ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)

Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология

FARMAKOEKONOMIKA
Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2019 Vol. 12 No3
www.pharmacoeconomics.ru

- Формирование клинико-статистических групп для оплаты лечения злокачественных новообразований в модели 2019 года
- Доступность и фармакоэкономика инсулиновой терапии в странах с наибольшим количеством больных диабетом
- Российский опыт использования подходов к расчету потребности во врачебных кадрах

№3 Том 12
2019

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

(cc) BY-NC-SA

DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.3.239-245
ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)

Нормативно-правовой статус клинических рекомендаций и их роль в системе контроля качества медицинской помощи в странах Европейского Союза, Северной Америки и Азии

Федяева В. К.[1,2], Дмитриева У. Н.[1], Журавлева Н. И.[1], Журавлев Н. И.[1], Ковалева М. Ю.[1], Коробкина А. С.[1], Сухоруких О. А.[1,3], Пашкина А. А.[1]

[1] Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Хохловский пер., вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия)

[2] Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (просп. Вернадского, д. 82, Москва 119571, Россия)

[3] Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации» (Настасьинский пер., д. 3 стр. 2, Москва 127006, Россия)

***Для контактов:** Федяева Влада Константиновна, e-mail: fediaeva@rosmedex.ru*

Резюме

Введение. В период с 2016 по 2018 г. в Российской Федерации проводились мероприятия по реформированию подходов к разработке и применению КР. В рамках данной работы Минздравом России были предложены изменения законодательства в части КР, которые 25 декабря 2018 г. был утверждены Федеральным законом №489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций». В целях формирования подходов к разработке и применению КР в РФ, выявления возможных препятствий и рисков на пути внедрения КР представляется оправданным оценить зарубежный опыт разработки, применения и нормативно-правового статуса КР.

Цель – анализ опыта разработки, применения и нормативно-правового статуса КР в странах Европы, Азии и Северной Америки по результатам обзора опубликованных данных.

Материалы и методы. Проведен обзор в период с 2016 по 2017 г. международного опыта разработки и применения клинических рекомендаций (КР), обязательности их исполнения в зарубежных системах здравоохранения на примере отобранных 12 стран Европы, Азии и Северной Америки с крупной экономикой и/или известной развитой системой оценки технологий в здравоохранении. Поиск публикаций производился в библиографической базе данных PubMed по запросам «clinical practice guidlines legal status», «clinical practice guidlines + name of country», а также в поисковой системе Google по аналогичным запросам. Результаты исследования в 2019 г. были обновлены с учетом новых опубликованных данных.

Результаты. Выявлено, что в большинстве стран разработка КР регулируется и координируется на государственном уровне, однако их соблюдение медицинскими работниками не является обязательным, хотя зачастую и поддерживается со стороны регуляторных органов национальной системы здравоохранения.

Заключение. Опыт разработки и внедрения КР в России на настоящий момент является во многом схожим с международным опытом: в РФ существует координация разработки КР на государственном уровне, КР разрабатываются в соответствии с принципами доказательной медицины, их соблюдение не является обязательным, однако медицинские организации и медицинские работники должны будут организовать и оказывать медицинскую помощь на основе КР, одобренных Научно-практическим советом Минздрава России.

Ключевые слова

Клинические рекомендации, доказательная медицина, оценка технологий в здравоохранении.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

Статья поступила: 24.06.2019 г.; **в доработанном виде:** 29.07.2019 г.; **принята к печати:** 23.08.2019 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации.

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Федяева В. К., Дмитриева У. Н., Журавлева Н. И., Журавлев Н. И., Ковалева М. Ю., Коробкина А. С., Сухоруких О. А., Пашкина А. А. Нормативно-правовой статус клинических рекомендаций и их роль в системе контроля качества медицинской помощи в странах Европейского Союза, Северной Америки и Азии. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2019; 12 (3): 239-245. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.3.239-245.

