

В. В. Власов

Медицина

в условиях дефицита ресурсов: к рациональности и справедливости

Электронная версия издания «Медицина в условиях дефицита ресурсов» Василий Викторович Власов
Триумф, 2000. 447 страниц

Монография посвящена систематическому изложению одного радикального подхода к обеспечению населения медицинской помощью в условиях значительного дефицита ресурсов. Этот подход, называемый рационированием, является единственным способом использовать средства рационально, т.е. на то, что нужно в первую очередь, и справедливо, т.е. с учетом наиболее общего требования равенства и общепринятых требований предпочтения отдельным пациентам и болезням (например, беременные, новорожденные; рак и инфекционные болезни, психические болезни).

Монография адресована врачам и организаторам здравоохранения, социологам и социальным работникам, всем лицам, заинтересованным в развитии в России справедливой и эффективной системы здравоохранения.

В подготовке текста участвовали: И. А. Захаров, Н. В. Косолапова, И. В. Новокрещенов, И. Г. Новокрещенова (разд. 3), В. В. Матвиенко (разд. 4.4.3 и 7.7), А. В. Власова (разд. 8.1.1).

Монография подготовлена при поддержке The John D. and Catherine T. MacArthur Foundation

Резюме

Средств никогда не бывает достаточно. Для того, чтобы использовать их рационально, есть способы, но они везде используются плохо. Поэтому сегодня в России деньги расходуются на такие виды лечения, которые совершенно бесполезны. В политической структуре общества медицина занимает странное место «большого социального завоевания», которого, на поверку, нет. В заявлениях политических деятелей и конституции граждане России имеют право на бесплатную помощь. Поскольку границы ее не очерчены, то возникает впечатление, что граждане имеют право на бесплатную, равную и неограниченную помощь. Все это неправда. Граждане имеют доступ к ничтожной медицинской помощи. На остальное денег нет. Нет потому, что их очень мало и потому, что они расходуются нерационально и несправедливо.

Эту безумную ситуацию можно изменить разными способами, но есть только один рациональный и справедливый – это рационирование. Рационирование означает, что медицинская помощь оказывается только в пределах имеющихся средств. Оплате подлежат только эффективные вмешательства, т.е. способы лечения и профилактики болезней, которые действительно приносят пользу. В пределах имеющихся средств оплате подлежат те лучшие вмешательства, которые приносят наибольшую пользу. Менее эффективные вмешательства не оплачиваются. При этом граждане имеют равный доступ к медицинской помощи, но доступ ограниченный списком оплачиваемых вмешательств.

Такая система не требует изменения конституции и существа медицинской практики, а требует лишь изменения федерального закона. Это изменение способно привести уродливые и несправедливые формы в согласие с нормальными человеческими представлениями о равенстве и праве на медицинскую помощь.

Содержание

- 1 Предисловие
- 2 Введение
- 3 Правовые, юридические и экономические основы функционирования российской медицины
 - 3.1 Законодательные основы
 - 3.2 Кто может оказывать медицинскую помощь
 - 3.3 Частная медицинская практика
 - 3.4 Право на занятие целительством
 - 3.5 Обязательное медицинское страхование (ОМС)
 - 3.5.1 Договор обязательного медицинского страхования
 - 3.5.2 Территориальная программа ОМС
 - 3.5.3 Работа медицинских учреждений в условиях ОМС
 - 3.6 Бесплатная и платная медицинская помощь
 - 3.7 Льготное обеспечение лекарственными средствами
- 4 Технологические аспекты выбора вмешательств
 - 4.1 Особенности экономики здравоохранения
 - 4.1.1 Цена медицинской услуги
 - 4.1.2 Оплата услуги и потребление
 - 4.1.3 Нарастивание ресурсов и его ограничения
 - 4.2 Функционирование медицины при недостатке средств
 - 4.3 Принципы выбора вмешательств
 - 4.3.1 История выбора вмешательств
 - 4.3.2 Критерии выбора вмешательств
 - 4.4 Основы оценки медицинских вмешательств
 - 4.4.1 Оценка эффективности диагностических вмешательств
 - 4.4.2 Оценка эффективности лечебных и профилактических вмешательств
 - 4.4.3 Комплексная оценка медицинских вмешательств
 - 4.4.4 Математические подходы к экономии ресурсов
 - 4.4.5 Обзоры
 - 4.4.6 Клинические рекомендации
 - 4.4.7 Ограничения на выбор вмешательств
- 5 Принципы распределения недостаточных ресурсов
 - 5.1 Кто решает?
 - 5.2 Выбор пациентов для вмешательства
 - 5.3 Выбор вмешательства
 - 5.4 Очередь

- 5.5 Случайный выбор
- 5.6 Свободная покупка
- 5.7 Привилегии
- 6 Препятствия к рациональному использованию недостаточных средств
 - 6.1 Преодоление административной неэффективности
 - 6.2 Список-минимум
 - 6.3 Дорогостоящие вмешательства
 - 6.4 Ненужные вмешательства: проблема эффективности
 - 6.4.1 Избыточное лечение
 - 6.4.2 Неэффективные вмешательства
 - 6.5 Положение ранимых групп
 - 6.5.1 Жители удаленных районов
 - 6.5.2 Бедные
 - 6.5.3 Старые и хронически больные
 - 6.5.4 Больные «особыми» болезнями
- 7 Примеры решений
 - 7.1 Примеры США
 - 7.1.1 Medicaid и Medicare
 - 7.1.2 Управляемая помощь
 - 7.1.3 Орегон и Теннесси
 - 7.2 Пример Великобритании
 - 7.3 Пример скандинавских стран
 - 7.4 Пример Израиля
 - 7.5 Пример Новой Зеландии
 - 7.6 Решения на уровне отдельного учреждения
 - 7.7 Опыт военной медицины и медицины катастроф
 - 7.7.1 Система помощи
 - 7.7.2 Классификация видов помощи
 - 7.7.3 Медицинская сортировка
 - 7.7.4 Медицинское имущество и его нормирование
 - 7.7.5 Резюме
- 8 Пациент и рационирование медицинской помощи
 - 8.1 Пациент в традиционной роли
 - 8.1.1 Русский пациент сегодня
 - 8.2 Возможности изменения практики
 - 8.3 Пациент в открытом обществе
 - 8.4 Рационирование применительно к отдельному пациенту

- 9 Этические проблемы рациионирования
 - 9.1 Этические принципы рациионирования
 - 9.2 Участие врачей в рациионировании
- 10 Роль общественных механизмов
 - 10.1 Роль общества в рациионировании
 - 10.2 Представления населения о должной медицинской помощи
 - 10.3 Власть и справедливость в сфере медицины
 - 10.4 Общественные механизмы в регулировании медицинской помощи
 - 10.4.1 Организации пациентов
 - 10.4.2 Организации врачей
- 11 Заключение

1 Предисловие

В современном мире принимается как должное, что граждане должны иметь доступ к медицинской помощи, так же, как к пище и жилищу. Это «социальное» право признается исторически недавно, но, тем не менее, входит в перечень фундаментальных прав Всеобщей декларации прав человека.

Одновременно, во многих странах, там, где проживает большинство населения Земли, люди не получают той помощи, которую в принципе способна оказать современная медицина. Нигде не обеспечивается всеобщий, равный и неограниченный доступ ко всем видам медицинских вмешательств. Это невозможно из-за цены современной медицинской помощи. Значит, всегда необходимо решение о том, куда (на что, кому) направлять недостаточные средства.

Настоящий обзор подготовлен по материалам конференции «Медицина в условиях дефицита ресурсов», прошедшей в апреле 1999 г. в г. Саратове. Участники этой конференции были единодушны в том, что единственным выходом из создавшейся в стране ситуации является сокращение расходов на неэффективные виды медицинских вмешательств и концентрация усилий на предоставлении равного доступа граждан к самым эффективным вмешательствам. Этот подход принято называть рационированием. Он сегодня представляется единственным путем к справедливому использованию ограниченных ресурсов.

Rationing (англ.) переводится как экономное, ограниченное, бережливое использование. Отсюда – термин «рацион» и обозначение на английском продуктовых карточек как «rationing cards». Рационирование предстает не только как отказ от неэффективных вмешательств, но, прежде всего, как сознательное, обдуманное ограничение в доступе к полезному лечению. В этой связи возникли горячие долгие дискуссии. Накал их определяется двумя заблуждениями.

Первое состоит в том, что, как подразумевается, рационирование – это то, чего еще нет. В действительности рационирование широко наблюдается во всех странах, и лишь форма рационирования меняется. В одних местах оно открыто, в других – скрыто, в одних горячо отвергается, в других – признается. В бедных странах оно повседневно и затрагивает почти все виды медицинской помощи. В богатых странах – явление обычно

исключительное, ограниченное дорогими видами помощи, или отдельными группами граждан.

Скрытое рacionamento имеет лица, известные во всех странах. Это - очереди, в которых нельзя получить лечение в разумные сроки; это – бюрократические препоны, которые мешают добиться какого-то вида лечения; это – специальные формы финансирования отдельных видов помощи, которые трудно получить; это – исключение отдельных видов помощи (например, протезирования зубов) из списка бесплатных и др. Нетрудно видеть, что все эти способы рационирования действуют в России.

Второе заблуждение состоит в том, что предполагается, что при введении системы рационирования пациентам станут отказывать в помощи. В действительности нет такой страны, где бы сегодня и всегда ранее пациентам в помощи бы не отказывали. Рационарование лишь делает скрытые, незаконные и неконтролируемые ограничения видимыми, законными, контролируемыми и более справедливыми.

Неизбежность ограничений медицинских вмешательств становится ясной, если начать с огромных расходов, которые несут отдельные граждане и страны в целом на медицинскую помощь. В США в середине девяностых эти расходы составляли около 14% валового национального продукта (ВНП), в Канаде – 10%, в Швеции – 9%, в Германии – 8%.

Многочисленными исследованиями показано, что большие расходы соответствуют частому использованию высокотехнологичных дорогих процедур. В США делают на душу населения в 10 раз больше аортокоронарных шунтирований, чем в Швеции или Англии, в два раза больше диализов при почечной недостаточности, чем в любой другой стране. Соответственно, именно в США острее всего поднимается вопрос о том, что дорогостоящее лечение должно применяться только в тех случаях, когда оно оправдано. Проблема состоит в том, что сначала необходимо определить, что означает «оправдано». Означает ли это только возможность получения у данного больного временной ремиссии или только полного выздоровления? Следует ли учитывать, насколько пациент высоко ценит даже кратковременную и неполную ремиссию? Эти вопросы остаются острыми даже в том случае, если необходимость рационирования признается всеми.

Рационирование не является принципиально новым шагом, оно является лишь способом оптимизации. Всякая экономическая деятельность направлена на максимизацию некоторого показателя (дохода, выживаемости) при условии некоторых наличных ресурсов. Одновременно рационирование, как всякая социально важная деятельность, вызывает множество вторичных проблем.

Настоящая монография не претендует на замену руководств по организации здравоохранения или экономике здравоохранения, она лишь освещает современное состояние проблемы распределения недостаточных ресурсов, прежде всего в ее технологических, социальных и этических аспектах.

2 Введение

Традиционно отношения врача и пациента одновременно являются патерналистскими (врач "знает", что надо делать и сделает все к лучшему, даже против воли пациента) и признающими свободный выбор пациента (пациент распоряжается своим телом). Это справедливо и для представления о должном характере этих отношений. Противоречивые мотивы не являются уникальными для медицины, а свойственны всем областям общественной жизни. Одним из важнейших мотивов, которые также оказывают влияние на медицину, являются принятые в обществе представления о соотношении общественных интересов и интересов субъекта. В сопоставительном анализе международного и русского исторического опыта патернализм связан, хотя и не жестко, с представлениями о преобладающей важности общественных интересов.

Патернализм является классическим образом медицинской практики. С ним связаны важные для представлений о «хорошем враче» признаки: способность врача сопереживать больному; делать ему во благо и только во благо все, что возможно, и даже против его воли; право на сокрытие некоторой информации от больного. Эти представления остаются важными до сего дня.

Последовательное развитие принципов индивидуальной свободы и их фактическое признание сопровождалось в странах западной культуры применительно к медицине также признанием примата свободы человека распоряжаться своим телом. Поскольку "современная медицина" ассоциируется с практикой и технологией западной (европейской, американской медицины), во всех странах происходит импорт также этических интерпретаций и юридического регулирования. Если понимать прогресс в медицине как вектор наращивания технических возможностей сохранения жизни больным, улучшения качества их жизни, а также предотвращения болезней, то "импорт" идей представляется столь же естественным, как импорт технологий.

К сожалению, признание российским законом [1] права пациента на распоряжение своим телом, на дачу согласия на медицинское вмешательство, застало русское общество и медицину в состоянии:

- a) неготовности врачей признать за пациентами разумность в принятии решений;
- b) неготовности врачей отказаться от преимуществ, даруемых положением "вершителя судьбы";
- c) неготовности пациентов к отстаиванию своих интересов, своего понимания интересов;
- d) неготовности пациентов к объединению усилий.

За спиной врачей находятся администрации медицинских учреждений и вышестоящие, страховые организации и фонды, производители лекарств и оборудования. Администраторы здравоохранения частично подчинили себе финансовые потоки медицинского страхования, а производители товаров приватизировали влияние на административные решения. Интересы этих последних связанных между собою групп совпадают с интересами пациентов лишь поскольку работающие в них люди готовы жертвовать финансовыми и другими материальными интересами в пользу больных.

Недостаток средств на медицинскую помощь во всех странах мира приводит к рационализации и рационированию применения медицинских вмешательств. Еще в семидесятые годы во всем мире считалось, что медицинская помощь не может строиться на предположении о недостатке ресурсов. Теперь во всех развитых странах программы медицинской помощи строятся именно таким образом. В России мизерность средств, которыми располагает здравоохранение, не сопровождается попытками рационального их использования, а в традициях советского времени лишь продолжают заверения о гарантиях и дальнейшем улучшении.

В этой ситуации граждане являются естественной и главной силой, которая может подвигнуть отечественное здравоохранение к реформам, а общественные институты - к установлению публичного контроля над расходованием средств и качеством медицинской практики. Вследствие особенностей социального опыта граждан нельзя ожидать быстрой спонтанной самоорганизации и необходимы систематические усилия правозащитных организаций и иных активных групп по поддержке объединений пациентов и потребителей медицинской помощи в целом.

Распределение средств, доступных для медицинской помощи, осуществляется на разных уровнях: на макроуровне (правительство страны, области, города, когда распределяют сред-

ства по регионам, районам, больницам), мезоуровне (больница, районное объединение, когда распределяют средства на программы, отделения) и микроуровне – применительно к отдельному пациенту. Конечно, для медицины наиболее болезненны именно проблемы распределения на микроуровне. Все же, большее число пациентов и в большей степени зависят от решений, принимаемых (или не принимаемых) на самом высоком уровне.

В этом тексте используются преимущественно термины «медицинское вмешательство» или «лечение». В действительности все сказанное относится к вмешательствам любого типа – диагностическим, лечебным, профилактическим.

Пациент является уникальным специалистом в отношении самого себя. Поэтому врач не может принять за него решение. Решение врача без участия пациента по определению не может быть полноценным. Точно так же решения относительно медицинской практики не могут быть правильными, если они принимаются врачами и бюрократами без участия общества, в первую очередь людей больных.

Предлагаемая вниманию читателя проблема имеет множество аспектов. Из них наиболее важна сегодня для России экономическая эффективность медицинских вмешательств, и в более широком смысле – достижение максимального эффекта от вмешательств в рамках доступных средств.

Важно, что никто, и, прежде всего – граждане России, доходы бюджета которой продолжают уменьшаться – никто не может ждать, пока состояние экономики позволит выделять на медицинскую помощь достаточно средств. Сколько бы ни было средств, они должны расходоваться разумно, и чем меньше средств, тем больше оснований для критического анализа того, как они расходуются.

3 Правовые, юридические и экономические основы функционирования российской медицины

В настоящем разделе суммируются основные положения законов, регулирующих медицинскую практику и здравоохранение в РФ, а также их финансирование. Под здравоохранением мы понимаем весь комплекс лечебных, профилактических, организационных действий, а не только собственно лечебно-диагностические и профилактические медицинские вмешательства.

3.1 Законодательные основы

Право на здоровье, в отличие от других прав человека, лишь недавно стало предусматриваться конституциями многих стран мира. В конституциях XVIII-XIX вв. не было упоминаний о праве на здоровье, хотя другие права человека провозглашались. В международном масштабе право человека на здоровье признано в 1948 г. Фактически это право есть право, прежде всего, на получение медицинской помощи.

Всеобщей декларацией прав человека (ст. 25) закреплено положение: "Каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая питание, одежду, жилище, медицинский уход и требуемое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благополучия его самого и его семьи".

Принято различать право в объективном и субъективном смысле. Право в объективном смысле есть система юридических норм, выраженных в нормативных актах (законах) и не зависящих от каждого отдельного индивида. Право в субъективном смысле - это система наличных прав и свобод субъектов, их конкретные правомочия, принадлежащие им от рождения или вытекающие из нормативных актов и зависящие от воли и сознания, особенно в процессе их использования.

Основой законодательства РФ в отношении медицины и здравоохранения является Конституция РФ (ст. 42 закрепляет право гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь). Исходя из нее приняты Основы законодательства об охране здоровья граждан РФ[1]. Этот закон называется «Основы», по-

скольку области, республики и проч. субъекты РФ могут принимать свои законы, не противоречащие «Основам» ([1], ст. 3). На федеральном уровне принимаются частные законы, соответствующие Основам, например, Закон о лекарствах [2]. В "Основах" определены принципы охраны здоровья граждан, задачи законодательства, права граждан при оказании медико-социальной помощи, обязанности и права медицинских и фармацевтических работников, порядок производства медицинской экспертизы, ответственность за причинение вреда здоровью граждан при оказании медицинской помощи.

Государство в «Основах» объявляет, что обеспечивает гражданам охрану здоровья независимо от пола, расы, национального языка, социального происхождения, должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств ([1], ст. 17). В действительности это, конечно, не так. Например, в Москве федеральное правительство финансирует деятельность десятков специализированных центров (кардиологического, онкологического и др.), нередко объединяющих несколько больших научно-исследовательских институтов. В них специализированная медицинская помощь оказывается значительно лучше, чем в больницах других городов страны. Эта помощь более доступна для жителей Москвы. Неравенство столицы и провинции возникло давно, оно свойственно всем бедным странам. Обычно чем беднее страна, тем больше контраст между столицей и провинцией.

Одновременно руководители страны и регионов своими постановлениями определили для себя особые условия получения бесплатной высококачественной медицинской помощи, восстановив бывшие при советской власти привилегии. Резкое различие между богатыми и бедными в доступе к медицинской помощи также свойственно бедным странам. В странах благополучных одним из признаков благополучия является выравнивание возможностей граждан в получении медицинской помощи. Чем больше равенства в этой области, тем больше продолжительность жизни населения страны.

«Основы» декларируют также, что государство гарантирует защиту от дискриминации, связанной с наличием у гражданина заболевания ([1], ст. 17). В действительности граждане в РФ не могут добиться равенства со здоровыми в праве на труд, если в связи с заболеванием или травмой они имеют дефект

функции или только внешне видимый дефект. Во-первых, невозможно доказать, что отказ в приеме на работу связан с заболеванием. Точно так же всегда трудно получить работу женщине с очевидными признаками беременности, хотя ее не принимают на работу по другим причинам. Во-вторых, в РФ (в отличие от США) нет закона, который обязывал бы работодателей создавать условия для работы инвалидам. Например, бухгалтер, передвигающийся на коляске, может выполнять свою работу так же, как хорошо бегающий (а может быть и лучше, поскольку не будет убегать с работы). Его, как правило, не возьмут на работу в России, поскольку везде помещения устроены так, что он даже не сможет попасть на рабочее место. Лишь в редком случае увольнения, связанного с заболеванием, или документированного предпочтения здорового работника, не имеющего других преимуществ, можно доказать, что нарушены права человека и добиться восстановления на работе и компенсации морального ущерба. Поэтому мы подходим к правам гражданина в области получения медицинской помощи, имея в виду фактическую возможность реализации этих прав.

При обращении за медицинской помощью гражданин, в соответствии с законом ([1], ст. 30), имеет право на:

- обследование, лечение и содержание в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;
- информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства (не дать согласие);
- получение квалифицированной медицинской помощи;
- выбор врача и лечебного учреждения;
- уважительное и гуманное отношение со стороны медицинского персонала;
- получение информации о своих правах и состоянии своего здоровья, сохранение врачебной тайны;
- проведение по его просьбе консилиума и получение консультаций у других специалистов;
- облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) вмешательством доступными средствами;
- возмещение вреда, причиненного неоказанием или ненадлежащим оказанием медицинской помощи.

Граждане имеют право на бесплатную медицинскую помощь в государственной (федеральной, субъекта федерации) и муницип-

ципальной (принадлежащей городу, району) системах здравоохранения, но в ограниченном объеме. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи гражданам обеспечивается в соответствии с Постановлением Правительства РФ[3]. Данная программа включает гарантии как в рамках ОМС (Базовая программа ОМС), так и в отношении медицинской помощи, предоставляемой населению за счет бюджетов всех уровней. Приводимые в Программе нормативные объемы медицинской помощи, подушевые нормативы финансирования здравоохранения применяются лишь с целью планирования деятельности здравоохранения и не являются стандартами объема и качества медицинской помощи, предоставляемой конкретному пациенту. Заболевание у всех людей протекает более или менее индивидуально. Поэтому врачи должны делать для каждого пациента то, что необходимо для лечения исходя из современных научных медицинских рекомендаций. Лишь недоступность нужного метода лечения может оправдывать проведение менее эффективного лечения, но гражданин должен быть уведомлен об этом (см. ниже).

В соответствии с Программой [3] перечень видов медицинской помощи, предоставляемой гражданам бесплатно, установлен следующим образом:

а) скорая медицинская помощь при состояниях, угрожающих жизни или здоровью гражданина или окружающих его лиц, вызванных внезапными заболеваниями, обострениями хронических заболеваний, несчастными случаями, травмами и отравлениями, осложнениями беременности и при родах;

б) амбулаторно-поликлиническая помощь, включая проведение мероприятий по профилактике (в том числе диспансерному наблюдению), диагностике и лечению заболеваний, как в поликлинике, так и на дому;

в) стационарная помощь:

- при острых заболеваниях и обострениях хронических болезней, отравлениях и травмах, требующих интенсивной терапии, круглосуточного медицинского наблюдения и изоляции по эпидемиологическим показаниям;

- при патологии беременности, родах и абортах;

- при плановой госпитализации с целью проведения лечения и реабилитации, требующих стационарного режима.

Как видно, этот перечень включает все возможные виды медицинской помощи. Программа ОМС на федеральном уровне

и региональные программы ОМС не включают всех видов медицинской помощи, а лишь наиболее распространенные и относительно простые. Дорогостоящие, технологически сложные (трансплантация, химиотерапия при раке, сердечная хирургия) и так называемые «социально значимые» (психиатрическая помощь, лечение туберкулеза) должны финансироваться из бюджетов соответствующего уровня. Пока эти средства не выделяются в количествах, необходимых для лечения всех нуждающихся. В девяностые годы средства не выделяются даже для финансирования деятельности специализированных центров в тех размерах, в которых она осуществлялась прежде.

Сокращение финансирования медицинской помощи в девяностые годы имеет сложные причины. На первом месте стоит не перемещение средств в страховые организации, как думают многие. Главная причина – сокращение бюджетного финансирования. По мере становления системы ОМС местные бюджеты перестали вносить средства за неработающее население и резко сократили финансирование дорогостоящих видов медицинской помощи. Одновременно из бюджетов стали делать все больше прямых выплат помимо ФОМС, например, в виде зарплаты персоналу больниц [4]. Таким образом администрации блокируют влияние страховых выплат на объем расходов. Известно, что в большинстве регионов при оплате из средств, собранных ФОМС, за проведенное лечение, выявились ненужные, лишние больничные койки. Их сокращение могло бы стать источником экономии на ненужных расходах. Из политических соображений региональные администрации мешают этому. Более того, во многих городах даже в текущий трудный период построены новые стационары, но старые не закрыты. Выплачивая зарплату персоналу больниц, администрации поддерживают существование ненужных стационаров. При этом расходы на лечение больных и поддержание инфраструктуры (водоснабжение, канализация, питание) обычно не имеют другого источника, кроме страховых отчислений на работающее население. В результате незначительные средства ОМС «размазываются тонким слоем» не столько на лечение больных, сколько на оплату инфраструктуры. При монопольном положении поставщиков такие элементарные услуги, как канализация и водоснабжение могут стоить в месяц больше, чем питание и лечение больных. Иными словами, наряду с со-

крашением финансирования медицинской помощи наблюдается увеличение нерациональных расходов.

С финансово-экономической точки зрения структура любой системы здравоохранения может быть представлена в виде 5 важнейших элементов:

1. Источники финансирования.
2. Держатели финансовых ресурсов здравоохранения.
3. Способы оплаты или способы финансирования здравоохранения.
4. Хозяйственный статус медицинских учреждений.
5. Хозяйственный статус медицинских работников.

Оптимальное сочетание этих элементов обеспечивает эффективно функционирующую систему здравоохранения. Основными источниками финансирования российского здравоохранения на всех этапах реформы оставались средства бюджетов различного уровня. На втором этапе реформы увеличилась роль платежей ОМС. Несмотря на распространенную точку зрения, что государственное участие в финансировании здравоохранения снижается, на самом деле мы располагаем данными, говорящими об обратном. В 1980-х годах доля государственного финансирования, выделяемого здравоохранению из бюджетов всех уровней (федерального, муниципального) и налоговых сборов, составляла не более 70% от общего объема финансирования, в 1992 году эта цифра достигла 73,5%, а в 1994 - 89,8%. Таким образом, роль государства в финансировании здравоохранения увеличивается, повышается роль фондов ОМС, которые ранее в финансировании непосредственного участия не принимали (Корчагин В.П., 1996).

Одновременно, в течение последних пяти лет фактически вдвое сократились субсидии из федерального бюджета. С 1992 года на 30% увеличилась роль муниципальных бюджетов. С 1993 года основная доля увеличившегося государственного участия в финансировании здравоохранения приходилась на средства ОМС, т.е. собственно "бюджетное" участие государства в финансировании здравоохранения уменьшилось. Следовательно, происходят серьезные изменения в источниках финансирования здравоохранения, в структуре финансирования.

Таким образом, следует отметить три основные тенденции по отношению к существующим источникам финансирования:

- сохраняющаяся и даже увеличивающаяся роль государства в финансировании здравоохранения,
- переход основного объема финансирования с федерального уровня на территориальный,
- увеличение роли средств ОМС.

В 1995 году средства ОМС в целом по России составили около 25% от общего объема финансирования и в экономическом смысле сыграли ведущую роль в сохранении системы здравоохранения. Продолжает оставаться несущественным и даже недопустимо малым участие собственных средств граждан в финансировании здравоохранения (за последние десять лет не более 2% от общих финансовых ресурсов здравоохранения).

До конца не решенным остается вопрос о финансовом планировании общего объема средств, необходимых для финансирования территориальных систем здравоохранения. Сохраняется представление о том, что бесплатная медицинская помощь - это великое благо, поэтому как можно большее число услуг должно оказываться бесплатно. Однако на самом деле объем услуг, предоставляемый населению бесплатно, зависит от того, какие ресурсы имеются в распоряжении соответствующих территорий.

В случае, когда медицинское учреждение должно оказывать весь объем медицинской помощи бесплатно, а финансирующие органы не в состоянии возместить его расходы, оно становится неплатежеспособным. Такое скрытое банкротство поддерживается государством. Именно в этом механизме заложена самая большая опасность для будущего Российского здравоохранения. Данная критическая ситуация долго продолжаться не может. Государство будет вынуждено пойти либо на ограничение объема медицинских услуг, оказываемых бесплатно, либо на уменьшение структуры и мощности производителей медицинских услуг, т.е. на уменьшение количества медицинских учреждений. К этому же могло бы привести резкое увеличение ассигнований на медицинскую помощь, но, учитывая современное экономическое состояние России, многократный рост финансирования не представляется вероятным.

3.2 Кто может оказывать медицинскую помощь

Медицинскую помощь можно получить у специалиста, обладающего правом на это. Незаконная медицинская практика преследуется по закону, а для граждан обращение за помощью к человеку, не имеющему права на медицинскую практику, может привести к печальным последствиям.

По закону право на занятие медицинской деятельностью в РФ имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское образование, имеющие диплом и сертификат специалиста. Сертификат подтверждает квалификацию специалиста в некоторой специальной области медицины (терапия, хирургия, глазные болезни, гинекология и так далее). Он выдается на основании послевузовского профессионального образования (т.е. дополнительного к институтскому, университетскому - так называемые интернатура, ординатура). Сертификат выдается после дополнительного образования в виде курсов повышения квалификации, или проверочного испытания, проводимого специальными комиссиями. Комиссии обычно создают из высококвалифицированных врачей в областных центрах при медицинских институтах, но по закону возможна сертификация в таких же комиссиях при областных управлениях здравоохранения или при профессиональных медицинских ассоциациях.

Лица, закончившие три и более курсов высшего медицинского учебного заведения, могут заниматься медицинской практикой только в должностях средних медицинских работников (медицинская сестра (брат)). Врачи, не работавшие по своей специальности более пяти лет, допускаются к медицинской деятельности после переподготовки и получения нового сертификата.

Лица, получившие медицинскую подготовку в иностранных государствах, допускаются к медицинской деятельности после экзамена в соответствующих учебных заведениях РФ.

Лицензированию подлежит деятельность, осуществляемая медицинскими учреждениями любой организационно-правовой формы (государственными, муниципальными, частными), а также физическими лицами (гражданами), осуществляющими предпринимательскую деятельность без образования юридического лица (например, врачами частной практики).

Медицинская деятельность подлежит лицензированию (разрешается) не вообще, а по отдельным ее видам. Список этих видов деятельности утвержден Министерством здравоохранения (МЗ) РФ[5]. Он включает, в том числе, цитологическую диагностику и генетику, терапию и онкологию, т.е. все виды медицинской деятельности.

Лицензирование осуществляется комиссиями, создаваемыми местной администрацией. В состав лицензионных комиссий входят: 1) представители органов управления здравоохранением; 2) профессиональных медицинских ассоциаций; 3) высших медицинских учебных заведений и 4) лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) государственной и муниципальной систем здравоохранения. Лицензия является документом, который разрешает осуществление указанного в нем вида деятельности в течение установленного срока и определяет обязательные для исполнения требования (условия) его осуществления.

3.3 Частная медицинская практика

Частная медицинская практика (ЧМП) - это оказание медицинских услуг вне ЛПУ государственной и муниципальной систем здравоохранения за счет личных средств граждан или за счет средств предприятий, учреждений и организаций, в том числе страховых медицинских организаций, в соответствии с заключенными договорами.

