

3. Ofitsialnyy portal Administratsii Astrakhanskoy oblasti. Investitsii. Predvaritelnye itogi investitsionnoy deyatelnosti v 2013 g. [Official portal of the Administration of the Astrakhan region. Investments. Preliminary results of investment activity in 2013]. Available at: <http://invest.astrobl.ru/ru>.

4. Strategiya innovatsionnogo razvitiya Rossiyiskoy Federatsii na period do 2020 g. Ministerstvo ekonomicheskogo razvitiya Rossiyiskoy Federatsii [Strategy of innovative development of the Russian Federation for the period until 2020. The Ministry of economic development of the Russian Federation]. Available at: [http://www.economy.gov.ru/minec/activity/sections/innovations/doc20101231\\_016](http://www.economy.gov.ru/minec/activity/sections/innovations/doc20101231_016).

5. Tarasov P.S., Smirnova D.Sh. Integralnye pokazateli otseki effektivnosti territorialnogo marketinga [Integral indicators to measure the effectiveness of territorial marketing]. Vestnik AGTU [Journal of AGTU]. 2012, no. 2, pp. 152–155.

6. Fetisov G.G. Metody otseki investitsionnogo klimata regionov Rossii i puti ego uluchsheniya. Tsentr distantsionnogo obrazovaniya «Elitarium»: Sankt-Peterburg 2012 [Methods of assessing the investment attractiveness of regions of Russia and ways of its improvement. Distance education center «Elitarium»: St. Petersburg 2012]. Available at: [http://www.elitarium.ru/2011/05/30/ocenka\\_investicionnogo\\_klimata.html](http://www.elitarium.ru/2011/05/30/ocenka_investicionnogo_klimata.html).

## КАЧЕСТВО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ И РЕЗУЛЬТАТИВНЫЙ ПОДХОДЫ

**Рыбальченко Ирина Ефимовна**, доктор экономических наук

Негосударственное учреждение здравоохранения «Медико-санитарная часть»  
414057, Российская Федерация, г. Астрахань, ул. Кубанская, 5  
E-mail: 111639@mail.ru

**Югай Михаил Торичеллиевич**, кандидат медицинских наук

Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики»  
101000, Российская Федерация, г. Москва, ул. Мясницкая, 20  
E-mail: myugay@hse.ru

Авторы статьи рассматривают теоретические и методологические проблемы, связанные с управлением качеством услуг в высокотехнологичном здравоохранении. Показана специфика проблемы качества в медицине высоких технологий, выделены два типовых подхода к мониторингу качества высокотехнологичной медицинской помощи, предложены способы расчета стандартов качества. Авторы также ставят проблему экономической эффективности внедрения стандартов в высокотехнологичном здравоохранении.

Материал статьи предназначен для практического использования в медицинских учреждениях и органах управления здравоохранением.

**Ключевые слова:** высокотехнологичная медицинская помощь, экономика здравоохранения, управление здравоохранением, планирование здравоохранения, национальные проекты

## QUALITY OF HIGH-TECH HEALTHCARE: TECHNOLOGICAL AND EFFECTIVE APPROACHES

**Rybalkchenko Irina E.**, D.Sc. (Economic)

Head of the non-state health organization «Medico-sanitarnaya chast»  
5 Kuban st., Astrakhan, 414057, Russian Federation  
E-mail: 111639@mail.ru

**Yugay Michael T.**, Ph.D. (Medical)

National research University «Higher school of Economics»  
20 Myasnitskaya st., Moscow, 101000, Russian Federation  
E-mail: myugay@hse.ru

The authors of the article describe theoretical and methodological problems of quality management in the high-tech medical aid, show its specifics, highlight two approaches to monitoring the quality and suggest calculation models of quality standards. Authors also raises the issue of economic efficiency of the implementation of standards in the high-tech medical aid. The article is recommended for medical organizations and public health management organizations.