Regulatory and legal status of clinical guidelines and their role in the quality control of medical care in countries of the European Union, North America and Asia

Fedyaeva V. K.[1,2], Dmitrieva U. N.[1], Juravleva N. I.[1], Juravlev N. I.[1], Kovaleva M. Yu.[1], Korobkina A. S.[1], Sukhorukikh O. A.[1,3], Pashkina A. A.[1]

[1]Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia)

[2] Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)

[3] Research Institute of Finance, Ministry of Finance of the Russian Federation (3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia)

Corresponding author: *Vlada K. Fediaeva, e-mail: fediaeva@rosmedex.ru*

Summary

Introduction. In 2016-2018, the approaches to the development and use of clinical guidelines in the Russian Federation underwent substantial changes. As part of this work, legal aspects of clinical guidelines were modified. The present review, conducted on behalf of the Ministry of Health, is aimed to analyze the international experience regarding the clinical guidelines standards and identify possible obstacles and risks for their implementation.

Materials and methods. We reviewed documents and publications related to the development and implementation of clinical guidelines in 2016-2017 in 12 countries from Europe, Asia and North America known for their well established health care systems. The search for publications has been conducted with the help of the PubMed bibliographic database and the Google search engine, using the following requests: «clinical practice guidelines legal status», «clinical practice guidelines + name of the country». The results were updated to 2019.

Results. In most of the 12 countries, the clinical guideline development process is coordinated at the national level. However, the implementation of these guidelines by medical professionals is not mandatory, although it is often supported by the regulations of the national health system.

Conclusion. The development and implementation of clinical guidelines in the Russian Federation is consistent with the international experience: the development of clinical guidelines is coordinated at the federal level in agreement with the principles of evidence-based medicine; the implementation of guidelines are not mandatory, however, medical organizations and health professionals are expected to provide the medical care by considering the clinical guidelines, approved by the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health.

Key words

Clinical practice guidelines, evidence-based medicine, health technology assessment.

Received: 24.06.2019; **in the revised form:** 29.07.2019; **accepted:** 23.08.2019.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation

Fedyaeva V. K., Dmitrieva U. N., Juravleva N. I., Juravlev N. I., Kovaleva M. Yu., Korobkina A. S., Sukhorukikh O. A., Pashkina A. A. Regulatory and legal status of clinical guidelines and their role in the quality control of medical care in countries of the European Union, North America and Asia. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology* [*Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya*]. 2019; 12 (3): 239-245 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.3.239-245.

Введение / Introduction

Как показывает международный опыт использования клинических рекомендаций (КР), их внедрение в практическое здравоохранение помогает эффективно проводить лечение населения и снизить затраты на систему здравоохранения благодаря сокращению неэффективных и неоправданных вмешательств [1]. Следует отметить, что следование врачами КР является одним из критериев оценки качества оказания медицинской помощи в рамках внедрения программ ценностно-ориентированного здравоохранения, хотя участие в данных программах не является обязательным для всех медицинских учреждений страны [2].

В период с 2016 по 2018 г. в Российской Федерации проводились мероприятия по реформированию подходов к разработке и применению КР. В рамках данной работы Минздравом России были предложены изменения законодательства в части КР, которые 25 декабря 2018 г. были утверждены Федеральным законом

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

№489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций» [3].

Согласно внесенным изменениям, с января 2022 г. медицинская помощь будет организовываться и оказываться в соответствии с порядками медицинской помощи на основе КР. КР не являются нормативными правовыми актами, так как не проходят процедуру утверждения приказами Минздрава России, в отличие от стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи. Однако стандарты разрабатываются на основе КР [4], что обуславливает важность высокого качества содержащейся в них информации. Таким образом, КР становятся центральным звеном в организации оказания медицинской помощи в России.

Кроме того, с 2019 г. изменены правила разработки и утверждения КР – введена методическая координация Минздравом России процесса разработки с едиными требованиями к порядку разработки КР и их составу [5] процедура рассмотрения, оценки и одобрения разработанных КР Научно-практическим советом Минздрава России [3].

Таким образом, в целях формирования подходов к разработке и применению КР в РФ, выявления возможных препятствий и рисков на пути их внедрения оправданно оценить зарубежный опыт разработки, применения и нормативно-правового статуса КР.

