лечения). При этом в РФ сохраняется дефицит коек для реабилитации, ухода и паллиативной помощи, средняя стоимость которых ниже, чем коек интенсивного лечения, а объемы оказания медицинской помощи с применением высокотехнологичных методов лечения в РФ все еще отстают от экономически развитых стран. Кроме того, эпидемия новой коронавирусной инфекции выявила необходимость формирования резервного коечного фонда и готовности к его быстрому развертыванию в условиях ЧС.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Переход от сокращения коечного фонда к перепрофилированию коек с учетом неудовлетворенной по-

требности в оказании медицинской помощи конкретных видов и профилей, с использованием конкретных методов лечения;

- Формирование резервного коечного фонда для быстрого развертывания в условиях ЧС, разработка и утверждение унифицированных планов быстрого реагирования, формирование запасов медицинских изделий и средств индивидуальной защиты.

3.2.2. Тезис: оказание медицинской помощи в дневном стационаре должно соответствовать современному уровню медицинской науки и практики.

Актуальность проблемы

Медицинская помощь в дневных стационарах, в том числе стационарах на дому, требует меньших расходов, чем в круглосуточных и удобна для многих категорий пациентов. До настоящего времени деятельность дневного стационара регулируется положением об организации оказания ПМСП взрослому населению, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. № 543н². Вносимые в приказ изменения в части регулирования деятельности дневных стационаров принципиально ничего не меняли.

Деятельность дневных стационаров в субъектах РФ характеризуется высоким разнообразием. Рекомендации по набору услуг, которые могут и должны оказываться в дневных стационарах, на федеральном уровне отсутствуют. Нормативы объемов медицинской помощи в условиях дневного стационара ежегодно устанавлива-

² Порядок организации деятельности профильных дневных стационаров регулируется также приказами Минздрава России от 15.11.2012 № 930н, от 15.11.2012 № 923н, от 15.11.2012 № 922н, от 15.11.2012 № 920н, от 15.11.2012 № 918н, от 15.11.2012 № 916н, от 15.11.2012 № 915н, от 12.11.2012 № 907н, от 12.11.2012 № 906н, от 12.11.2012 № 905н, от 12.11.2012 № 902н, от 12.11.2012 № 901н, от 12.11.2012 № 898н, от 07.11.2012 № 606н, приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н, приказ Минздрава России от 30.12.2015 № 1034н.

ются ПГГ. От года к году они увеличиваются, но незначительно. Возможности оперативно перераспределять объемы между круглосуточным и дневным стационаром в субъектах РФ не предусмотрено. При этом спектр оказываемой в дневных стационарах медицинской помощи существенно изменился за последние годы благодаря развитию медицинской науки и практики: в дневных стационарах может широко проводиться лечение злокачественных новообразований с применением противоопухолевой лекарственной и лучевой терапии и практически весь диализ, могут вводиться инновационные биологические препараты и селективные иммунодепрессанты при широком спектре заболеваний, существенно расширился спектр хирургических вмешательств, проводимых в течение одного дня. Одновременно многие виды ранее оказываемых в дневных стационарах услуг либо потеряли свою актуальность (например, внутривенные капельные инфузии ЛП с недоказанной эффективностью), либо могут быть перемещены в амбулаторные условия при расширении программ лекарственного обеспечения населения (например, ступенчатая антибиотикотерапия при внебольничной пневмонии). Развитие телемедицинских технологий позволяет обеспечить адекватное наблюдение пациентов в стационаре на дому, при том, что такая организационная форма оказания медицинской помощи практически утрачена.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Переработка нормативной правовой базы, регулирующей работу дневного стационара, в том числе стационара на дому; создание механизма регулярной актуализации правил его работы с учетом быстрого развития медицинской науки и практики;
- Разработка методических рекомендаций по организации деятельности дневного стационара с расширенным набором медицинских услуг, которые могут оказы-

ваться в дневном стационаре, в том числе стационаре на дому, в современных условиях;

- Внедрение гибких подходов к распределению объемов медицинской помощи между дневным и круглосуточным стационарами в субъектах РФ.

3.3. Федеральные ведомственные медицинские организации (за исключением медицинских организаций Минздрава России)

3.3.1. Тезис: лечебно-профилактическая сеть ведомственных МО требует реорганизации.

Актуальность проблемы

Ведомственная медицина является организационной особенностью системы здравоохранения РФ, но необходимость ее существования и финансирования является поводом для активных дискуссий. В настоящее время в РФ сложилась ситуация, когда, с одной стороны, на уровне федеральных законов и подзаконных нормативных правовых актов определено, что система здравоохранения должна функционировать как единое целое и ориентироваться на развитие и совершенствование страховой модели здравоохранения, а с другой стороны, профильные ведомства для обеспечения медицинской помощью своего контингента издают собственные нормативные акты, сохраняя принципы бюджетного финансирования и жесткого административного управления, не внедряют рыночные механизмы и не создают конкурентную среду. Интеграция ведомственных учреждений в систему здравоохранения должна привести к более эффективному использованию финансовых средств и ресурсной базы, повышению доступности и качества медицинской помощи.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Подготовка финансово-экономического обоснования реформирования профильных ведомственных систем здравоохранения, в том числе осуществление расчета объ-

емов оказания медицинской помощи и ее финансирования (исходя из численности контингента в случае перехода на финансирование в рамках программ ОМС/ОМС+ добровольное медицинское страхование сотрудников ведомств и членов семей и сохранения в ведомстве МО, реализующих ведомственную специфику), на основе сбора объективных данных.

- Актуализация законодательной и нормативной правовой базы, регулирующей деятельность ведомственных систем здравоохранения, приведение ее в соответствие с основным законом в сфере здравоохранения, в том числе с целью устранения возможности двойного финансирования оказания медицинской помощи членам семей контингента, исключив из законодательных актов норму об оказании им медицинской помощи в ведомственных МО.