**Keywords:** high-tech medical care, health Economics, health management, health planning, the national projects

Одним из приоритетных направлений развития российского здравоохранения является повышение качества медицинской помощи населению. Все важные аспекты в развитии отечественного здравоохранения – совершенствование системы управления, развитие материально-технической базы, рост финансирования, подготовка кадров – так или иначе направлены на

решение задач по росту качества медицинской помощи и повышению на этой основе результативности отрасли. Не случайно данная проблема затрагивается во многих научных публикациях, одновременно с этим ей уделяется значительное внимание во многих нормативно-правовых актах федерального и регионального уровней.

Закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дает следующее определение качеству медицинской помощи: «Качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата» [1].

В приведенном определении смешаны два взаимосвязанных, но при этом существенно различных аспекта:

а) **технологические** характеристики качества медицинской помощи (своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики и лечения и т.п.). Как справедливо подчеркивают специалисты, введение технологических стандартов считается основой для юридической оценки медицинской помощи, ее качества и выявления дефектов при ее оказании, установления вида и степени ответственности как ЛПУ в целом, так и конкретных медработников – непосредственных исполнителей данной медицинской услуги [2, с. 67];

б) **результативные** характеристики качества – степень достижения запланированного результата. Позиции большинства исследователей (как и позиция ВОЗ) ставят во главу угла результативный подход, когда качество медицинской помощи определяется полученным результатом лечения. Специалисты отмечают, что «в реальной клинической практике важно не само по себе соответствие медицинской помощи стандарту, важен достигнутый результат лечения – выздоровление, улучшение, достижение ремиссии заболевания» [2, с. 69].

На основе проведенного авторами анализа применяемых в нормативных актах и в теоретических разработках определений качества медицинской помощи, представляется возможным предложить следующую дефиницию: **качество медицинской помощи – выполнение установленных стандартов, регламентированных по результатам лечебно-диагностического процесса**.

Рассматривая современные аспекты качества медицинской помощи, нельзя не поставить вопрос о том, в чем состоит специфика проблемы применительно к национальной системе высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), которая начала развиваться в нашей стране не более 10 лет назад.

**Во-первых**, следует иметь в виду собственно **медицинский аспект** рассматриваемой проблемы. Основной смысл проведения высокотехнологичного лечения состоит в устраниении заболевания или ослаблении его симптомов в тех случаях, когда простых и дешевых технологий не существует, либо они не дают результата, либо вероятность положительного исхода невелика.

**Во-вторых**, проблема качества ВМП имеет выраженный **экономический аспект**. Содержание последнего состоит в том, что высокие технологии в здравоохранении являются крайне дорогим средством для повышения эффективности функционирования отрасли. Ни бюджет, ни страховые медицинские организации, ни платежеспособные пациенты не могут позволить себе финансировать высокотехнологичные услуги, имеющие низкую результативность или вовсе ее не имеющие, т.е. оказываемые при низком уровне качества.

**В-третьих**, следует иметь в виду **организационный аспект** качества ВМП. В частности, в сфере высоких технологий резко возрастает роль медицинских стандартов, специальных и стандартизованных методик контроля качества.

В рамках совершенствования организационно-экономических механизмов в национальной системе ВМП ключевым моментом является разработка и внедрение стандартов качества медицинской помощи. В данном случае представляется весьма важным строгое разграничение двух основных их групп, существенно различающиеся между собой:

1. Группа стандартов (порядков) – регламентирующих **технологии** оказания ВМП. Реализация высокотехнологичной медицинской услуги, т.е. деятельность отдельной медицинской «команды», выполнение сложного комплекса диагностических и лечебных процедур, использование дорогостоящей техники и расходных материалов – все это может быть основано только на строжайшей регламентации всех компонентов данной медицинской технологии [3]. Иными словами, стандарты и порядки данной группы представляют собой алгоритмы лечебно-диагностических процедур и их материальное обеспечение, однако они не дают характеристик конечных результатов оказания ВМП. Для данной группы нормативов предлагается ввести специальный термин – «**технологические стандарты ВМП**».

2. Группа стандартов по **результатам** высокотехнологичной медицинской помощи. Мониторинг качества ВМП должен быть основан на сопоставлении фактически достигнутых результатов с установленными стандартами, или «эталонами» качества. Если стандарт определен количественно, нетрудно установить показатель качества по соотношению фактически достигнутых результатов и заданного значения стандарта. Для этой группы нормативов следует ввести специальный термин – «**стандарты результативности ВМП**».