Цель – анализ опыта разработки, применения и нормативно-правового статуса КР в странах Европы, Азии и Северной Америки по результатам обзора опубликованных данных.

Материалы и методы / Materials and Methods

Для обзора были выбраны страны с крупной экономикой и/или известной развитой системой оценки технологий в здравоохранении.

Для реализации цели были поставлены и решены следующие задачи:

– поиск, отбор и анализ публикаций, обобщающих опыт разработки, внедрения, применения и статуса КР в странах Европы, Азии и Северной Америки;

– обобщение и анализ опыта отдельных стран.

Поиск публикаций производился в библиографической базе данных PubMed по запросу «clinical practice guidelines legal status», «clinical practice guidelines + name of country», а также в поисковой системе Google по аналогичным запросам. Отдельно были просмотрены пристатейные списки найденных публикаций. Кроме того, были также произведены дополнительные запросы, построенные аналогично, но с указанием конкретных стран. Исследование было проведено в период с 2016 по 2017 г., в 2019 г. результаты исследования были обновлены с учетом новых опубликованных данных.

Результаты / Results

Согласно результатам поиска, следование КР не является строго и полностью обязательным ни в одной из стран Европейского Союза [6], Северной Америки и Азии [7].

КР не имеют юридической силы ни в одной из проанализированных стран, однако существуют отдельные прецеденты их использования в судебной практике. Медицинские работники имеют право отклоняться в своих назначениях от КР, поскольку конкретные клинические ситуации зачастую отличаются от предусмотренных в КР, так как КР, как правило, разрабатываются на основании усредненной модели «стандартного» пациента.

Некоторыми авторами отмечается, что КР могут иметь юридическую силу в двух случаях: законодательная власть может использовать их как инструмент, который служит основой для регулирования процессов организации здравоохранения, а суды могут использовать их при разрешении гражданских споров, связанных с медицинской халатностью [8]. Другие авторы полагают, что КР не должны являться юридическим основанием для определения того, был ли вред, нанесенный пациенту, результатом неправильных действий врача, в т.ч. халатности [9]. Таким образом, КР не могут являться нормативными правовыми актами, однако фактически они могут расцениваться как эталон для оценки клинического мышления врача [10].

В некоторых странах существуют законодательные требования по использованию КР при лечении и наблюдении пациентов в некоторых состояниях здоровья, например, рекомендации по паллиативной помощи в Нидерландах, рекомендации по обеспечению гигиены труда и борьбе с инфекционными заболеваниями в Италии. Следует отметить, что содержание данных КР является междисциплинарным, то есть обязательными к исполнению в данных странах КР являются общими для множества заболеваний и состояний.

Дополнительно в рамках настоящего обзора было выявлено, что на основании КР в большинстве стран формируются критерии качества оказания медицинской помощи (далее – КК), однако при этом КК формируются на основании только некоторых КР. Так, например, согласно опубликованному обзору методологии разработки КК в Германии и Великобритании [11], КК были определены в 34 из 87 (39%) проанализированных КР в Германии и в 58 из 133 (43%) проанализированных КР в Великобритании. Следует отметить, что целью проверки соблюдения КК, разработанных на основании КР, в каждом случае оказания медицинской помощи является выявление пробелов в процессе оказания медицинской помощи и определение направлений совершенствования процесса оказания медицинской помощи.

Рассмотрим более подробно опыт отдельных зарубежных стран по разработке КР, их внедрению и статусу в нормативном правовом поле.

Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

В Великобритании КР разрабатываются Национальным институтом здоровья и клинического совершенстсования (англ. – the National Institute for Health and Care Excellence, NICE) с привлечением группы экспертов из числа врачей-специалистов, представителей социальной службы и пациентских организаций. Кроме того, NICE разрабатывает национальные стандарты качества оказания медицинской помощи, которые являются кратким изложением КР, содержащим положения КР, являющиеся самыми необходимыми к выполнению для оказания качественной медицинской помощи пациенту (обоснованными исследованиями, имеющими самый высокий уровень доказательности, или экспертным мнением).