- Проведение анализа и подготовка предложений по работе ведомств, имеющих свою специфику в части, связанной со здравоохранением (Федеральное медико-биологическое агентство, Министерство Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий и др.).

4. Повышение эффективности системы здравоохранения

4.1. Усиление роли оценки технологий здравоохранения

4.1.1. Тезис: сфера применения методологии оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) должна быть расширена.

Актуальность проблемы

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ОТЗ в РФ реализуется только в рамках процедуры комплексной оценки ЛП. При этом методология ОТЗ, заключающаяся в оценке сравнительной клинической эффективности, безопасности, экономической приемлемости применения медицинской технологии в сравнении с уже финансируемыми государством альтернативами и оценке дополнительных последствий внедрения новой технологии, актуальна для поддержки принятия решений о финансировании любых вмешательств, включая медицинские изделия и дорогостоящие технологии нового типа (генная и клеточная терапия).

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Внедрение в России процедуры ОТЗ в отношении всех дорогостоящих видов медицинских технологий, включая медицинские изделия, диагностические тесты, генную и клеточную терапию, организационные технологии.

- Использование принципов ОТЗ при формировании федеральных или региональных программ.

4.2. Совершенствование процедур оценки технологий здравоохранения

4.2.1. Тезис: необходимо введение в РФ референтного значения инкрементного показателя затраты–эффективность (англ. incremental cost–effectiveness ratio, ICER).

Актуальность проблемы

В настоящее время в РФ в рамках процедуры формирования перечней ЛП для медицинского применения оценивается клиническая и экономическая эффективность, а также объем затрат на ЛП, рассматриваемый к включению в перечни. При этом если рассматриваемый ЛП требует больших затрат и обладает большей клинической эффективностью, нежели препарат сравнения, заявителю необходимо рассчитать инкрементный показатель затраты–эффективность, который отражает стоимость единицы дополнительного клинического эффекта.

В международной практике для унификации подходов к формированию перечней ЛП применяется порог готовности платить (ПГП) – установленное максимальное значение стоимости единицы дополнительного клинического эффекта, которое государство/система здравоохранения готовы финансировать. На основании этого показателя принимаются решения о включении/не включении ЛП в перечни. Во многих странах критерием, по отношению к которому определен ПГП, является сохраненный год качественной жизни (англ. quality-adjusted life year, QALY).

В настоящее время в РФ отсутствует установленный ПГП, или референтное значение инкрементного показателя затраты–эффективность для ЛП, предложенных для включения в перечни, в связи с чем в рамках процедуры комплексной оценки показатель *ICER* для предлагаемого к включению ЛП сравнивается с *ICER* для препарата сравнения, который также рассчитывается заявителем

самостоятельно в каждом отдельном клинико-экономическом исследовании. Исследования, выполненные таким образом, трудно интерпретировать, что часто приводит к значительному смещению результатов комплексной оценки. Кроме того, заявители проводят расчет *ICER* на различные критерии эффективности (год жизни без прогрессирования, год сохраненной жизни, год качественной жизни, предотвращенные обострения, дополнительную операцию и т.д.), что делает невозможным сопоставление результатов клинико-экономических исследований между собой.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Обоснование, согласование и введение референтного значения инкрементного показателя затраты-эффективность в РФ для использования в процессе принятия решений по включению ЛП в ПЖНВЛП, что позволит снизить субъективность и обеспечить последовательность в принятии решений по включению новых ЛП в перечни.

4.2.2. Тезис: необходимость разработки и применения методики оценки дополнительной терапевтической ценности (инновационности) ЛП.

Актуальность проблемы

Словосочетание «инновационный ЛП» широко используется в РФ фармацевтическими компаниями для продвижения своих продуктов, однако в российском законодательстве ни на федеральном, ни на региональном уровне нет определений инновационного ЛП и критериев инновационности.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Разработка и валидизация перечня критериев инновационности и определение их весов для внедрения в процедуру комплексной оценки ЛП в РФ.

Главным результатом оценки инновационности будет разделение ЛП на две категории: 1) прорывные ЛП, с высокой инновационностью (англ. «breakthrough» технологии); 2) аналоги уже существующих ЛП, текущей практики терапии (англ. «me-too»). Применение разных подходов к комплексной оценке ЛП разных категорий и к определению их цены обеспечит большую гибкость системы поддержки принятия решений по формированию перечней ЛП, финансируемых за счет бюджета.

4.2.3. Тезис: необходимо совершенствование процедуры исключения ЛП, медицинских изделий из перечней федерального/регионального уровня.

Актуальность проблемы

В РФ за 2019 г. комиссией по формированию перечней ЛП для медицинского применения рассмотрено 18 предложений по исключению ЛП из ПЖНВЛП, однако исключен из перечня только 1 препарат (6% от всех предложенных к исключению). Не происходит замены устаревших, неэффективных ЛП, не имеющих достаточной доказательной базы или утративших экономическую целесообразность, на их современные аналоги.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Внедрение регулярной, прозрачной и научнообоснованной процедуры исключения ЛП, медицинских изделий из перечней федерального/регионального уровня, которая будет выполняться на основе принципов доказательной медицины, а также с учетом экспертного мнения профильных клинических специалистов.

5. Экспертиза и контроль качества медицинской помощи

5.1. Тезис: должна быть выстроена система экспертизы и контроля качества медицинской помощи, основанная на критериях оценки качества медицинской помощи.