Право на занятие ЧМП имеют лица, получившие диплом о высшем или среднем медицинском образовании, сертификат специалиста и лицензию на избранный вид деятельности. Разрешение (лицензия) на занятие ЧМП выдается местной администрацией и действует на подведомственной ей территории.

Контроль над качеством оказания медицинской помощи в ЧМП осуществляют профессиональные медицинские ассоциации и местная администрация.

Запретить ЧМП может орган, выдавший разрешение на занятие ею, или суд в случае несоответствия осуществляемой медицинской деятельности стандартам качества помощи или совершения профессиональных правонарушений. Сегодня профессиональные медицинские ассоциации предусмотренного законом влияния на лицензирование, сертификацию и качество медицинской помощи не оказывают, поскольку находятся еще в процессе своего становления.

3.4 Право на занятие целительством

Народная медицина - это методы оздоровления, профилактики, диагностики и лечения, основанные на опыте многих поколений людей, утвердившиеся в народных традициях и не оцениваемые медицинскими специалистами как научно обоснованные (см. также разд. 4.4.2). Правом на занятие народной медициной обладают граждане РФ, получившие диплом целителя, выдаваемый управлениями (министерствами) здравоохранения областей и республик в составе РФ [1]. Диплом целителя дает право на целительство на территории, подведомственной органу, выдавшему диплом и в порядке, устанавливаемом местной администрацией. Приказ МЗ [5] разрешает давать лицензии, т.е. право на частную практику, только целителям, имеющим медицинское образование и сертификат специалиста, выданный медицинской сертификационной комиссией. В этом приказ МЗ противоречит закону

Использование методов народной медицины в ЛПУ государственной или муниципальной системы здравоохранения допускается по решению руководителей этих учреждений.

Проведение сеансов массового целительства, в том числе с использованием средств массовой информации, запрещается. Ответственность за это несут как целитель, так и владелец зала, предоставивший его для незаконного сеанса.

Лишают диплома целителя и лицензии решением органа, выдавшего диплом целителя или лицензию, и, как всякое административное решение, это может быть обжаловано в суде. Незаконное занятие целительством влечет за собой административную ответственность, а в случаях, предусмотренных УК РФ, - уголовную ответственность (имеются в виду, прежде всего, случаи нанесения вреда здоровью вследствие незаконного целительства).

3.5 Обязательное медицинское страхование (ОМС)

В 1991 г. ВС РСФСР принял закон "О медицинском страховании граждан РСФСР" [6]. С этого начался переход к системе ОМС, призванной укрепить финансы здравоохранения, повысить роль экономических регуляторов деятельности медицинских учреждений. Переход этот еще долго не будет завершен (см. также [7]).

Медицинское страхование осуществляется в двух видах: обязательном и добровольном. ОМС является всеобщим и реализуется в соответствии с описанными в законодательстве, едиными для России правилами и программами ОМС. Программы включают «гарантируемый» объем и условия оказания медицинской и лекарственной помощи гражданам. Добровольное медицинское страхование (ДМС) обеспечивает гражданам получение дополнительных медицинских и иных услуг сверх установленных программами ОМС. ДМС может быть коллективным и индивидуальным.

В качестве участников медицинского страхования выступают:

- гражданин,
- страхователь (тот, кто платит за страховку),
- страховая медицинская организация (СМО, она осуществляет страхование, т.е. формирует страховые фонды и при возникновении страхового случая (необходимости оплаты медицинской помощи при заболевании гражданина) оплачивает оказанную помощь),
- медицинское учреждение (оно лечит гражданина "бесплатно" - получает деньги от СМО).

Страхователями при ОМС являются: для неработающего населения (пенсионеров, детей, студентов, инвалидов, безработных) - органы государственной власти всех уровней; для работающего населения - работодатели (предприятия, учреждения, организации, лица занимающиеся индивидуальной трудовой деятельностью). Размер взносов на ОМС работающих граждан определяется Правительством РФ и исчисляется как процент от начисленной заработной платы. Взносы отчисляются работодателем из фонда заработной платы, но не из зарплаты работника. Фактически средства в фонды ОМС (ФОМС) на работников отчисляются, а органы власти многих территорий свою часть средств - за неработающих граждан – не вносят. Это - одна из причин недостатка средств для оплаты медицинских услуг.

Страхователями при ДМС выступают сами граждане (индивидуальное страхование) или работодатели, представляющие интересы своих работников. Однако, работодатели могут финансировать ДМС только при наличии прибыли, т.к. только она может быть источником средств на ДМС. ДМС осуществляется разнообразными страховыми организациями, имеющими на это лицензию.

Для сбора обязательных страховых взносов (в системе ОМС) созданы Федеральный и территориальные ФОМС (ФФОМС, ТФОМС) – самостоятельные некоммерческие финансово-кредитные учреждения¹. Финансовые средства ФОМС находятся в государственной собственности РФ.

Страхователи передают взносы в Федеральный и территориальные ФОМС. ФОМС передают средства в руки СМО. СМО – это организации, имеющие государственное разрешение (лицензию) на право заниматься медицинским страхованием. СМО выплачивают медицинским учреждениям деньги за лечение граждан. В ряде регионов, в том числе, в Саратовской области ФОМС выполняют функции СМО, то есть собирают средства и оплачивают медицинским учреждениям стоимость медицинской помощи.

При ОМС объем получаемой медицинской помощи одинаков для всех, не зависит от размера взноса застрахованного, от его дохода. Он определяется программой ОМС. В действительности, конечно, нигде эта программа не согласуется с финансовыми возможностями. Программа существует, но помощь оказывается так, как позволяют средства.

3.5.1 Договор обязательного медицинского страхования

Договор медицинского страхования является соглашением между страхователем и СМО. В соответствии с этим договором СМО (или ТФОМС, если он выполняет функции СМО) организует и финансирует предоставление застрахованным гражданам медицинской помощи.

Каждый гражданин, в отношении которого заключен договор работодателем или который заключил такой договор самостоятельно, получает страховой полис. Полис выдается в районных филиалах областного ФОМС по месту жительства. Полис

¹ "Некоммерческие" означает, что они не извлекают прибыли, но они, конечно, существуют на собранные деньги. Пенсионный фонд тоже некоммерческий и тоже его деньги принадлежат "государству". Фактически, как известно, правительство РФ использовало его средства по своему разумению и годами не может вернуть деньги на пенсии. Точно так же федеральное и местные правительства стараются получить в свое распоряжение средства, собранные в рамках ОМС для того, чтобы ими распорядиться по своему усмотрению

находится на руках у застрахованного и имеет силу на всей территории РФ, а также на территориях других республик, с которыми РФ имеет соглашения о медицинском страховании граждан.

Медицинская помощь оказывается при предъявлении гражданином страхового полиса. Наличие полиса не является обязательным при оказании помощи по экстренным показаниям или при угрозе жизни и здоровью пациента.

3.5.2 Территориальная программа ОМС

Базовая программа ОМС составляется и утверждается на федеральном уровне. В соответствии с законом базовую программу ОМС разрабатывает МЗ РФ и утверждает Правительство РФ[8]. На основе этой программы органы государственного управления субъектов федерации утверждают территориальные программы ОМС. Объем и условия оказания медицинской помощи, предусматриваемые территориальными программами, не могут быть меньше установленных в базовой программе.

Медицинские услуги, не предусмотренные территориальной программой ОМС, могут оказываться на платной основе. За плату могут оказываться и услуги, входящие в программу ОМС, но лишь в учреждениях (предприятиях), не имеющих договора с ТФОМС. Правила предоставления платных медицинских услуг утверждены постановлением Правительства РФ [9]. С содержанием территориальной программы области (т. е. с тем, какая помощь должна оказываться бесплатно и в каком объеме) можно ознакомиться в местном ТФОМС.

3.5.3 Работа медицинских учреждений в условиях ОМС

Для получения платы за лечение больных от СМО медицинское учреждение должно иметь лицензию (см. разд. 1.1) и договор со СМО. В случае если медицинское учреждение осуществляет несколько видов медицинской деятельности, в лицензии каждый вид медицинской деятельности указывается отдельно. Если у учреждения нет договора, то оно не сможет получить от СМО деньги за лечение больных. Соответственно, такое учреждение сможет оказывать только помощь за плату.

3.6 Бесплатная и платная медицинская помощь

Деление медицинской помощи на платную и бесплатную является условным. В конечном итоге любая медицинская помощь является платной – за счет средств бюджета, страховых взносов или личных средств граждан. Просто под платной понимают медицинскую услугу, за которую платит сам пациент. В настоящее время возмездность (т.е. оказание услуг за плату) и безвозмездность в отношениях с ЛПУ предопределена Конституцией: медицинская помощь в государственных и муниципальных ЛПУ здравоохранения оказывается за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов и других поступлений (ст.41). Все виды первичной медико-социальной и специализированной медицинской помощи оказываются бесплатно в соответствии с программой ОМС.

К видам медицинской помощи, не оплачиваемым из средств ОМС и предоставляющимся за плату, относятся: косметологические услуги, гомеопатическое лечение, зубное протезирование, кератотомия без медицинских показаний, судебно-медицинская экспертиза в порядке личной инициативы граждан, услуги "центров здоровья", нетрадиционные методы лечения, анонимная диагностика и лечение (за исключением обследования на СПИД), медикаментозное обеспечение амбулаторных больных, а также медицинская помощь по желанию граждан при отсутствии страхового полиса. Подробные перечни услуг должны утверждаться Министерством здравоохранения РФ на год и могут изменяться.

3.7 Льготное обеспечение лекарственными средствами

Никогда в СССР медицинская помощь не была бесплатной. Лечение амбулаторное всегда было платным. Амбулаторное лечение – не пустяк. Большая часть заболеваний лечится именно амбулаторно. При амбулаторном лечении бесплатным в нашей стране были лишь услуги врача, а лекарства нужно было оплачивать из своих средств.

Закон устанавливает группы населения и категории заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства (далее - "лекарства") отпускаются бесплатно или со скидкой [10,11].

Бесплатно получают все лекарственные средства:

- инвалиды и участники ВОВ и приравненные к ним в правах граждане;
- родители и жены военнослужащих, погибших вследствие ранения, контузии или увечья, полученных при защите страны или при исполнении иных обязанностей военной службы;
- граждане, награжденные медалью "За оборону Ленинграда", знаком Ленинградского городского Совета народных депутатов "Жителю блокадного Ленинграда"; Герои Советского Союза, Герои РФ, полные кавалеры ордена Славы;
- бывшие несовершеннолетние узники концлагерей, гетто и других мест принудительного содержания, созданных фашистами и их союзниками в период второй мировой войны;
- граждане из числа бывших военнослужащих - интернационалистов, принимавших участие в боевых действиях в республике Афганистан и на территориях других стран;
- дети первых трех лет жизни, а также дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет;
- инвалиды первой группы, неработающие инвалиды второй группы;
- дети - инвалиды в возрасте до 16 лет;
- граждане, подвергшиеся воздействию радиации вследствие Чернобыльской катастрофы (получивших и (или) перенесших лучевую болезнь и другие заболевания, связанные с радиационным воздействием, получившим инвалидность вследствие чернобыльской катастрофы, принимавших участие в 1986-1987 г. г. участие в работе по ликвидации последствий, детям и подросткам до 18 лет, а как же детям первого и последующих поколений граждан, относящихся к большей части категорий граждан имеющих статус подвергшихся воздействию радиации вследствие чернобыльской катастрофы), а также вследствие радиационных аварий и их последствий на других атомных объектах гражданского и военного назначения
- ветераны войны и труда, многодетные и малоимущие семьи, беременные женщины, безработные и отдельные другие группы населения по решению органов государственной власти субъектов РФ.

Бесплатно отпускаются все лекарства для граждан, страдающих такими заболеваниями, как диабет, лепра, рак, СПИД, а также ВИЧ-инфицированным. По отдельным категориям заболеваний (детский церебральный паралич, болезнь Паркинсона, миопатия, бронхиальная астма, лучевая болезнь) гражданам бесплатно получают только лекарственные средства, необходимые для лечения данного заболевания.

Со скидкой 50% со свободных цен предоставляются лекарственные средства:

- пенсионерам, получающим пенсию по старости, инвалидности или по случаю потери кормильца в минимальных размерах;
- работающим инвалидам второй группы;
- инвалидам третьей группы, признанным в установленном порядке безработными;
- участникам ликвидации аварии на Чернобыльской АЭС в 1988 - 1990 годах в пределах зоны отчуждения, а военнослужащие и военнообязанные, привлекавшиеся для выполнения работ, связанных с ликвидацией последствий, независимо от места дислокации и выполнявшихся работ;
- реабилитированным лицам и лицам, признанным пострадавшими от политических репрессий, являющимся пенсионерами или инвалидами
- ветеранам войны и труда, многодетным и малоимущим семьям, беременным женщинам, безработным и др. группам населения (по решению органов государственной власти субъектов РФ).

Как видно из приведенного списка (а он еще не полон, возможны другие категории граждан в соответствии с местными законами), число людей, имеющих право на бесплатное или частично оплачиваемое амбулаторное лечение достаточно велико. Соответственно, велики и расходы на это лечение. Чтобы ограничить расходы, регулировать отпуск "бесплатных" лекарств, их отпускают только по рецептам врача и применяют специальные бланки. В некоторых городах выделяют специальные аптеки.

Деньги за "бесплатные" и "льготные" лекарства выплачиваются аптекам из местного бюджета. Обычно выплачиваются с большими задержками, поэтому аптеки вводят свои ограничения на продажу таких лекарств (чтобы не разориться, ожидая возврата денег), а власти вводят свои ограничения – чтобы

снизить расходы. Эти ограничения по закону не могут касаться существа лечения. Иными словами, если для лечения заболевания нужен определенный дорогой препарат, то его нельзя заменить более дешевым. Для того, чтобы урегулировать вопросы замены, МЗ РФ в программе гарантий оказания помощи развивает процедуры замены. Сначала этой цели служил список «Жизненно важных и важнейших лекарственных средств», лишь из которого можно было назначать лекарства для лиц, пользующихся льготами. Теперь предполагается создание специальных «Формуляров лекарственных средств для аналоговой замены с учетом стоимости»[12]. Развивается и контроль над процедурой предоставлением бесплатного и льготного лечения.

4 Технологические аспекты выбора вмешательств

Выбор способа действий в медицине и здравоохранении чрезвычайно сложен. Для упрощения предполагается, что существует осознание проблемы, и имеется возможность выбора способов разрешения проблемы. Для того, чтобы делать сознательный выбор, нужно представлять, как функционирует экономика здравоохранения, и как оцениваются медицинские вмешательства. Оценка медицинских вмешательств и ее использование для рационализации расходования средств даны ниже подробнее, а собственно экономические вопросы освещены кратко в степени необходимой для понимания источников средств в медицине и особенностей их функционирования.

4.1 Особенности экономики здравоохранения

Особенности медицинской помощи как услуги детально описаны. Здесь мы обратим внимание на то, что медицинская услуга – услуга особого свойства. Соответственно, язык и принципы потребительского подхода к ней должны применяться с некоторыми оговорками.

Пациенты обычно не могут быть «хорошими» потребителями, поскольку медицинская помощь слишком сложна для полной оценки ее качества и даже для оценки ее важности. Лишь в самом общем смысле можно сказать, что важность медицинской помощи огромна. Поэтому пациенты вынуждены доверять врачам. С другой стороны, влияние такого рода «потребителей» на рынок медицинских услуг является почти непредсказуемым. Потребители создают спрос, которому врачи вынуждены подчиняться, с большей или меньшей готовностью. Примером является широкое вовлечение врачей в оказание услуг т.н. «альтернативной медицины» (см. разд. 4.4).

Спрос на рынке медицинских услуг является специфическим. Сама формулировка: «спрос-рынок-услуги» вызывает у одних людей раздражение, и они используют ее в искаженном виде («рынок здоровья»), а у других – надежду на то, что, как и во всех остальных сферах человеческой деятельности, невидимая рука рынка, конкуренции поможет создать порядок, наладить соотношение спроса и предложения и выжить лучшим. Так,

как это происходит на рынке пошива одежды или видеомagneтофонов[13-15].

4.1.1 Цена медицинской услуги

К сожалению, это не получается так с медицинской помощью. В условиях обычного рынка решения о том, где покупать товар принимает покупатель; покупатель знает достоинства товаров и их цену; покупатель платит полную цену товара и получает товар целиком. Наконец, в результате этих особенностей процесса покупки возможны частные проблемы или наоборот – удовлетворение потребностей. И то и другое, в общем, является частным делом продавца и покупателя. В отношении медицинской услуги все не так просто.

В области медицинских услуг медицинские учреждения (врачи) занимают доминирующее положение, вплоть до того, что они диктуют «потребителю», какую помощь покупать. В первую очередь это объясняется тем, что для действий в области медицины нужны специальные знания, одних потребительских ценностей недостаточно. Во вторую это объясняется тем обстоятельством, что решения потребителем принимаются нередко в состоянии крайней нужды, когда нет возможности подумать, собрать дополнительную информацию, подождать. Действовать надо бывает быстро и тогда, когда воля и сознание «потребителя» сужены страданием.

Кроме того, потребители помощи, впрочем, так же как и те, кто ее предоставляет, нередко весьма приблизительно представляют соответствующие ценности. Это касается, конечно, ценностей здоровья, но, в первую очередь, - ценностей приобретаемых вмешательств. В этом отношении наметились изменения лишь с восьмидесятых, по мере формирования так называемой «доказательной медицины», но пока в медицинской практике остается множество вмешательств, относительная и абсолютная ценности которых неизвестны (см. разд. 4.4).

4.1.2 Оплата услуги и потребление

Решающим в медицинской экономике является специфический способ оплаты услуг. Потребитель почти никогда не платит всей цены вмешательства. Точнее, он, конечно, оплачивает все, но особым образом. От него лично в оплату за услугу требуется платить часть цены или даже ничего. Остальное выплачивается из общественных фондов (бюджета), что распределя-

ет финансовое бремя на всех участников программы (граждан, налогоплательщиков). Естественно, в таких условиях у потребителя возникает тенденция к сверхпотреблению, а у продавца – к сверхпродажам. Это явление не только «капиталистической» экономики. В СССР также некоторые пенсионеры проводили долгие зимние месяцы в больницах, экономя пенсию в ожидании нового дачного сезона.

Можем ли мы ждать, пока состояние экономики позволит выделять на медицинскую помощь достаточно средств? Из сказанного выше понятно, что достаточно средств не может быть никогда. Сколько бы ни было средств, они должны расходоваться разумно, и чем меньше средств, тем больше оснований для критического анализа того, как они расходуются. Граждане не могут ждать завершения очередных программ реформирования или стабилизации цен. Рационирование является естественным результатом такого критического анализа.

Дело, конечно, не только в финансировании, а в принципах организации помощи. Рационирование связано, прежде всего, с внедрением более жестких принципов и ограничений при оплате помощи. Это усугубляет еще одну важную проблему рынка медицинских услуг. Дело в том, что те, кто предоставляет медицинскую помощь, работают по приблизительно одинаковым правилам (профессиональным правилам). С другой стороны, пациенты имеют нужду, которая после получения помощи может исчезать или изменяться. Поэтому пациент обычно не может «возвратить товар», или просто получить компенсацию за ущерб и обратиться к другому специалисту. Чем строже правила оплаты услуг, тем меньше у пациента возможностей удовлетворить свою потребность так, как он это понимает.

В рамках централизованной медицинской помощи, какой является отечественная медицина с советского времени, возможности выбора врача (учреждения), предоставляющего помощь, резко ограничены. Например, хотя по закону пациент имеет право выбора лечебного учреждения и врача, за счет своего медицинского страхования он может получить стоматологическую терапевтическую помощь обычно только в своей районной поликлинике. Частные (коммерческие) стоматологические поликлиники не получают от страховых фондов деньги за лечение граждан, и поэтому вынуждены лечить только за наличные. Таким образом администраторы здраво-

охранения защищают «свои» лечебные учреждения и ограничивают конкуренцию. Пациент же оказывается в ситуации, когда он вынужден лечиться там, где лечение ему будет оплачено.

С проблемой ограничения прав пациентов столкнулись и в США, по мере развития там системы управляемой медицинской помощи (managed care). В любой централизованной системе пациент не может защитить себя, используя только ограниченное право выбора. Он должен еще иметь эффективный способ выразить свое неудовлетворение и влиять на деятельность системы.

4.1.3 Нарращивание ресурсов и его ограничения

В ситуации недостатка ресурсов естественным является стремление получить больше ресурсов. Как только общество может себе позволить выделять больше средств на медицинскую помощь, оно начинает это делать. К сожалению, медицина и здравоохранение способны поглотить любые средства и их будет недостаточно.

Готовность общества увеличивать расходы на медицинскую помощь зависит от состояния общества. В условиях военных конфликтов или внутреннего напряжения правительство с готовностью расходует средства на развертывание вооружений. Общество одобряет эти расходы. Легко представить ситуацию, когда общество одобрит почти любые ограничения для финансирования медицины, если для этого будут достаточно «высокие» мотивы. Соответственно, призыв к перераспределению средств в пользу медицины будет выглядеть как антипатриотичное пренебрежение общественными интересами, «антинародная» деятельность.

Выраженный недостаток средств наблюдается, как правило, тогда и там, где выделение больших средств невозможно. Примером является судьба законопроектов, рассматривавшихся в Государственной Думе РФ в 1998 и 1999 г. Несмотря на тяжкий недостаток средств в здравоохранении и медицине законодатели не нашли возможности увеличить отчисления на медицину. Аналогичным образом в развивающихся странах не удастся выделить больше средств на медицинскую помощь: чем меньше бюджет, тем жестче структура расходов.

Одной из проблем на пути к выделению больших средств в бедных странах является социальное расслоение общества. Чем беднее общество, тем больше разница между богатыми и бедными; между теми, кто управляет и теми, кем управляют. Российские законодатели наслаждаются неограниченным доступом к медицинской помощи в специальных закрытых больницах. Естественно, для них дефицит средств в медицине не существует. Для них важнее иные расходы, которые они готовы наращивать. Начиная от собственной зарплаты до расходов на содержание войск за рубежом.

На региональном уровне наращивание средств для финансирования медицинской помощи также возможно. Естественно, на региональном уровне точно так же руководители создают для себя условия получения неограниченной по стоимости и качеству медицинской помощи. После этого их перестают волновать проблемы остальных граждан.

Кажется, что значительный вклад в финансирование медицинской помощи может дать мобилизация личных средств граждан. Это предусмотрено российскими законами (см. разд. 1.6). Такой путь, однако, не способен привести к решению финансовых проблем медицины. Дело в том, что число людей, которые способны оплачивать помощь из кармана, очень невелико. Если рассчитывать на их средства, то медицина не сможет существовать. С другой стороны, если уповать на прямую оплату медицинской помощи обеспеченными гражданами, то их средства перестанут питать общественное здравоохранение. Разрушится основа, на которой построено финансирование медицины во всех странах.

В условиях России наращивание ресурсов не приводит к возможным результатам также потому, что появление ресурсов увязывается не с совершенствованием помощи и удовлетворением запросов граждан, а с поддержанием и развитием инфраструктуры. В то время, как в существующих больницах пациенты не получают минимально необходимой помощи и даже питания, в тех же городах значительные средства тратятся на строительство новых больниц. Например, в Москве в 1998 г. был введен в строй кардиохирургический центр на 50 сердечных операций в день. Вероятно, этого недостаточно для обеспечения потребностей на такую помощь в России. Важно, что, вероятно, всего федерального бюджета здравоохранения России не хватит для финансирования работы такого центра. Оче-

видно, что это строительство двигалось не потребностями страны, а возможностями заинтересованных лиц получить средства.

На региональном, местном уровне средства расходуются в основном на поддержание инфраструктуры. Все попытки сократить финансирование излишних больничных коек административно пресекаются[4].

Наконец, в конкретных условиях России, когда закон не ограничивает доступа к медицинской помощи, а все ограничения носят «фактический» характер, индивидуальные средства граждан идут на то, чтобы получить доступ к бесплатной помощи. Иными словами, люди платят не за помощь, а за то, чтобы получить доступ к общественным фондам. Отсутствие формальных ограничений превращает неравенство в возможностях граждан добиваться доступа к помощи (деньгами или влиянием) в механизм дальнейшего углубления неравенства.

Таким образом, наращивание средств на медицинскую помощь, как в рамках страны, так и на уровне регионов имеет ограниченные перспективы. Во всяком случае, реально достижимое наращивание средств не способно решить проблем, существующих сегодня в России. Сама бедность создает условия для неравенства с одной стороны и негибкости бюджета с другой. Привлечение личных средств в больших размерах ведет к дальнейшему нарушению функционирования всей системы.

4.2 Функционирование медицины при недостатке средств

Врачи всегда решают, какому больному какое лечение показано, а какое нет, более того, части пациентов отказывают в лечении, поскольку их заболевание является самоизлечивающимся и нет средств изменить его течение [16]. Деятельность такого рода является неотъемлемой от принятия повседневных решений в отношении больных. Всякий раз, когда врач принимает такое решение, он принимает участие в рационировании медицинской помощи. Всякий раз, когда он выписывает по «бесплатному» рецепту именно дешевое (разрешенное) лекарство, он тоже принимает участие в рационировании. В этом смысле у нас, врачей, впрочем, как и у наших пациентов нет выбора – рационировать или нет. Это все равно, что задавать-ся вопросом: подчиняться ли закону всеобщего тяготения [17].

Дело только в том, чтобы рационализировать эффективно, справедливо, профессионально, сознательно [18].

В зависимости от того, какой способ финансирования здравоохранения принят в стране, определяется, кто и в каком объеме имеет доступ к медицинской помощи. Граждане соглашались объединять свои средства для финансирования медицинской помощи. Они через своих представителей в законодательном органе страны (Думе) утверждают законы, на основе которых платят налоги и обязательные страховые взносы. Образуется общие средства, которые идут на лечение болезней у отдельных граждан. Исходя из этого, отдельные граждане не могут рассчитывать на использование общих средств без ограничения. Если граждане не удовлетворены объемом доступной им помощи, они должны увеличить свои вложения в нее или пересмотреть порядок распределения средств [19].

Важно, что современная помощь недоступна для граждан всего мира, если она оплачивается "из кармана". Эта проблема стала особенно острой с семидесятых годов, когда доля высокотехнологичных и дорогих вмешательств в общем объеме медицинской помощи существенно выросла. Эти новые вмешательства привели к улучшению исходов лечения и одновременно сделали расходы здравоохранения непомерными для общества и непомерными для субъектов, не защищенных личным богатством или привилегиями. В известном смысле механизм оплаты через страховые организации или объединенный бюджет является стимулом для роста расходов на медицину, не контролируемого жестко платежеспособным спросом.

Ответом на быстрый рост расходов во всем мире стало распространение разнообразных способов регулирования стоимости медицинской помощи. Целью регулирования является замедление роста расходов на медицинскую помощь при сохранении и даже повышении ее качества. Основными направлениями таких действий являются: 1) ограничение расходования средств на вмешательства, которые на единицу средств дают меньший выход в единицах выздоровления, выживания, трудоспособности; 2) ограничение доступа к дорогостоящим вмешательствам пациентам, у которых такие вмешательства дадут недостаточно хороший эффект.

Одновременно государственные и негосударственные программы в США стали лимитировать оплату психиатрических вмешательств, с тем, чтобы сохранить или уменьшить налого-

вые обременения населения (участников программы). Такой подход обычно вызывает озабоченность, но, поскольку психические болезни, принося значительные трудовые потери и инвалидность, одновременно приносят меньшую смертность и вызывают меньше сочувствия, во многих странах относятся с пониманием к попыткам сократить расходы на психиатрическую помощь. Более того, в США сложилась специфическая ситуация относительного злоупотребления психиатрической помощью, что дало основания для критики бесконтрольного расходования средств в этой области.

Принципиальное значение имеет определение пределов ответственности государственной службы здравоохранения или программ оплаты медицинской помощи. Если исходить из того, что здоровье, по определению устава ВОЗ, является полным благополучием индивида, должно ли здравоохранение обеспечивать все вмешательства, способные увеличить это благополучие? Лечение бесплодия? Косметическую хирургию? Изменения пола? Физиотерапию для спортсменов? Протезирование зубов? Все эти вмешательства полезны людям и способны принести им счастье, а в их отсутствие – сделать несчастными. Вероятно, такого рода вмешательства могли бы быть объектом ответственности самих граждан или местных фондов, благотворительных организаций. Важно, что это – не технологический, не медицинский вопрос, а вопрос об общественной ответственности [20].

Получается так, что некоторые виды необходимых вмешательств остаются вне пределов ответственности системы, финансирующей медицинскую помощь. Так, в Англии (и, равным образом, в России), почти не финансируется протезирование зубов. И там и тут вопрос о финансировании протезирования никогда не был предметом общественных дебатов. Если протезирование включается в объем обеспечиваемых государственной службой вмешательств, значит, средства для этого должны быть получены путем сбора налогов, т.е. с тех же граждан, которые пока платят те же деньги непосредственно за изготовление протезов.

Отказ в финансировании протезирования зубов является традиционным и обычно не вызывает протеста. Операции по изменению пола – новые, дорогие и редкие – вызывают негативную реакцию у большинства населения. Соответственно, об их финансировании обычно не заходит и речи. Напротив, лечение

бесплодия обычно признается необходимым и оплачивается. Между тем, это – далеко не бесспорно. Само состояние не может быть безусловно названо болезнью, вмешательства по «лечению» бесплодия неэффективны, дороги и многие из них в моральном отношении двусмысленны. Например, совершенно ясно, что вынашивание по заказу ребенка для бесплодной пары нельзя назвать лечением бесплодия. А можно ли назвать лечением подсадку в матку женщине эмбриона, полученного от оплодотворения донорской яйцеклетки донорской спермой? Таким образом, публичные, политические решения крайне важны и распространяются в медицину дальше, чем обычно предполагают граждане и дальше, чем обычно хотели бы врачи.

После того, как вопрос о пределах ответственности государственной службы здравоохранения решен, может решаться вопрос о том, кто из граждан и как получит доступ к этим *медицинским* ресурсам. В США, Англии и России недостаток ресурсов в медицине имеет разные размеры и при разных абсолютных уровнях финансирования. Тем не менее, общие принципы распределения средств являются одинаковыми.

4.3 Принципы выбора вмешательств

Определение здоровья, данное ВОЗ (состояние полного физического, умственного и социального благополучия, а не только отсутствие болезни или дефектов) не дает ключа к определению того, что следует предоставлять гражданам как обязательный пакет медицинских вмешательств. Более того, такой подход поднимает планку финансирования на неопределенную высоту. Наконец, он дает основания для медиализации разнообразных человеческих проблем. То, что составляет трудность человеческой жизни, например, трудность с подысканием хорошо оплачиваемой работы, легко может быть превращено в объект медикаментозной коррекции. С теоретической точки зрения важно, что определение ВОЗ не буквально диктует, но косвенным путем подталкивает к поиску некоего «позитивного» здоровья, большего, чем отсутствие болезней или большего, чем «обычное» здоровье. В действительности для этого нет никаких оснований [21].