В настоящее время рекомендации NICE не имеют юридической силы, однако, согласно опубликованным данным, знание врачами КР NICE предусматривается, и, хотя врачи имеют право отступать от КР, все назначения вне КР должны быть согласованы с пациентом в каждом случае, а также врачи должны обосновывать невозможность исполнения КР. Кроме того, в юридической практике был зафиксирован ряд прецедентов, когда в ходе судебных разбирательств КР NICE были признаны юридически обязательными [6,12].

Королевство Швеция

В Швеции разработка КР осуществляется профессиональными медицинскими сообществами по инициативе Шведского национального управления здравоохранения и социального обеспечения. КР разрабатываются для заболеваний, составляющих наибольшую долю в структуре заболеваемости, а также требующих наибольшего количества ресурсов от системы здравоохранения. В Швеции государственная система является многоуровневой, то есть округа и муниципалитеты, которые также имеют определенную степень автономии, также могут разрабатывать

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

КР, хотя региональные и местные КР часто основаны на национальных КР.

Целью разработки КР в Швеции является оказание поддержки медицинским работникам в рациональном использовании ресурсов системы здравоохранения, а несоблюдение КР не влечет за собой штрафов или иных негативных последствий для врачей и медицинских организаций. Следует отметить, что обновленные и новые КР в обязательном порядке направляются всем аккредитованным в шведской системе здравоохранения врачам [6,13].

Финляндская Республика

В Финляндии КР разрабатываются специально учрежденной научной ассоциацией, которая также занимается развитием профессиональных навыков врачей, получением ими дополнительного образования и поддерживает их с помощью исследовательских грантов. Данная ассоциация занимается разработкой общенациональных КР по улучшению качества медицинской помощи и унификации подходов к ее оказанию различными медицинскими учреждениями. КР охватывают более 100 состояний, многие из которых являются хроническими. Все КР касаются лечения заболеваний, а большинство из них – также и профилактики заболеваний. КР служат для поддержки принятия врачебного решения, кроме того на основании КР формируются региональные программы медицинской помощи. КР интегрированы в информационную систему, использующуюся в медицинских учреждениях Финляндии, что позволяет получить доступ к КР непосредственно из электронной карты пациента.

КР в Финляндии не имеют прямой юридической силы. Тем не менее, разработка КР в основном финансируется правительством Финляндии через ОТЗ агентство Финляндии, которое является правительственной организацией. Правительство Финляндии настоятельно поддерживает реализацию КР в медицинской практике [6].

Федеративная Республика Германия

В Германии КР разрабатывают профессиональные медицинские сообщества (в стране зарегистрировано 158 таких сообществ), которые координируются Ассоциацией медицинских сообществ – AWMF (нем. – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften). КР имеют четыре уровня в зависимости от применения систематических подходов разработки и научной обоснованности КР, при этом КР высшего уровня (S4 – в соответствии с немецкой классификацией) являются критерием для включения использующей их клиники в систему обязательного медицинского страхования, то есть использование качественных КР предоставляет медицинским учреждениям существенные преференции в плане системы оплаты медицинской помощи.

В Германии нет четких требований по обязательному следованию КР. Тем не менее, в качестве аргумента в судебных разбирательствах может использоваться информация о том, проводилось ли лечение в соответствии с официальными КР. Финансовые стимулы для реализации КР в Германии используются все чаще (однако в опубликованных источниках не было найдено информации о характере таких стимулов), особенно в рамках программы предотвращения заболеваемостью [6,14].

Королевство Нидерландов

Официальных оснований для разработки и внедрения КР в Нидерландах в настоящее время не существует – КР разрабатываются различными профессиональными медицинским сообществами. КР также вводятся косвенно при разработке и внедрении программ по борьбе с заболеваниями.

Использование КР в голландской системе здравоохранения является обязательным только в определенных случаях, например, в случае «оказания медицинской помощи в конце жизни». Существует, впрочем, упоминание о том, что для поддержки внедрения и применения КР врачами страховые компании предоставляют финансовые стимулы, однако характер данных стимулов остается неясным. Также сообщается, что нормативное регулирование оценки качества медицинской помощи и правила установления взаимоотношений врача и пациента косвенно оказывают влияние на приверженность врачей использованию КР в своей практике [6].