Актуальность проблемы

Критерии оценки качества медицинской помощи — показатели, которые применяются для характеристики и положительных, и отрицательных сторон медицинской помощи, отдельных ее этапов, разделов и направлений и по которым оценивается качество медицинской помощи больным с определенным заболеванием или состоянием (группой заболеваний, состояний) в соответствии с КР. Экспертиза с применением критериев качества направлена на выявление отклонений, которые затем используются непосредственно для формирования по результатам их анализа обоснованных управленческих решений (например, обучить специалистов, улучшить материально-техническое оснащение). Отрицательные результаты оценки качества на основе установленных критериев могут служить предпосылкой более основательной проверки, то есть выступать в роли так называемых индикаторов качества. Индикатор срабатывает, если медицинская помощь не отвечает установленным критериям качества и надо проводить ее детальный анализ. При таком подходе оценка качества медицинской помощи конкретному пациенту с конкретным заболева-

нием или состоянием становится основой объективной дифференцированной экспертизы и контроля качества медицинской помощи на различных этапах и в различных условиях ее оказания.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Разработка процедуры оценки качества оказываемой медицинской помощи пациенту с использованием критериев качества (в рамках проведения экспертизы и контроля качества медицинской помощи в системе ОМС и вне ее, в том числе при внедрении КР).
- Формирование алгоритма внедрения рекомендаций по совершенствованию качества оказываемой медицинской помощи, в том числе по автоматизации контроля выполнения критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний (состояний) при оказании медицинской помощи с применением медицинских информационных систем.

5.2. Тезис: необходимо формирование на федеральном уровне системы открытых данных о неблагоприятных побочных явлениях, возникающих при оказании медицинской помощи.

Актуальность проблемы

Обеспечение безопасности оказания медицинской помощи является приоритетным направлением реформирования здравоохранения. Вместе с тем сегодня осуществляется лишь мониторинг безопасности и эффективности ЛП. Проблема обеспечения полноты сбора и анализа данных обо всех неблагоприятных побочных явлениях, возникающих при оказании медицинской помощи, требует управленческих решений. Регулярный анализ неблагоприятных побочных явлений позволяет не только анализировать и выбирать наиболее безопасные алгоритмы оказания медицинской помощи, но и организовать систему раннего выявления и предотвра-

щения неблагоприятных побочных явлений, что направлено на оказание качественной и безопасной медицинской помощи в целом.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Разработка единого классификатора неблагоприятных побочных явлений, возникающих при оказании медицинской помощи.
- Формирование и внедрение методологии сбора и анализа данных о неблагоприятных побочных явлениях, возникающих при оказании медицинской помощи.

5.3. Тезис: результаты оказания медицинской помощи, в том числе показатели качества жизни пациентов, должны использоваться в управлении качеством медицинской помощи.

Актуальность проблемы

В настоящее время в зарубежных странах активно внедряется новый подход — ценностно-ориентированное здравоохранение (англ. value-based healthcare), который фокусируется на оптимизации взаимосвязи между затратами на лечение и результатами, важными для пациента. Благодаря внедрению данного подхода становится возможным анализировать и улучшать качество оказания медицинской помощи путем сравнения результатов выполнения медицинского вмешательства различными методами, определения наиболее эффективного и безопасного алгоритма ведения пациента. Данный подход призван способствовать повышению удовлетворенности пациентов качеством оказания медицинской помощи в рамках ценностно-ориентированного здравоохранения, а также может быть использован при формировании мер стимулирования медицинских работников (системы стимулирующих выплат).

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Разработка системы учета результатов оказания медицинской помощи и качества жизни пациента.
- Формирование и согласование методики использования результатов оказания медицинской помощи и качества жизни пациента при проведении экспертизы и контроля качества медицинской помощи (внедрение ценностно-ориентированного подхода к управлению здравоохранением).

Для реализации этих предложений необходим выбор простого, но валидного инструмента оценки качества жизни пациентов. Таким инструментом может стать опросник для оценки качества жизни, связанного со здоровьем, EQ-5D. Опрос пациентов может использоваться для сравнения результатов деятельности медицинских работников или МО, оказывающих медицинскую помощь при одном заболевании/состоянии. При достижении определенных результатов могут быть предусмотрены стимулирующие выплаты.

5.4. Тезис: в деятельность МО должны быть внедрены системы управления качеством медицинской помощи (менеджмента качества).

Актуальность проблемы

Система менеджмента качества (СМК) при правильной организации может стать основой постоянного улучшения деятельности МО, повышения качества и эффективности оказания медицинской помощи и, соответственно, повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. В свою очередь, пациентам и другим заинтересованным сторонам необходимы медицинские услуги, характеристики которых удовлетворяют их потребностям и ожиданиям. Поскольку потребности и ожидания потребителей меняются, МО должны постоянно совершенствовать свои услуги и про-

цессы, что наиболее актуально сегодня осуществлять в рамках внедрения принципов СМК в их деятельность.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Установление единых базовых требований к СМК, реализуемым в системе здравоохранения РФ, на основе международного опыта, в соответствии со стандартами менеджмента качества (стандарты серии ИСО 9000), с использованием КР как основы для описания технологических процессов.

- Введение единых подходов и принципов внедрения СМК в деятельность МО.

- Разработка шаблонов стандартных операционных процедур(СОПов), алгоритмов действий медицинских работников, клинических протоколов, оценочных форм и т.д. для эффективного внедрения СМК.

- Разработка и реализация программ подготовки специалистов по управлению качеством в МО.

- Формулирование основных требований к медицинской информационной системе (МИС) в рамках внедрения СМК.

- Утверждение поэтапного плана внедрения СМК в деятельность МО РФ с постепенным 100%-ным охватом к 2027 году и процедуры мониторингования/оценки эффективности внедрения СМК в деятельность МО.

Внедрение СМК позволяет эффективно управлять ресурсами МО (в том числе финансовыми), снизить экономические риски МО и обеспечить безопасность и качество оказываемой пациенту медицинской помощи.

6. Лекарственное обеспечение

6.1. Тезис: необходимо создание системы общедоступного лекарственного обеспечения граждан для лечения в амбулаторных условиях.