С другой стороны, расходы на медицину и здравоохранение, стоимость или объем медицинских вмешательств не имеют тесной корреляции с состоянием здоровья. В одних случаях (в

одних странах) самые недорогие вмешательства способны привести к существенным благоприятным сдвигам. В других – даже самые дорогостоящие процедуры приводят лишь к незначительным эффектам.

Наконец, медицина и здравоохранение не имеют единой ясной цели. Одновременно система преследует несколько целей. Поскольку важным представляется здоровье общества, граждан, существуют подходы с измерением заболеваний и дефектов здоровья и оправданы вмешательства, несущие скорее пользу обществу в целом, чем отдельным гражданам. Одновременно собственно для медицины важнейшим является лечение болезней и, соответственно, главные усилия не могут не направляться на лечение болезней, как бы это ни было неприятно идеалистически устремленным поклонникам популяционной профилактики [22]. Наконец, система здравоохранения должна отвечать потребностям граждан, давать им чувство защищенности, равенства. Эти цели невозможно ранжировать и балансировать, что делает управление системой абсолютно политической задачей.

Исходным принципом, на который опираются текущие подходы к рациионированию, является принцип максимизации пользы при фиксированных затратах. К сожалению, как польза, так и затраты могут быть оценены лишь приблизительно. Уже при переходе с популяционного уровня к индивидуальному или при рассмотрении отдельных заболеваний возникают проблемы, которые требуют специальных решений. Поэтому нам необходимо вернуться к рассмотрению частных решений после того, как мы рассмотрим общие принципы.

4.3.1 История выбора вмешательств

Традиционно выбор решений относительно медицинских вмешательств основывался на весьма расплывчатых критериях «соответствующий», «общепринятый», «стандартный», «традиционный», «целесообразный». С этими критериями врачи чувствовали себя комфортно и воспроизводили свою практику в поколениях[23]. Пациенты и законодатели также с почтением относились к тому, что врачи называли «соответствующим».

В США, где длительное время сохранялось оказание медицинской помощи на основе прямой оплаты услуг пациентом врачу, сдвиг произошел только в годы великой депрессии, когда

финансовые возможности населения оказались подорваны. Пациенты стали неплатежеспособны, а врачи потеряли источник доходов. В 1940-е годы были созданы первые современные программы медицинского страхования. Они имели целью как обеспечение медицинской помощи, так и защиту финансовых интересов врачей. В рамках описанного выше подхода все, что ни делал врач, считалось соответствующим и оплачивалось.

По мере роста финансового благополучия общества, примерно с 1960-х годов, появилось множество новых медицинских вмешательств. Значительная часть этих вмешательств не были традиционными или стандартными. Одновременно непропорционально быстро рос объем услуг, не являющихся собственноручными, а скорее профилактическими, косметическими, улучшающими качество жизни. Примерно в эти же годы медицинские страховые компании стали независимыми от больниц и врачей, т.е. стали независимыми предпринимателями с отдельными, собственными интересами. В результате появились все более частые прецеденты отказа в оплате расходов на наиболее нетипичные услуги.

Естественно, в американском обществе, ведомом судебной системой и договорами, главным направлением совершенствования в этой области стала практика усовершенствования страховых договоров. В договорах стали оговаривать оплату только «соответствующих», «необходимых по медицинским показаниям» вмешательств. Это далеко не всегда спасало страховую компанию в суде, поскольку суд чаще всего рассматривал все назначенное врачом как «соответствующее» и подлежащее оплате. Проблема состояла с одной стороны в склонности суда прислушиваться к проблемам отдельного пациента, противостоящего богатой компании. А с другой – в отсутствии у страховых компаний надежных оснований для отклонения одних вмешательств и признания других.

Именно в 1960-е годы в США развивается практика судебной экспертизы врачебных действий, постепенно разрушившая систему круговой поруки («коллегальности») врачей. Врачи стали рассматривать приглашение в суд в качестве эксперта по делу коллеги как признание своей высшей квалификации, объективно необходимое для профессии действие. Для свидетельствования в суде необходимы были доказательства. Они, эти доказательства правильности или неправильности действий

стали формулироваться в медицине после второй Мировой войны все быстрее.

Именно в 1960-х в США развивается важный процесс «объективизации» медицинского знания. Как результаты этого сдвига можно рассматривать позднейшие события – появление доказательной медицины (evidence based medicine, 1980-е), и решения Конгресса США, противоречащие медицинским данным (введение платы за профилактические маммографии в возрасте до 45 лет и запрещение поздних абортов методом инициации родов, 1998)[24]. Первое событие, видимо, станет самым большим явлением в трансформации медицинской практики в заканчивающемся столетии [25]. Последние решения являются примером крайне неприятным для медицины – примером вмешательства законодателей в медицинскую практику путем произвольной непрофессиональной интерпретации медицинских данных.

С 1970-х страховые компании в США стали включать в договоры страхования: ограничения страховых случаев вмешательствами, проводимыми в случаях «медицинской необходимости» (medical necessity, по решению страховщика) и исключения вмешательств, которые являются экспериментальными или находятся в стадии разработки (experimental, investigational).

Эти две квалификации вмешательств не являются универсальными, а связаны с практикой американского агентства по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами (FDA). Такой подход в принципе был более удачным для финансирующих организаций. Тем не менее, в значительной части судебных разбирательств суд все равно становился на сторону истца (пациента), ведомый его конкретными страданиями, интересами и, главное, тем, что пациент мог не понимать сложного языка контракта.

Общие соображения о «разумном» ограничении круга оплачиваемых вмешательств, о нецелесообразности оплаты из общественных фондов таких вмешательств, как пластические операции по эстетическим соображениям, находят обычно понимание у всех людей. Однако, люди склонны представлять себе решение этой проблемы в виде некоторого стандартного списка «хороших» вмешательств.

Попытки создания подобного списка приводят к неутешительным результатам. Назвать три десятка отличных, эффек-

тивных вмешательств просто, так же, как привести примеры неэффективных и вредных вмешательств. Большинство вмешательств оказываются более или менее эффективными и полезными. Перечислить в списке все нельзя, а ограничения применительно к отдельным вмешательствам, как только они становятся конкретными, нередко вступают в противоречие с многообразием медицинских проблем (см. разд. 4.5.4). Единственным выходом, найденным в конце концов, является создание пакета общих критериев, сопровождающихся списком исключений [26]. Общие критерии прилагаются к любому вмешательству, а исключения служат для того, чтобы описать то, что нельзя рассматривать с позиций общих критериев.

В 1980-е годы становится ясным, что критерии оплаты помощи (рационализации) помимо ограничительной функции должны выполнять функцию поддержания качества помощи. При этом качество понимается широко: как достижение наилучшего возможного результата по натуральным показателям, соответствие вмешательств научным медицинским сведениям о полезности и безопасности, а также достижение удовлетворенности потребителя (пациента). На первый план выходят методы взвешивания эффекта (пользы и вреда) против цены вмешательства. Критерии оплаты уже не выступают в виде главных документов, регламентирующих оказание помощи, а становятся частью более широкого и многообразного движения к повышению качества помощи и регулированию расходов: создания клинических рекомендаций (clinical guidelines), формуляров (formulary), контроля качества (quality control), сертификаций (certification), оценки деятельности (performance measurement). Критерии оплаты выступают в виде наиболее общих инструментов, применяемых “на выходе” и согласующихся с другими инструментами. Несмотря на то, что при выборе критериев обоснованности вмешательства, обоснованности его оплаты к концу века имеется все больше надежных средств, дискуссии о критериях обоснованности вмешательств не стихают [27].

4.3.2 Критерии выбора вмешательств

Для непосвященного взгляда применение критериев оплаты вмешательств (coverage criteria) выглядит средством насилия, средством ограничения доступа людей к помощи. Этот взгляд формируется из-за того, что на поверхности находятся относи-

тельно редкие случаи отказа в оплате при спорных случаях. Для большинства застрахованных, получающих типичную помощь, критерии оплаты работают везде незаметно. Таким образом, критерии оплаты выступают в качестве механизма, позволяющего рационально потратить общие деньги налогоплательщиков (застрахованных) в условиях, когда существует непрерывное давление к расходованию все больших и больших средств. Этот инструмент в той или иной форме может работать и работает во всех странах, где предпринимаются попытки тратить деньги рационально, независимо от способа оплаты медицинской помощи.

В России критерии оплаты также применяются, но сфера их применения узка. В том случае, когда больной получит не показанное лечение, например, будет госпитализирован при наличии состояния, подлежащего амбулаторному лечению, фонд медицинского страхования может не оплатить такое лечение. Если же лечение больному показано, то оно должно быть оплачено из средств медицинского страхования или из бюджетных средств. Иными словами, в России критерии оплаты *в принципе* могут использоваться для сокращения ненужных вмешательств, но *в принципе* не приспособлены для регулирования объема и стоимости вмешательств. Главная причина того, что эти принципы не срабатывают, состоит в том, что в России продолжается характерное для СССР поддержание структуры учреждений здравоохранения независимо от того, какой объем работы они выполняют. Для этого используются внеэкономические механизмы. Например, местный бюджет не выполняет обязанности выплачивать средства за неработающее население, но при этом напрямую выплачивает зарплату сотрудникам лечебных учреждений, которые должны бы были быть закрыты как избыточные[4].

Главная проблема в применении финансовых механизмов регулирования медицинской помощи состоит в достижении реалистичности этих механизмов и их согласия с развивающимися медицинскими знаниями и новыми методами вмешательств. С точки зрения соотношения экономических механизмов с общественными интересами и интересами частных лиц (пациентов) важно, чтобы критерии оплаты были ясными и, одновременно, включали в себя все представляющееся необходимым на сегодняшний день. Этого нельзя сделать, если применять только общие фразы, вроде, “стандартное” или “соответ-

ствующее медицинским показаниям”. Единственный выход состоит в комбинации общих критериев со списком вмешательств, которые оплачиваются, несмотря на то, что не соответствуют этим критериям [26]. От этих критериев, конечно, нельзя ожидать абсолютной защиты от злоупотреблений, как нельзя одним инструментом решить все проблемы в сложной сфере медицинской помощи.

От критериев оплаты можно ожидать, чтобы они были ясными и составляли хорошую основу контракта финансирующего органа (страховщика) с гражданами. Критерии должны ясно демонстрировать условия и цели, которые ставит перед собой система финансирования помощи. Не описывая все детали каждого из возможных вмешательств, критерии должны составлять общие рамки, в которых функционируют конкретные механизмы более частных решений (например, клинические рекомендации). Критерии должны срабатывать в абсолютном большинстве случаев. Наконец, критерии должны стать достойной частью общего решения о балансе качества медицинской помощи с доступными средствами (средствами, которые общество находит возможным тратить на медицинскую помощь).

Такой набор критериев был сформулирован группой американских экспертов и выглядит надежной основой для действий применительно к американским “страховым планам”, но подходит и как исходная точка для решений в рамках других систем финансирования.

1. План должен покрывать расходы на медицинские вмешательства, если они подпадают под следующие критерии:
 - 1.1. Вмешательство используется по медицинским показаниям (состояние, болезнь - medical condition).
 - 1.2. Есть достаточно доказательств, чтобы составить заключение об эффектах вмешательства
 - 1.3. Доказательства подтверждают, что вмешательство может приводить к ожидаемым изменениям в исходах
 - 1.4. Ожидаемые от вмешательства благоприятные эффекты (польза) превышают ожидаемый вред
 - 1.5. Вмешательство является лучшим по показателям соотношения цены и полезности методом, доступным для данного состояния (болезни)
2. Определения.

- 2.1. Медицинское показание: (medical condition) – состояние, болезнь, страдание, травма. Биологическое или психологическое состояние, которое лежит в рамках нормальной вариабельности человека не рассматривается как медицинское показание.
- 2.2. Исходы по показателям здоровья или просто “исходы” (outcomes)- те, которые прямо влияют на качество или продолжительность жизни субъекта
- 2.3. Достаточные доказательства (sufficient evidence): доказательства принимаются как достаточные для заключения, если они рецензировались профессиональным образом, как это принято в журналах, получены исследователями в контролируемых условиях, прямо или косвенно связывают вмешательство с исходами, воспроизводимы как в исследовательских условиях, так и в условиях общей практики.
- 2.4. Медико-профилактическое вмешательство (health intervention, здесь отличается от medical intervention) – вмешательство, предпринимаемое с первичной целью предотвращения, улучшения или стабилизации состояния (болезни), или смягчения (устранения) последствий болезни. Действия, являющиеся частью обычной жизни, предпринимаемые первично для защиты пациента, для удобства пациента или врача, или семьи пациента, не являются медицинскими вмешательствами. Профилактические вмешательства *против конкретных заболеваний и состояний* подпадают под это определение.
- 2.5. Эффективное по соотношению цены и эффекта (cost-effective) – вмешательство, которому нельзя противопоставить другое, дающее соответствующую пользу при меньших расходах.
3. Ничто в приведенном выше смысле не запрещает оплачивать отдельные вмешательства, не соответствующие настоящим общим критериям.

В соответствии с последним положением всякие критерии оплаты могут и должны включать список специфических вмешательств, относительно которых применение общих положений вызывает сомнение или прямо исключает их. Например, несмотря на то, что беременность представляет собою нормальное состояние, вмешательства при беременности и де-

торожении должны оплачиваться, но не на основе изменения критерия «медицинского показания», а путем прямого перечисления оплачиваемых вмешательств применительно к беременности и деторождению. Общепринятая практика не должна диктовать подход к оплате вмешательств. Например, применительно к беременности показано, что широко практикуемая госпитализация при многоплодной беременности не приводит к заметному улучшению исходов беременности, но связана с неудобствами и психической травмой для женщин.

Применительно к исходам заболевания (состояния) важно подчеркнуть, что такими оцениваемыми исходами должны быть основные «конечные точки» в виде продолжительности жизни (смертности), длительности периода ремиссии. Нередко их заменяют т.н. суррогатными точками вроде величины, на которую снижается давление или концентрация специфического белка, или на которую уменьшается объем рентгеноконтрастного образования. Как бы ни были привлекательны эти суррогатные меры эффекта, надо помнить, что они не всегда могут заменить истинные конечные точки. Например, при всем обилии методов снижения массы тела у людей с избыточной массой тела, не существует ни одного исследования, которое доказывало бы полезность снижения массы по показателям смертности или заболеваемости [28]. Некоторые методы химиотерапии рака, эффективные по показателю снижения размера опухоли, оказываются неэффективными по показателю продолжительности жизни больных.

Приведенный список критериев подразумевает, что подлежат оплате только те вмешательства, которые подпадают под все 5 критериев. Без пятого критерия оплате будут подлежать все вмешательства, дающие положительный эффект при клинических испытаниях, каким бы малым ни был эффект и каким бы дорогим и сложным, травматичным ни являлся вмешательство. К сожалению, трезвый взгляд на применяемые сегодня вмешательства приводит к выводу о том, что далеко не все они имеют известную доказанную эффективность и еще реже – имеют известную полезность (установленное соотношение расходов и получаемой пользы). Между тем, для того, чтобы применить пятый критерий, надо иметь сравнительные данные об экономической эффективности вмешательств.

Сравнительные данные о клинической эффективности позволяют оценить вмешательства в сопоставлении: какое дает

большой клинический эффект. Помимо этого надо иметь данные для каждого вмешательства сравнительно с отсутствием вмешательства (с плацебо, это требуется обычно для того, чтобы разрешить препарат к применению). Такие данные позволяют оценить величину эффекта от каждого вмешательства. Тогда можно сопоставить размер расходов у двух или более вмешательств с величиной эффекта, достигаемого этими вмешательствами (см. разд. 2.4.2). Точно так же для каждого вмешательства должны быть известны список, частоты и тяжесть осложнений.

Официальное разрешение некоторого лекарства (вмешательства) к использованию не должно означать автоматически, что оно войдет в список оплачиваемых, поскольку это вмешательство может быть слишком дорогим по показателю величины расходов на единицу полезного эффекта. Конечно, разрешительные системы во всех странах действуют так, что постепенно исключают из употребления самые неэффективные и самые опасные вмешательства (лекарства). Процесс этот, однако, медленный, и не может быть основой для выбора вмешательств.

Для того, чтобы действия организаторов медицинской помощи были не только эффективными, но и приемлемыми, они должны [19]:

1. раз и навсегда принять, что имеющиеся средства ограничены;
2. анализировать медицинские вмешательства не абстрактно, а так, чтобы группы пациентов, которым они адресованы, и критерии эффективности были понятны всем коллегам;
3. отойти от представления о том, что надо делать для больного все, что только может быть полезным (качественный подход), и делать то, что *более* полезно для него или для всех пациентов (количественный подход);
4. разделить подход врача к своему пациенту, как единственному субъекту, и подход общества (администратора), к пациенту, как представителю класса; в соответствии с этим подходом пациент должен получать лечение, помогающее ему, но не наносящее ущерба всему классу (всем пациентам); всякий раз, когда врач назначает лечение, он получает на это средства не от «директора» или «страховщика» (как иногда думают!), а от пациентов;

5. поскольку ожидания пациентов исходят из информации, проистекающей в значительной степени от врачей, врачи должны быть ответственны за передаваемую пациентам информацию, и не ориентировать пациентов на получение наилучшего лечения, а на доступное лечение в рамках программы;
6. администраторы должны использовать в оценке эффективности программ (планов) показатели, которые поощряют рациональное использование средств по современным критериям; к счастью, современные критерии исходят именно из конечных результатов применения вмешательств для групп пациентов (см. разд. 2.4.3).

Итак, после того, как общество принимает решение о том, какие виды медицинских вмешательств подлежат оплате из общественных фондов (бюджета, страховых фондов), необходимо принятие технических решений. В основе этих решений лежит представление о том, что полезность вмешательств можно измерить и сопоставить получаемую пользу с расходами.

4.4 Основы оценки медицинских вмешательств

С точки зрения человека «с улицы», не задумывающегося над существованием возможных вариантов действий врача, все, что врач делает, правильно и, значит, полезно. В действительности это не так. Множество медицинских вмешательств или не имеют под собою оснований или имеют основания исторические. Пример – кровососные банки, широко употреблявшиеся в европейской медицине в прошлом веке и находившиеся в обороте, по крайней мере, до восьмидесятых годов в СССР; сульфазин, употреблявшийся советскими психиатрами и почти неизвестный на Западе, хотя пришел он в советскую психиатрию много лет назад из Европы. Список таких примеров бесконечен. Подобные вмешательства практикуются и сегодня. К сожалению, мы не всегда легко можем предположить, какое из вмешательств бесполезно. Мы должны еще научиться определять, какие из вмешательств полезны. Если мы это сумеем, то сможем отбросить бесполезные и, таким образом, без ущерба для лечения больных и профилактики заболеваний сэкономить дополнительные средства.

В действительности медицинские вмешательства чаще отличаются не качественно (полезный – бесполезный), а количественно: способностью сокращать период обострения, способностью удлинять период между обострениями, способностью, в большей или меньшей степени предотвращать инвалидность, влиянием на качество жизни, побочными и вредными эффектами, ценой, приемлемостью для больных и многими другими свойствами. Установить точный баланс просто невозможно. Все предлагаемые решения носят приблизительный характер и их нужно использовать с полным осознанием ограниченной точности оценок. В результате анализа информации о методах вмешательств нужно те вмешательства, которые имеют высокие показатели эффективности, сделать широко применяемыми. Напротив, те вмешательства, что применяются слишком часто при низкой эффективности, ограничить только случаями, где их преимущества действительно существуют (например, когда нельзя применить стандартное, эффективное лечение) [19].

Для организатора медицинской помощи (в англ. purchaser – тот, кто «покупает» метод вмешательства) путь к правильному решению складывается из: 1) поиска сведений о рассматриваемых вмешательствах; 2) оценки этих сведений; 3) выработки плана действий на основе доброкачественных сведений. Важно, что процесс применения доказательных сведений (evidence based medicine) для совершенствования практики должен вести к максимизации достигаемой пользы, а не к сокращению расходов при сокращении объемов. Это последнее положение не является лишь традиционным заклинанием, заверением в верности интересов пациентов. Это – ключевое положение, которое разделяет сознательную медицинскую практику с аморальной экономией на пациентах.

Главным источником информации о медицинских вмешательствах являются статьи в медицинских журналах, где коротко, последовательно, по строгим редакционным правилам излагаются результаты испытания вмешательства. Эти результаты являются доказательствами. Задача врача, администратора, оценить эти доказательства [29].

Традиционно в отечественной медицине много внимания уделяется учебникам, руководствам, монографиям, диссертациям. С современных позиций эти источники сведений (доказательств) хуже. Все учебники, руководства и монографии

обычно устаревают еще до своего издания. Обычно нет никакого механизма, позволяющего дополнить большие тексты новыми данными. Исключение составляют редкие издания, обновляемые при периодических пересмотрах, например, раз в квартал. Пример – *Scientific American Medicine*, у которой существует обновляемое бумажное издание и электронная версия. Диссертаций играют важную роль в процессе присвоения научной квалификации, но их обычно не следует использовать как источники информации, поскольку они слишком велики по объему и не проходят стандартного независимого рецензирования. Все, что стоит читать в диссертациях, публикуется раньше или позже в виде журнальных статей.

Из огромного массива медицинских статей для суждений о методе лечения (диагностики, профилактики) основаниями могут быть только релевантные и валидные статьи. Релевантными называют статьи, которые по своему содержанию соответствуют изучаемой нами проблеме. Статьи могут по названию относиться к изучаемой нами проблеме, но при ближайшем рассмотрении по содержанию оказываться статьями ненужными нам. Валидность – широкое понятие, относящееся ко всем измерениям. Оно отражает требование к измерительному инструменту не просто измерять что-нибудь воспроизводимо и надежно, но измерять именно то свойство, которое нужно измерить. Это не относится, конечно, к измерениям длины, массы и проч. Концепция валидности относится прежде всего к измерениям таких трудных для измерения вещей, как человеческие свойства, человеческие страдания. В этой области нередко бывает, что люди воспроизводимо отвечают на вопросы и хорошо классифицируются по тому, как отвечают на вопросы, но их ответы зависят совсем не от того качества, которое исследователь хотел бы измерять[30]. В интересующем нас смысле валидность означает соответствие содержания статьи методологическим критериям, что позволяет надеяться на правильность отражения в статье истинного лечебного (профилактического, диагностического) эффекта.

Несмотря на то, что существует много видов медицинских проблем и много вариантов медицинских исследований, для рационального совершенствования медицинской практики более всего важны решения относительно диагностических и терапевтических вмешательств. Последние принципиально не отличаются от профилактических и от реабилитационных

вмешательств, поскольку во всех этих случаях вмешательство применяется для того, чтобы изменить течение событий, предотвратить неблагоприятные события. Конечная цель диагностических вмешательств та же, но достигается она не напрямую, а опосредована лечебным вмешательством. Поэтому принято разделять диагностику и лечение. Затем, при комплексном анализе, с точки зрения организации и финансирования медицинской помощи диагностика должна оцениваться в зависимости от последующих действий. Бессмысленно вкладывать средства в диагностику страдания, при котором больному нельзя помочь специфическим вмешательством.

Приступая к критической оценке сведений об эффективности медицинского вмешательства, прежде всего, оцените полноту этих сведений. В статье должны быть представлены сведения об авторах, о предпосылках исследования, методах исследования, о полученных результатах.

Методы исследования должны быть представлены полно, включая число и особенности исследованных пациентов, дозы лекарств, страну и характер лечебного учреждения. Надо прежде всего сосредоточиться на методах исследования, поскольку только правильный метод исследования позволяет получить правильный результат. Если метод корректен, то результат может быть правильным, даже если исходная идея автора неправильна.

Результаты должны быть достаточно детально описаны, с достаточными цифровыми данными для того, чтобы согласиться или не согласиться с конечными рекомендациями.

Обсуждение результатов и экстраполяции представляют *наименьший* интерес и должны, прежде всего, служить описанию пределов приложимости полученных данных.

4.4.1 Оценка эффективности диагностических вмешательств

Теория применения диагностических методов и практические рекомендации по оценке эффективности диагностики детально описаны [30]. Остановимся здесь лишь на том, что совершенно необходимо для понимания публикаций о методах диагностики и для оценки этих публикаций с тем, чтобы принять решение о необходимости внедрения диагностического метода в практику или отказа от него.

Диагностический тест (прием, метод) может быть использован в разных целях.

А. Если исследования проводят у людей, считающих себя здоровыми, с целью выявить тех, кто, не подозревая того, является больным, то такое исследование называется скринингом (от англ. screen — просеивать). Пример — поголовные флюорографии органов грудной клетки.

Б. Если исследование проводят у всех людей, оказавшихся в больнице или поликлинике в связи с любым заболеванием, то это называют поиском сопутствующих заболеваний (case finding). Примеры — общий анализ мочи, клинический анализ крови, назначаемые в таких случаях.

В. Если исследование проводят людям, обратившимся с жалобами для выяснения причины их страданий, уточнения диагноза, то это собственно диагностическое исследование, *самый важный случай*. Примеры — электрокардиография при жалобах на сердцебиения, колоноскопия при жалобах на следы крови на каловых массах.

Г. Если исследование проводят людям, получающим лечение для оценки его успешности, то это тест на эффективность лечения (мониторинг). Пример — термометрия у больного с пневмонией, получающего антибиотики.

Методология оценки диагностических исследований

Если статья привлекла внимание и проходит первые этапы критической оценки, то ее следует рассмотреть ее детально с применением критериев, обобщенных в табл. 4.1.

Таблица 4.1. Вопросы для оценки исследования диагностического теста. По [31] с изменениями

1. Было ли сопоставление с "золотым стандартом"?
2. Была ли оценка тестов слепой?
3. Исследованные пациенты имели достаточно широкий спектр (легкие и тяжелые случаи, лечившиеся и нелеченные, с поражениями разной формы, с сопутствующими заболеваниями)?
4. Понятно ли описан способ формирования изученной группы пациентов?
5. Оценена ли воспроизводимость результатов теста?
6. Оценена ли надежность интерпретации результатов слепым методом?
7. Рационально ли определена "норма" — отсутствие болезни?
8. Если тест предлагается как дополнение к пакету других тестов, то показано ли, что применение этого теста улучшает общий результат диагностики?
9. Обоснована ли "точка разделения" здоровых и больных?
10. Достаточно ли детально описана тактика применения теста, чтобы Вы могли его правильно использовать?
11. Оценена ли общая полезность теста?

Было ли сопоставление с "золотым стандартом"? Когда испытывают новый метод диагностики, то подразумевается, что выявлять больных можно, но имеющийся способ неприемлем. Примером такого способа диагностики является интраоперационная или патологоанатомическая диагностика, длительное наблюдение за развитием поздних проявлений. Этот самый надежный метод называют "золотым стандартом" (референтным методом). Новый (изучаемый) метод обычно несет возможность прижизненной, более ранней, более приемлемой, более дешевой диагностики. Задача такого исследования диагностического метода — оценить, насколько хорошо диагноз с помощью нового метода соответствует "золотому стандарту". Традиционным методом оценки результатов является построение латинского квадрата (четырёхпольной таблицы, табл. 4.2). В статье должна быть приведена такая таблица или сведения должны быть достаточны для того, чтобы ее воссоздать при чтении. В противном случае статью читать не следует. Из

нее нельзя узнать, полезен ли рассматриваемый диагностический тест.

Рассмотрим элементы описания диагностического эксперимента на примере. Пяти голландским иридодиагностам, практикующим по много лет, из которых двое – врачи, предложили оценить стереоскопические снимки радужки правого глаза. Иридодиагностам сообщили пол, возраст пациентов, а также то, что некоторые из них страдают холелитиазом. В действительности таких было 50%. Диагноз устанавливали на основе клиники и брали в исследование только пациентов, у которых по результатам операции подтверждалось наличие камней и воспаление. Иридодиагносты утверждают, что они могут надежно определять предрасположенность к образованию камней, наличие камней и наличие воспаления. Контрольная группа пациентов страдала другими болезнями, никогда не имели симптоматики холелитиаза, не оперировались и при ультразвуковом исследовании не имели камней в желчном пузыре. Иридодиагностам предложили оценивать вероятность наличия камней у каждого из обладателей данной радужки, представленной на слайде, от 5% до 95%. Слайды были признаны качественными и на все были даны заключения. Для упрощения сначала рассмотрим результаты всех иридодиагностов вместе (табл. 4.2).

Таблица 4.2. Суммарные данные проверки диагностики желчнокаменной болезни по радужке глаза опытными иридодиагностами. По данным [32] с изменениями

Исследуемый метод — иридодиагностика	мечет	Референтный критерий — наличие камней при операции			Всего
		Нет	Есть		
Камней нет	нет	101	96		A+B=197
[Negative]		(TN) A	B (FN)		
Камни есть		(FP) C	D (TP)		C+D=193
[Positive]		94	99		
Всего		A+C=195	B+D=195		390

По приведенным в таблице результатам можно вычислить так называемые операционные характеристики теста:

Чувствительность (Se)=D/(B+D) 51%

Специфичность (Sp)=A/(A+C) 52%

Прогностичность положительного результата
(PVP)=D/(C+D)

51%

Прогностичность отрицательного результата

(PVN)=A/(A+B) 51%

Чувствительность – это доля всех больных, которых можно выявить с помощью диагностического метода. Хороший метод должен выявлять большую долю больных. Специфичность – способность метода не выявлять «болезни» у людей, у которых ее нет. Хороший метод дает ложно положительные результаты (FP) редко.

Прогностичность положительного результата – это вероятность болезни у пациента, у которого метод дал положительный результат. Иными словами, это – доля истинно положительных результатов среди всех положительных (истинно положительных (TP) и ложно положительных (FP)). В результате применения диагностического метода вероятность болезни у лиц с положительными результатами должна быть выше, чем у всех пациентов до обследования. Иначе – обследование не имеет смысла. Как в исходной группе половина были больны, так и среди лиц, названных иридологами больными болен каждый второй.

Прогностичность отрицательного результата – это вероятность отсутствия болезни у пациента, у которого метод дал отрицательный результат. Иными словами, это – доля истинно отрицательных результатов среди всех отрицательных (истинно отрицательных (TN) и ложно отрицательных (FN)). В результате применения диагностического метода вероятность отсутствия болезни у лиц с отрицательными результатами должна быть ниже, чем у всех пациентов до обследования. Как в исходной группе половина не имели камней в желчном пузыре, так и среди тех, кого иридологи называли здоровыми. Получается, что оценки иридологов с истинным диагнозом не совпадают никак, точнее – случайно.

Серьезные врачи-исследователи редко тратят время на изучение таких методов, как иридодиагностика. Поэтому доброкачественных данных о "нетрадиционных" методах мало. Испы-

тания же, проводимые адептами этих методов, обычно не выдерживают критики. Приведенные доброкачественные результаты ясно говорят о том, что по радужной оболочке глаза выявлять тяжелое заболевание желчного пузыря иридодиагностика не могут. Аналогичные результаты дает иридодиагностика при правильном испытании и при тяжелых болезнях почек [33].