Важнейшая особенность данной группы, в частности, состоит в том, что в рамках любого вида ВМП невозможно получить желаемый результат со 100-процентной гарантией. Следовательно, мониторинг качества ВМП должен учитывать, что существует некоторый «нормальный» уровень получения положительных исходов лечения. Отметим, что еще в 1996 г. в Приказе Минздравмедпрома РФ № 134 была предпринята попытка введения в практику подобного рода нормативов результативности [4]. К сожалению, ни сами стандарты результативности, ни методика их расчета, по нашим данным, не были опубликованы, поэтому их научное и практическое значение минимально. По этой причине авторы предлагают методику расчета нормативов по показателю «минимально допустимая доля положительных исходов при оказании ВМП».

На исходном этапе расчетов требуется построение специального классификатора на основе группировки исходов заболеваний, приведенной в приказе Минздрава РФ от 3 августа 1999 г. № 303 (табл. 1) [5].

Казалось бы в качестве оптимального решения для построения норматива результативности ВМП следует принять среднеарифметическую процентную величину положительных исходов (табл. 1) за определенный период. Однако, процент положительных исходов – например, по ряду кварталов или месяцев, имеет случайные колебания, вызванные воздействием тех или иных факторов, не зависящих от качества деятельности ЛПУ (состав пролеченного контингента, эпидемические явления, время года, экология и т.п.). Систему управления в данном случае может интересовать только существенное падение фактического процента положительных исходов в **худшую** сторону от его среднеарифметического значения вследствие воздействия случайных факторов (в этом случае должны следовать корректирующие управленческие воздействия).

Таблица 1

**Результаты медицинской помощи по типовым исходам заболеваний**

<i>Для этих исходов считаем, что медицинский результат достигнут</i>	<i>Для этих исходов считаем, что медицинский результат не достигнут</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• восстановление здоровья;</li> <li>• выздоровление с полным восстановлением физиологического процесса или функции;</li> <li>• выздоровление с частичным нарушением физиологического процесса, функции или потерей части органа;</li> <li>• выздоровление с полным нарушением физиологического процесса, функции или потерей части органа;</li> <li>• ремиссия;</li> <li>• улучшение состояния;</li> <li>• стабилизация;</li> <li>• компенсация функции</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• хронизация;</li> <li>• прогрессирование;</li> <li>• отсутствие эффекта;</li> <li>• развитие ятрогенных осложнений;</li> <li>• развитие нового заболевания;</li> <li>• летальный исход</li> </ul>

Для определения того, какой уровень падения положительных исходов следует считать неприемлемым, сначала следует рассчитать среднеквадратическое отклонение ( $\sigma$ ) для показателя доли положительных исходов по формуле (1):

$$\sigma = \sqrt{\frac{S(1-S)}{N}} \quad (1)$$

где  $S$  – средняя доля положительных исходов за установленный период наблюдений (см. ниже);  $N$  – число пролеченных больных за тот же период.

Если принять степень доверия к нашим расчетам (доверительную вероятность) на уровне примерно 95 %, то норматив минимально допустимой доли положительных исходов (МДД) рассчитывается по формуле (2):

$$MDD = S - 2\sigma \quad (2)$$

В рамках следующей практически важной задачи следует доказать, что соблюдение технологических стандартов способствует росту качества ВМП, выражаемого в показателях ее результативности. Для этого производится выборочный анализ историй болезни за определенный период в данном ЛПУ и строится таблица (табл. 2).

Таблица 2

Таблица исходных данных (по материалам выборочного анализа документации амбулаторных пациентов в ведущих ЛПУ Санкт-Петербурга за 2004–2007 гг.)