Актуальность проблемы

В настоящее время бесплатное для пациента лекарственное обеспечение в амбулаторных условиях доступно только для определенных категорий граждан и при определенных заболеваниях. Ограниченный охват граждан программами лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях приводит к снижению приверженности терапии, высокой частоте госпитализаций с заболеваниями (состояниями), которые могли бы успешно лечиться на амбулаторном этапе, и с их осложнениями. В итоге это ведет к нерациональному расходованию ресурсов здравоохранению, высокой смертности и инвалидности от потенциально предотвратимых осложнений.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Разработка и реализация плана поэтапного перехода к общедоступному лекарственному обеспечению, включающего определение перечня ЛП, доступных за счет новой программы лекарственного обеспечения, расчет необходимого объема и определение источников финансирования, выбор организационной моде-

ли, проведение пилотных проектов в субъектах РФ для апробации и коррекции правил функционирования новой программы.

- Переход от заключения государственных контрактов на поставку ЛП к механизму возмещения их стоимости.

6.2. Тезис: требуется совершенствование процедуры установления предельной отпускной цены производителя ЛП.

Актуальность проблемы

В настоящее время в РФ государственное регулирование цен осуществляется только в отношении ЛП, включенных в ПЖНВЛП, – регулируются как предельная отпускная цена производителя (вопрос входит в компетенцию Минздрава России, расчет осуществляется на основании методики, установленной Постановлением Правительства РФ), так и предельные оптовые и предельные розничные торговые надбавки (вопрос входит в компетенцию Федеральной антимонопольной службы, размер предельных размеров оптовых и розничных надбавок устанавливается субъектами РФ). Однако система не предусматривает прямых переговоров регулятора и производителя для достижения оптимального размера цены для дорогостоящих оригинальных ЛП.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Внедрение прямых переговоров с производителем при установлении предельной отпускной цены как эффективного механизма сдерживания расходов на лекарства.

Процедура прямых переговоров должна применяться автоматически при принятии решения о включении дорогостоящих оригинальных ЛП в программы государственного финансирования (например, при включении ЛП в программу высокотратных нозологий, финансо-

вая ответственность федерального бюджета), закупке ЛП для лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (финансовая ответственность региональных бюджетов) и др. В переговорном процессе для обоснования установления оптимального размера цены целесообразно учитывать степень его ценности для системы здравоохранения, а также инновационности (добавленной терапевтической ценности).

6.3. Тезис: требуется совершенствование процесса заключения государственных контрактов на поставку инновационных ЛП.

Актуальность проблемы

Действующим федеральным законодательством не предусмотрены инновационные механизмы закупки ЛП, которые в последнее время получили большое распространение в развитых странах, такие как проведение прямых переговоров производителя ЛП с государственным заказчиком об условиях поставки референтных ЛП, контракты, основанные на разделении рисков и затрат. Соглашение о разделении рисков представляет собой соглашение между двумя или более сторонами, заключенное в форме договора, обеспечивающее условия, при которых оплата лечения плательщиком осуществляется для тех пациентов, лечение которых оказалось эффективным. При отсутствии положительного ответа на лечение оплата не производится или осуществляется в меньшем размере. Соглашение о разделении затрат – доленое участие в расходах плательщика и поставщика без оценки эффективности проводимой лекарственной терапии. Длительное обсуждение этой темы в экспертных кругах не привело к каким-либо практическим шагам в этом направлении, в том числе из-за позиции Федеральной антимонопольной службы.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Установление процедуры заключения государственных контрактов на поставку инновационных ЛП с производителями на особых условиях — соглашений о разделении рисков.

Установление процедуры заключения государственных контрактов на поставку ЛП с производителями на особых условиях, в том числе контрактов, основанных на принципе разделения рисков и софинансирования затрат, обеспечит расширение доступа пациентов к высокоэффективным инновационным ЛП, при этом процесс оказания лекарственной помощи будет стандартизован и ориентирован не на количество пролеченных больных, а на результат лечения. Для реализации рассматриваемой процедуры должны быть законодательно урегулированы механизмы закупки ЛП на особых условиях, критерии включения ЛП в программу, определены источники финансирования со стороны государства.

6.4. Тезис: механизм закупок ЛП, применяемых для лечения 17 орфанных заболеваний, должен быть изменен.

Актуальность проблемы

В настоящее время обеспечение граждан ЛП для лечения редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или к их инвалидности, осуществляется за счет средств региональных бюджетов. В 2020 г. перечень включал 17 редких заболеваний. Закупка ЛП для их лечения осуществляется органами исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья, при этом в большинстве регионов не хватает средств для обеспечения этими препаратами пациентов. Кроме того, в субъектах РФ имеет место дефицит специалистов узкого профиля, а также недостаточная квалификация врачей первичного звена, которые могли бы вовремя выявить и контролировать

назначение адекватной терапии пациентам с редкими (орфанными) заболеваниями.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Поэтапная федерализация и централизация закупок ЛП, применяемых для лечения 17 орфанных заболеваний.

Федерализация программы обеспечения граждан ЛП для лечения редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или к их инвалидности, а также централизация закупок увеличат охват лекарственной терапией пациентов, приведут к снижению затрат на закупку препаратов (это подтверждает положительный опыт перевода 5 редких заболеваний в 2019 г. в программу высокочрезвычайных нозологий с финансированием из федерального бюджета), обеспечат бесперебойные поставки необходимых ЛП, позволят обеспечить контроль за их назначением со стороны федеральных МО, с том числе с использованием телемедицинских консультаций.

6.5. Тезис: назначение ЛП вне инструкции по применению (off-label) должно быть нормативно урегулировано.

Актуальность проблемы

В настоящее время не урегулирован вопрос назначения ЛП вне инструкции по применению. В федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ отсутствует понятие ЛП, назначаемых вне инструкции по применению. Нормативными правовыми документами, с одной стороны, установлена возможность включения в КР ЛП, используемых не в соответствии с показаниями и противопоказаниями к применению, иными способами применения и в иных дозах, чем указаны в инструкции по применению. С другой стороны, запрещено включение ЛП вне инструкции по применению в стандарты медицинской помощи.