Оцените применяемые тесты. Удовлетворителен ли референтный метод? Действительно ли авторы использовали наиболее надежный метод диагностики, признаваемый в текущий момент как стандартный? Возможно, что референтный метод авторов сам по себе неудовлетворителен. Тогда не следует тратить время на изучение соответствия нового теста неудовлетворительному.

Удовлетворительны ли резоны авторов исследования в пользу изучаемого метода диагностики? Например, проще ли он, приемлемее для пациента, дешевле? Если он столь же труден или малодоступен, как референтный, то его применение в практике столь же затруднительно и, вероятнее всего, не может привести к лучшим результатам, чем применение референтного метода.

Если тесты Вас удовлетворяют, рассмотрите **латинский квадрат и вычисляемые на его основе операционные характеристики**. Чувствительность и специфичность называют стабильными характеристиками диагностического теста. Это означает, что они не зависят от преваленса (prevalence, частоты больных в общей группе пациентов, распространенность). Если чувствительность равна 0.75 (75%), то независимо от того, сколько среди пациентов больных этой болезнью, 3/4 из этих больных будут выявлены с помощью теста. Если специфичность 0.9, то среди лиц, не имеющих данного заболевания, положительный результат (ложный!) будет получен лишь у 10%.

Чувствительность и специфичность – важнейшие характеристики теста. Если у теста высокая чувствительность, то по его отрицательному результату можно надежно исключить подозреваемую болезнь. При обследовании таким тестом группы людей невозможно пропустить больных. Если у теста высокая специфичность, то его положительный результат (его почти никогда не бывает у здоровых!) дает основания включить подозреваемую болезнь в дальнейшую дифференциальную диагностику. При обследовании группы людей таким тестом его

получают положительным с высокой вероятностью только у больных.

При выполнении диагностического теста врача в основном интересует то, как высока вероятность болезни у лиц с положительным результатом теста и как низка у лиц с отрицательным результатом. Это называется "прогностичностью" (predictive value) положительных и отрицательных результатов. Почему нельзя ограничиваться этими показателями? Они ведь самые важные? Дело в том, что их величина зависит от преваленса (распространенности болезни в изучаемой группе). Например, при чувствительности 90% и специфичности 90% (это высокие показатели) тестирование в условиях низкого преваленса (больных только 10%) даст PVP=50% и PVN=99%. В условиях высокого (больных много - 80%) даст PVP=97% и PVN=69%. Поэтому если автор статьи делает упор на высокой надежности окончательного диагноза (прогностичности положительного результата), надо смотреть на чувствительность и специфичность. Возможно, что привлекательный результат является простым следствием того, что в изученной группе очень высок преваленс, например, вследствие предварительного отбора пациентов.

Если врач ничего не знает о пациенте, то исходная вероятность болезни у пациента соответствует преваленсу, т.е. распространенности болезни в популяции. На основе этого можно количественно оценить, что может дать диагностический тест. Для этого нужно воспользоваться описанными выше показателями чувствительности и специфичности, и с их помощью вычислить прогностичность положительного (или отрицательного) результата.

Шансы и правдоподобие

Существует иной путь вычислений. Он основан на использовании других индексов – **шансов и правдоподобия**. Эти индексы легко переводятся в вероятности и наоборот. Поскольку в публикациях можно встретить такое представление данных, приведем пример простейших вычислений. Для использования данных о диагностическом тесте в виде шансов нужно:

1. Перевести исходную вероятность в шансы (odds, шансы=[вероятность/(1-вероятность)]). Например, если вероятность болезни у пациента до применения диагностического теста 0.8, то шансы 4:1 или 4.0.

2. Получить отношение правдоподобия для диагностического теста из публикации (статьи, руководства). Например, если из 200 больных с кровотечением у 120 тест оказывается положительным (вероятность [чувствительность] = $120/200=0.6$), а из 400 больных без кровотечения тест положителен у 80 (вероятность, [1-специфичность]= $80/400=0.2$), то отношение правдоподобия (likelihood ratio, LR) $LR=0.6/0.2=3.0$.
3. Вычислить шансы для пациента, у которого результат теста положительный, умножив исходные шансы на LR: $4*3=12$. Шансы до исследования называют априорными, а после применения теста – апостериорными. Шансы 12:1 – хорошее основание для установления диагноза².
4. Апостериорные шансы нетрудно перевести, при желании, в апостериорную вероятность: $\text{вероятность}=\text{шансы}/(\text{шансы}+1)=12/13=0.92$ или 92%.

Конечно, если результат применения диагностического теста имеет несколько градаций результата (например, отрицательный, слабо положительный, положительный), то для каждого результата разработчик метода в статье должен предоставить отношение правдоподобия или, на худой конец, представить исходные данные, по которым мы можем вычислить отношение правдоподобия.

Вычисления чувствительности и специфичности, шансов и правдоподобия тесно связаны между собой[30]:

Отношение правдоподобия для положительного результата $LR=\text{чувствительность}/(1-\text{специфичность})$.

Отношение правдоподобия для отрицательного результата $LR=\text{специфичность}/(1-\text{чувствительность})$.

Использование вычислений, основанных на шансах и правдоподобию, все чаще рекомендуют как предпочтительное [34]. Дело в том, что при использовании чувствительности и спе-

² Обычно $LR>10$ или $LR<0.1$ дает для диагностики почти окончательное решение.

LR от 5 до 10 и от 0.1 до 0.2 дает умеренные основания для диагностического решения.

LR от 2 до 5 и от 0.5 до 0.2 мало дает для изменения оценки вероятности болезни у пациента.

LR от 0.5 до 2 почти не изменяет вероятности болезни у пациента.

цифичности есть только два «результата» теста – ‘да’ и ‘нет’. Это означает, что среди ‘положительных’ результатов теряются часть ‘строго положительных’, для которых LR может быть значительно выше, чем для ‘положительных’. Это можно учесть, если LR вычислять для каждого ‘уровня’ результата. Поэтому оценка теста может быть относительно простой и, вместе с тем, более продуктивной, поскольку для каждой величины признака вычислена величина LR.

Приведены ли по результатам испытания метода **доверительные интервалы** для перечисленных относительных величин? Если нет – высчитайте их, это нетрудно. Тогда Вы сможете узнать, насколько точна оценка чувствительности. Возможно, что из-за того, что обследовано мало людей, оценка чувствительности очень неопределенна, например, оценочная 69%, но ДИ с 95% вероятностью от 40 до 98%.

Тест, привлекательный в условиях клинической диагностики, может быть негоден для скрининга — в условиях низкого преваенса или в условиях очень высокого преваенса. Яркий пример — электрокардиография. Очень полезная в обследовании больных с возможными заболеваниями сердца, она оказывается бесполезной в профилактических обследованиях населения. В это трудно поверить, поэтому, как только электрокардиографы стали доступны, их стали широко применять для профилактических обследований. Результата этой широко распространенной практики никто не проверял. Нагрузочное ЭКГ-тестирование — весьма эффективный метод для обследования мужчин, предъявляющих жалобы на боли в груди. Но этот метод дает малопривлекательные результаты, когда применяется при низком преваенсе ХИБС — при профилактических обследованиях молодых мужчин и женщин.

Пациенты и организация исследования

Было ли сопоставление с "золотым стандартом" слепым? При правильной организации исследования оценка результатов применения изучаемого теста должна быть произведена "вслепую" — так, чтобы специалист не знал результатов других анализов у этого пациента, прежде всего — результатов референтного теста. Результаты референтного исследования должны оцениваться тоже вслепую, независимо от результатов изучаемого теста. В противном случае возникают ошибки типа "смещения к предполагаемому диагнозу". Они возникают

обычно непроизвольно, например, вследствие того, что знающий о предположительном диагнозе специалист склонен более подозрительно относиться к оценке результатов (рентгенограмме, ЭКГ) у одного пациента в отличие от другого.

Достаточно ли широк спектр тяжести патологии у обследованных лиц? Хорошо ли представлены сопутствующие и схожие заболевания, разные формы основного заболевания? Возможно, что изучаемый тест имеет описанные характеристики (чувствительность, специфичность) лишь применительно к одной, тяжелой форме заболевания. Или только в отсутствие схожих других заболеваний. Поскольку в обычной практике присутствуют все формы болезни и любые сопутствующие заболевания, такой тест может быть бесполезным.

Понятно ли описан способ формирования изученной группы пациентов? Из описания должно быть ясно, по какому принципу пациенты подбирались, каковы были критерии включения и исключения, какова была исходная совокупность — посетители обычной поликлиники или пациенты специализированного стационара. От этого зависит не только prevalence болезни в изучаемой группе, но и ее тяжесть, соотношение разных форм болезни и многое другое. Если "контрольных" пациентов (не имеющих данной болезни) подбирали отдельно, то столь же ясно должно быть описано, как это делали. В противном случае может получиться, что отличия "больных" от "здоровых" являются следствием того, что "здоровые" — это подвижные студенты, а "больные" — госпитализированные субъекты старшего возраста.

Оценена ли надежность результатов диагностического теста? Хороший тест должен быть воспроизводимым и точным [30]. Должно быть показано, насколько хороши его характеристики и как они достигаются. Воспроизводимость результатов инструментальных и, тем более, неинструментальных клинических исследований далеко не так высока, как обычно представляется. Особенно низка воспроизводимость оценки ультразвуковых, рентгенологических, радиоизотопных, электрокардиографических и других исследований, связанных с оценкой изображений. Большинство врачей переоценивают надежность эндоскопической диагностики, считая ее почти абсолютной, и расчетов, выполняемых на основе эхограмм.

Надежность результатов теста должна быть оценена слепым методом. Это означает, что результат должен быть оце-

нен повторно тем же специалистом (сходимость) или разными специалистами (воспроизводимость) в условиях, когда они не знают ничего более о пациенте. С помощью надежного теста специалистам удастся давать хорошо воспроизводимые заключения. Показатели сходимости и воспроизводимости должны быть известны, если планируется применять тест в широкой практике. При низкой сходимости и низкой воспроизводимости тест не может иметь хороших операционных характеристик (чувствительности и специфичности). Поэтому надежность его результатов обычно проверяют прежде, чем начинают собственно испытание диагностических возможностей.

Использование теста в клинической практике обычно подразумевает применение его в совокупности с другими тестами. Тем не менее, полезность изучаемого теста должна быть показана при его самостоятельном применении. Встречаются в печати исследования, в которых автор находит очень малые различия в результатах изученного теста у больных и в контрольной группе. Это – признак бесполезности теста для диагностики. Для того, чтобы исследование не выглядело безрезультатным, в такой статье иногда предлагается использовать тест в виде "дополнения к другим методам исследования". Это ложная рекомендация. Неэффективный сам по себе тест не может ничего добавить к другим.

При использовании теста в совокупности с другими тестами, должно быть определено, в каком случае, применительно к каким больным, при каких результатах других тестов применяется этот тест. Должна быть показана его эффективность в группе больных, выделенной другими средствами. В заключение должно быть оценено улучшение диагностики в целом вследствие применения этого теста. Этот результат должен быть продемонстрирован таким же способом, как описано выше – с вычислением чувствительности и специфичности в конкретных условиях. В конкретной группе больных. Только такая оценка эффективности пакета тестов является доказательной.

Если применение теста в сочетании с другими тестами специально не оговаривается, то мы можем последовательно применять один тест за другим, переходя от одной вероятности болезни к другой, пока не достигнем удовлетворительной вероятности диагноза. Единственным исключением являются те-

сты, связанные между собой по принципу действия. Если мы получили данные тромбоэластографии, то другие тесты на гиперкоагуляцию уже не дадут существенной дополнительной независимой информации.

Критерии оценки диагностического теста

Обоснована ли "точка разделения" здоровых и больных?

Точкой разделения называют величину количественного признака организма, с помощью которой разделяют здоровых и больных (годных и негодных, нуждающихся в дальнейшем обследовании и не нуждающихся). Пример точки разделения — концентрация глюкозы в венозной крови 5.83 ммоль/л (ферментный метод). В случае обнаружения натошак более высоких концентраций считается целесообразным проводить дополнительные исследования (нагрузочную сахарную пробу), с тем, чтобы выявить или исключить диабет [35].

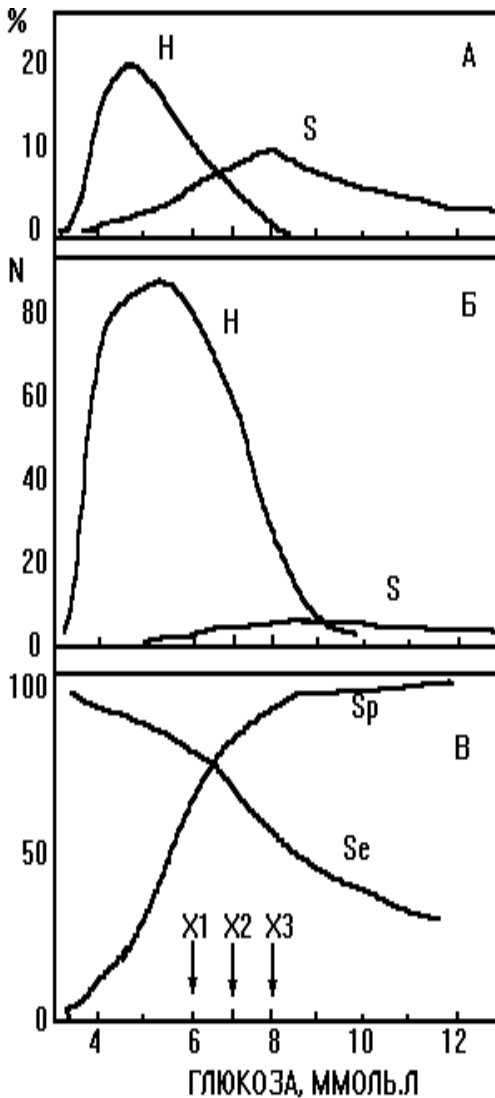


Рис. 4.1. Распределение концентрации глюкозы у здоровых людей (H) и больных диабетом (S) при исследовании венозной крови натощак. А — распределение обследованных в %; Б — распределение в абсолютных цифрах; В — изменения чувствительности (Se) и специфичности (Sp) при сдвиге точки разделения (x_1 , x_2 , x_3) (По данным [36] с изменениями)

В действительности при концентрации глюкозы более 5.83 ммоль/л вероятность диабета не возрастает скачкообразно. На

рис. 4.1 видно, что у здоровых людей и у лиц, больных диабетом, концентрация глюкозы может быть разной. Описывая эти распределения, говорят, что они широко перекрываются. При указанной точке разделения (x_2) можно оценить чувствительность, специфичность и прогностичность положительного и отрицательного результатов. Точку разделения можно сместить в сторону больших концентраций (x_3). Тогда чувствительность снизится, но зато возрастет специфичность и прогностичность положительного результата. Если сдвинуть точку разделения влево (x_1) чувствительность повысится, повысится прогностичность отрицательного результата, но снизится специфичность и прогностичность положительного результата.

Зададимся вопросом: существует ли «золотой стандарт» диагноза диабета? Нет! Диагноз диабета основывается, прежде всего, на тех же результатах исследования концентрации глюкозы в крови натощак и после глюкозной нагрузки. Как узнать, правильно ли это, если нет «золотого стандарта» диагноза? Рациональным подходом будет использовать в качестве такого стандарта связанные с диабетом осложнения – нефропатии и ретинопатии. При таком сравнении оказывается, что результаты нагрузочной пробы лишь незначительно лучше, чем концентрация глюкозы натощак или концентрация гликозилированного гемоглобина идентифицируют людей, у которых уже имеются ретинопатии и нефропатии. Точно так же при пятилетнем наблюдении инцидент этих осложнений прогнозируется всеми тремя методами с примерно равным успехом [37]. В 1998 Американская диабетологическая ассоциация предложила методику, встретившую поддержку ВОЗ, диагностировать диабет без использования нагрузочного теста, а лишь на основании концентрации глюкозы натощак более 7 ммоль/л [38]. Концентрацию натощак выше 7 ммоль/л имеет меньше людей, чем имеет концентрацию выше 5.83 ммоль/л. Но зато все с концентрацией выше 7 ммоль/л признаются больными диабетом. Часть людей, отвечавших критериям диагноза, основанным на нагрузочном тесте, новым критериям не соответствует. Напротив, часть людей соответствует новым критериям болезни, но не соответствовала старым.

ROC - анализ

Для того, чтобы описать, как изменяется результат исследования в зависимости от устанавливаемой точки разделения (т.е. в зависимости от того, насколько придирчиво врач оценивает рентгенограмму или другой результат), используют так называемый ROC-анализ (Receiver Operating Characteristic analysis). ROC-curve или характеристическая кривая — это кривая зависимости чувствительности от вероятности ложно положительных результатов, т.е. величины (1-специфичность). Чем ниже опускается точка разделения по шкале концентрации глюкозы, тем полнее выявляются больные (выше по ординате — растет чувствительность). Одновременно все большее число здоровых людей оцениваются как больные (вправо по абсциссе, растет доля ложно положительных тестов, снижается специфичность; рис. 4.2).

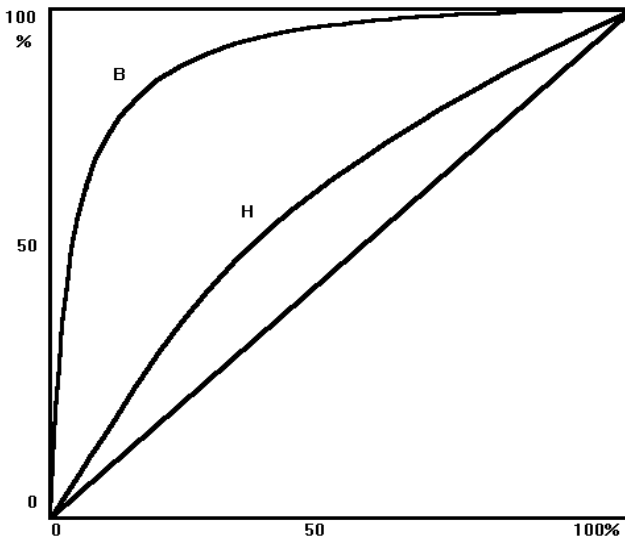


Рис. 4.2. Характеристические кривые для высокоинформативного (В) и низкоинформативного (Н) методов диагностики.

Информативность диагностического теста определяется тем, насколько высоко лежит его ROC-кривая. Выбор точки разделения не меняет положения кривой. Происходит лишь перемещение точки по кривой. Наиболее простой и понятной (но не идеальной) является оценка части площади квадрата, за-

ключенной под кривой. Чем ближе площадь под кривой к 100%, тем эффективнее диагностический тест.

Чем ближе кривая к диагонали, тем ниже эффективность диагностического метода. Диагональ соответствует полной неразличимости здоровых и больных изучаемым методом. Точки, лежащие ниже диагонали, соответствуют "обратной" диагностике, т.е. ситуации, когда здоровые чаще называются больными, чем истинные больные. На рис. 4.3 приведены данные о диагностике холелитиаза по радужной оболочке глаза. Хорошо видно, что все экспериментальные точки у всех диагностов лежат около диагонали, т.е. метод неэффективен.

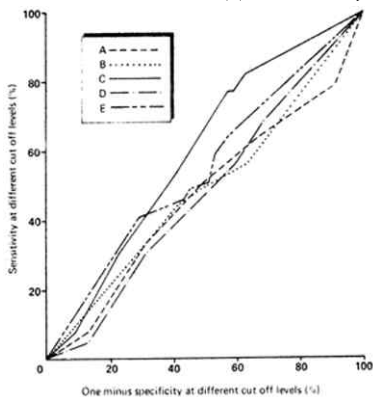


Рис. 4.3. Эффективность диагностики желчнокаменной болезни по радужной оболочке глаза пятью ириодиагностами (А-Е) [32]

Построение характеристической кривой является наиболее современным и полным методом описания эффективности диагностического теста. Когда имеется характеристическая кривая, можно обсуждать вопрос о том, какую точку разделения выбрать [30,39]. Важно подчеркнуть, что простые способы не дают хороших результатов. Например, ошибкой является стремление к минимальной сумме ложных результатов. При этом подходе уравниваются ложно положительные и ложно отрицательные результаты. Цена последствий этих ошибок, между тем, почти никогда не бывает одинаковой. Ложно положительный результат может угрожать, например, лишь дополнительным визитом к врачу. А ложно отрицательный — невыявлением опасной, но излечимой болезни. Последствия ошибок и правильных решений в каждой конкретной ситуации уникальны. Именно поэтому выбор точки разделения через взвешивание последствий — очень ответственное дело. Изу-

чайте внимательно, насколько обоснован выбор точки разделения в каждом случае.

Референтные величины и интервалы

При испытании диагностических тестов часто используют для противопоставления "больным" людям не "здоровых" людей, а тех пациентов (граждан), у кого согласно референтному методу диагностики изучаемой болезни нет. В некоторых случаях исследователь сопоставляет результат теста у "больных" с результатом теста в "норме". В таких случаях должно быть ясно определено, что имеется в виду под "нормой". Если данные о «норме» не получены в ходе этого же исследования, а взяты из других исследований, то оценки чувствительности и специфичности будут в лучшем случае приблизительны.

Рационально ли определена "норма" — отсутствие болезни? Есть целая область исследований, направленных на описание и уточнение "нормы", с которой затем сравнивают результаты диагностических тестов в клинической практике. Оценка таких исследований и практика использования «норм» в целом требуют некоторого уточнения. Простота использования «норм», выписанных на листочках, лежащих под стеклом на столе в ординаторской, - обманчива.

Референтные интервалы. Концепция "нормы" используется очень широко, не только в медицине, но и во многих других областях. В лабораторном деле стремятся к отказу от этого термина в пользу более определенных "референтных величин". Если подобрать группу людей, отвечающих некоторым стандартным требованиям клинического здоровья (такие требования приведены в прил. 5 к [30]), то такую группу называют референтной. Применение теста к людям, составляющим такую группу, в некоторых стандартных условиях и при стандартной методике дает совокупность референтных величин. Эти референтные величины в статистическом смысле распределены некоторым образом по величине, и это распределение может быть описано с помощью известных математических способов. Например, многие фактические распределения могут быть удовлетворительно описаны с помощью средней величины и среднего квадратического отклонения, т.е. соответствуют закономерностям "нормального" или Гауссовского распределения.

В случае, если фактическое распределение не соответствует какому-либо теоретическому или если исследователь принципиально не желает искать способ описания, он может найти границы, включающие, например, 95% средних величин (или 90%, 99%) методом персентилей (иногда называемого методом процентилей)[30]. Такой интервал, содержащий большинство референтных величин, называют референтным интервалом. Референтный интервал (РИ) - это не норма “вообще”, а характеристика определенной референтной группы в определенных условиях исследования. РИ для здоровых людей не претендует на то, чтобы выходящее за его пределы считалось "ненормальным". Оно лишь *нехарактерно* для референтной группы здоровых людей.

Кривая отношения правдоподобия. Когда устанавливают границы РИ исходя из распределения величин у "здоровых" людей, то игнорируют различия заболеваний между собою. В действительности при одних болезнях получаются величины более близкие к “норме”, а при других — более отличающиеся. Поэтому диагностический порог (точка разделения) должен устанавливаться свой для разных болезней. Он может быть установлен и внутри "нормы" и за ее пределами. Для этого, в частности, может быть использован описанный выше статистический показатель LR (отношение правдоподобия). Точка разделения может устанавливаться при такой величине признака (например, активности фермента в крови), при которой *диагноз становится достаточно определенным*.

Так и поступают. Например, РИ для здоровых людей концентрации лейкоцитов в крови составляет $4-8 \cdot 10^9 \text{ л}^{-1}$. Но применительно к диагностике острого аппендицита устанавливают специальные пороги, более высокие, поскольку, чем выше концентрация лейкоцитов, тем более вероятно наличие аппендицита[40]

Пороговые величины для принятия решения. С позиций выбора критериев *эффективного вмешательства* необходимо выделить величину, за которой лечение оказывается оправданным. Простым примером является гипертензия. Величина артериального давления 140/90 мм рт. ст. является распространенным критерием диагностики. При соответствии пациента этому критерию предусматривается использование алгоритма, предусматривающего наблюдение и пробные вмешательства. Такие интервалы величин выглядят неотличимо от

РИ для здоровых людей, но получены иным способом и должны использоваться по другому – отклонение от таких интервалов прямо ведет к принятию соответствующего решения. Если бы «нормальное» давление вычисляли, как вычисляют РИ для здоровых людей, то верхняя граница РИ для взрослых была бы значительно выше.

Пороговые величины для прогнозирования. С величиной отдельных признаков связан *риск развития заболеваний в будущем*. Поэтому соблазнительно связать определение “нормы” с величиной риска болезни и смерти. При этом неизбежно возникают противоречия, поскольку низкий риск одного заболевания может сочетаться с повышенным риском другого. При повышенной концентрации холестерина в крови выше риск атеросклероза, а при сниженной – рака. Здоровье предстает лишь как некоторый компромисс. Между тем, почти во всех справочниках верхняя граница «нормы» (предлагаемого интервала) приводится не по соответствию распределению в популяции, как должно быть при построении РИ, а условно - по концентрации холестерина, при которой начинает «заметно» увеличиваться риск атеросклероза и его осложнений (200 мг/дл). Очевидно, что такую величину нельзя использовать ни для диагностики, ни для принятия решений о терапевтических вмешательствах. Она подходит только лишь для консультирования пациентов о том, следует ли им начинать соблюдать диету или принимать иные меры для снижения концентрации холестерина в крови.

Граница медицины в обществе исторически изменчива. С течением времени от шаманства, изгнания бесов и сожжения ведьм, общество идет к более четкому ограничению поля приложения медицины. Такие явления, как злоупотребление психиатрией в политических целях, можно рассматривать и как распространение медицинских представлений о нормальности на поведение людей, его приемлемость в рамках некоторой культуры, политической системы. Такое злоупотребление понятием нормальности имеет и еще один аспект. Нормой начинают считать эффективное, производительное, боеспособное состояние, увязывают профессиональные возможности человека, его социальную полезность с его нормальностью. В действительности совершенствование человека не является объектом медицины.

Детали применения теста должны быть ясно описаны. Как надо готовить пациента (противопоказания и необходимые для подготовки лекарства, диета, физическая активность, анестезия)? Как хранить и транспортировать пробы? Неясность в таких "простых" деталях может сделать выполнение теста невозможным.

Диагностический тест в клинических реалиях

Тест, предложенный для диагностики не является полезным сам по себе и обычно не предлагается для использования вне контекста последующих вмешательств. Поэтому конечная оценка теста зависит от того, как он вписывается в реалии медицинской практики.

Достаточно ли детально описана тактика применения теста, чтобы врачи могли его использовать? Ясен ли подбор пациентов? Всем ли можно и нужно проводить такое исследование? Или у каких-то групп пациентов тест неэффективен, опасен? Какие есть опасности и как их избежать? Если тест описан неясно, если описание его выполнения умышленно затемнено с указаниями на патенты и возможность платного обучения, то, вероятнее всего, исследование недоброкачественно, а сама публикация носит характер рекламы. Патентованные и секретные средства существовали двести и сто лет назад, но сегодня использование таких приемов – признак недобросовестной практики.

Оценена ли общая полезность применения теста? Критерием эффективности диагностики является возможность выяснения истинного диагноза. Критерием полезности применения теста является возможность улучшения исхода лечения. Поскольку полезность диагностики опосредована многими другими вмешательствами, применительно к диагностическим тестам комплексная оценка последствий их применения очень сложна [41]. Не каждое опубликованное исследование метода диагностики содержит информацию о его полезности, но решение о применении метода зависит от этого. Какие преимущества у пациентов, которым установлен диагноз? Существует ли эффективное лечение при данном заболевании? Какая судьба у пациентов, которым установлен ложно положительный диагноз? Какие последствия для пациентов, которым установлен ложно отрицательный диагноз?

Стремление к точности диагноза, распространенное в медицине, не является оправданным само по себе, поскольку во многих случаях отсутствует специфическое лечение и проводится лечение неспецифическое. Поэтому уточнение диагноза может быть бесполезным, ибо откладывает лечение и увеличивает страдания и расходы. К сожалению, сегодня в отечественной медицинской практике диагностические тесты рассматриваются как безусловно полезные и полезные тем более, чем более их делается. Это выражается в широком распространении требований к «минимальным объемам обследования». Нередко эти «минимальные объемы» включают в себя почти все возможное.

Учет дополнительной информации (экономический анализ и учет последствий применения теста), влияющей на решение о применении диагностического теста, осуществляется в рамках применения методов комплексной оценки вмешательств (см. разд. 2.4.3).

4.4.2 Оценка эффективности лечебных и профилактических вмешательств

Для того, чтобы выяснить, полезен ли некоторый метод лечения, надо оценить результаты его испытаний. Результаты испытаний можно найти в журналах [29]. Поскольку не все результаты испытаний публикуются, может быть важным получить неопубликованные результаты. К последним следует относиться с большей осторожностью, поскольку они не проходили контроля и редактирования, принятого в научных журналах. Тем не менее, если мы хотим иметь полное представление обо всех испытаниях, мы не можем пренебрегать неопубликованными данными. Единственный критерий - качество эксперимента. Чтобы судить о качестве, надо иметь полноценный отчет об испытании, каким обычно является статья.

Методология оценки лечебных вмешательств

Полноценная статья должна включать описание 11 наиболее важных позиций, приведенных в табл. 4.3.

Таблица 4.3. Методические стандарты исследования по испытанию метода лечения. По [42,43] с изменениями

1. Есть "контрольная группа"?
2. Ясные критерии выбора (включения и исключения) пациентов
3. Включение пациентов в исследование до выбора лечения
4. Случайный ("слепой") выбор лечения
5. Правильный метод рандомизации лечения
6. Неизвестность лечения пациентам ("слепота")
7. "Слепая" оценка результата лечения
8. Информация об осложнениях и побочных эффектах лечения
9. Информация о качестве жизни пациентов
10. Информация о числе "потерянных" в ходе эксперимента пациентов
11. Адекватный статистический анализ с указанием названий тестов, программ, использованных в анализе
12. Статистическая сила — информация о размере выявленного эффекта
13. Информация о том, насколько полно пациенты, включенные в исследование, получали лечение

Простейший критерий — **понятная организация исследования**: "опытная" группа, получающая изучаемое лечение, и "контрольная" группа, получающая плацебо или иное лечение. Эффект испытываемого лечения оценивается по разнице в исходах между двумя группами. В случае, если такого сравнения результатов нет, оценить эффект изучаемого лечения невозможно. Такая статья не является доказательством полезности лечения. Ее следует отбрасывать как бесполезную. К сожалению, такого рода статей множество, и чем более экзотические средства лечения применяются (магнитные поля, лазеры, воздействия на биологически активные точки, гипоксия), тем хуже организация испытания и тем чаще авторы считают, что демонстрируют блестящие результаты.