Лечение	Мед. результат достигнут	Мед. результат не достигнут	ВСЕГО
Лечение с нарушением стандартов	A = 7	B = 7	A + B = 14
Лечение с соблюдением стандартов	C = 47	D = 5	C + D = 52
ИТОГО	A + C = 54	B + D = 12	N = 66

Имея данные табл. 2, покажем, как они могут быть использованы для решения поставленной задачи. Для этого рассмотрим исходную (нулевую) гипотезу: применение технологических стандартов никак не оказывается на медицинских результатах ВМП обследованного контингента пациентов. Для проверки гипотезы предлагается рассчитывать фактическую величину критерия «хи-квадрат» по формуле Йейтса (3) [6, с. 322]:

$$\chi^2 = \frac{N(|AD - BC| - 0,5N)^2}{(A+B)(C+D)(A+C)(B+D)} = \frac{66 * (|35 - 329| - 33)^2}{14 * 52 * 54 * 12} = 9,53. \quad (3)$$

Принимая очень жесткий уровень существенности 0,01 (т.е. вероятность ошибки не превышает 0,01), находим по таблицам математической статистики [6, с. 321], что критическое значение  $\chi^2$  при одной степени свободы составляет 6,63. Сравнивая фактическое и табличное значения  $\chi^2$  ( $9,53 > 6,63$ ), приходим к выводу, что нулевую гипотезу следует отклонить. Иными словами, в обследованной группе пролеченных больных мы имеем дело со статистически значимой связью между применением технологических стандартов и результативностью лечения больных кардиологического профиля ВМП в обследованной группе.

Отметим, что этот стандарт может рассчитываться *каждым ЛПУ самостоятельно* по одной и той же утвержденной методике, и по каждому профилю ВМП. Поскольку таблица исходных данных заполняется на основе конкретных цифр по данному ЛПУ, то вычисления обеспечивают учет всех конкретных особенностей функционирования данного медицинского учреждения (квалификации персонала, состояния материальной базы, особенности обслуживаемых контингентов и т.п.). Таким образом, сформулированные выше типовые задачи в мониторинге качества ВМП и методики их решения вполне применимы в практических условиях, и могут быть рекомендованы для использования в медицинских учреждениях, оказывающих ВМП гражданам России.

#### Список литературы

1. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ст. 2). Доступ из справочно-правовой системы «Гарант».
2. Александрова О. А. Оценка качества медицинской помощи в свете нового законодательства / О. А. Александрова, И. Ю. Григорьев, О. М. Аржанцева // Здравоохранение. – 2012. – № 1. – С. 67–70.
3. Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с сердечной недостаточностью: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 20 апреля 2007 г. № 287. Доступ из справочно-правовой системы «Гарант».
4. О временных отраслевых стандартах объема медицинской помощи: приказ Минздравмедпрома РФ от 8 апреля 1996 г. № 134. Доступ из справочно-правовой системы «Гарант».
5. О введении в действие Отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования»: Приказ Минздрава РФ от 3 августа 1999 г. № 303. Доступ из справочно-правовой системы «Гарант».
6. Закс Л. Статистическое оценивание / Л. Закс. – М.: Статистика, 1976. – 598 с.

#### References

1. *Ob osnovakh okhrany zdorovya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii: Federalnyy zakon Rossiyskoy Federatsii ot 21 noyabrya 2011 g. № 323-FZ (st. 2).* Dostup iz spravochno-pravovoy sistemy «Garant».
2. Aleksandrova O.A., Grigorev I.Yu., Arzhantseva O.M. Otsenka kachestva meditsinskoy pomoshchi v svete novogo zakonodatelstva. *Zdravookhranenie.* 2012, no. 1, pp. 67–70.
3. *Ob utverzhdenii standarta meditsinskoy pomoshchi bolnym s serdechnoy nedostatochnostyu: Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya i sotsialnogo razvitiya RF ot 20 aprelya 2007 g. № 287.* Dostup iz spravochno-pravovoy sistemy «Garant».
4. *O vremenennykh otrslevykh standartakh obema meditsinskoy pomoshchi: prikaz Minzdravmedproma RF ot 8 aprelya 1996 g. № 134.* Dostup iz spravochno-pravovoy sistemy «Garant».
5. *O vvedenii v deystvie Otrslevogo standarta «Protokoly vedeniya bolnykh. Obshchie trebovaniya»: Prikaz Minzdrava RF ot 3 avgusta 1999 g. № 303.* Dostup iz spravochno-pravovoy sistemy «Garant».
6. Zaks L. *Statisticheskoe otsenivanie.* M.: Statistika, 1976, 598 p.