В результате ЛП, не включенные в стандарты, не учитываются при определении потребности в финансировании. Для части профилей (например, педиатрия, онкогематология, где назначение препаратов вне инструкции является типичной практикой) это фактически означает формирование «нулевых» стандартов и невозможность рассчитать истинные объемы необходимых финансовых затрат.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Нормативное правовое урегулирование вопроса назначения ЛП не в соответствии с инструкцией по их применению (off-label) путем установления единых правил для клинической практики, а также критериев включения ЛП в таких ситуациях в КР и стандарты медицинской помощи.

Решение вышеуказанной проблемы позволит врачам при назначении указанных препаратов действовать в рамках правового поля, обеспечивая пациентов адекватной фармакотерапией, сделает возможным проведение более точных расчетов необходимого объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи.

6.6. Тезис: применение (введение) в стационарных условиях ЛП, закупленных за счет средств федерального и региональных бюджетов в рамках программ лекарственного обеспечения, должно быть нормативно урегулировано.

Актуальность проблемы

Значительное число ЛП, входящих в программы бесплатного амбулаторного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, должно вводиться в стационарных условиях в присутствии специально обученного медицинского персонала. В системе ОМС не предусмотрено использование различных источников финансирования для оплаты одного законченного

случая госпитализации. Регионы решают этот вопрос по-разному, формируя отдельные подгруппы КСГ в условиях дневного стационара на введение ЛП, полученных по программе льготного лекарственного обеспечения, или применяя для таких случаев самые дешевые КСГ, однако все подобные механизмы входят в противоречие с действующей нормативной правовой базой.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Нормативное правовое урегулирование применения (введения) в стационарных условиях ЛП, закупленных за счет средств федерального и региональных бюджетов в рамках программ льготного лекарственного обеспечения путем определения механизма оплаты одного случая лечения из разных источников.

Урегулирование вопроса возможности использования различных источников финансирования лекарственного обеспечения в рамках законченного случая позволит максимально эффективно использовать все возможные источники финансирования лекарственного обеспечения, легализует действия субъектов РФ по организации лекарственной помощи рассматриваемым группам пациентов.

6.7. Тезис: при осуществлении лекарственного обеспечения пациентов на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи необходим переход от тендерных закупок к возмещению расходов.

Актуальность проблемы

Текущая система лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, предполагает оценку потребности в ЛП, последующую их закупку (на основе тендеров или аукционов) и предоставление льготным категориям граждан. Тендерные закупки занимают продолжительное время, зачастую приводят к приобретению ЛП, ис-

ходя из их цены без учета качества и эффективности, следствием чего является нарушение преемственности в оказании медицинской помощи и недостижение благоприятных исходов лечения. Отсутствие регистров пациентов со многими заболеваниями, данных о приверженности лекарственной терапии создают сложности в планировании и обеспечении пациентов необходимыми ЛП.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Внедрение системы финансового возмещения расходов при осуществлении лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в амбулаторных условиях за счет средств федерального и регионального бюджетов.

6.8. Тезис: необходимо обеспечить пациенту свободу выбора торгового наименования ЛП, включенного в ПЖНВЛП (с привлечением механизма соплатежа).

Актуальность проблемы

В настоящее время ЛП из перечня ЖНВЛП предоставляются льготным категориям граждан по международному непатентованному наименованию (МНН), при этом у пациента отсутствует возможность выбора между оригинальным (референтным) ЛП и воспроизведенными ЛП (генериками), более дорогим или более дешевым, в том числе отсутствует возможность выбора более удобной лекарственной формы или систем/устройств доставки ЛП.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Определение референтного или порогового значения цен для каждого МНН из ПЖНВЛП для закупок ЛП за счет федерального или регионального бюджетов.

- Предоставление пациенту выбора конкретного ЛП с возможностью необходимой доплаты при цене выше референтного значения для данного МНН (разработка и внедрение механизма соплатежа).

6.9. Тезис: ЛП должны включаться в ПЖНВЛП с указанием конкретных показаний к их применению.

Актуальность проблемы

В настоящее время ЛП включаются в ПЖНВЛП по умолчанию по всем показаниям к применению в соответствии с инструкцией. Оценка ЛП перед их включением в ПЖНВЛП проводится только по показаниям, представленным заявителем (могут быть представлены исследования по нескольким или одному показанию). Таким образом, часть показаний не оценивается с позиции доказательной медицины и экономической приемлемости, что создает предпосылки для нерационального применения ЛП, т.е. применение ЛП по неизученным показаниям не будет жизненно важным, необходимым и оправданным. Предложенные в 2020 г. поправки в постановление правительства № 871 от 28.08.2014 г. среди прочего затрагивали вопросы, касающиеся формирования ПЖНВЛП с указанием показаний к применению, однако не были учтены.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Включение ЛП в ПЖНВЛП с указанием конкретных показаний к их применению в рамках реализации ПГГ.

Реализация этого предложения позволит обеспечить государственное финансирование назначения ЛП из перечня ЖНВЛП только по показаниям к применению, в отношении которых имеются доказательства эффективности и экономических преимуществ, снизить риск нерационального использования бюджетных средств.

6.10. Тезис: необходимо изменение правил функционирования программ льготного лекарственного обеспечения.

Актуальность проблемы

За гражданами, имеющими право на льготное лекарственное обеспечение за счет средств федерального бюджета, законодательно³ закреплена возможность оформить отказ от набора социальных услуг в виде дополнительного лекарственного обеспечения и получить вместо набора социальных услуг ежемесячную денежную выплату («монетизация льгот»). В результате из программы вышли пациенты, не нуждающиеся или наименее нуждающиеся в ЛП. Ежегодно происходит снижение числа граждан льготных категорий, получающих ЛП, и рост количества граждан, получающих ежемесячную денежную выплату. Вместе с тем ЛП продолжают получать преимущественно граждане, страдающие тяжелыми заболеваниями, требующими постоянного дорогостоящего медикаментозного лечения. Таким образом, резервов для минимизации финансовых рисков в системе практически нет.