Если **критерии исключения** достаточно часто указываются в публикациях, то **критерии включения** (например, исключение лиц с сердечной недостаточностью из испытания средств лечения больных с ХИБС) — реже. Если не ясно, на каких пациентах испытывалось лечение, то нельзя представить, подойдут ли результаты испытания для практики в целой стране, в

отдельной больнице. Большая часть испытаний проводится в специализированных университетских больницах и научных центрах, где больные, конечно же, отличаются от больных в районной поликлинике. Поэтому после первичных испытаний проводят все новые и новые испытания. Сначала – многоцентровые, где благодаря привлечению разных больниц и амбулаторий особенности каждой из них сглаживаются. Затем – открытые (прагматические, в них нет «ослепления», см. ниже). С каждым этапом уверенность в том, что результаты испытаний будут приложимы для любого стационара, увеличивается, но в основе всего лежат критерии включения и исключения пациентов.

"Потеря" пациентов по ходу исследования является распространенным недостатком. В результате таких потерь конечные цифры успешности лечения могут быть существенно искажены. Как минимум, в статье должны быть приведены разнообразные сведения о пациентах, которых удалось отследить до конца и о пациентах, которые были потеряны. Если потерянные отличаются от отслеженных и если потеряно много (более 20%), то можно ожидать больших искажений в оценке результата лечения.

Например, если из 100 пациентов, леченых предлагаемым методом, обследованы через два года 70, и у всех – хороший результат, то это сомнительное доказательство достоинств метода. Ведь может быть, что 30 человек, которых не смог обследовать исследователь, умерли или огорчены исходом лечения в такой степени, что отказались от сотрудничества с исследовательским коллективом. Для проверки надежности результата в такой ситуации есть верный, грубый метод. Предположим, что новое лечение лучше и об этом пишет автор. Далее, примем для проверки, что все потерянные пациенты имели неблагоприятный исход (например, умерли в группе с наилучшим исходом). Если пересчет оригинальных авторских данных даст, тем не менее, преимущества у нового метода, то можно поверить, что метод действительно лучше. В приведенном выше примере мы можем считать, что хороший результат получен не менее, чем у 70%. Соответственно, если при применении сравниваемого старого метода из 100 пациентов при потере 10% еще 20% имели плохой результат, то по нашему «осторожному» расчету получается, что два метода лечения не различаются.

"Слепой метод" эксперимента является важнейшим условием правильности конечного результата. Если больной знает, что он получает новое многообещающее лекарство, то эффект «лечения» может быть связан с его успокоением, удовлетворенностью тем, что достигнуто самое желанное лечение из возможных. Наконец, хорошо известно, что любое «вмешательство» само по себе, даже если оно обманное, несуществующее (например, прикладывание выключенного аппарата) иногда приводит к субъективному эффекту у больных. Это называют эффектом плацебо. Поскольку мы не можем его объяснить и не можем его предсказывать, т.е. не знаем, будет ли иметь место этот эффект, его нельзя применять в медицинской практике. Более того, принцип испытания медицинских вмешательств основан именно на том, что медицинское вмешательство должно быть сравнено с ложным вмешательством (плацебо). Так только можно узнать, насколько лекарство (операция) увеличивает, например, продолжительность жизни больных сравнительно с отсутствием лечения.

Желательно, чтобы лечение было неизвестно не только пациенту в ходе испытания, но и врачам (двойное слепое испытание). Если врачи будут знать, какой пациент лечится каким средством, они непроизвольно могут давать оценки лечению в зависимости от своих предпочтений или объяснений. Это в особенности важно, если испытываемое средство заметно влияет на процедуры, выполняемые врачами или медицинскими сестрами. Например, недопустимо сравнивать пациентов, получавших процедуры иглоукалывания при болях в спине с пациентами, не получавшими этих процедур. Недопустимо это потому, что пациент, направляющийся к иглотерапевту, получает огромную «дозу» индивидуального внимания, проводит время совершенно по-другому. Из-за этого у него меняется в лечении многое, вплоть до выявления сопутствующих заболеваний и психотерапии, которые могут отсутствовать у пациента, лечащегося амбулаторно аспирином. Поэтому в хороших испытаниях иглоукалывания пациентам, рандомизированным в контрольную группу, проводят ложное иглоукалывание — специальными иглами и в точки, близкие к «правильным» точкам иглоукалывания. Естественно, такие испытания выявляют у иглоукалывания значительно меньший эффект, чем неконтролируемые, нерандомизированные испытания. Конечно, специалист, проводящий такую ложную процедуру, знает об

этом, поэтому двойного ослепления достичь не удастся, но полное ослепление пациента становится возможным.

Должно быть понятно, какие оценки, например, оценки ЭКГ, выносились вслепую (без знания диагноза пациента и других сведений о нем), а какие — нет. Если врач, оценивающий ЭКГ, знает результаты биохимического анализа крови у больного с подозрением на инфаркт миокарда, он чаще даст «правильное» заключение, если иметь в виду под правильностью совпадение заключения с активностью КФК. Если исследование проводится слепым образом, как, например, исследование иглоукалывания, то особенно важным становится оценивание результатов лечения вслепую. Это значит, что результат лечения должен оценивать не иглотерапевт, который знает, каким способом он лечил данного пациента, а другой специалист, который не знает, к какой группе — опытной или контрольной принадлежит пациент.

Если уже есть результаты двойных слепых испытаний, подтверждающие преимущества некоторого лечения, имеют право на существование «прагматические» испытания. В них рандомизация проводится, но ослепление не применяется, чтобы процесс лечения шел как можно более привычным (обычным) образом. Зато может испытываться вся стратегия применения метода, включая другие сопутствующие манипуляции, и такие испытания дешевле. Результаты прагматических испытаний делают оценку лечения более пригодной для приложения в других обстоятельствах — генерализуемой (*generalisability*, в том смысле, как судороги всего тела называют генерализованными, иногда эта особенность называется по-русски обобщаемостью). Поскольку в такие испытания удастся вовлечь больше пациентов, постольку в них лучше выявляются редкие побочные эффекты лечения.

Описание статистического анализа должно освещать применяемые методы, за исключением самых простых (средняя, среднее квадратическое отклонение (СКО), проценты). Реже всего исследователи описывают статистическую мощность исследования (*power*). Под статистической мощностью понимают способность исследования выявить реально существующий результат с установленной статистической достоверностью. Например, если включить в исследование мало пациентов, то даже клинически значимый результат (различие в смертности в 20%) может оказаться статистически недостоверным. Это и

называется малой статистической мощностью. Учесть мощность особенно важно в случае изучения исследования с отрицательным результатом, т.е. когда разницы между способами лечения не обнаружено. Иногда недостаточное по мощности исследование используется для манипуляций с результатом: сравнивают новое лечение с лучшим на малом числе пациентов, и, когда не обнаруживают статистически достоверного различия между двумя группами, делают вывод о том, что новое лечение не отличается от лучшего. В хорошем исследовании мощность исследования и необходимое число пациентов рассчитываются заранее, до начала испытания.

Рандомизация.

Из рассмотрения нужно сразу исключать статьи об исследованиях, где распределение пациентов по видам лечения было неслучайным, или метод распределения был неудовлетворительным (например, делили пациентов по дням недели поступления в стационар), или способ распределения не описан вообще. Еще хуже статьи с историческим контролем (когда сравнивают результаты лечения новым методом с результатами, которые получали раньше) или содержащим сравнение с другими больницами. В международной литературе о рандомизации сообщается в 9/10 статей о методах лечения, но только в 1/3 статей уточняется метод рандомизации [42,44]. Если в рандомизации возникает сомнение — надо отбрасывать статью, вероятно, в ней опытная и контрольная группы несравнимы. Надо искать другие источники для оценки интересующего нас вмешательства.

Почему не во всех исследованиях применяют рандомизацию? Причин отказа от рандомизации в клинических исследованиях много. Главное — это недостаточная образованность врачей. Но есть еще ряд "поведенческих" причин[45,46]:

- существующее лечение может поддерживаться (или отвергаться) авторитетом;
- поддержка или отрицание лечения (например, неприменение нитроглицерина при остром инфаркте миокарда в недавнем прошлом) может быть традицией;
- отношения врач-пациент формируют у врача желание именно помогать, а не испытывать;

- врачи, впрочем, как и многие другие профессионалы, обычно не желают подвергать свой авторитет, свой способ действий испытаниям;
- страх того, что при испытаниях пациенту не будет помощи или того, что лекарство может оказаться вредным (это заблуждение тоже от необразованности — именно этими соображениями и обосновывается *необходимость* рандомизированных испытаний);
- злокачественное влияние результатов прошлых плохо выполненных испытаний, формирующих ошибочные исходные ожидания.

Именно из-за плохо проведенных первичных испытаний множество пациентов было подвергнуто "лечению", которое позднее при правильной проверке, оказалось неэффективным — лигированию внутренней грудной артерии; иммуномодуляции левамизолом. Колоссальные средства здравоохранения были затрачены и продолжают тратиться на поддержание никогда не испытывавшейся по-настоящему системы «диспансеризации». Список методов лечения, которые при доброкачественных испытаниях оказались бесполезными, можно продолжать на многих страницах.

Если не удастся найти по рассматриваемой проблеме статьи, описывающей испытание лечения на высоком методическом уровне, надо "семь раз" убедиться, что таких исследований действительно нет. Только потом можно переходить к методически несовершенным исследованиям. Их всегда больше, они всегда менее убедительны, но зато более однозначны и более обещающи. При чтении таких статей надо постоянно помнить о том, что именно такими исследованиями обосновывали в свое время все виды лечения, в последующем оказавшиеся неэффективными — лечение и профилактика атеросклероза клофибрейтом, лечение язвы желудка замораживанием и другие. Глядя на обилие исследований, не выдерживающих критики, помните о законе Gresham: большой объем дрянных данных всегда имеет тенденцию к превалированию над любым количеством доброкачественных сведений.

Читая статьи и слушая доклады, нужно всегда оценивать, нельзя ли приведенные результаты объяснить видимыми и возможными погрешностями, увлечением исследователей и т.п. Если не удастся найти убедительного ответа на вопрос —

лучше не иметь ясного ответа и признать неопределенность, чем иметь неверный ответ.

При использовании результатов несовершенных исследований существует способ взвесить вероятность ошибки (анализ чувствительности к смещениям). Он не слишком сложен, но выходит за пределы нашего обсуждения [47]. Существо его состоит в расчете результатов при разных исходных значениях. Например, может быть так, что при высокой исполнительности пациентов (compliance) в контролируемом испытании результат лечения выглядит привлекательным, а при исполнении предписаний, которое имеет место в обычной практике достоинство может исчезать. Если простые расчеты покажут, что при различных возможных вариантах лечение остается привлекательным, значит результат не чувствителен к смещениям.

Эффект вмешательства

Ориентируйтесь на главный критерий эффективности лечения. Вмешательство должно оцениваться по существенно-му, лучше – самому существенному риску. Это называется *исходы или конечные результаты(outcomes)*. Без них обоснование метода лечения является неполноценным. Из истории известен пример лечения желтой лихорадки американским доктором Benjamin Rush путем кровопускания. Он лечил по 100 человек в день, и ни один у него не умер в процессе лечения. Правда, отдаленных результатов никто не наблюдал. Это не мешало B. Rush длительно отстаивать свой метод лечения.

Например, противодиабетическое лечение не может быть оценено вполне по стойкости и величине гипогликемического эффекта или по снижению частоты дистрофии сетчатки. В первую очередь нужно знать, что происходит со смертностью. Самый блестящий гипогликемический эффект перечеркивается даже небольшим увеличением смертности. К сожалению, подмена "конечных" результатов "промежуточными" (суррогатными, вроде снижения гликемии, холестеринемии, артериального давления), является весьма распространенной [48]. Основной причиной является увлеченность авторов или недостаточность их данных для анализа конечных результатов.

При изучении лечения и профилактики заболеваний ту часть риска, которая устраняется вмешательством, называют эффективностью лечения, точнее, его действенностью (efficacy),

размером терапевтической пользы. Методы измерения эффекта описаны ниже.

Часто испытание действительно не выявляет различий между сравниваемыми методами лечения. Если это испытание отвечает нашим критериям качества, то оно может быть полезным для нас тем, что позволит *не вводить* в практику новый метод лечения.

Качество жизни пациентов. Использование *исключительно* «самых главных» критериев эффективности вмешательства может приводить к противоположным проблемам. Лечением можно достигать снижения смертности, но такой ценой, что на это пациенты не согласятся. Чаще всего с этим приходится сталкиваться в онкологии, где применение все более агрессивных новых схем химиотерапии сопровождается нередко весьма умеренным увеличением продолжительности жизни, а переносят такое лечение пациенты очень плохо. Побочные эффекты могут сделать лекарство худшим, чем болезнь. Полученные в лаборатории показатели физической работоспособности могут говорить о хорошем функциональном эффекте лечения, но нужны дополнительные доказательства того, что пациенты получили столь же заметное улучшение в своей повседневной активности. В конце концов, лечение проводится не для того, чтобы получить изменения показателей, даже «главных», а для того, чтобы достичь желаемых пациентом целей. Несмотря на то, что критический подход к результатам исследований диктует необходимость ориентироваться на ясные и измеримые эффекты вмешательств, мы не должны пренебрегать самочувствием пациентов и тем, как они оценивают изменения в своей жизни под влиянием лечения. Нетрудно представить себе, что, например, длительное существование в вегетоподобном состоянии (смерть коры мозга) не является желанной целью для пациентов, даже если смерть ствола мозга и остановку сердца удастся предотвратить.

Для того, чтобы измерить, как медицинские вмешательства влияют на качество жизни пациентов, применяются специальные приемы. Одни из них уже стали привычными (функциональные классы Нью-йоркской Кардиологической Ассоциации), другие новы. Одни пригодны для оценки качества жизни при любой болезни, другие приспособлены к особым дефектам, особенностям, возникающим при специфических заболеваниях. Одни более нацелены на то, как пациент справляется с

задачами повседневной жизни, в быту, другие более нацелены на оценку самочувствия, удовлетворенности. В каждом исследовании должно быть показано, как изменяются показатели качества жизни в результате вмешательства. Исследователи должны доказать, что они правильно оценивают качество жизни[49].

Инструменты для оценки качества жизни представляют собою обычно сложные шкалы, итоговая оценка на которых получается в результате суммирования разнообразных сведений (настроение, состояние дыхания, способность принять ванну самостоятельно и так далее). Несмотря на то, что многие шкалы на первый взгляд выглядят очень простыми по своему составу, их разработка представляет собою достаточно сложное дело [30]. Поэтому лучше, если исследователи используют стандартизованные и специализированные для изучаемого вида патологии шкалы [50,51]. При этом даже возникает возможность соотносить результаты разных исследований между собою, хотя делать это нужно с большой осторожностью.

Вариантом применения оценок качества жизни является вычисление продолжительности жизни, скорректированной на ее качество. Предполагается, что есть некоторая шкала, на которой нулю соответствует смерть, а здоровая жизнь – единице. Тогда можно год жизни с параплегией приравнять, например, к шести месяцам здоровой жизни. В результате качество жизни объединяется с продолжительностью и окончательный результат можно выразить одной цифрой – в QALY (quality adjusted life years – годы жизни, скорректированные на качество). Этот прием применяется все шире, в особенности в том случае, когда нужно еще более усложнить анализ – ввести в рассмотрение цену вмешательства (см. разд. 2.4.3). Важно, что заложенные в основу метода простые принципы выглядят вполне работоспособными и действуют в самых разных странах, в самых разных культурах[52]. Уже через 5 лет после демонстрации первого большого опыта применения метода QALY на примере международных сравнений отдельных заболеваний[53], его применяют чаще. Вместе с тем, метод, конечно, не свободен от недостатков, и некоторые специалисты считают, что нужно использовать только отдельные показатели (инвалидность, смертность), не пытаясь несовершенными способами создать единый индекс.

Значимость и статистическая достоверность результатов

Результаты клинического испытания или популяционного исследования мер профилактики представляются в виде сведений о частоте исходов и о статистической достоверности различий между группами пациентов. Не представляет ли автор статистически достоверные, но малые различия как клинически значимые? *Статистически значимо* то, что действительно существует с высокой *вероятностью*. *Клинически значимо* то, что своими размерами (например, величиной снижения смертности) убеждает врача в необходимости изменить свою практику в пользу нового образа действий.

Если различия или корреляции, приведенные в статье, недостоверны, то достаточна ли численность обследованных? Недостаточная численность делает отрицательный результат (ожидаемого эффекта не найдено) неубедительным, недостаточным для негативной оценки лечения, а в случае положительного результата (подтверждено ожидаемое лечебное действие) делает неопределенным его размер (новое лечение лучше, но то ли выживаемость повышается на 3%, то ли на 63%...).

Для выражения результата вмешательства, величины эффекта, используют разные показатели (см. также разд. 2.4.3). Их вычисление иллюстрирует табл. 4.4.

Таблица 4.4. Способы вычисления относительных показателей эффекта вмешательства по исходным данным клинического испытания

Лечение	Неблагоприятный исход		Всего
	Наблюдался	Отсутствовал	
Применялось	A	B	A+B
Не применялось	C	D	C+D

Риск при проведении лечения = $A/(A+B)$

Риск при отсутствии лечения = $C/(C+D)$

Абсолютное снижение риска (absolute risk reduction, ARR)
 $ARR = C/(C+D) - A/(A+B)$

Число пациентов, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход (number needed to treat, NNT) $NNT = 1/ARR$

Относительный риск (RR) $RR = [A/(A+B)]/[C/(C+D)]$

Различие риска (снижение относительного риска) (RR reduction, RRR) $RRR=1-RR$

Шансы на неблагоприятный исход при лечении $=A/B$

Шансы на неблагоприятный исход при отсутствии лечения $=C/D$

Отношение шансов (OR) $OR=(A/B)/(C/D)$

Сопоставляя два вида лечения (или лечение с тактикой не-вмешательства) сравнивают вероятность (риск) неблагоприятных исходов у больных леченых и не леченых. Поскольку подразумевается, что лечение приводит к снижению риска, постольку разница между этими вероятностями называется “абсолютным снижением риска”. При неуспешном лечении «снижение» будет со знаком плюс. С точки зрения перспективы применения метода лечения, удобен показатель NNT – самый простой. Он переводит относительные величины в число больных, которое надо лечить, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход. Этот показатель при всей его простоте очень хорош. Реферативные журналы «Evidence Based Medicine» и «Международный журнал медицинской практики» обязательно приводят его применительно к результатам каждого клинического испытания. Для методов лечения в клинике, которые принято считать стоящими использования, этот показатель составляет десятки пациентов (которых необходимо лечить, чтобы избежать одного неблагоприятного исхода или осложнения). Для многих методов профилактики, например, питания со сниженным содержанием холестерина, NNT составляет многие сотни людей, питающихся таким образом в течение многих лет, например, 10 лет. Именно этим и объясняется скептическое отношение врачей к предлагаемым методам профилактики атеросклероза, в то время, как некоторые группы населения проявляют энтузиазм. Удивительно, но этот очевидный показатель стали применять совсем недавно!

Относительный риск и отношение шансов – вторичные относительные показатели. Их используют для того, чтобы оценка вмешательства меньше зависела от того, в каких условиях, при каком исходном риске проводится вмешательство. Результат получается ярче, но надо помнить, что это выражение результата в виде OR или RR не вполне отражает результаты испытания. В частности, оба показателя при снижении риска становятся меньше единицы, а при повышении – растут выше единицы. Разница в том, что выше нуля рост может быть беско-

нечным, а ниже – только до нуля. Поэтому снижение риска отражается хуже, чем повышение риска. В случае, если неблагоприятный исход наблюдается редко в обеих группах и лечение приводит к существенному снижению риска по сравнению с контролем, показатели OR и RR имеют примерно одинаковые величины. Если же неблагоприятные исходы часты, то OR и RR сильно различаются.

Конечно, величина каждого относительного показателя должна оцениваться не сама по себе, а в связи с ее доверительным интервалом (ДИ). Если ДИ для OR или RR включает единицу или ДИ для ARR включает ноль, это означает, что эффект лечения статистически недостоверен. Рассчитывать ДИ несложно [54]. При изучении результатов чужих исследований, если там не приведен ДИ, лучше применять приближительную методику расчета. ДИ, который с 95% вероятностью включает истинную оценку относительной величины, имеет приближительную нижнюю границу на две стандартных ошибки (m) от средней и верхнюю границу на две стандартных ошибки вверх от средней. Упрощение расчета заключается в том, что: а) вместо 1.96 мы используем величину 2,0; б) не учитываем численность групп. Это упрощение приемлемо для оценки результатов исследований.

При какой величине NNT решение о целесообразности введения нового вида лечения в практику обосновано? Этот порог зависит не только от величины основного эффекта (снижения смертности), но и от многих других переменных: опасности осложнений, которые наступят, если не лечить; стоимости лечения этих осложнений; тяжести и частоты осложнений самого лечения; от отношения пациентов к данному виду осложнениям. Существует способ расчета пороговой величины NNT [55]. Этот расчет вряд ли следует выполнять при оценке отдельной статьи, но можно полагать, что авторы систематических обзоров и клинических рекомендаций такие расчеты выполнять должны, чтобы показать, что вмешательство оправдано. Без такого расчета мы можем полагаться только на свои представления о том, насколько это хороший показатель – лечить 50 больных, чтобы предотвратить один случай тромбозомболии легких: 50 больных это «всего только 50» или «целых 50»?

Чистота эксперимента и его исходы

Возвращаясь к методу эксперимента - испытания, оценим еще раз: избежал ли исследователь **контаминации** (неконтролируемого, неизвестного лечения у пациентов контрольной группы) и **коинтервенции** (побочного, дополнительного и неконтролируемого лечения у пациентов опытной группы). Контаминация почти неизбежна. Она приводит к снижению различий между сравниваемыми группами, особенно, если в контрольной группе применяется плацебо. Коинтервенция тоже почти неизбежна и может исказить размер эффекта. Главное средство избежать различий между группами в частоте и спектре контаминации и коинтервенции — высокое качество организации испытания и "слепой" метод распределения лечения и его реализации (concealing).

Если не все пациенты подверглись лечению по полной программе, то данные исследования должны быть проанализированы дважды: исходя из предположения, что все пациенты получили лечение, и только применительно к пациентам, получившим полное лечение. Если анализировать только тех, кто получил полное лечение, то иногда создается преувеличенное впечатление о его полезности. Ведь те пациенты, которые по каким-то причинам лечения не получили, могут иметь совсем иные исходы. Например, те пациенты, которые были рандомизированы в группу терапевтического лечения ишемической болезни, но затем ввиду особенностей течения болезни получили хирургическое лечение, будут иметь исходы отличные как от тех, кто изначально был рандомизирован в группу хирургического лечения, так и от тех, кто продолжал назначенное терапевтическое лечение. Анализ исходя из предположения о том, что все пациенты получили предписанное в соответствии с изначальной рандомизацией лечение, называют анализом в зависимости от назначенного лечения (intention to treat analysis, ИТТ).

Осложнения лечения. Специфическим вариантом исследований методов лечения являются исследования побочных эффектов. Конечно, побочные эффекты всегда изучаются одновременно с испытанием лечебного эффекта. Но они могут и должны быть изучены другими способами. Необходимость такого изучения вытекает из редкости тяжелых осложнений. Чтоб выявить их, нужно иногда провести лечение у тысяч больных. Поэтому уже после одобрения нового лекарства и

его разрешения к применению продолжают наблюдения за осложнениями, поддерживаются регистры всех осложнений, при возникновении подозрения - проводятся исследования типа сравнения с контролем (ИСК), чтобы проверить гипотезу о возможной связи осложнения с применением лекарства.

ИСК представляют собой исследования, в которых сравнивают группу лиц, имеющих данное осложнение (болезнь) и не имеющих ее. Если оказывается, что у больных в прошлом чаще применялось некое лекарство, то можно предположить, что оно вызвало болезнь. Типичное исследование выглядит так: подбирают группу детей, у которых возникла патология толстой кишки, к ней подбирают контрольную – обычно из той же местности, того же возраста, пола. Наконец, сравнивают, как часто больные дети получали некоторую вакцину и как часто получали ее здоровые. Если окажется, что больные чаще были привиты или чаще имели осложнения прививок, то это подтвердит гипотезу о связи с прививками позднейшей патологии.

Конечно, в результате ИСК ошибки возможны чаще, чем в результате рандомизированных испытаний. Например, при исследовании гипотезы о связи рака молочной железы с прошлым приемом резерпина вывод (ошибочный) о связи рака с приемом резерпина был сделан постольку, поскольку была ошибка в подборе контрольной группы. Из нее исключили пациенток с ишемической болезнью сердца. В результате у контрольных пациенток в анамнезе прием резерпина был реже, и возникло предположение, что резерпин повышает опасность рака. Соответственно, исследования побочных (опасных) эффектов лечения, должны быть объектом критической оценки. Самыми слабыми свидетельствами возможного вреда являются описания отдельных случаев, надежнее – ИСК, лучше – когортные исследования, самые надежные – контролируемые испытания. Этот, самый лучший инструмент, применим не всегда. Во-первых, его нельзя применить к выявлению редких осложнений. Во-вторых, нельзя в испытании выявить осложнения, свойственные исключаемым группам пациентов. Например, при испытании лекарств, специально не предназначенных беременным женщинам, из числа испытуемых пациентов, страдающих бессонницей, обязательно исключают беременных женщин (так же как других «ранимых» субъектов - детей, психически больных). В последующем, после выпуска

лекарства в широкое использование, может оказаться, что лекарство вызывает специфические осложнения у тех, на ком его не испытывали, например, у беременных. Врачи в ходе наблюдения могут заметить подозрительные случаи уродств новорожденных, и на основании регистрации таких случаев возникает гипотеза. Проводится ИСК. Связь устанавливается. Лекарство изымается или ограничивается его использование. Собственно, так уже было в истории медицины, именно так мир узнал об уникальном по силе тератогене талидомиде.

При изучении эффекта лечения мы всегда имеем ту или иную информацию о побочных эффектах и осложнениях. Решение о том, следует ли применять данный тип лечения, зависит от соотношения ожидаемых полезных эффектов и осложнений. Например, частота хорошо известных осложнений приема нестероидных противовоспалительных средств низка. Поэтому известные осложнения не препятствуют применению этих лекарств в случаях, когда их применение показано. В случае, если польза не столь велика или риск достаточно велик, возникает необходимость соотнести пользу и вред. Это сложное решение, которое должно основываться на специальном количественном анализе. В первом приближении можно существо этого анализа выразить правилом: лечение должно приводить к сохранению большего числа жизней (большого числа лет жизни), чем его альтернатива, например, выжидательная тактика, даже при учете всех возможных осложнений.

В медицинских исследованиях комплексных ситуаций существует особый подход к анализу, который так и принято называть «анализом принятием решений» (decision analysis, DA)[30,56,57]. Этот вид анализа состоит в последовательном рассмотрении вероятных результатов всех возможных действий, с тем, чтобы затем выбрать наилучший вариант действий, исходя из последствий. Для выполнения DA нет нужды в особых математических приемах. Главное, что нужно – достаточное количество надежных сведений о вероятностях исходов отдельных состояний, осложнениях, влиянии терапии на развитие основного заболевания и на развитие осложнений. Когда такие сведения собраны, можно построить «дерево решений». Для этого есть даже специализированные компьютерные программы (DATA).

4.4.3 Комплексная оценка медицинских вмешательств

В оценке медицинской технологии (процедуры, метода, программы) можно условно выделить три этапа. Первый этап - сугубо технологический. На нем оценивают технические характеристики — точность и воспроизводимость измерения, токсичность лекарства. На втором этапе оценивается диагностическая или терапевтическая эффективность в контролируемом эксперименте. На этом этапе оценка ограничивается определенными, но не вполне совершенными "конечными точками" анализа, вроде интервала до первого обострения или средней продолжительности жизни. На третьем этапе анализ включает возможно полный комплекс естественных оценок — клинических, экономических, социальных.

В контролируемом испытании дается ответ лишь на первый вопрос — о действенности метода или процедуры (efficacy). Дальнейшее лежит уже частично за пределами контролируемого эксперимента: работает ли процедура в действительности так, как планировалось, приемлема ли она для тех, кому предназначалась? Это — вопрос об эффективности и полезности (efficiency, usefulness). Вопрос третий: достигает ли процедура тех людей, которые могут от нее получить пользу? Это вопрос о доступности (availability). Поскольку по-русски всем этим смыслам соответствует одно слово — эффективность, то иногда действенность обозначают как эффективность (клиническую), а эффективность экономическую называют на английском манер эффициентностью.

В конечном счете, вопрос о целесообразности использования именно этого, а не другого метода диагностики или лечения, предпочтение программы профилактики, а не программы развития методов лечения, предпочтение финансирования данного метода профилактики, а не другого, должен рассматриваться на основе сопоставления всех аспектов их эффективности. Очевидно, что должно отдаваться предпочтение тому методу, той программе, которая при одинаковых затратах и приемлемости дает больше пользы, или той, которая приносит большую пользу при одинаковых затратах.

В экономической эффективности (эффициентности) вмешательств терминологически выделяют иногда три аспекта: техническую (technical), продуктивную (productive) и рас-

пределительную (allocative) эффективность[58]. Техническая отражает сопоставление вмешательств по результату при одинаковом расходе одного ресурса или по ресурсу при одинаковом исходе. Продуктивная отражает сопоставление вмешательств, использующих разные ресурсы, т.е. использует суммарную цену ресурсов в качестве цены вмешательства. Распределительная отражает сопоставление разных вмешательств независимо от затрачиваемых ресурсов по их полезности для общества (популяции), судя по соотношению пользы и затрат. Эта распределительная эффективность отражает концепцию альтернативных издержек (opportunity cost), т.е. снижения одних показателей жизни общества, когда оно передает ресурсы в пользу других показателей (пушки вместо масла). Вмешательство, эффективное технически и продуктивно, может быть негодным, неэффективным с точки зрения распределительной эффективности.

За этими очевидными формулировками кроется целая область исследований. В первом приближении предполагается, что разумные субъекты (пациенты и врачи), действуя в области медицины, преследуют свои рациональные цели. При этом их действия в совокупности могут максимизировать общее благополучие, если принимаются разумные решения. Следует помнить, что люди не всегда рациональны и не всегда действуют, максимизируя достижение официально объявленных целей.