Французская Республика

Во Франции Высший орган здравоохранения (франц. – Haute Autorité de Santé, HAS) является независимым научным государственным органом, целью которого, среди прочего, является распространение передовой практики во французской системе здравоохранения. Институт КР является частью HAS и занимается разработкой, распространением и оценкой выполнения КР. КР распространяются посредством использования веб-сайта агентства, а также вспомогательных научных публикаций и презентаций на соответствующих конгрессах. Врачи общей практики проходят процедуру профессиональной оценки (сертификации), в ходе которых их практическая деятельность оценивается на предмет соответствия КР.

Следование КР во Франции в настоящее время не является обязательными, хотя на раннем этапе централизованной разработки КР были введены штрафы за их несоблюдение, которые, впрочем, были вскоре отменены [6].

Итальянская Республика

В Италии разработка КР и их реализация регулируются Министерством здравоохранения через SNGL (итал. – Istituto Superiore di Sanità) – специально организованным департаментом, который был создан в 2006 г. с целью содействия разработке КР по наиболее актуальным клиническим темам, а также их оценке. SNGL, в свою очередь, является частью Министерства здравоохранения Италии и сотрудничает с Итальянским Кокрейновским Центром и региональными службами здравоохранения, в т.ч. по вопросам разработки КР.

Использование КР не является обязательным в Италии и не установлены прямые финансовые стимулы для их использования. Однако существуют некоторые «протоколы», соблюдение которых является обязательным; они могут быть разработаны местными медицинскими учреждениями (больницы) или региональными медицинскими учреждениями – в таком случае их исполнение обязательно для каждого медицинского учреждения региона. Данные протоколы касаются области гигиены труда и контроля инфекционных заболеваний.

В Италии существуют национальные программы по внедрению КР в практическую деятельность врача на различных уровнях оказания медицинской помощи и SNGL вовлечен в данные программы с точки зрения анализа барьеров для внедрения КР в практику и разработки методов по преодолению данных барьеров [6].

Соединенные Штаты Америки (США)

Как и в других странах, КР в США также не имеют юридического статуса.

В США существует множество КР, разрабатываемых различными профессиональными медицинским сообществами, при этом сообщается, что качество КР, в зависимости от разработчика, может значительно варьировать. Разнородность КР и отсутствие единого механизма регулирования процесса разработки и внедрения КР в США обусловлено в т.ч. страховой моделью здравоохранения и моделью финансирования медицинских учреждений в стране, когда медицинские учреждения получают оплату за фактическое количество предоставленных услуг. С учетом того, что в стране существует большое количество страховых компаний, предлагающих различные страховые планы, в различных меди-

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

цинских учреждениях врачи отдают предпочтение КР в зависимости от страхового плана.

Существуют отдельные указания на то, что в некоторых случаях КР могут быть использованы в судебной практике: так, например, в 1990 г. законодательный орган штата Мэн был первым в США, принявшим закон о том, что КР могут быть использованы в суде качестве защиты от врачебной халатности, а в 1992 г. законодательный орган штата Флорида разработал законопроект, согласно которому КР могут использоваться в качестве страховки профессиональной ответственности, однако в дальнейшем был сделан вывод о том, что в судах не было известного использования КР в таком контексте. Тем не менее, иных указаний на то, что несоблюдение КР может привести к негативным последствиям для врачей или медицинских организаций, найдено не было.

В США существует система государственных страховых программ, например, Medicare и Medicaid: они частично финансируются государством и оплачивают медицинскую помощь тем пациентам, которые не имеют частную страховку. Покрытие страховой программы Medicare устанавливают исходя из КР, как, например, определение покрытия процедуры МРТ [15,16].

Республика Сингапур

В Сингапуре КР разрабатываются назначенными Министерством Здравоохранения рабочими группами, в состав которых входят представители Медицинской академии Сингапура, Колледжа семейных врачей Сингапура, а также профессиональных ассоциаций.