Кроме этого, в случае отказа от получения лекарств в пользу денежной выплаты пациенты полностью получают необходимые лекарства за счет средств регионального бюджета. Это уменьшает объем финансирования лекарственного обеспечения граждан, которые в соответствии с законодательством имеют право на бесплатное лекарственное обеспечение только за счет средств регионального бюджета. Так, право на льготное лекарственное обеспечение при ряде заболеваний, таких как рассеянный склероз, муковисцидоз, гипофизарный низм, закреплено за категориями граждан, имеющими право на лекарственное обеспечение за счет средств как

³ Федеральный закон «О государственной социальной помощи» от 17.07.1999 № 178-ФЗ.

федерального, так и регионального бюджетов. Также законодательно установлено, что наличие инвалидности делает возможным получение бесплатного лекарственного обеспечения как на федеральном, так и на региональном уровне. Все это приводит к тому, что граждане одновременно имеют права на льготное лекарственное обеспечение за счет средств регионального и федерального бюджета, получая таким образом бесплатное лекарственное обеспечение на амбулаторном уровне из двух источников («задвоение льгот»).

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Исключение из действующего федерального законодательства механизма «монетизации льгот».
- Исключение из действующего федерального законодательства дублирования льгот при осуществлении лекарственного обеспечения для одних и тех же категорий граждан.

Отмена «монетизации льгот» позволит обеспечить реализацию страхового принципа («здоровый» платит за «больного», перераспределение денежных средств от граждан, которые не нуждаются в лекарственной помощи, к тем, которые требуют назначения дорогостоящей лекарственной терапии), исключит выведение денежных средств из системы, будет способствовать формированию справедливого доступа к лекарственной помощи граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение.

Исключение из действующего федерального законодательства дублирования льгот для одних и тех же категорий граждан и пересмотр льготных категорий граждан обеспечит сбалансированность системы, позволит перераспределить и оптимизировать финансовые потоки, сформирует более справедливую систему амбулаторного лекарственного обеспечения.

6.10. Тезис: необходимо нормативное правовое регулирование и методическое обеспечение актуализации программы высокозатратных нозологий.

Актуальность проблемы

Программа высокозатратных нозологий стартовала в системе лекарственного обеспечения населения РФ в 2008 г. (как результат выделения из программы дополнительного лекарственного обеспечения наиболее затратных нозологий). На первом этапе в программу было включено 7 нозологий, за последние годы программа существенно расширена и в настоящее время включает 14 нозологий. Финансирование программы высокозатратных нозологий осуществляется за счет средств федерального бюджета. Перечень ЛП, утверждаемый в рамках программы, включал в 2020 г. 41 МНН, из которых более половины предназначены для лечения редких (орфанных) заболеваний. Включение ЛП в перечень осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 871 от 28.08.2014 г. (посл. ред. от 03.12.2020). Вместе с тем до настоящего времени нет сформулированной цели программы, не определены критерии включения нозологий в программу (в последние годы программа расширялась за счет погружения в нее дополнительно 7 редких заболеваний, ранее финансировавшихся за счет средств бюджетов субъектов РФ), нет порога, который бы определял, что считать высокозатратной нозологией.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Разработка нормативного правового документа, регулирующего актуализацию программы высокозатратных нозологий.

Нормативное урегулирование вопросов выбора заболеваний для включения/исключения в программу, в том числе определение порога «высокой затратности» заболеваний позволит осуществлять долгосрочное плани-

рование расходов на оказание лекарственной помощи в рамках программы, определять приоритетные направления финансирования, повысит прозрачность, экономическую обоснованность принимаемых решений.

6.11. Тезис: необходимо совершенствование нормативного правового регулирования лекарственного обеспечения детей с финансированием из фонда «Круг добра».

Актуальность проблемы

В настоящее время отсутствуют критерии формирования перечня заболеваний и выбора ЛП для обеспечения пациентов за счет средств фонда «Круг добра». Длительность нахождения ЛП в перечне не определена (не ограничена). Мониторинг показателей эффективности ЛП, финансируемых за счет средств фонда «Круг добра», не является условием применения ЛП. Не используются инновационные модели лекарственного обеспечения. Реализация дополнительного механизма организации и финансового обеспечения медицинской помощи из фонда «Круг добра» предполагает в том числе лекарственное обеспечение детей незарегистрированными в РФ ЛП.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Определение критериев формирования перечня заболеваний, при которых пациентам будет предоставляться медицинская помощь.
- Определение критериев формирования перечня ЛП для обеспечения пациентов за счет средств фонда «Круг добра».
- Разработка методики формирования и мониторинга цен на ЛП, не входящие в перечень ЖНВЛП, в т.ч. для незарегистрированных в РФ.
- Использование результатов комплексной оценки ЛП (включая клинико-экономическую оценку) при при-

нятии решений экспертным советом фонда «Круг добра» о назначении и финансировании ЛП.

- Ограничение до двух лет длительности финансирования ЛП за счет средств фонда «Круг добра»; по истечении этого срока – проведение повторной экспертизы целесообразности дальнейшего финансирования ЛП.
- Мониторинг клинической эффективности ЛП, финансируемых за счет средств фонда «Круг добра».
- Использование инновационных моделей лекарственного обеспечения.

7. Кадровое обеспечение

7.1. Тезис: кадровое планирование должно являться непрерывным процессом и включать стратегическое, долгосрочное планирование и управление кадровыми ресурсами здравоохранения с вовлечением всех заинтересованных сторон в данный процесс.

Актуальность проблемы

В настоящее время одной из наиболее важных задач системы здравоохранения РФ является создание условий для объективной оценки кадровых ресурсов здравоохранения с учетом текущей и будущей потребности населения в медицинской помощи для осуществления кадрового планирования на кратко/средне/долгосрочную перспективу с целью устранения диспропорции кадровых ресурсов, их дефицита или профицита в ближайшей и отдаленной перспективе.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Создание и внедрение единой информационной системы по кадровым ресурсам здравоохранения с возможностью сбора и анализа данных, балансировки спроса и предложения, где спрос рассчитывается как анализ объема потребления медицинской помощи с учетом демографических изменений населения, а предложение рассчитывается как фактическая численность кадров с учетом исходящих и входящих потоков медицинских кадров.