В нашей стране вопрос о внедрении новых методов, программ лечения, диагностики, профилактики почти никогда не решался на этой естественной основе. Вопрос о пересадке сердца решался в ЦК КПСС, о введении диспансеризации — тоже. Поэтому в отечественных журналах статей, посвященных экономической оценке медицинских технологий крайне мало и качество их низко. За рубежом эта область исследований быстро развивается, и результаты такого рода исследований являются основой для принятия решений. Например, в Австралии вопрос о возможности финансирования лечения новым лекарством за счет общественных фондов решается только после оценки экономической эффективности лечения данным лекарством. В США, в штате Орегон, в соответствии с законом штата экономическая оценка лечебных вмешательств используется для решения о том, какие вмешательства оплачивать по программе Medicaid (см. разд. 5.1.1). Применение

комплексной оценки медицинских вмешательств, прежде всего — экономической оценки, с восьмидесятых годов становится все более распространенным. Следовательно, практическому врачу, тем более, организатору, нужно научиться критически рассматривать исследования по экономической оценке медицинских процедур и выделять для себя только необходимое. Не менее важно понимать язык оценки экономической эффективности для представителей обществ пациентов и законодателей. Поэтому рассмотрим основные принципы экономической оценки медицинских процедур, не претендуя на исчерпывающее освещение этих методов.

Принципы комплексной оценки

Подход к оценке медицинских процедур базируется на следующем:

- а)** для того, чтобы сделать правильный выбор в пользу нужной активности, следует последовательно рассматривать *все* альтернативы;
- б)** выбор может быть сделан правильно только в случае, если ясно определена точка зрения, и ясно сформулировано, в интересах какой группы населения, какого учреждения, в рамках какого бюджета должен быть сделан выбор;
- в)** разумный выбор не может быть сделан без количественных оценок; такие оценки являются сравнительными и объектом сравнения является улучшение показателей здоровья, достигаемое сравниваемыми программами.

Таким образом, экономическая оценка методов лечения является сравнительным анализом альтернативных процедур с точки зрения их цен и последствий.

Таблица 4.5. Классификация исследований по оценке медицинских процедур. По [59] с изменениями

Исследуются ли альтернативы?	Исследуются ли цены и последствия процедур?		
	НЕТ		ДА
	Только последствия	только цены	
НЕТ	1А Частичная оценка Описание исходов	1В Частичная оценка Описание цен	2 Частичная оценка Описание соотношения цена-исходы
ДА	3А Частичная оценка Оценка действенности или эффективности	3В Частичная оценка Анализ цен	4 Полная оценка А: минимизация цены (cost minimization) В: соотношение цены и эффективности (cost-effectiveness) С: соотношение цены и выгоды (cost-benefit) Д: соотношение цены и полезности (cost-utility)

Таблица 4.6. Измерения последствий в комплексной оценке альтернативных процедур. По [59] с изменениями

Тип оценки	Последствия	Измерение последствий, единица
А. Минимизация цены	Идентичны во всех важных аспектах	Нет
Б. Цены и эффективность	Единый эффект, общий для альтернатив, но достигаемый в разной степени	Естественные единицы — годы добавленной жизни, дни трудоспособности, снижение артериального давления в мм рт. ст. и так далее
В. Цены и выгоды	Единый или многие эффекты, не обязательно общие для альтернатив	Пиастры, дублионы и так далее
Г. Цены и полезности	То же	Дни здоровой жизни, годы доброкачественной жизни

Экономическая оценка может быть полной и частичной (табл. 4.5). Среди ячеек таблицы, которые соответствуют частичной оценке, отметим ячейку 3А: оценке действенности (эффективности) двух методов по последствиям соответствуют контролируемые испытания медицинских процедур. Следовательно, частичная оценка — это не плохая оценка. Это промежуточный этап в оценке медицинской процедуры, несущий полезную информацию. Полная оценка имеет место, когда взвешиваются альтернативы и рассматриваются как цены, так и последствия процедур.

Полная экономическая оценка

В полной экономической оценке выделяют 4 вида анализа.

А. Минимизация цены. При сопоставлении медицинских процедур (программ), имеющих одинаковую эффективность, можно сопоставить их цену. В результате появится возможность сделать выбор в пользу более экономной практики. Такой анализ проводится после завершения клинических испытаний методов лечения или диагностики, если эти испытания не выявляют существенных различий испытываемых методов.

Этот вид анализа при отсутствии различий в последствиях практически идентичен анализу цен.

Б. Анализ соотношения цены и эффективности. Если самая дешевая программа не является одновременно самой эффективной, то возникает проблема сопоставления эффекта и необходимых расходов (цены). Эта проблема решается простым отношением цены к единице эффекта (например, сохраненному году жизни). Метод, которым прирост года жизни пациентов достигается большими расходами — хуже. Если врач (министерство) исходит из некоторого бюджета, то может быть использована обратная единица — число сохраненных лет жизни на затраченный миллион пиастров.

Важно подчеркнуть, что в рамках анализа цен и эффективности возможно *сравнение любых процедур*. Можно сопоставить борьбу с курением и флюорографии грудной клетки, пересадки почек и обязательное использование ремней безопасности в автомобиле. Возможно это потому, что используется единая единица измерения последствий и единая единица цен, а также потому, что влияние процедуры на смертность (инвалидность, длительность нетрудоспособности) не обязательно должно быть прямым (диагностические процедуры, например, влияют косвенно).

В. Анализ соотношения цены и выгоды. В действительности каждая медицинская процедура, будучи введенной в практику, вызывает изменения во всех аспектах расходов на медицинскую помощь и во всех аспектах результатов этой помощи. Однако анализ (например, в виде контролируемого испытания) может выявить измеримые сдвиги только в продолжительности выживания или других прямо наблюдаемых исходов. При сопоставлении альтернативных программ часто возникает необходимость сопоставлять с одной стороны увеличение продолжительности жизни, а с другой, например, увеличение продолжительности трудоспособности до наступления инвалидности, плюс снижение временной нетрудоспособности.

Очевидно, что прямое сравнение таких программ невозможно. Возможно применение интегральной оценки вида QALY (quality adjusted life years – продолжительность жизни, скорректированная на качество жизни) и DALY (disability adjusted life years – продолжительность жизни, скорректированная на инвалидность [52]). Тогда любые зарегистрированные исходы можно привести к единому показателю – QALY – и затем сравнивать цену одного года жизни, скорректированного на качество, при различных вмешательствах.

Возможно опосредованное сравнение исходов в денежных единицах. Последнее кажется сложным лишь для непривычного взгляда. Многолетняя и всеобщая страховая практика ежедневно демонстрирует возможность выражения медицинских и социальных последствий (потеря трудоспособности) в денежных единицах. Результаты подобного анализа выражаются как результаты любой деятельности — в рублях выгоды или потерь или в отношении выгоды к потерям. Эти результаты можно сравнить у двух и более программ и выбрать оптимальную. Одной из сравниваемых программ может быть стратегия "ничего не делать" — это стратегия экономии всего, что входит в цену. При ее реализации выгода равна экономии. Обычно ресурсы здравоохранения фиксированы, и речь идет лишь об оптимальном их использовании, например, на сохранение дорогостоящей системы противотуберкулезных диспансеров или на обучение специалистов общей сети лечебных учреждений.

Г. Анализ соотношения цены и полезности. Наиболее ясная и широко применяемая объективная оценка вмешательств – по годам здоровой жизни. Представления людей о полезности лечения могут отличаться от "объективных" измерений исходов в виде продолжительности жизни, трудоспособности и других. Полезностью называют оценку состояния здоровья (или его изменения), которая может быть выражена предпочтениями субъектов или общества. Все люди выше оценивают ближайшие годы жизни и ниже — отдаленные. По аналогии с деньгами это называют инфляцией. Для танцора потеря ноги более значима, чем для бухгалтера. Соответственно этим представлениям о полезности люди по-разному оценят органосохраняющие операции. Соответственно этим представлениям сейчас конструируются новые подходы, в которых не просто сопо-

ставляются годы жизни, а годы, скорректированные на представления людей об их полезности, полноценности (годы доброкачественной жизни). Возможны и различия в зависимости от социальных условий. Для профессионального работника в России потеря ног – почти абсолютно непреодолимое препятствие для продолжения работы. В развитых странах работники многих профессий могут вполне успешно сохранять свое профессиональное положение при такой тяжелой инвалидности.

Главная проблема в оценке полезности – получение сравнительных оценок отдельных последствий болезней и медицинских вмешательств. Получить такие оценки в первом приближении, например, в виде QALY, можно и эти оценки хорошо переносятся из страны в страну [53]. Более точные оценки получить труднее. Применяются подходы, основанные на оценке готовности людей заплатить за некоторую полезную особенность лечения (willingness to pay). При этом задается ряд вопросов, где эта особенность выступает в сравнении с другими, известными пациенту событиями, исходами болезни. Пациенту предлагается решить, например, на сколько лет здоровой жизни он обменял бы год жизни без ноги. Это не всегда срабатывает. Например, даже если пациенту хорошо объяснить, что такое демпинг-синдром, он вряд ли сможет на основе объяснений взвесить точно свое отношение к возможным последствиям резекции желудка. Проблема существует практически для всех последствий болезней и последствий медицинских вмешательств.

Очевидно, что такой подход тесно связан с оценкой последствий в денежном выражении, но многим представляется более привлекательным. Результаты анализа соотношения цены и полезности выражаются в долларах на год доброкачественной жизни или, наоборот, в годах доброкачественной жизни, получаемых на миллион долларов. Начиная с девяностых годов все чаще оценки качества жизни включаются в протоколы клинических испытаний, поэтому накапливается все больше данных для сравнительной оценки полезности медицинских вмешательств.

Оценка результатов исследований

Теперь непосредственно о том, как надо рассматривать статьи, посвященные экономической оценке медицинских вмешательств. Сразу отметим: экономическая оценка не является

волшебным средством. Она не способна исправить ошибок клинического испытания. Это лишь метод критического осмысления медицинских процедур в реалиях жизни. Ни один из описанных выше методов не является лучшим и исчерпывающим. Наоборот, во многих исследованиях экономическую оценку проводят параллельно несколькими методами. Несмотря на то, что были опубликованы ряд рекомендаций по оценке экономических исследований медицинских технологий [60], стандартизации в этой области еще долго не будет.

Список вопросов, на которые надо получить ответы, читая статью по экономической оценке медицинской процедуры, приведен в табл.4.7. Положительный ответ является необходимым лишь на первые, самые важные вопросы.

Таблица 4.7 Основные вопросы для чтения статьи по комплексной оценке медицинской процедуры. По [59]

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Ясно поставлен важный вопрос и можно ли на него ответить?2. Ясно сформулирована каждая альтернатива?3. Показана эффективность каждой из сравниваемых процедур?4. Определены все важные цены и последствия для каждой альтернативы?5. Были ли измерены все цены и все последствия в соответствующих единицах до начала оценки?6. Надежно ли установлены цены и последствия?7. Корректировались ли цены и последствия на время (инфляция)?8. Сопоставлены ли альтернативные процедуры по разности в цене?9. Оценена чувствительность анализа к смещениям?10. Включает ли анализ и обсуждение результатов все необходимые для практики аспекты?11. Приложимы ли результаты к условиям, в которых предполагается применение? |
|---|

Ясно ли поставлен вопрос? Можно ли на него ответить?

Вопрос должен четко определять *альтернативы* и *точки зрения*, с которых они будут рассматриваться. Любая программа выглядит по-разному, если рассматривается с точки зрения местного бюджета, с точки зрения клиники, с точки зрения страховщика, с точки зрения больного. Важен ли вопрос? Су-

щественны ли расходы для отдельного больного или для бюджета? Если расходуемые в конкретных целях средства не идут из кармана пациента, он обычно не заинтересован в их экономии; если средства поступают независимо от администратора больницы, то не следует ожидать его усилий по экономии в данной области — сэкономленные средства не будут ему доступны.

Ясно ли сформулирована каждая альтернатива? Вы должны иметь возможность понять, что представляет собой каждая из сопоставляемых процедур. Иначе как Вы решите, подходит ли она к Вашим условиям? Не опущены ли какие-либо важные альтернативы? Рассмотрена ли возможность невмешательства? Если отброшена, то обоснованно ли? Одного желания делать хоть что-нибудь недостаточно. Необходимы доказательства, что данный способ действий приводит к лучшим последствиям.

Только при такой ясности Вы можете решить, все ли цены и последствия приняты во внимание, и можно ли было игнорировать то, что было опущено. Наконец, Вы должны иметь возможность повторить оценку по представленным сведениям. Для этого надо знать, как реализуются оцениваемые программы: кто что делает, и кто кому за что и сколько платит (цены) и с каким результатом (последствия).

Показана ли эффективность сравниваемых процедур? Убедитесь, что эффективность (действенность, efficacy) сопоставляемых процедур надежно показана в контролируемом эксперименте. Нет смысла сравнивать экономичность бесполезных действий. Если надежных данных контролируемого эксперимента нет — оцените, насколько убедительны косвенные свидетельства эффективности. Сопоставление с текущей практикой — дело обычное, но может приводить к ошибке: если текущая практика бесполезна (или, тем более, вредна), то новая практика может быть по сравнению с ней более дешевой при той же эффективности (бесполезности). Удовлетворяет ли нас такой прогресс? Например, несмотря на широкое применение левамизола, тималина и тимогена для «иммуномодуляции» с семидесятых годов, данных рандомизированных контролируемых испытаний, подтверждающих их эффективность, так и не появилось. Имеет ли смысл рассматривать, какой из «иммуномодуляторов» закупать, вносить в список рекомендуемых лекарств и т.д.?

Определены ли все возможные цены и последствия для каждой альтернативы? Невозможно исчерпывающе оценить все цены и последствия для каждой рассматриваемой стратегии действий. Но должен быть приведен ясный перечень всего, что учтено. Это дает нам возможность убедиться в том, что ничего важного не опущено в списке цен (затраты пациентов, их семей, страховщиков, местного бюджета здравоохранения), а в списке последствий приведены не только все последствия для пациента, но и последствия для семьи и других (третьих) лиц. Если не все последствия приняты во внимание или внимание сконцентрировано на затратах сектора здравоохранения, то возможно, например, что в результате успешного лечения из-за увеличения продолжительности жизни пациентов, затраты не уменьшатся, а увеличатся. Можно сократить дорогостоящее пребывание пациентов в отделении интенсивной терапии, но это приведет к увеличению частоты осложнений и общей продолжительности лечения в стационаре. Прямые и непрямые расходы и польза должны быть разделены, изменения в производительности должны рассматриваться отдельно. Таблица 4.8 Последствия, принимаемые во внимание при комплексной оценке медицинской процедуры

А. Изменения в физическом, социальном и эмоциональном функционировании (эффекты)		
Б. Изменения в использовании ресурсов (траты или выгоды)		
Для сектора здравоохранения	По основному заболеванию (состоянию) По сопутствующему заболеванию	Прямые выгоды
Для деятельности пациента и для его семьи	Экономия в расходах или во времени Экономия в трудопотерях	Непрямые выгоды
В. Изменения в качестве жизни пациентов и семей (полезность)		

Нужно уяснить:

- все ли исходы представлены одинаково важными или избран один?
- является ли исход общим для сопоставляемых программ?
- в какой степени каждая альтернатива хороша по каждому из исходов?

г) что является основным объектом интереса исследователей — терапевтический эффект (тогда нужен в идеале анализ соотношения цен и эффективности), конечный результат использования ресурсов (тогда нужен анализ цен и выгоды), или качество жизни пациентов и их семей (тогда выполняется анализ цен и полезности).

Были ли измерены все цены и последствия в соответствующих единицах до начала оценки? Все ли было измерено, сосчитано? Если что-то пропущено, не использовано ли это потом в оценке? Не возникло ли ситуаций, где измерение затрат затруднено (например, совместное использование больничных подразделений)? Как эти затруднения были преодолены? Эти аспекты ценообразования особенно важны для отечественных условий, где долгие годы может использоваться оборудование списанное, «переданное» и технически не обслуживаемое, т.е. формально бесплатное, а рабочая сила или коммунальные расходы оплачиваются в размерах и методами, которые могут быть весьма причудливыми.

Надежно ли установлены цены и последствия? Ясно ли описано, откуда взялись цены (рыночные цены, предпочтения пациентов или страхователей, оценки администраторов или врачей)? Откуда взяты сведения об эффектах вмешательства: надежны ли исходные данные? Если рыночные цены отсутствуют (например, если работают добровольцы) или они не отражают реальности (практически всегда частичная оплата ложится на третьих лиц), то использованы ли соответствующие поправки к ценам? Соответствует ли способ измерения последствий сформулированному вопросу? Помимо цены (стоимости единицы, одиночного случая), должны быть приведены оценки общих, суммарных расходов и экономии, стоимости программ.

Поскольку измерение последствий и, особенно, полезности, дело сложное и новое, возможны разные варианты измерений и нужна осторожная оценка. Если речь идет о внедрении нового медицинского вмешательства, то какова будет судьба старого? Заменит его новое или будет применяться параллельно, как это часто бывает со старым диагностическим оборудованием? Какие цены появятся применительно к подготовке персонала? Какая математическая модель применена для расчетов? Должно быть понятно, как образуются конечные величины.

Корректировались ли цены и последствия на время? Поскольку эффект любой программы является более или менее продолжительным, со временем меняется цена и полезность последствий. Эффект иммунизации против гриппа наблюдается быстро, а эффект скрининга на гипертензию и организации лечения гипертонической болезни не только развивается через многие месяцы, но в первые месяцы может быть даже негативным — за счет увеличения числа дней нетрудоспособности у лиц с выявленной гипертензией. При этом "немедленные" выигрыши людям всегда дороже, чем отсроченные. Величина "обесценения" отсроченных выигрышей должна быть обоснована, а суммарный результат скорректирован на "коэффициент инфляции". Обычно инфляцию результата устанавливают такой же, как инфляцию ресурсов. В мировой практике это составляет обычно 5% в год.

Сопоставлены ли альтернативные процедуры по разности в цене? Если новый метод дает больше хороших результатов лечения (дольше выживание), но и стоит больше, то надо сравнить цену одного дополнительного года жизни при старом и новом методе лечения с учетом всех расходов. Сделано ли сопоставление только по средним ценам? Обычно в медицине речь не идет о создании заново новой программы вместо чего-то другого. Появление программы трансплантации почек не отменит программы гемодиализа для пациентов с хронической почечной недостаточностью. Поэтому сравнивать цену года здоровой жизни в двух программах некорректно. Практически более важный результат расчетов — сколько будет стоить при расширении некоторой программы, например, при проведении еще 100 вмешательств, увеличение на один год здоровой жизни.

Оценена ли чувствительность анализа? Поскольку всякий анализ имеет ограниченную точность, постольку необходимо оценивать факторы, способные повлиять на результат анализа, т.е. проводить анализ на чувствительность к смещениям (sensitivity analysis).

Важным оказывается, например, отношение пациентов к лечению (compliance). Одно дело, если мы в расчетах исходим из того, что все пациенты будут согласны на предложенное лечение и регулярно будут принимать лекарства. Другое дело, если мы рассчитываем на 90% включающихся в лечение и на 80% из числа последних, которые будут регулярно принимать таб-

летки. В последнем случае, более правдоподобном, результат лечения будет хуже. Соответственно, это приведет к иной оценке соотношения цены и эффективности.

Точно так же результаты вмешательства могут оказать решающее влияние на привлекательность программы внедрения нового вмешательства. При развертывании программы новых вмешательств частота осложнений у врачей будет, несомненно, выше, чем у врачей, которые разрабатывали и испытывали метод. Значит, увеличится частота негативных последствий. Желательно оценить, насколько изменится привлекательность программы с учетом этого фактора.

Решающую роль могут играть внешние условия. Если в городе больные с острым инфарктом миокарда не госпитализируются в течение первых 4 часов с момента возникновения инфаркта, то развертывание программы коронарной хирургии при остром инфаркте вряд ли приведет к хорошим результатам. Изменение же программы оказания первой и неотложной помощи – совсем другое дело, и тоже непростое и недешевое.

Включает ли анализ и обсуждение его результатов все необходимые для практики аспекты? Включение всех деталей, расчет разных вариантов экономической оценки, являются не средством демонстрации интеллекта автора, а способом прояснения ситуации для читателя. В чтение статьи должно прояснять то, что раньше было двусмысленным. После чтения хорошего экономического исследования должно быть понятным, следует ли покупать новый прибор или переходить на новую программу лечения. Конечно, никакая статья не окажется точно соответствующей конкретной ситуации в нашей больнице, в нашем районе, но ситуацию можно увидеть яснее и, возможно, ее удастся оценить самостоятельно, повторяя вычисления авторов исследования.

Раскрыты ли финансовые интересы авторов? Иначе, нет ли конфликта интересов? Если авторы работают на фирму-производителя дорого и эффективного лекарства, их интересы могут диктовать вывод о том, что для этого лекарства отношение эффективности к цене выше, чем для старого дешевого средства. В одном анализе публикаций было показано, что 9/10 экономических анализов, оплаченных производителями, были в пользу новых лекарств, а в случае анализов, оплаченных из других источников – только 6/10.

Ограничения комплексной оценки медицинских процедур

Методы оценки экономической эффективности, описанные здесь, еще далеко не совершенны. Очень убедительно это показано в обзоре, посвященном оценке экономической эффективности диагностических тестов [41]. Следует, однако, помнить, что несовершенство инструментов не должно нас всегда останавливать. Избыточно критический подход к критериям, приводящий к отказу от применения каких бы то ни было критериев, - очевидная ошибка. Правильнее сказать, что оценка экономической эффективности - очень дорогое дело, а ошибки при плохом выполнении анализа обходятся еще дороже. Надо всегда заранее решить, действительно ли предполагается столь большая экономия или прирост эффективности, чтобы начинать экономический анализ?

Ограничения применимости комплексной оценки медицинских процедур проистекают из существа самой медицинской практики. Выполнение оценки обычно исходит из предположения о том, что сэкономленные ресурсы могут быть использованы для иных эффективных мероприятий. В действительности система здравоохранения, как всякая бюрократически управляемая система, в соответствии с законом Паркинсона стремится разрастаться до предела отпущенных средств. Поэтому возможно, что экономия так и не пойдет на доброе дело, а пойдет на другие, еще менее эффективные мероприятия, полезность которых никто не оценивал, например, на поддержание сети врачебно-спортивных диспансеров. Деньги, сэкономленные на рентгеновском аппарате (не стали платить за слишком высокую для данной больницы автоматизацию и производительность), могут пойти на оборудование нового «люкса» для начальства.

Возможно, правильнее исходить из минимальных предпосылок: все, полезность чего не показана, должно быть изъято; если преимущества нового не доказаны, новое не должно вводиться в практику; если полезность добавления нового элемента в комбинацию не доказана - вмешательство не должно усложняться. Результаты экономического анализа, выполненного в развитых странах, должны переноситься в отечественную среду с осторожностью - соотношения цен в наших реалиях радикально отличаются. Из этого же следует срочная необходимость развертывания экономических исследований

применительно к отдельным вмешательствам с использованием отечественных данных.

4.4.4 Математические подходы к экономии ресурсов

Деятельность отдельных людей и коллективов, как правило, связана с выбором таких решений, которые позволили бы получить некие оптимальные результаты – затратить минимум средств на питание семьи, достичь максимальной прибыли предприятия, добиться наилучших показателей в спорте и т.д. Но в каждой конкретной ситуации надо учитывать реальные условия задачи. Так, при расчете затрат на питание следует приобрести те продукты и в таком количестве, чтобы организм получил необходимые ему жиры, белки, углеводы и т.д. Предприятие не может обеспечить максимальную прибыль без учета реальных запасов сырья, его стоимости и целого ряда других факторов. Подобные задачи получили название оптимизационных. Математический метод, лежащие в основе решения этих задач называется линейное (математическое) программирование.

Сегодня линейное программирование – один из основных методов принятия производственно-экономических решений. Существуют и другие методы: теория игр и статистических решений, метод Монте-Карло (статистических испытаний), теория массового обслуживания, сетевое планирование и др. Эти методы в совокупности объединяются под названием «исследование операций».

Описание любой задачи исследования операций включает задание компонентов (факторов) решения, налагаемых на них ограничений и цели, точнее – системы целей. Каждой из целей соответствует целевая функция, заданная на множестве допустимых решений, значения которой выражают меру осуществления цели. Лишь отдельные задачи исследования операций поддаются аналитическому решению и сравнительно немногие – численному решению вручную.

Примерами задач, решаемых с помощью методов исследования операций и математического программирования, могут быть следующие:

- Разработка эффективных методов управления людьми и ресурсами.

- Разработка методов использования имеющихся ресурсов, обеспечивающих выполнение поставленной задачи с минимальными затратами и с максимальным эффектом.
- Определение целесообразности разработки, приобретения и распределения ресурсов в рамках общей стратегии деятельности людей.

Первые две задачи допускают применение наиболее продуктивных формальных методов в различных областях общественной деятельности (экономике, торговле, здравоохранении). Используемые при принятии решения и распределении ресурсов методы (управление ресурсами, назначение персонала, составление маршрутов движения ресурсов и проч.) практически не различаются в этих областях и интенсивно развиваются в последние десятилетия.

Исследование операций – инструмент для выработки решений во всех областях деятельности человека, средство повышения эффективности и качества производства. Исследование операций во многих случаях остается единственным средством для принятия обоснованных решений. По словам профессора Е.С. Вентцель исследование операций способно «дать плохой ответ на вопрос, на который нельзя ответить по-другому».

Для иллюстрации временных затрат, необходимых для решения задач математического программирования можно рассмотреть простейшую задачу – выбор по одному элементу в каждой из n строк и в каждом из n столбцов квадратной таблицы чисел, причем такой, чтобы сумма их оказалась максимальной (проблема выбора).

Для вычисления значения целевой функции необходимо произвести n сложений. При $n = 20$ число возможных решений:

$$n! = 1*2*3*...*n \approx \left(\frac{n}{e}\right)^n \sqrt{2\pi n} \quad (\text{формула Стирлинга}) \text{ и пре-}$$

высит $2*10^{18}$

Выполняющей 10 млн. операций в секунду ЭВМ потребуется более 5000 лет, чтобы перебрать все возможные решения, определяемые условиями данной задачи линейного программирования. Вместе с тем, практика требует решение задач для значений n , значительно превышающих 20. В специальных методах решения задач математического, в частности линейного, программирования используют упорядоченный перебор решений и производят порядка n^3 элементарных операций.

Для названных задач размерностью ≈ 20 потребуется время счета на ЭВМ менее одной минуты.

Для того чтобы что-то рассчитать, надо формализовать задачу, т.е. на основе естественного вопроса составить математическую задачу, поскольку по своей природе математические методы можно применять не непосредственно к действительности, а лишь к математическим моделям тех или иных явлений. Естественно, результаты исследований математических моделей представляют практический интерес только тогда, когда модели адекватно отображают реальные ситуации и достаточно совершенны.

Задача математического программирования должна содержать некую целевую функцию, оптимум которой следует определить, и систему равенств и неравенств, описывающих условия ограничения. Общая задача математического программирования состоит в определении вектора $\mathbf{x}$ с координатами $x_1, x_2, \dots, x_n$, который является решением задачи:

оптимизировать $\int (x)$

при ограничениях

$g_i(x) \geq 0, i = 1, m;$

$h_j(x) = 0, j = 1, p.$

Текущие индексы i и j «пробегают» все целочисленные значения от единицы соответственно до m и p . Решение таких задач можно искать методом перебора. Однако в лучшем случае на это уходит много времени.

Пусть известно, что в штате больницы состоит 6 санитарок, 8 медсестер, 10 врачей, 3 заведующих отделениями, главный врач, заведующий аптекой, заведующая хозяйством и заведующий больницей. Общий месячный фонд зарплаты составляет 10 000 у.е.. Необходимо определить, какими должны быть оклады сотрудников больницы.

Построим модель решения этой задачи. За основу возьмем оклад санитарки, а остальные оклады будем вычислять, исходя из него: во столько-то раз или на столько-то больше. Говоря математическим языком, каждый оклад является линейной функцией от оклада санитарки: $A_i \cdot C + B_i$, где C - оклад санитарки; A_i и B_i - коэффициенты, которые для каждой должности определяют следующим образом:

медсестра получает в 1,5 раза больше санитарки ($A_2=1,5; B_2=0$);

врач - в 3 раза больше санитарки ($B_3=0$; $A_3=3$);

заведующий отделением - на 30 у.е. больше, чем врач ($A_4=3$; $B_4=30$);

заведующий аптекой - в 2 раза больше санитарки ($A_5=2$; $B_5=0$);

заведующий хозяйством - на 40 у.е. больше медсестры ($A_6=1,5$; $B_6=40$);

главный врач - в 4 раза больше санитарки ($A_7=4$; $B_7=0$);

заведующий больницей - на 20 у.е. больше главного врача ($A_8=4$; $B_8=20$);

Зная количество человек на каждой должности, нашу модель можно записать как уравнение $N_1 \cdot A_1 \cdot C + N_2 \cdot (A_2 \cdot C + B_2) + \dots + N_8 \cdot (A_8 \cdot C + B_8) = 10000$, где N_1 - число санитарок, N_2 - число медсестер и т.д.

В этом уравнении нам известны $A_1 \dots A_8$, $B_1 \dots B_8$ и $N_1 \dots N_8$, а C неизвестно.

Решение задачи в первом приближении:

Таблица 4.9. Пример решения задачи с окладами в больнице

Должность	Коэффициент А	Коэффициент В	Зарплата сотрудника	Кол-во сотрудников	Суммарная зарплата	Зарплата санитарки
Санитарка	1	0,00	150,00	6	900,00	
Медсестра	1,5	0,00	225,00	8	1800,00	
Врач	3	0,00	450,00	10	4500,00	
Зав. Отделением	3	30,00	480,00	3	1440,00	
Зав. Аптекой	2	0,00	300,00	1	300,00	
Завхоз	1,5	40,00	265,00	1	265,00	
Главврач	4	0,00	600,00	1	600,00	
Зав. Больницей	4	20,00	620,00	1	620,00	
Месячный фонд зарплаты					10425,00	150,00

Определим оклад санитарки так, чтобы расчетный месячный фонд заработной платы был равен заданному:

Таблица 4.10 Пример решения задачи с окладами в больнице

Должность	Ко-эфф. А	Коэфф. В	Зарплата сотрудника	Кол-во сотрудников	Суммарная зарплата	
Санитарка	1	0,00	143,80	6	862,77	Зарплата санитарки 143,80
Медсестра	1,5	0,00	215,69	8	1725,55	
Врач	3	0,00	431,39	10	4313,87	
Зав. Отделением	3	30,00	461,39	3	1384,16	
Зав. Аптекой	2	0,00	287,59	1	287,59	
Завхоз	1,5	40,00	255,69	1	255,69	
Главврач	4	0,00	575,18	1	575,18	
Зав. Больницей	4	20,00	595,18	1	595,18	
Месячный фонд зарплаты					10000,00	

Анализ примера показывает, что поиск значения параметра формулы (зарплаты санитарки), удовлетворяющего ее конкретному значению, - это не что иное, как численное решение уравнений с одной переменной.

Решаемые задачи могут быть более сложными. Например, поиск нескольких параметров, обеспечивающих некоторый наперед заданный результат. Кроме того, иногда интересует не конкретный результат, а минимально или максимально возможный. Например, как минимизировать затраты на содержание персонала или максимизировать прибыль от реализации продукции? Если математическая модель исследуемого процесса и ограничения на значения ее параметров линейны, то задача достижения цели является задачей линейного программирования.