Соблюдение этих рекомендаций не может обеспечить успешный результат в каждом случае, т.к. они являются общими. КР не должны толковаться как включающие в себя все надлежащие методы помощи и не должны исключать другие приемлемые методы. Таким образом, соблюдение КР в Сингапуре не является обязательным [4,7,17].

Китайская народная республика (КНР)

КР в КНР разрабатываются профессиональными ассоциациями, при этом около трети КР касаются традиционной китайской медицины. Следует отметить, что в настоящее время значительное количество КР в КНР разрабатываются при финансировании со стороны фармацевтических компаний, и для нивелирования потенциального конфликта интересов по инициативе Правительства КНР был создан общественный фонд для финансирования разработки КР. Данных об обязательности исполнения КР в КНР найдено не было.

КР в Китае являются чрезвычайно важным инструментом для оказания медицинской помощи в Китае по следующим причинам: в разных районах Китая существуют значительные различия в клинической практике, которые можно свести к минимуму с помощью КР, кроме того, Китай является единственной страной, где западная медицина и традиционная китайская медицина практикуются рядом друг с другом на всех уровнях системы здравоохранения – традиционная китайская медицина составляет около 40% от всего объема оказываемой медицинской помощи [4,18].

Королевство Таиланд

В Таиланде КР разрабатываются профессиональными ассоциациями по инициативе Министерства здравоохранения Таиланда и Национальной службы безопасности здравоохранения, и Министерство также является исполнительным органом для реализации КР. Несмотря на то, что данных об обязательности исполнения КР в Таиланде найдено не было, были найдены косвенные подтверждения того, что исполнение КР все же не является обязательным: в Таиланде предусмотрены поощрительные финансовые механизмы для врачей, которые следуют КР в своей практике, также существуют механизмы внедрения КР и проводятся исследования по приверженности врачей следованию КР [7].

Обобщение опыта отдельных стран

Несмотря на то, что в некоторых странах (например, во Франции) предпринимались попытки введения штрафов за отступление медицинскими работниками от КР, в настоящее время система контроля качества медицинской помощи в рассмотренных странах не предусматривает негативных последствий в случае отклонения от КР в процессе оказания медицинской помощи. В то же время существует практика использования КР в ходе судебных разбирательств (например, в Великобритании, Германии).

Таким образом, нами были сформулированы следующие выводы по результатам опыта разработки, внедрения, применения и нормативно-правового статуса КР в странах Европейского Союза, Северной Америки и Азии:

1. КР не являются строго обязательными к исполнению ни в одной рассмотренной стране (за исключением описанных особых случаев в некоторых рассмотренных странах Европы), то есть врачи в практике оказания медицинской помощи имеют право отклоняться от КР.
2. В большинстве стран мира КР разрабатываются профессиональными медицинскими ассоциациями (сообществами), чаще всего при инициативе и координации со стороны Правительства страны или Министерства здравоохранения (или иного регуляторного органа системы здравоохранения, например, по оценке технологий в здравоохранении).
3. КР ни в одной из рассмотренных стран не используются в системе контроля качества медицинской помощи в качестве карательного механизма. При наличии прецедентов введения штрафов за неисполнение КР на ранних этапах внедрения КР данная практика была отменена.
4. В некоторых рассмотренных странах прикладываются определенные усилия со стороны регуляторных органов, чтобы врачи знали о существовании КР и пользовались ими в своей практике.
5. В некоторых рассмотренных странах предусмотрены стимулирующие механизмы, в т.ч. финансовые, призванные повысить приверженность медицинских работников следованию КР.
6. В мировой судебной практике были зарегистрированы случаи использования КР, однако неясно, были ли КР использованы в данных судебных разбирательствах как инструмент защиты или обвинения.