- Создание эффективной системы сбора и анализа данных по кадровым ресурсам в здравоохранении. Расчет входящих потоков кадров (образование, миграция) и исходящих потоков (пенсионный возраст, смена профессии, миграция). Синхронизация потоков информации и ее приведение к единому формату.

- Расчет потребности в медицинской помощи у населения на основе анализа потребления услуг, КР и демографических прогнозов.

- Привлечение экспертного сообщества для оценки спроса.

- Привлечение необходимых для кадрового планирования участников: Министерство здравоохранения РФ, Министерство науки и высшего образования РФ, Росстат, ФФОМС, Федеральный регистр медицинских работников (Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения, ЕГИСЗ), национальные медицинские исследовательские центры (НМИЦ), министерства здравоохранения в субъектах, министерства образования в субъектах, медицинские и образовательные учреждения.

- Создание алгоритмов использования результатов кадрового планирования для принятия решений по оптимизации системы здравоохранения РФ на федеральном уровне, уровне региона и МО в части обеспечения кадрового ресурса здравоохранения.

- Создание механизмов мониторинга эффективности работы системы кадрового планирования.

- Гармонизация нормативных правовых документов, регламентирующих штатные нормативы для различных подразделений и организаций (порядки оказания медицинской помощи по профилям, положения об организации оказания помощи и др.).

Создание системы позволит принимать управленческие решения на основании прогнозных значений, исходя из реальной потребности населения, занимать-

ся долгосрочным кадровым планированием, внедрить систему электронного лицензирования и оптимизировать контрольные и надзорные мероприятия, принимать управленческие решения по оптимизации системы здравоохранения РФ на федеральном уровне, уровне региона и МО в части обеспечения кадрового ресурса здравоохранения.

7.2. Тезис: требуется создание системы страхования профессиональной ответственности медицинских и фармацевтических работников.

Актуальность проблемы

Существует необходимость правовой и социальной защиты медицинских работников на случай неблагоприятных событий, непреднамеренных врачебных ошибок, при предъявлении судебного иска пациентом. Создание системы страхования профессиональной ответственности будет содействовать профилактике конфликтных ситуаций и созданию безопасных условий для работы и профессионального развития медицинского персонала.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Разработка нормативной правовой базы для создания государственной системы страхования профессиональной ответственности медицинских работников.
- Привлечение профессионального сообщества для проведения дискуссии об этапах внедрения подобной системы.
- Разработка шкалы зависимости профессиональных рисков от суммы возмещения и страховых выплат, с учетом стажа, опыта, квалификации специалиста, сложности выполняемой работы.

8. Инновации в здравоохранении

8.1. Тезис: решения о внедрении инновационных технологий в клиническую практику и их финансировании должны быть обоснованы.

Актуальность проблемы

В настоящее время в российском здравоохранении нет единой системы внедрения и финансирования инноваций, что затрудняет распространение современных методов диагностики и лечения, способствует внедрению методов без подтвержденной эффективности и безопасности, сомнительных с точки зрения экономической целесообразности. Ограниченный бюджет здравоохранения также препятствует широкому внедрению инновационных методов в рутинную практику. Необходимо системное внедрение оценки потенциального влияния инноваций на расходы МО и на степень повышения качества медицинской помощи. Также необходимы разработка критериев инновационных технологий для их последующего государственного финансирования, формирование критериев и порядка определения перечня МО, в которых будет осуществляться внедрение конкретных инновационных технологий, прогнозная оценка потребности в финансовых средствах на финансирование внедряемых инноваций.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Создание единой научно обоснованной прозрачной системы внедрения и финансирования инноваций в здравоохранении путем реализации следующих мероприятий:
 - Определение на законодательном уровне термина инновационности (дополнительной терапевтической ценности) ЛП.
 - Внедрение оценки уровня дополнительной терапевтической ценности ЛП в процедуру формирования федеральных и региональных перечней (позволит государству выделять финансирование только на действительно инновационные медицинские вмешательства).
 - Внедрение инновационных моделей лекарственного обеспечения как на уровне всей страны, так и в отдельных ее регионах с использованием механизма разделения рисков, т.н. риск-шеринга ⁴.
 - Создание Центра компетенций (англ. Center of Excellence) на базе НМИЦ (или нескольких таких центров) с участием всех производителей инновационных ЛП и медицинских изделий для формирования картины того, каких наилучших результатов лечения на современном этапе развития медицины можно до-

⁴ Данный вид соглашения между государством и производителем заключается в отношении новых ЛП с неочевидным соотношением риска и пользы и/или недостаточным объемом клинических данных с помощью разделения рисков при применении таких препаратов с производителем: в случае, если лечение окажется неэффективным, его оплачивает производитель ЛП, а не государство. Такой подход позволяет улучшить доступ пациентов к современным методам лечения, при этом не создавая избыточной нагрузки на государственный бюджет. Также необходимо системное внедрение таких видов соглашений между индустрией и государством, как соглашения о разделении затрат, рассрочка платежей, которые также послужат инструментами для повышения доступности инновационных технологий в отечественной медицине.

стичь, используя наиболее современные медицинские технологии. Кроме того, в таких центрах возможно внедрение принципов ценностно-ориентированного здравоохранения (англ. value-based healthcare). Центры компетенций смогут стать базисом для последующего трансфера инновационных медицинских технологий и повышения доступности инновационных ЛП.

8.2. Тезис: сфера применения телемедицинских технологий должна быть расширена.

Актуальность проблемы

В настоящее время вопросы применения телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи недостаточно урегулированы. Отсутствует утвержденный перечень телемедицинских технологий (включая обязательный к применению перечень) с доказанной эффективностью с указанием сферы их применения, нет описания клинических ситуаций, когда применение телемедицинских технологий взамен очных консультаций оправдано (соответствующая информация отсутствует в КР и порядках оказания медицинской помощи).