Усложним рассмотренную задачу. Пусть известно, что для нормальной работы больницы необходимо 5-7 санитарок, 8-10 медсестер, 10 врачей, 3 заведующих отделениями, главный врач, заведующий аптекой, заведующая хозяйством и заведующий больницей. Общий месячный фонд зарплаты должен быть минимален. Необходимо определить, какими должны быть оклады сотрудников больницы, при условии, что оклад

санитарки не должен быть меньше прожиточного минимума 80 у.е.

В качестве модели решения этой задачи возьмем, как и в первом примере, линейную. Запишем ее так:

$$N_1 * A_1 * C + N_2 * (A_2 * C + B_2) + \dots + N_8 * (A_8 * C + B_8) = \text{Минимум.}$$

В этом уравнении нам не известно число санитарок (N_1), медсестер (N_2), врачей (N_3) и оклад санитарки (C).

Таблица 4.11. Пример решения задачи с окладами в больнице

Должность	Коэффициент А	Коэффициент В	Зарплата сотрудника	Кол-во сотрудников	Суммарная зарплата	Зарплата санитарки 80,00
Санитарка	1	0,00	80,00	5	400,00	
Медсестра	1,5	0,00	120,00	8	960,00	
Врач	3	0,00	240,00	10	2400,00	
Зав. Отделением	3	30,00	270,00	3	810,00	
Зав. Аптекой	2	0,00	160,00	1	160,00	
Завхоз	1,5	40,00	160,00	1	160,00	
Главврач	4	0,00	320,00	1	320,00	
Зав. больницей	4	20,00	340,00	1	340,00	
Месячный фонд зарплаты					5550,00	

Поиск оптимума приводит к решению тривиальному: чем меньше сотрудников и чем меньше их оклад, тем меньше месячный фонд заработной платы. Этот пример приведен для облегчения понимания материала. Естественно, что в управлении здравоохранением приходится решать куда более сложные задачи оптимизации. В действительности они не могут быть по-настоящему формализованы, и лишь некоторые из них поддаются математическому решению.

4.4.5 Обзоры

Обзоры литературы чаще всего применяются для обоснования новых решений и для сохранения старой практики. Тексты обзорного характера печатаются по самым разным проблемам. Обзор является научным продуктом, которому должны быть присущи определенные свойства. Если их нет — продукт негоден к употреблению.

Оценка обзора

Таблица 4.12. Основные вопросы для оценки обзора

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Ясен ли предмет обзора, имеет ли он строгие границы?2. Ясен ли метод рассмотрения данных?3. Достаточно ли хорош метод поиска релевантных источников?4. Понятен ли метод отбора источников для включения в обзор?5. Оценена ли валидность исследований, включенных в обзор?6. Нет ли оснований думать, что упущены какие-то другие важные исследования?7. Воспроизводима ли оценка выбираемых исследований, нет ли видимых источников для образования возможных смещений?8. Рассматриваются ли различия результатов релевантных исследований?9. Надежен, правилен ли способ сравнения, комбинации и объединения данных отдельных исследований?10. Подтверждаются ли рассмотренными данными выводы, которые делает автор обзора? |
|--|

Ясен ли предмет обзора и метод его рассмотрения? Нередко обзоры носят заглавия, рассчитанные на привлечение внимания, или очерчивают проблему шире, чем это в действительности позволяет материал обзора и метод анализа. Иногда для обзора избирают проблему, которая не может быть рационально очерчена. Метод изучения заявленного предмета необходимо оценить обязательно и немедленно. "Старый добрый" тип обзора-эссе узнать легко. Эти обзоры приятно читать, но они обычно не очень полезны. Они содержат более или менее верные суждения, подтвержденные материалами опубликованных исследований. Но полнота освещения их в таком обзоре ничем не подтверждается, кроме нашей веры в квалификацию автора. Заменим нашу веру (или неверие) более ясными критериями.

Достаточно ли хорош метод поиска релевантных источников? Для написания обзора такой поиск публикаций по проблеме может быть очень коротким или очень длительным, сопровождающим многолетнюю работу над научным проектом. Для читателя важно убедиться, что обзор построен не по случайно подобранным статьям, а полно освещает публикации по проблеме.

В современной медицинской научной печати сформировался следующий стандарт описания поиска публикаций. В обзоре должно быть ясно указано, какими средствами проводился поиск, и за какой период времени. В случае использования для поиска печатных или компьютерных баз данных должно быть указано, какие их разделы (рубрики, ключевые слова) изучены, и какие дополнительные критерии отбора применялись. Если это указано, то можно оценить полноту поиска, соответствие метода поиска изучаемой проблеме. Возможно, что такая информация поможет объяснить, почему в обзоре при видимой его полноценности мало внимания уделено вопросам, относящимся к стоматологии или к сфере работы медицинских сестер. В случае, если метод поиска релевантных источников не отвечает принятым критериям— не следует читать обзор.

Сейчас сформировался стиль написания обзоров, в соответствии с которым упоминать неопубликованные источники не следует. Вместе с тем, хорошо известно, что опубликованные статьи неполно отражают все проведенные исследования. Есть еще значительное число исследований, результаты которых не

публикуются. Обычно не публикуют результаты исследований:

- проведенных на малом числе пациентов,
- не подтвердивших гипотезу исследователя
- не выявивших статистически достоверных различий (корреляций)
- не подтвердивших надежд финансирующего органа (компании).

Соответственно, если изучать только статьи, опубликованные в ведущих международных журналах, то может сложиться искаженное впечатление об эффективности изучаемого вмешательства. Искажение результатов исследований в процессе избирательной публикации называют публикационным смещением.

Поэтому с начала девяностых годов все шире стали принимать меры к тому, чтобы включить в обзоры не только все возможные опубликованные данные, но и неопубликованные данные (см. ниже о *систематических обзорах*). Конечно, использование неопубликованных данных несет и новые проблемы, связанные, прежде всего, с обычно низким качеством таких исследований, но потенциальная польза представляется большей.

Чем меньше число исследований, включенных в обзор, и чем ниже качество этих исследований, тем больше вероятность ошибочного подтверждения несуществующего эффекта. Если же при малом числе исследований и малом числе пациентов еще мал и эффект лечения, обнаруженный при обобщении этих исследованиях, то велика вероятность того, что вывод обзора может быть ошибкой (подтверждает ли он эффект или отрицает его).

Понятен ли метод отбора исследований, включенных в обзор? Обычно не все найденные источники включаются в обзор. В хорошем обзоре должно быть сформулировано правило, по которому их отбирали. Например, это могут быть только исследования на людях, только испытания, выполненные двойным слепым методом; или только на больных, которые в ходе эксперимента полностью воздерживались от незапланированной терапии; или только испытания, в которых участвовало более 50 пациентов. Менее желательны языковые ограничения, например, могут быть отобраны лишь русскоязычные или англоязычные публикации. Хорошо известно, что составители обзоров и авторы других статей нередко тенденциозно подбирают литературу для того, чтобы сделать свою точку зрения более убедительной. В случае, если автор недвусмысленно указал, по каким критериям были отвергнуты статьи, вероятность скрытой тенденциозности отбора уменьшается [61].

Оценена ли валидность исследований, включенных в обзор? Такая оценка является совершенно необходимой и составляет часть метода отбора статей для анализа. Обычно методически несовершенные исследования исключают из обзора. Критерии оценки статей могут быть более или менее строгими, но в целом они соответствуют приведенным выше применительно к диагностическим и терапевтическим вмешательствам.

Воспроизводима ли оценка выбираемых исследований, нет ли видимых источников для образования возможных смещений? Оценка исследований должна проводиться с использованием ясно сформулированных критериев, которые можно применить ко всем или к подавляющему большинству публикаций. Если критерии применимы не ко всем публикациям или их применение приводит к одновременному смещению по другим признакам, то содержание обзора будет искаженным. Например, рассмотрение только публикаций, где рассматривается одновременно проблема курения и алкоголизма, вероятно, будет приводить к недостаточному представлению данных о проблемах женщин. Ограничение исследований проблем алкоголизма только исследованиями мужского поведения даст искаженную общую картину. При отборе публикаций для обзора все чаще прибегают к независимой оценке статей несколькими исследователями отдельно с последующим согласованием оценок. Так можно уменьшить субъективность оценки публикаций и уменьшить число случайных ошибок.

Подтверждаются ли рассмотренными данными выводы автора? Увлеченный исследователь нередко не видит того, что со стороны видно: что его данные и выводы не соответствуют друг другу.

Наконец, насколько результаты обзора приложимы к проблеме, которую решает конкретный регион, конкретный специалист? Все ли важные исходы заболевания рассмотрены? Нередко в исследовании рассматриваются промежуточные результаты вместо конечных, например, снижение концентрации холестерина вместо смертности. Иногда обсуждается снижение смертности от ишемической болезни сердца, но об общей смертности не упоминается, или лишь в таблицах можно найти упоминание о том, что последняя не снижается. Использование “промежуточных итогов” распространено, но не должно нас дезориентировать [48].

Авторы обзора могут не рассматривать в деталях побочные эффекты лечения. Но в практическом применении нельзя этого избежать. Вопрос о применении метода можно решить только на основании баланса пользы и вреда.

Рассматриваются ли различия результатов релевантных исследований? В недавнее время было популярным простое решение: приводили разнообразны данные, в том числе и противоречащие друг другу, а заключения формировали на основе

произвольно избранной части данных. Современный стандарт требует, чтобы все расхождения валидных исследований были объяснены. Опыт показывает, что в подавляющем большинстве случаев *расхождения могут и должны быть основанием для дополнительных выводов*, для формулирования новых гипотез. Даже если этого нет, должна быть выполнена статистическая оценка различий между результатами. Чем меньше различия между результатами, тем больше оснований для объединения данных этих исследований в общем анализе. Иными словами, статистический критерий на *гомогенность выборки исследований* должен подтвердить ее однородность. Тогда различия между исследованиями можно связывать только со случайными изменениями. Значит, обычно в такой ситуации должен быть применен мета-анализ.

Комбинация данных: мета-анализ и систематические обзоры

Если число пациентов в исследовании невелико, то маловероятно получение статистически достоверных эффектов или различий. Это принято называть низкой статистической мощностью исследования. В результате такого исследования небольшой, но клинически значимый эффект может быть не обнаружен. Поскольку схожие исследования дополняют друг друга, и их методология схожа, становится возможным объединение данных, получение оценок более надежных, которые можно переносить на других пациентов (генерализация, иногда на русском называемая обобщаемостью).

При объединении нескольких исследований вследствие увеличения численности пациентов повышается статистическая мощность, т.е. различия между группами с разным лечением, которые были недостоверными, при объединении нескольких исследований приобретают статистическую достоверность. Такое объединение данных многих исследований с помощью вычислительных методов называют *мета-анализом*. Популярность мета-анализа растет стремительно. Все же мета-анализ может давать ошибки и *неприменим к наблюдательным исследованиям*. Из-за этих ошибок и неправильных применений А. Feinstein назвал мета-анализ медицинской алхимией 21 века [62].

Главное, что нужно оценить применительно к статье, описывающей результаты мета-анализа: 1) надежны ли исходные данные, т.е. результаты отдельных объединяемых исследований; 2) обоснован ли метод объединения данных, действительно ли данные столь однородны, что их можно объединять; 3) являются ли исходные данные результатами рандомизированных контролируемых испытаний, которые можно объединять без боязни больших ошибок; 4) существенно ли для практики то малое различие между, например, двумя методами лечения, которое было недостоверным в исходных исследованиях, но стало статистически достоверным после их объединения. Отрицательный ответ хотя бы на один из этих вопросов обесценивает мета-анализ.

Прелесть мета-анализа состоит не столько в объединении всех данных, сколько в представлении данных разных исследований на одной шкале, что позволяет их хорошо сравнивать.

Систематические обзоры. Обзоры этого типа подготавливаются международным сообществом специалистов Cochrane Collaboration [63]. Постепенно систематический обзор становится стандартом качества обзоров клинических данных вообще. Особое внимание в подготовке обзора уделяется систематическому поиску всех опубликованных данных испытаний и всех возможных неопубликованных данных испытаний для того, чтобы уменьшить влияние публикационного смещения (см. выше). Для ситуаций, применительно к которым нет результатов рандомизированных испытаний, систематический обзор базируется на наилучших существующих данных. Отличительной особенностью систематических обзоров является строгий мета-анализ данных [64].

Систематические обзоры являются сегодня наиболее надежными основаниями для выбора вмешательств. Интерпретация таких обзоров не отличается принципиально от интерпретации любых доброкачественных обзоров клинических испытаний. Результаты мета-анализа выражаются в основном в виде отношения шансов и NNT (числа больных, которых необходимо лечить, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход).

Систематические обзоры выполняются по избранным проблемам, список которых постоянно расширяется. Обзоры постоянно обновляются и включают все достойные внимания контролируемые испытания, как опубликованные, так и неопубликованные. Систематические обзоры, объединенные в «биб-

лиотеку» The Cochrane Library доступны подписчикам на компакт-дисках или в Интернете (<http://www.cochrane.org>). Поскольку систематические обзоры посвящаются обычно одной узкой проблеме, например, одному виду лечения при одном заболевании, они не заменяют более широких по содержанию практических (клинических) рекомендаций.

4.4.6 Клинические рекомендации

Среди медицинских профессиональных публикаций особо близко стоят к практике так называемые практические клинические рекомендации (clinical practice guidelines). Их иногда называют стандартами, подчеркивая таким образом обязательность их выполнения. Иногда все рекомендации вообще называют протоколами или формулярами, что неверно, ибо это – лишь специальные типы рекомендаций. В нашей стране рекомендации и указания всегда были формально уважаемы, поскольку утверждались высокими инстанциями. Одновременно все знали, что среди этих указаний есть множество, созданных только для того, чтобы иметь «реализацию» материалов диссертации. Чаще такие несерьезные рекомендации так и оставались никому неизвестными, ведь автору важно было только иметь на защите образец.

В медицинской практике западных стран практические рекомендации создаются на основе более серьезных, обычно, коллективных усилий и подвергаются строгой процедуре редактирования и проверки. Поэтому американские или английские врачи относятся к рекомендациям, выпущенным их медицинскими обществами серьезно. Эти рекомендации – стандарт практики. В случае возникновения конфликта врач может опираться на них с уверенностью. Именно поэтому такие рекомендации нередко признаются комитетами экспертов ВОЗ и, обычно, в этом качестве, приходят в нашу страну как «рекомендации (классификации) ВОЗ». Поскольку рекомендации имеют формальный статус, их влияние на принятие решений в медицинской практике и здравоохранении велико. Все же это – не основание для того, чтобы отказываться от применения критериев качества к текстам этого рода.

Отличием рекомендаций являются:

1. более полное освещение проблемы, например, ведения пациентов с травмой позвоночника, больных диабетом, в

определенных условиях (поликлиника, стационар, специализированный центр);

2. освещение разных сторон – пользы и вреда, но не с точки зрения баланса, как это имеет место в анализе принятия решений, а с точки зрения формулировки *качественной* рекомендации – что делать;
3. открытое представление ценностных ориентаций авторов, в том числе с ясным использованием некоторой экономической модели.

В восьмидесятые годы возникновение Evidence Based Medicine привело к возникновению рекомендаций относительно нового типа – рекомендаций, основанных на доказательных данных (Evidence Based!). На первый взгляд, это смешно. Ведь рекомендации всегда должны были основываться на доказательствах. В действительности многие старые рекомендации базировались на мнениях авторитетов, принятой практике.

Критическая оценка рекомендаций

Все перечисленное делает рекомендации привлекательным документом. Разработка таких рекомендаций сложна. Поэтому, несмотря на то, что сегодня прилагаются значительные усилия в этой сфере, рекомендации не существуют для многих важных ситуаций. Рекомендации представляют читателю-врачу лишь самые важные выводы, не перегружая его исходными материалами, необходимостью критической оценки этих материалов. В этом, одновременно, опасность: читатель не может быть вполне уверенным в том, что рекомендации действительно соответствуют передовому уровню медицинской науки. Поэтому обращение к практическим рекомендациям не может освободить врача от необходимости критически оценивать аргументы, использованные авторами рекомендаций.

Таблица 4.13. Основные вопросы для оценки практических рекомендаций. По [65,66] с изменениями

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Ясно ли сформулированы возможные варианты действий и исходы?2. Ясен ли, надежен ли использованный процесс поиска, выбора и обобщения данных?3. Насколько надежен и понятен процесс «взвешивания» различных исходов? |
|--|

4. Включают ли рекомендации известные Вам недавние значительные успехи в данной области?
5. Рассматривают ли рекомендации все возможные варианты болезни и вмешательств?
6. Проходили ли рекомендации независимое рецензирование?
7. Собственно, есть ли в рекомендациях практически важные решения, насколько они обоснованы?
8. Насколько велико влияние обычных неопределенностей с предпочтениями и ценами на выводы?
9. Совпадают ли рекомендации с проблемой, которая Вас интересует и с особенностями Вашей практики?

Обратим внимание лишь на основные особенности.

На первом месте стоят проблемы валидности рекомендаций (вопросы 1-5). Обычно по тексту рекомендаций трудно ответить на вопрос о том, каким образом были подобраны и рассмотрены данные исходных публикаций. Лишь лучшие рекомендации, подготовленные по идеологии «доказательной медицины», содержат такую информацию.

В конце восьмидесятых канадская Специальная группа по периодическим профилактическим обследованиям (Canadian Task Force on the Periodic Health Examination) сформулировала критерии убедительности данных относительно способов лечения, диагностики, профилактики. Сначала эти критерии применяли для того, чтобы решить, какой из методов профилактических обследований можно обоснованно вводить в медицинскую практику. Теперь эти критерии в несколько измененном виде стали почти общепринятыми (табл. 4.14). Таким образом, при обобщении литературных данных в ходе подготовки рекомендаций должны быть оценены дизайн и гетерогенность результатов имеющихся исследований и, с другой стороны, величина полученного эффекта и точность оценки этого эффекта.

Таблица 4.14. Уровни надежности рекомендаций применительно к медицинским вмешательствам

A1	Имеются RCT, их результаты однородны, ДИ для NNT лежат на одной стороне от пороговой величины NNT
A2	Имеются RCT, их результаты однородны, ДИ для NNT перекрывают пороговую величину NNT
B1	имеются RCT, их результаты гетерогенны, ДИ для NNT лежат на одной стороне от пороговой величины NNT
B2	имеются RCT, их результаты гетерогенны, ДИ для NNT перекрывают пороговую величину NNT
C1	имеются наблюдательные исследования (ИСК), ДИ для NNT лежат на одной стороне от пороговой величины NNT
C2	имеются наблюдательные исследования, ДИ для NNT перекрывают пороговую величину NNT

RCT – рандомизированные клинические испытания, ДИ – доверительный интервал, NNT число больных, которое необходимо лечить, чтобы избежать одного неблагоприятного исхода. Пороговую величину NNT можно рассчитать [55]

Необходимо оценить список рассматриваемых в рекомендациях вариантов действий. Если этот список не включает *всех* возможных способов действий, то значение рекомендаций резко снижается, поскольку упущенная возможность, упущенное средство лечения может быть лучшей, или безвреднейшей, или доступнейшей альтернативой. Конечно, речь идет о варианте действий, который является полезным по результатам контролируемых испытаний.

Точно так же, если упущен один из возможных исходов или осложнений, оценка ситуации может быть неверной. Например, если в рекомендациях по профилактике рассматривается только смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, а изменения в общей смертности не анализируются, то такие рекомендации, очевидно, искажают картину. Ведь для врача, как и для пациента, в первую очередь важны смертность и продолжительность жизни, а не отдельная причина смерти. Впрочем, если все же попросить людей выбрать для себя наиболее желательную причину смерти, то они выбирают именно инфаркт и инсульт. В рекомендациях должно быть сформулировано, при каких критериях (при какой величине риска и т.п.) следует применять рекомендуемые действия.

Эксперты могут рекомендовать как средство выбора дешевый, доступный препарат. В конкретном случае цена может не иметь значения, все может определяться только клиническим эффектом. Соответственно, из рекомендаций должно быть ясно, *почему* избран один из близких препаратов. Хорошие рекомендации, нужные для стран с бедной медициной, должны содержать указания на то, какие варианты лечения нужно избирать при наличии достаточных средств, и какие – при их недостатке.

Вопрос о предпочтениях и ценностях не является данью моде. В том случае, когда нет ясных указаний, исходящих из результатов контролируемых испытаний (что не редкость в медицине), авторы рекомендаций опираются на наблюдательные исследования и экспертные оценки. От состава экспертов зависит многое. Ведь эксперт по роду своей деятельности имеет специфический опыт и интересы. Поэтому как состав экспертов, так и их профессиональная принадлежность должны быть ясны для Вас. Эксперты, отражающие интересы медицинской администрации или групп, заинтересованных в «экономном» лечении дадут одни рекомендации, а эксперты – представители хирургического сообщества – другие. Эксперты фармацевтической компании наверняка будут рекомендовать новейший и самый дорогой препарат, доказывая, что его высокая эффективность все с избытком окупает. В идеале состав экспертов должен быть разнообразным, взвешенным, а способ выведения общих заключений – понятным.

Поиск рекомендаций

Рекомендации иногда публикуются в журналах (например, JAMA), но значительная их часть остается не опубликованной. Найти рекомендации в библиотеке непросто. В ЦМБ можно найти, в лучшем случае, неполную коллекцию рекомендаций, утвержденных МЗ СССР и РФ. Кратчайший путь к рекомендациям зарубежных обществ лежит через их страницы в Интернете. Например, Шотландское медицинское общество свои рекомендации в отпечатанном виде продает, а в Интернете они доступны бесплатно.

Наиболее полная коллекция рекомендаций издана American Medical Association. Она включает не только рекомендации Ассоциации, но и других обществ и федеральных органов США (Directory of Clinical Practice Guidelines: Titles, Sources,

and Updates. 1997 Edition, <http://www.ama-assn.org>). В последующие годы АМА планирует переиздавать Указатель и продолжать подписку. Наиболее последовательно публикуются клинические рекомендации в журнале Annals of Internal Medicine – органе American College of Physicians. Обратитесь к его странице в Интернет (<http://www.acponline.org/>), или к подобным другим страницам (<http://www-sci.lib.uci.edu/~martindale/MedicalClinical.html#GUIDE>; <http://www.cma.ca/cpgs/infe.htm>) и Вы найдете обширные сведения о подготовленных к текущему дню рекомендациях.

Возможно, в скором будущем рекомендации будут систематизироваться создателями (например, American Medical Association), и станут доступны в виде некой Базы Знаний. Но вряд ли это способно разрешить проблемы российской медицины. Дело в том, что рекомендации трактуют весь образ действий применительно к клинической проблеме, а не простой вопрос о преимуществах одного типа препарата над другим (как это имеет место в клинических испытаниях). Соответственно, перенос рекомендаций из области одной практики (американской) в другую (российскую) более проблематичен. Уже поэтому нашей медицине не удастся обойтись «пересадкой» зарубежного опыта.

В России рекомендации создаются многими учреждениями и отдельными авторами, но в целом Минздрав стремится поставить этот процесс под свой контроль и обеспечить все области медицины своими рекомендациями («стандартами»), утверждаемыми министерским приказом. К сожалению, приказ не гарантирует качества. Ни один из «стандартов», утвержденных МЗ РФ или подготовленных другими отечественными авторами, нельзя считать соответствующим современным требованиям и рекомендовать к применению.

Перспективы применения рекомендаций

В практике создания клинических рекомендаций в последние десятилетия наметились важные изменения. С одной стороны, она становится "доказательной", т.е. рекомендации базируются на достижениях т.н. "медицины, основанной на доказательных данных" (evidence based medicine)[67]. Это движение в медицинской практике сформировалось в конце восьмидесятых годов и отражает стремление современных врачей принимать решения относительно вмешательств у конкретных паци-

ентов на основе наилучших существующих в текущий момент научных медицинских данных. Применительно к терапии такими наилучшими данными являются результаты рандомизированных контролируемых испытаний. Метод получения обобщений всех доступных данных – это мета анализ, включенный в систематический обзор [29]. В случае, если по проблеме есть систематические обзоры, это резко облегчает задачи составителей рекомендаций. Все же рекомендации не могут ограничиваться систематическим обзором, поскольку их задачи шире (см. выше).

Создание практических рекомендаций - сложный процесс, еще не приобретший во всем мире ясной и завершенной формы.[68] В этот процесс в западной практике оказались вовлеченными - как никогда рано - интересы пациентов в виде их представительских групп. Возможно, это - лишь совпадение по времени. Ведь само движение пациентов к самоорганизации возникло по-настоящему лишь в семидесятые годы и тогда существовало лишь в США и в меньшей степени - в некоторых других развитых странах. С другой стороны, в разработке рекомендаций для всех участников лечебного процесса вовлекаются пациенты. Причина в том, что врачи и организаторы здравоохранения могут не вполне ясно представлять лучшие интересы пациентов, более того, они могут сознательно ставить на первое место интересы «общества» или профессиональных групп.

Важно, что сегодня клинические рекомендации создаются не только для врачей, сестер, администраторов, но и для пациентов. Это – область, еще не освоенная в России, но чрезвычайно важная. Рекомендации для пациентов должны быть не просто понятными. Они должны учитывать интересы пациентов, которые обязательно отличаются от интересов других участников лечебного (профилактического) процесса. Это не просто отличие. В определенных ситуациях расхождение интересов может принимать характер антагонизма.

В частности, в течение последних лет наблюдается рост числа случаев обращения пациентов в суд в надежде на получение компенсации за ущерб здоровью в результате неправильного лечения и на компенсацию морального вреда. Очевидно, что пациенты не всегда правы в своих требованиях. Собственно, на то он и суд. Очевидно, что получить удовлетворение своих претензий им трудно, поскольку доказать преступный умысел

врача невозможно, а наше законодательство требует именно доказать умысел, чтобы признать деяние преступным. Неграмотности действий, повлекших значительный вред, недостаточно. Кроме того, в России врачи до сих пор чувствуют себя неловко, когда необходимо выступать на стороне обвинения в качестве экспертов. Обычно они занимают позицию защиты коллег. Сегодня дело дошло до того, что прилагаются организационные усилия для того, чтобы противопоставить искам пациентов организованно защищенных врачей. Можно лишь надеяться, что в перспективе из этого противостояния кристаллизуется нормальный механизм судебного спора.

Практические рекомендации – очень специфический продукт. Они представляют главный интерес как инструмент изменения медицинской практики в нужном направлении. К сожалению, они не способны быстро и принципиально изменять врачебную практику. Они полезны, но их создано так много, что врачи не могут удержать их в уме. Эксперименты показывают, что рекомендации не просто должны быть доступны для врачей, но необходимы еще усилия по поощрению врачей к применению рекомендации – в виде напоминаний, повторных обсуждений и т.п. Лишь в таком случае удастся добиться благоприятных изменений в расходах или в клинических показателях.

С точки зрения выбора направлений расходования ресурсов практические рекомендации выступают как самый подходящий инструмент, но только в том случае, когда они отвечают требованиям качества и соответствуют конкретным условиям, в которых будут расходоваться ресурсы. Например, доброкачественные рекомендации по ведению больных, начинающиеся с выбора кандидатов на хирургическое лечение, не подходят, и еще долго не будут подходить для России. С другой стороны, выбор доступного лечения должен быть детализирован.

4.4.7 Ограничения на выбор вмешательств

Описанные выше технологические решения – реальные механизмы, которые могут быть использованы для сопоставления вмешательств и выбора направлений расходования средств. Как будет показано ниже, уже существуют примеры успешного выбора приоритетов. Вместе с тем, следует ясно представлять, что технологии эти имеют ограниченную точность и не

способны решить всех проблем. Поэтому рационализация является публичным, политическим, а не технологическим актом.

Значительная часть медицинских программ реализуется в интересах специфических ограниченных групп населения (пенсионеров, инвалидов, работающих одиноких матерей, больных СПИДом и так далее). Для них распределение расходов (цен) и значимости последствий очень своеобразны. Поэтому экономический анализ, проведенный для случая «обычного» пациента, вероятно, будет неподходящим для больных СПИДом. Некоторые аспекты медицинской деятельности пока просто не поддаются экономической оценке. Например, исходя из экономической оценки медицинских программ, Южно-Африканская Республика должна была бы направить все средства на поддержание сети первичной медицинской помощи в сельских районах и закрыть свои дорогостоящие медицинские центры. Очевидно, что такое решение неприемлемо там, неприемлемо и в России, поскольку такие дорогостоящие центры играют роль «зачатков» передовой медицинской науки в бедной стране. Без них медицина перестала бы быть самовоспроизводящейся.

Врачи играют ключевую роль в предоставлении обществу информации для выработки решений о распределении средств в медицине. Вместе с тем, общество может принимать решения, противоречащие врачебным рекомендациям и принуждать врачей изменять свою практику. Это бывает не столь часто, но наблюдалось сто лет назад, наблюдается и сегодня. Самый яркий пример – изменение американскими законодателями порядка финансирования маммографий. Эпидемиологические данные показывают, что в возрасте до 45 лет профилактические маммограммы делать не следует, поскольку они не приносят пользы по критерию долголетия женщин. Конгресс настоял на финансировании профилактических маммографий в возрасте до 45 лет[24]).

На первом плане стоит проблема вариабельности индивидуальных эффектов лечения, индивидуальности больных, индивидуальности расходов на лечение (в зависимости от страны и проч.) [20]. Достаточно выявлять заболевание в более поздней стадии, когда лечение менее эффективно, и конечный результат по его экономической эффективности может оказаться принципиально не совпадающим с первичной оценкой. По-

этому оценки эффективности трудно переносить из одной страны в другую, в особенности, если есть основания ожидать различия в процессах выявления заболеваний, их течения, состоянии питания населения, деталях способа лечения.

Важно подчеркнуть, что, когда избирается стратегия на основе некоторого интегрального показателя (например, числа сохранных лет жизни на 1 млн. рублей), это означает оптимальный подход с точки зрения избранного критерия, в популяции в целом. Одновременно некоторая часть пациентов, по крайней мере, в отдельных случаях, может оказаться лишенной возможно полезных им вмешательств. Например, отказ от профилактических маммографий женщинам в возрасте до 47 лет основывается на том, что женщинам *этого возраста и при отсутствии заболеваний у ближайших родственников в среднем маммография не снижает риска заболевания и смерти.*

Отдельная женщина, возможно, могла бы получить пользу, если бы ее опухоль была выявлена при профилактическом обследовании. Ей в таком обследовании считается правильным отказать, поскольку *для таких женщин в среднем* вмешательство выглядит бесполезным. Более того, использование этих сэкономленных средств принесет больше пользы всем женщинам вместе (всем застрахованным вместе). Логика эта представляется, с одной стороны, понятной, а с другой – жесткой по отношению к этой гипотетической отдельной женщине. Эта проблема, в действительности, разрешается просто. Поскольку никто не может знать, кто та отдельная женщина, у которой может быть выявлена опухоль, то к каждой женщине можно подходить только как к средней женщине этого возраста. Расчеты показывают, что для такой средней женщины маммография приносит больше вреда, чем пользы.