Заключение / Conclusion

На основании вышеизложенного можно сделать заключение, что опыт разработки и внедрения КР в России на настоящий момент является во многом схожим с международным опытом: в РФ существует координация разработки КР на государственном уровне, КР разрабатываются в соответствии с принципами доказательной медицины, их соблюдение не является обязательным, однако медицинские организации и медицинские работники должны будут организовать и оказывать медицинскую помощь на основе КР, одобренных Научно-практическим советом Минздрава России.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

Литература:

1. Ковалева М.Ю., Сухоруких О.А. Клинические рекомендации. История создания и развития в Российской Федерации и за рубежом. *Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники.* 2019;(1-2):6-14.
2. Dudley R. R.M. Pay for performance: a decision guide for purchasers. Washington, DC Dep. Heal. Hum. Serv. Agency Healthc. Res. Qual. 2006.
3. Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций».
4. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011г.ю № 323-ФЗ.
5. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 N 46740). Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: http://www.pravo.gov.ru. Дата обращения: 17.05.2017.
6. Legido-Quigley H. et al. Clinical guidelines for chronic conditions in the European Union. – European Observatory on Health Systems and Policies, 2013.
7. World Health Organization et al. Evaluating quality strategies in Asia-Pacific countries: survey results. 2015.
8. Hurwitz B. Clinical Guidelines and the Law: Negligence, Discretion, and Judgement. 2018.
9. Center for Justice & Democracy. Clinical practice guidelines as legal standards – the wrong cure for health care. [Electronic resource] URL: https://centerjd.org/system/files/PracticeGuidelinesFactSheetF2.pdf. Дата обращения: 16.08.2019.
10. Hurwitz B. How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence? *BMJ*. 2004; 329 (7473): 1024-1028.
11. Petzold T. et al. Quality Measurement Recommendations Relevant to Clinical Guidelines in Germany and the United Kingdom: (What) Can We Learn From Each Other? Inquiry: *The Journal of Health Care Organization*, Provision, and Financing. 2018; 55. DOI: 10.1177/0046958018761495.
12. The National Institute for Health and Care Excellence. NICE guidance [Electronic resource]. URL: https://www.nice.org.uk/guidance. Дата обращения: 16.08.2019.
13. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Reviews of Health Care Quality: Sweden 2013.
14. Nothacker M., Muche-Borowski C., & Kopp I.B. 20 Jahre ärztliche Leitlinien in Deutschland – was haben sie bewirkt? *Zeitschrift Für Evidenz, Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*. 2014; 108 (10): 550-559.
15. Samanta A., Samanta J., Gunn M. Legal considerations of clinical guidelines: will NICE make a difference? *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2003; 96 (3): 133-138.
16. Legal Information Institute. § 438.236 Practice guidelines. [Electronic resource]. URL: https://www.law.cornell.edu/cfr/text/42/438.236. Дата обращения: 16.08.2019.
17. Lim M.K. Quest for quality care and patient safety: the case of Singapore. *BMJ Quality & Safety*. 2004; 13 (1): 71-75.
18. Chen Y. et al. Clinical practice guidelines in China. *BMJ*. 2018; 360: j5158.

References:

1. Kovaleva M.Yu., Sukhorukikh O.A. Clinical recommendations. History of creation and development in the Russian Federation and abroad. *Remedium. Zhurnal o rynke lekarstv i meditsinskoi tekhniki* (in Russ.). 2019; (1-2): 6-14.
2. Dudley R. R.M. Pay for performance: a decision guide for purchasers. Washington, DC Dep. Heal. Hum. Serv. Agency Healthc. Res. Qual. 2006.
3. Federal Law of December 25, 2018 No. 489-ФЗ "On Amendments to Article 40 of the Federal Law" On Compulsory Medical Insurance in the Russian Federation "and the Federal Law" On the Basics of Protecting Citizens' Health in the Russian Federation "on Clinical Recommendations" (in Russ.).
4. Federal Law "On the Basics of Protecting Citizens' Health in the Russian Federation" dated November 21, 2011, No. 323-ФЗ.
5. Order of the Ministry of Health of Russia dated 10.05.2017 N 203n "On the approval of criteria for assessing the quality of medical care" (Registered in the Ministry of Justice of Russia on 05.17.2017 N 46740). The official Internet portal of legal information. [Electronic resource]. URL: http://www.pravo.gov.ru/ Accessed: 17.05.2017.
6. Legido-Quigley H. et al. Clinical guidelines for chronic conditions in the European Union. – European Observatory on Health Systems and Policies, 2013.
7. World Health Organization et al. Evaluating quality strategies in Asia-Pacific countries: survey results. 2015.
8. Hurwitz B. Clinical Guidelines and the Law: Negligence, Discretion, and Judgement. 2018.
9. Center for Justice & Democracy. Clinical practice guidelines as legal standards – the wrong cure for health care. [Electronic resource] URL: https://centerjd.org/system/files/PracticeGuidelinesFactSheetF2.pdf. Accessed: 16.08.2019.
10. Hurwitz B. How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence? *BMJ*. 2004; 329 (7473): 1024-1028.
11. Petzold T. et al. Quality Measurement Recommendations Relevant to Clinical Guidelines in Germany and the United Kingdom: (What) Can We Learn From Each Other? Inquiry: *The Journal of Health Care Organization*, Provision, and Financing. 2018; 55. DOI: 10.1177/0046958018761495.
12. The National Institute for Health and Care Excellence. NICE guidance [Electronic resource]. URL: https://www.nice.org.uk/guidance. Accessed: 16.08.2019.
13. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Reviews of Health Care Quality: Sweden 2013.
14. Nothacker M., Muche-Borowski C., & Kopp I.B. 20 Jahre ärztliche Leitlinien in Deutschland – was haben sie bewirkt? *Zeitschrift Für Evidenz. Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*. 2014; 108 (10): 550-559.
15. Samanta A., Samanta J., Gunn M. Legal considerations of clinical guidelines: will NICE make a difference? *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2003; 96 (3): 133-138.
16. Legal Information Institute. § 438.236 Practice guidelines. [Electronic resource]. URL: https://www.law.cornell.edu/cfr/text/42/438.236. Accessed: 16.08.2019.
17. Lim M.K. Quest for quality care and patient safety: the case of Singapore. *BMJ Quality & Safety*. 2004; 13 (1): 71-75.
18. Chen Y. et al. Clinical practice guidelines in China. *BMJ*. 2018; 360: j5158.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

Сведения об авторах:

Федяева Влада Константиновна – заместитель начальника отдела медицинского обеспечения стандартизации, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-7730-1237; SCOPUS Author ID 57189502826. E-mail: fediaeva@rosmedex.ru.

Дмитриева Ульяна Николаевна – ведущий специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-6787-2730.

Журавлева Наталья Ивановна – главный специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-4684-309.

Журавлев Никита Игоревич – специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-8467-3848.

Ковалева Мария Юрьевна – ведущий специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации, ФГБУ «ЦЭККМП» Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-9429-143X.

Коробкина Анна Сергеевна – главный специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-3386-5073.

Сухоруких Ольга Александровна – начальник отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, лаборант-исследователь Центра финансов здравоохранения НИФИ Минздрава России. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0001-6681-5200; SCOPUS Author ID 57201486113.

Пашкина Анна Андреевна – ведущий специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0003-0063-4639.

About the authors:

Vlada K. Fedyaeva – Deputy Head of the Department of Medical Support for Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation; Researcher at the Laboratory of Health Technology Assessment of the Institute for Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-7730-1237; SCOPUS Author ID 57189502826. E-mail: fediaeva@rosmedex.ru.

Uliana N. Dmitrieva – Leading Specialist, Department of Medical Support for Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-6787-2730.

Natalya I. Zhuravleva – Chief Specialist, Department of Medical Support for Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-4684-3092.

Nikita I. Zhuravlev – Specialist at the Department of Medical Support of Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-8467-3848.

Maria Yu. Kovaleva – Leading Specialist, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-9429-143X.

Anna S. Korobkina – Chief Specialist, Department of Medical Support for Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-3386-5073.

Olga A. Sukhorukikh – Head, Department of Medical Support for Standardization, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation, Laboratory Assistant-Researcher, Health Care Finance Center at the Research Financial Institute, Ministry of Finance of the Russian Federation. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0001-6681-5200; SCOPUS Author ID 57201486113.

Anna A. Pashkina – Leading Specialist, Department of Medical Support for Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0003-0063-4639.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.