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Совершенствование нормативного правового регулирования применения телемедицинских технологий.
- Внедрение дистанционного мониторинга хронических заболеваний и отработка механизмов их финансирования в пилотных регионах с оценкой эффективности пилотных проектов и последующим принятии решения о тиражировании успешного опыта на территории РФ.
- Обеспечение возможности финансирования оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий из нескольких источников.

Усиление регулирования в данной сфере будет способствовать контролируемому внедрению телемедицинских технологий в МО, повышению доступности медицинской помощи без ущерба ее качеству. Дистанционный мониторинг хронических заболеваний является потенциально высокоэффективным для снижения уровня смертности населения, в то же время оно недостаточно апробировано на территории страны. Наиболее эффективным подходом к финансированию данного направления представляется сочетание нескольких источников, в том числе привлечение личных средств граждан.

9. Информатизация в здравоохранении

9.1. Тезис: в здравоохранении должна быть сформирована единая информационная система, объединяющая клиническую, экономическую, ресурсную и организационную информацию от всех участников без учета их форм собственности.

Актуальность проблемы

Принятие взвешенных управленческих решений невозможно без достаточного объема качественной и своевременной информации. На современном уровне развития медицинских и информационных технологий генерируется огромный объем информации, который зачастую остается не востребован по причине архаичности существующих систем хранения и обработки данных. Децентрализованная система медицинских информационных систем с различными протоколами хранения, обработки и передачи данных, действующая система сбора государственной статистической информации не отвечают требованиям единства, качества и оперативности предоставляемой информации. В настоящий момент основным интегратором становится ЕГИСЗ, которая начала свое развитие в 2015 г. и нацелена на повышение эффективности экономической деятельности сферы здравоохранения, создание условий для повышения доступности медицинской помощи населению вне зависимости от социального статуса граждан, уровня их доходов и места жительства, созда-

ния условий для получения населением РФ информационных услуг, способствующих укреплению здоровья. ЕГИСЗ должна способствовать выявлению нарушений при оказании медицинской помощи, а также оценивать своевременность ее оказания, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степень достижения запланированного результата.

В настоящий момент основные подсистемы ЕГИСЗ спроектированы и частично выстроены, что позволило наладить взаимодействие регионального и федерального компонентов системы, однако отсутствие вертикальной интеграции всех информационных систем и различные принципы их функционирования в субъектах РФ значительно ограничивают ее использование в управлении системой здравоохранения в целом по стране.

Предложение/обоснование/пояснение

Предлагается:

- Создание единого информационного пространства с прописанными протоколами взаимодействия всех субъектов системы здравоохранения как основы (платформы) для пользовательских сервисов.
- Создание и внедрение единой электронной медицинской карты (единого стандарта) для всех МО вне зависимости от формы собственности и субъекта РФ, посредством которой будет осуществляться преемственность оказания МП.
- Создание единых справочников нормативной справочной информации (НСИ), применяемой всеми участниками системы здравоохранения.
- Создание федеральных регистров пациентов по всем заболеваниям (или, как минимум, по социально-значимым заболеваниям) и их интеграция с медицинскими информационными системами и электронными историями болезни.

- Мониторинг основных показателей системы здравоохранения на основе аналитических панелей единой информационной системы.
- Создание единой системы автоматизированного управления качеством медицинской помощи.
- Создание системы персонифицированного лекарственного обеспечения, отслеживания ЛП (система маркировки), электронного рецепта.
- Создание системы электронного лицензирования МО через единый паспорт МО (службы), содержащий информацию о кадровом обеспечении, оборудовании и ресурсах МО.
- Интеграция данных об инвалидности – с актуальной информацией о числе зарегистрированных инвалидов с указанием группы инвалидности и причины инвалидизации, – в единую информационную систему здравоохранения.

Единая информационная система должна интегрировать и объединять в себе все информационные потоки, генерируемые системой здравоохранения, включать в себя клинические, экономические, ресурсные и организационные данные, собираемые со всех участников вне зависимости от форм собственности. Интегрирующим механизмом должна стать разрабатываемая в настоящий момент вертикально интегрированная медицинская информационная система (ВИМИС), которая в рамках профилей медицинской помощи будет выстраивать взаимодействие всех компонентов ЕГИСЗ (федеральный регистр медицинских работников, федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения и т.д.) для достижения целей, поставленных при разработке ЕГИСЗ. В рамках подсистем ВИМИС предполагается формирование федерального регистра пациентов по заболеваниям, создание системы мониторинга основных показателей системы здравоохранения на основе аналитических пане-

лей единой информационной системы, внедрения единой системы контроля качества, интеграция данных об инвалидизации населения и смертности в разрезе муниципалитетов и субъектов РФ, аккумуляция экономической информации и предоставление разноплановых данных для органов управления здравоохранения, фонда ОМС, СМО, представителей профессионального и научного сообщества, лечащих врачей и пациентов. На основе единой системы предполагается выработка организационных мероприятий по формированию системы качественного оказания медицинской помощи: анализ ресурсов и системы маршрутизации для оказания медицинской помощи в соответствии с КР, порядками оказания медицинской помощи, критериями оценки качества медицинской помощи и другими документами.

Научное издание

**Система здравоохранение России:
что можно изменить уже сегодня
Идеи и предложения**

Редактор *И.В. Опимах*

Художник *В.Ю. Яковлев*

Корректоры

А.Ю. Обод, С.О. Розанова

Подписано к печати 23.03.2021
Формат 60 × 88^{1/16}. Гарнитура Newton
Печать офсетная. Усл.печ.л. 4,5. Уч.-изд.л. 4,5
Тираж 400 экз. Тип. зак.

ФГУП Издательство «Наука»
117997, Москва, Профсоюзная ул., 90

E-mail: info@naukaran.com
<https://naukapublishers.ru>
<https://naukabooks.ru>

ФГУП Издательство «Наука»
(Типография «Наука»)
121099, Москва, Шубинский пер., 6