В практической реализации изложенных принципов нет ничего чуждого обычному процессу совершенствования медицинской практики. Просто этот процесс должен стать осмысленным. Не обязательно, даже вредно изменять практику «в один день» и начинать изменения с отказа от тех вмешательств, которые необоснованно видятся людям «спасающими жизнь», «последней надеждой», а фактически лишь представляют собой ритуал последних усилий[19].

Рационирование и выбор вмешательств, максимизирующих пользу и минимизирующих расходы имеет смысл тогда, когда есть основания надеяться на то, что сэкономленные средства

будут использованы в медицине. Более того, они, эти средства, должны быть использованы в интересах той же группы пациентов, доступ которых к медицинской помощи ратионируется. В реальных условиях это требование соблюдается не всегда. Например, если большая часть бюджета страны используется на содержание «органов» и вооруженных сил, а также государственного аппарата, то призыв платить налоги, сопровождающийся напоминанием о недостатке лекарств в больницах, бессмыслен. Почти все деньги, собранные в виде налогов уйдут не в медицину, а туда, куда они уходили раньше.

Точно так же и в медицине. Ограничение каких-либо медицинских вмешательств в стране в целом способно привести к высвобождению средств. Надо быть уверенным, что эти средства останутся в медицине. В ситуации бедности можно предполагать, что любые высвобожденные средства могут быть мобилизованы правительством и использованы, например, для срочной поддержки «отечественных товаропроизводителей». Более того, даже если эти средства останутся в сфере медицинской помощи, они будут израсходованы по установившимся пропорциям: максимум – в Москве, в ЦКБ, и минимум – в сельских больницах.

Таким образом, ратионирование не решает макроэкономических проблем медицины. Оно лишь является средством высвобождения напрасно расходуемых средств, механизмом улучшения расходования средств.

5 Принципы распределения недостаточных ресурсов

Ведущим принципом распределения средств является выделение вмешательств, которые имеют наибольшую отдачу в виде лечебного эффекта в рамках установленного бюджета или наибольшую отдачу в виде средств, сэкономленных (бюджетами или гражданами) с использованием установленного бюджета.

В случае, когда при выявлении действенного вмешательства средств не хватает для всех, кто имеет медицинские показания к применению данного метода лечения, возникает необходимость регулирования доступа к лечению. Иными словами, возникает необходимость от распределения средств на вмешательства во всей системе переходить к распределению доступа пациентов к этим вмешательствам. Например, пересадки органов эффективны по показателям как натуральным, так и стоимостным. Вместе с тем, уже *по естественным ограничениям* – недостаточно органов для пересадки – этот ресурс не может быть предоставлен всем.

На этом же примере видно, что одно и то же вмешательство может быть лимитировано по разным причинам. Так экономические оценки трансплантации получены применительно к развитым странам. В бедных странах создание и поддержание инфраструктуры, необходимой для обеспечения широкой практики пересадок органов экономически невозможно, впрочем, как и обучение персонала. Соответственно, программа трансплантации, эффективная в богатых странах, не может быть реализована в бедной стране равным образом. Уже по естественным причинам необходимо создание системы организованного ограничения и регулирования доступа к пересадкам.

Ограничения могут быть финансовыми. Например, протезирование крупных суставов и аортокоронарное шунтирование являются привлекательными вмешательствами. Они не способны конкурировать с вакцинацией или антибиотикотерапией инфекций по отношению затраты/(годы спасенной жизни). Тем не менее, во многих случаях такие операции могут сохранять жизнь и работоспособность людям, которые без этого стали бы инвалидами или быстро умерли. Предоставление до-

ступа к такому ресурсу всем людям, которые могут в нем нуждаться (равенство) невозможно, поскольку такие вмешательства очень дороги и быстро истощат весь бюджет здравоохранения.

Если нельзя сделать подобные вмешательства доступными для всех, или хотя бы для большинства, необходимо применение мер, которые сделали бы ограниченный доступ к таким вмешательствам справедливым. Нельзя надеяться на то, что врач или администратор обеспечат справедливый доступ. Даже если они действуют из наилучших побуждений, они действуют в рамках макроструктуры, которой могут управлять самые причудливые интересы. В целом же справедливость невозможна, если все надежды возлагаются только на беспристрастного субъекта (функционера). Более того, функционер никогда не может быть справедливым, поскольку реализация справедливости подразумевает *учет и понимание интересов, нужд различных подгрупп*.

Существует совсем немного «технических» методов, которые, ограничивая доступ к вмешательству, одновременно в большей или меньшей степени приемлемы с точки зрения справедливости. Реализация этих методов зависит от того, каким образом и кем принимаются решения.

5.1 Кто решает?

В процессе оказания медицинской помощи участвуют четыре стороны, и каждая может принимать участие в рационировании.

Пациенты

Пациенты могут разумно отказываться от дорогого лечения или лечения, которое на истраченный рубль даст меньше пользы, но только в том случае, если они полностью или частично оплачивают помощь «из кармана». Если помощь оплачивается из коллективных средств (бюджетов, страховых накоплений и проч.), то пациенты склонны потреблять максимум возможного, т.е. максимизировать свою пользу независимо от цены. В некоторых странах пациенты оплачивают часть расходов. Этого оказывается иногда достаточно для того, чтобы по крайней мере в некоторых случаях пациенты размышляли о цене вмешательства. Во всяком случае, даже небольшой платы «из кармана» за лекарства или визит к врачу ока-

зывается достаточно для того, чтобы резко уменьшить количество посещений поликлиники и потребление лекарств.

Например, в США, где пациенты несут часть расходов из кармана и где основные расходы на лекарства оплачиваются страховыми компаниями, аптеки продают лекарства в количестве, точно соответствующем выписанному врачом. Именно это количество таблеток будет оплачено. Напротив, в России лекарства при амбулаторном лечении оплачиваются пациентом, но сохраняется практика выписывания и продажи лекарств в количествах, соответствующих фабричной расфасовке. Даже студентов в медицинских институтах учат выписывать лекарства именно таким образом. Значит, оплаты из кармана недостаточно для того, чтобы пациенты потребляли столько, сколько необходимо. Нужно иметь в виду также интересы продавцов и традиции, в том числе традиции опасения обмана.

Сегодня в России пациенты несут около 50% расходов на лечение из кармана. Это, конечно, означает, что они неминуемо соизмеряют стоимость лечения со своими возможностями. К сожалению, такого рода участие пациентов в рациионировании нельзя считать приемлемым.

Во-первых, потому, что такая высокая доля затрат обязательно наносит ущерб беднейшим – они не могут оплатить дорогое лечение.

Во-вторых, потому, что часть пациентов, имеющая доступ к высококачественной медицинской помощи, наслаждается *бесплатностью*. В результате нарушается важнейший принцип – равенства возможностей, и место справедливости занимает принцип «блага для сильного».

В-третьих, потому, что значительная, хотя точно и не известная часть средств пациентов уходит не собственно на оплату медицинской помощи, а на оплату доступа к «бесплатной помощи». Именно такой характер носят в основном расходы пациентов, получающих, в конце концов, доступ к специализированной помощи (кардиологической, онкологической). Эти расходы лишь усугубляют несправедливость и неравенство.

Врачи

Врачи могут принимать участие в рациионировании, но только непосредственно по отношению к данному пациенту, что называется «у постели» (т.н. *bed side rationing*) [69]. Такая пер-

спектива неприемлема для большинства традиционно мыслящих врачей и для большинства специалистов по медицинской этике [70]. Рационирование врачом неминуемо грозит нарушению нормальных отношений врача с пациентом, потере пациентом доверия к врачу. Если учесть также, что пациенты справедливо не вполне доверяют врачам, то рационирование, проводимое врачами, является действительной и прямой угрозой медицинской профессии. По существу, единственным случаем, когда рационирование у постели признается приемлемым, является медицинская сортировка в условиях массовых санитарных потерь в военное время или при катастрофах мирного времени (см. разд. 5.7.3).

Ограничение врачами помощи на основе не индивидуальных характеристик пациента, а его принадлежности к классу субъектов, является аморальной. К сожалению, текущая практика закрепляет такое положение. С одной стороны, врачи лечат больных, «прикрепленных» к разным больницам, по-разному. С другой стороны, люди, пользующиеся правами на льготы, например, на бесплатное обеспечение лекарствами, в первую очередь становятся объектами ограничения выбора методов лечения. В советское время это были приказы МЗ СССР "О дефектуре". Подобного рода распоряжения отдаются и сейчас [71]. Иногда они оформляются даже на правительственном уровне [12,72] и облекаются в форму заботы об обеспечении граждан лекарствами и борьбы со злоупотреблениями.

Плательщики

Плательщики (страховые организации, бюджет) могут рационализировать доступ к медицинской помощи. Фактически они идут в этом впереди всех. Вместе с тем, они не являются лучшими субъектами для рационирования. Дело в том, что для них рационирование является основным инструментом увеличения прибыли или перераспределения средств в свою пользу. В условиях, когда плательщиком является организация управляемой помощи (США) или страховая организация непосредственно оплачивает услуги больницы, сокращение расходов на пациента равнозначно прибыли и позволяет выплачивать высокие дивиденды. Если плательщик – некоммерческая (бесприбыльная) структура, то сокращение расходов на пациентов дает возможность повышения зарплат и раздувания накладных расходов в страховой организации.

Страхователи (работодатели, государственный или муниципальный бюджеты) также не являются полноценными представителями интересов пациента. Работодатель системой страхования в России почти полностью исключен из процесса принятия решения о страховании и просто выплачивает за работника обязательный фиксированный взнос. В США, где возможны варианты страхования, работодатели минимизируют свои расходы, выбирая для своих работников «план», с восьмидесятих обычно – организацию управляемой медицинской помощи.

Общество

Общество остается единственным участником процесса, который может вносить элементы рационирования и сохранять доверие участников процесса. Проблема состоит в том, что общество не является единым. Представительные органы, избираемые для законотворчества, не вполне подходят для защиты прав больных людей (см. разд. 10.1). Исполнительная власть, является она избираемой или назначаемой, действует в рамках существующих законов, которые должны прямо определять способ рационирования помощи. Если этого нет, как этого нет в России, исполнительная власть не может этого делать. Более того, если она начнет рационировать доступ к медицинской помощи, результат может быть только негативным. Это предопределено специфическими интересами администраторов, традиционно распределяющих ограниченные ресурсы в свою пользу. Соответственно, пациенты и здоровые граждане, думающие о своем завтрашнем дне, должны прилагать самостоятельные усилия для оказания давления на законодателей.

5.2 Выбор пациентов для вмешательства

В случае, если число пациентов, которые имеют медицинские показания к вмешательству, превышает возможности предоставления помощи, помощь получают не все пациенты. При отсутствии формальной системы регуляции доступа к ресурсу доступ получают те, кто имеет к этому неформальную возможность. Такого рода возможности многообразны. Например, поскольку в СССР программы трансплантации всегда лучше финансировались в Москве, и поскольку там имеется множество богатых ведомственных учреждений, жителю

Москвы легче достичь пересадки почки, чем жителю другого города и, тем более, села.

Одним из вариантов ограничения применения некоторого дорогостоящего метода является ограничение показаний. В результате меньшее число пациентов будут рассматриваться как пациенты, которым «показано» данное лечение. Это, безусловно, вариант рационирования (см. ниже).

В США выбор пациентов осуществляется, прежде всего, исходя из наличия у них страховки. Те, кто не имеет страховки, получают лишь минимальную бесплатную помощь по неотложным показаниям, а полноценную за государственный счет – только в случае крайней бедности (см. разд. 7.1). В результате значительная часть граждан не получает более, чем минимальной помощи при острых состояниях. Сделать оплату помощи доступной почти всем бедным, хотя и в обоснованно ограниченных масштабах, стало возможным только в отдельных штатах на основе рационирования (см. разд. 7.1.3).

Формальная система рационирования должна превратить идеал (доступ к ресурсу получают те, кто в нем более всего нуждается и получит от него наибольшую пользу) в реальность.

5.3 Выбор вмешательства

Выбор пациентов для применения вмешательства неразрывно связан с выбором вмешательства для пациента. Распространенным вариантом действий в ситуации недостатка ресурсов является изменение (сужение) показаний.

Обычно показания к применению вмешательства формируются в процессе клинических испытаний вмешательства (диагностического или лечебного метода). Выделяется форма заболевания, стадия, при которой вмешательство выглядит наиболее эффективным и более эффективным, чем другие вмешательства. Нередко специалисты могут выделять варианты заболевания, при которых лечение обещает наилучшие результаты, и варианты заболевания, при которых получение хорошего результата сомнительно или невозможно.

При решении задачи ограничения применения некоторого метода лечения возможно ограничить показания только теми формами заболевания, которые обещают наибольший успех лечения – наибольшую «отдачу» в результате использования ограниченного ресурса. В результате число пациентов, которым вмешательство будет считаться «показанным», умень-

шится. В некоторых случаях ограничение доступа к лимитированному ресурсу естественным образом встроено в саму лечебную процедуру. Так в трансплантации увеличение числа признаков, по которым подбираются реципиенты, может привести к тому, что число «подходящих» кандидатов резко уменьшится, и, может быть, останется только один кандидат.

Этот путь может показаться нереалистичным, поскольку типирование органов по очень большому числу признаков резко увеличивает расходы. Более того, за пределами ограниченного числа основных маркеров дальнейшее увеличение числа признаков не приводит к заметному улучшению результата. Значит, попытка идти по этому пути будет всего лишь дорогим способом реализации «лотереи» через тканевые маркеры (см. разд. 5.5). Тем не менее, эта проблема существует в 1998 г., правда, в несколько ином виде. В Англии половина пациентов, ожидающих пересадки легких, погибает, так и не дождавшись ее. Это происходит, в частности, поскольку три четверти донорских легких признаются непригодными по строгим критериям качества. Снижение строгости критериев таким образом, чтобы увеличить число приемлемых донорских легких на 20%, позволило бы английским хирургам пересаживать в два раза больше легких и, и существу, разрешить проблему дефицита легких для пересадки [73].

Для каждого технически сложного вмешательства существуют перспективные пациенты – те, у кого можно ожидать хорошего результата, и неперспективные. В принципе это известно для всех вмешательств, поэтому ограничение, основанное на выборе только тех пациентов, у кого можно ожидать благоприятного результата, используется традиционно. Подход через выбор наиболее подходящих пациентов ограничен тем, что для большинства вмешательств, не существует полноценных данных об их полезности при отдельных формах заболеваний. Чаще известно, какие сопутствующие признаки делают вмешательство менее перспективным. Обычно это такие признаки, как возраст и сопутствующие заболевания, т.е. вполне тривиальные признаки. К несчастью, использование таких групповых (классовых) признаков является плохим средством определения доступа к медицинским вмешательствам. Дискриминация по возрасту и, равным образом, по наличию заболевания или инвалидности признается обычно недопустимой. Естественным образом возникает протест, когда из двух больных выбор

делается в пользу более здорового (не имеющего сопутствующих заболеваний) или более молодого.

Сужение показаний обосновывается врачами, хотя может затем применяться в виде государственных решений. Многие специалисты по биоэтике отрицают возможность для врачей нормальным образом участвовать в рациионировании помощи [69]. С точки зрения гиппократовой этики проблемы рациионирования должны решать общественные представители. Врачи же должны делать все необходимое для каждого конкретного пациента. Оказание помощи врачом не должно находиться под влиянием его представлений о ценностях. В любом случае, врач имеет значительное влияние на оценку состояния пациента и его нуждаемости в данном лечении, его перспективности для применения данного лечения. Это влияние все же не безгранично, поскольку существуют относительно надежные диагностические критерии и критерии тяжести, критерии прогноза. Традиционная роль врача как защитника интересов пациента должна всячески поддерживаться. Напротив, всякие попытки вовлекать врачей в экономию средств должны выявляться и пресекаться. Качество помощи должно постоянно контролироваться именно врачами и различия в ведении больных должны изучаться на предмет обоснованности этих различий медицинскими показаниями [74].

5.4 Очередь

Очередь является самым простым, абсолютно понятным в принципе и легко контролируемым механизмом рациионирования. Очереди (листы ожидания) являются основным способом регулирования доступа к дорогостоящим высокотехнологичным вмешательствам в Англии, Нидерландах и многих других странах. Обычно этот способ реализуется в странах с централизованной, государственной системой медицинской помощи. Длительность ожидания высокотехнологичных операций при хронических состояниях достигает многих месяцев в самых благополучных странах.

Основными принципами, соблюдение которых делает очередь приемлемым способом рациионирования, являются:

1. включение в очередь на основании стандартизированных критериев;
2. ведение листов ожидания не применительно к учреждению, а применительно к территории;

3. ведение листов ожидания для больших территорий, желательно – общенациональных листов;
4. публичный контроль листов с помощью постоянно действующих комитетов;
5. открытость состояния листов для любого участника очереди и даже для публики и журналистов. С развитием технологии консервации органов для пересадки и при создании национальных систем листы становятся открытыми даже в Интернете.

У очереди есть известные недостатки. Очевиднейший из них – возможность нарушения очереди, получение доступа вне очереди – не самый страшный. Он преодолим через публичный контроль.

Важнее прирожденные недостатки очереди. В очередь включаются по мере достижения критериев для «записи» в нее и в зависимости от «близости» к очереди. Очевидно, что бедные пациенты и жители села имеют меньший доступ к диагностическим технологиям, позволяющим «встать в очередь» и меньший доступ к централизованно создающимся регистрам нуждающихся.

Следующий недостаток состоит в том, что по мере увеличения очереди к моменту доступа к лечению все пациенты оказываются в состоянии далеко зашедшей патологии. Это делает результаты многих вмешательств менее успешными. Соответственно, обычно стремятся сократить пребывание в очереди не только из-за социального напряжения, возникающего при ожидании, но и из-за ухудшения результатов лечения у долго ожидающих лечения пациентов. Чтобы компенсировать это последствие ожидания к участникам очереди применяют критерии исключения. Применяют для того, чтобы с течением времени исключать из числа ожидающих тех, кто становится неперспективным пациентом для применения данного вмешательства. В длинной очереди преимущество начинают получать те из пациентов, у которых болезнь развивается медленнее. Это противоположно обычному пониманию справедливости, в соответствии с которым помощь должна предоставляться в первую очередь тем, у кого состояние тяжелее или может вскоре стать тяжелее.

5.5 Случайный выбор

В случае, когда не удастся сформулировать разумных принципов выбора пациентов для использования ограниченного ресурса, возможен вариант, когда ресурс будет предоставляться *равным* образом всем, но не каждому, а на основании случайного выбора (лотереи). Лечение получает счастливчик. При соответствующей «настойке» лотереи выигравших может быть больше или меньше в суммарном количестве нуждающихся.

Одна из «технических» проблем состоит в том, что все гражданам, нуждающиеся в лечении, должны иметь равные шансы вступить в «игру», т.е. их болезни должны выявляться в одинаковой стадии и их доступ к «лотерее» должен быть одинаково быстрым и эффективным. Очевидно, что обеспечить это достаточно сложно. Везде, и, в частности, в России, пациенты из «глубинки» и бедные всегда достигают квалифицированной медицинской помощи позже и, соответственно, в случайном выборе будут в неравном положении.

Если при «розыгрыше лотереи» вероятность выигрыша лечения мала, это означает одновременно, что «участники» в среднем, до выигрыша, проводят в очереди длительное время. Это приводит, как показано выше применительно к очереди, к тому, что часть пациентов исключаются из ожидания или умирают так и не получив лечения, а другие получают лечение слишком поздно. Одновременно, вследствие случайного характера распределения «выигрышей», у всех, в том числе у только что включенных в очередь, шансы на получение лечения одинаковы. С одной стороны, это приводит к увеличению доли людей, получающих лечение в ранней стадии болезни (сравнительно со справедливой очередью). С другой стороны, эти выигрыши непременно ставят под вопрос справедливость распределения доступа к лечению – честность случайного выбора.

Безусловно, случайный выбор – не полноценный и не справедливый способ. Из неполноценности следует вывод относительно его применения. Можно применять его лишь там, где нет знаний для выбора пациентов.

Еще одной областью возможного применения доступа по случайному выбору считается ситуация, когда неизвестна полезность вмешательства. Это соображение исходит из того, что до получения доказательств о полезности или бесполезности

вмешательства можно применять финансирование вмешательства по случайному выбору. Таким образом, якобы, у всех есть шанс получить доступ к потенциально полезному лечению. Например, так предлагается ограничивать доступ к альтернативным медицинским технологиям. Возможно, это верно для ситуаций, где нет тяжелого дефицита ресурсов. При наличии такого дефицита правильным является предоставление доступа только лишь к вмешательствам, полезность которых показана.

5.6 Свободная покупка

Использование принципа свободной покупки исходит из следующего. В то время, когда всем гражданам должен быть обеспечен равный и приемлемый (достойный) уровень медицинской помощи, люди, имеющие достаточный доход, должны быть вольны приобретать дополнительное лечение.

Это право кажется естественным, но и оно нуждается в некоторых ограничениях. Например, если какой-то важный ресурс строго ограничен, то его невозможно предоставлять за деньги, поскольку тогда возможности доступа к нему для других граждан будут подорваны. Точно так же богатые граждане не должны иметь возможности «выходить» из общественной системы медицинской помощи со своими средствами, поскольку тогда она окажется ослабленной[74]. Ведь всякая система коллективных платежей за доступ к ресурсу пропорционально доходам зависит от того, что в нее включаются не только больные и бедные, но и здоровые и богатые. Достаточно здоровым или богатым покинуть систему, и она обанкротится.

В Канаде правительство запрещает медицинским страховым компаниям дублировать базовый пакет медицинской помощи, покрываемый общественной страховкой. Точно так же в других странах, правительства подвигают граждан в приобретении страховок в общественной системе или делают ее обязательной. Это приводит к возможности реализации принципа взаимной платы.

5.7 Привилегии

Механизм очереди и любой другой может быть использован таким образом, чтобы предоставить более быстрое получение лечения некоторой группе людей (привилегия). Привилегии действуют нормально, если помощь доступна всем, но некото-

рым предоставляется бесплатно (точнее, за счет специальных фондов). Если же существует дефицит и распределение, то привилегии становятся механизмом, который не принимается как справедливый.

Для отечественной действительности привилегии, даруемые различным группам населения, привычны. Особенно многочисленны такие привилегии в области получения медицинской помощи. По своей исходной формулировке привилегии в отечественной медицине выглядят как право бесплатного получения помощи (например, больными отдельными болезнями) или первоочередного получения помощи (например, инвалидам и участникам войн). Фактически в условиях отсутствия в России очередей, отвечающих приведенным выше признакам, привилегии являются лишь механизмом облегчения доступа к медицинской помощи для отдельных пациентов. Поскольку привилегии распространяются на значительную часть населения, они вносят свой вклад в дезорганизацию медицинской помощи. Наиболее ярким примером является постановление Правительства РФ о гарантиях оказания медицинской помощи, фактически трактующее контроль над реализацией привилегий на бесплатное получение лекарств при амбулаторном лечении [12,72].

Важно, что если привилегии осуществляются в виде права на потребление преимущественным образом, они нарушают равенство. Так, голландские законодатели предполагают отвергнуть поправку к закону, предоставляющую быстрое прохождение очереди тем людям, кому ожидание может принести значительный вред ввиду их профессии[75]. К сожалению, в России неравенство в доступе к медицинской помощи является важнейшим системообразующим признаком. Неравенство в этой области хорошо известно всем гражданам и в определенный период стало одним из важнейших аргументов «перестроенного» движения. К сожалению, реформы привели сегодня к восстановлению системы привилегий в доступе к медицинской помощи в еще более ярком виде.

6 Препятствия к рациональному использованию недостаточных средств

Наибольшим опытом в распределении недостаточных средств обладают страны с государственным финансированием медицинской помощи. Наибольшее внимание привлекает опыт Англии и Новой Зеландии, имеющих развитое государственное обеспечение медицинской помощи. В последние десятилетия в США – стране с уникальной частной системой финансирования – проходят сходные процессы рационализации расходов на медицинскую помощь при одновременном стремлении расширить доступ к помощи беднейшим гражданам.

Несмотря на то, что некоторые принципы выделения минимально необходимого пакета вмешательств существуют - технологические (рассматриваемые здесь) и этические (разд. 9) – эти принципы не являются универсальными. Как люди различаются в своих представлениях о том, что необходимо и справедливо, точно так же различаются страны и культурные группы. В настоящем разделе рассматриваются наиболее важные препятствия к справедливому и рациональному использованию ограниченных средств, как общие для всего населения, так и важные для отдельных ранимых групп.

6.1 Преодоление административной неэффективности

Кажется естественным, что при недостатке средств на первом месте должен стоять отказ от нерациональных, неэффективных расходов, связанных с административным обеспечением медицинской помощи. Неверно думать, что административные расходы невелики или что они уменьшаются в случае недостатка средств в медицине и здравоохранении. Напротив, административные и прочие «накладные» расходы составляют существенную часть общих расходов и в бедных странах эти расходы относительно выше, чем в богатых. По американским оценкам на такого рода расходы уходит меньшая часть средств, но это не обязательно приложимо к ситуации в России. Разрастание и неэффективность бюрократического аппарата в России на всех уровнях – от федерального до больничного – и во всех структурах – от министерств, традиционных

бюрократов, до страховых организаций, новых бюрократов – известный факт [14,76]. Сокращение таких расходов – очевидный, но не простой путь экономии средств.

Дело в частности в том, что в России в силу специфической структуры медицинской помощи значительная часть средств уходит на содержание небольшого числа привилегированных медицинских учреждений. Это не только оказывает катастрофическое влияние на *справедливость и равенство* в медицине. В ситуации ограниченных средств это приводит к расходованию очень большой *доли* средств на содержание небольшого числа учреждений. Чем больше дефицит, тем больше эта несправедливость, тем больше ущерб, наносимый ею той части больниц, где расходуется меньше средств, но лечится большее количество больных. Эта неравномерность распределения средств является частью административной неэффективности.

С течением времени во всех странах наблюдается тенденция к увеличению административных расходов. Россия – не исключение. Во всех регионах наблюдается разрастание управленческого аппарата «министерств» здравоохранения, несмотря на то, что в большинстве регионов этим ведомствам практически нечем управлять – все учреждения являются муниципальными или федеральными. Точно так же нарастает численность управляющего персонала в лечебных учреждениях. Появилась толстая прослойка бюрократов, распределяющих средства, поступающие от медицинского страхования. Видимо, эта часть реформы здравоохранения оказалась плодотворной, но она принесла с собою новые расходы, разрастание которых хорошо видно [13].

В США, где существуют организации управляемой помощи (managed care, см. разд. 7.1.2) и коммерческие больницы, держатели акций требуют от администрации сдерживать расходы. В России оказалось, что, по существу, нет сил, которые сдерживали бы рост административных расходов. Существование бартера и взаимозачетов развязывает руки администраторам в расходовании «виртуальных» денег на что угодно и по каким угодно ценам.

В России с советских времен, существует положение, когда декларации конституции и федеральных законов не соответствуют текущей практике медицины. В то время, как прокламируется всеобщий и равный доступ к необходимой помощи,

фактически граждане получают доступ лишь к минимальной помощи. Это не является лишь элементарной неспособностью к выполнению обещаний. При таком положении дел лица, имеющие фактический доступ к медицинской помощи, получают ее бесплатно и в максимально возможном объеме. Механизмы распределения находятся в руках менеджеров здравоохранения. Непосредственными исполнителями такого порядка являются врачи. Вместе с тем, вследствие разделения медицины на «секторы» врачи легко избегают моральной ответственности: работая в привилегированной больнице, они просто не сталкиваются с «неприкрепленными» пациентами и их проблемами.

Прокламация безграничной и бесплатной помощи является основой для нерегулируемых расходов на медицину. Сегодня страна "обеспечена" врачами больше, чем любая другая, то же - с "обеспеченностью" больничными койками. На душу населения в России приходится больше компьютерных томографов и ультразвуковых диагностических аппаратов, чем в Англии. Конечно, эта особенность - не особенность России, а особенность всех развивающихся, бедных стран. Там, где бедность - там нерациональные расходы, ее усугубляющие.

Нерациональные расходы вытекают из существа построения советской системы здравоохранения, унаследованной Россией. В СССР никогда не существовало системы оплаты медицинской помощи лечебным учреждениям по числу леченых больных. Всегда финансировалось содержание лечебных учреждений. Соответственно, возникали бюрократические требования «развернуть» койки и «заполнить» койки. Развернуть их надо было для того, чтобы улучшить (увеличить) показатель числа коек на душу населения. Это было так важно, что в СССР практически не было больниц, где бы число коек не превышало бы число, для которого были спроектированы и построены здания больниц.

6.2 Список-минимум

Важнейшим элементом, используемым для «управления» медицинской помощью в условиях недостатка ресурсов, является составление списков вмешательств, которые должны быть обеспечены в первую очередь. Наиболее ясное выражение этот подход нашел в составлении списка лекарств, которые

необходимы в первую очередь (важнейшие лекарства, essential drugs).

Аналогичным образом могут выделяться списки вмешательств, которые должны предоставляться бесплатно (в пределах финансовой ответственности плательщика, например, государственной службы). Такие «списки-минимум» являются важными инструментами фокусирования терапевтических усилий, профессиональной подготовки, информации населения, распределения ресурсов, контроля качества (лекарств и услуг). Они составляются исходя из важности клинических проблем, применительно к которым применяются лекарства, эффективности этих лекарств, их цены. В основе списка – средства, прошедшие испытания и не являющиеся «фирменными» продуктами, т.е. надежные и обычно недорогие, выпускаемые многими производителями.

Не действуя сами по себе, списки приводят к повышению качества помощи через клинические рекомендации, обучение врачей и другие механизмы. Одним из механизмов является подготовленное ВОЗ руководство по выбору лекарств для гуманитарной помощи. Оно базируется на списке важнейших лекарств ВОЗ. Точно так же список становится основанием для закупок государственными органами и негосударственными организациями. В случае ограничений в оплате, в первую очередь исключаются лекарства, не входящие в список. Последовательное использование Списка может приводить к существенной экономии в расходах на лекарства. В случае создания «Списка основных вмешательств» такой список может стать инструментом экономии на немедикаментозных вмешательствах, не включенных в список. Это не только операции, но и физиотерапевтические процедуры, такие вмешательства, как фрезы и баротерапии [77].

Иными словами, определение таких списков по существу является рационированием, при применении которого ряд медицинских вмешательств (лекарств) исключаются. Естественно, что списки важнейших лекарств становятся объектом лоббирования, поскольку включаемые в них препараты и другие средства закупаются обычно централизованно, в больших количествах, на выгодных условиях. На основе таких списков составляются списки для бесплатного и льготного обеспечения лекарствами, т.е. списки для закупки на средства муниципального бюджета. Именно поэтому в России такой список

«Жизненно необходимых и важнейших», создававшийся на основе списка ВОЗ, увеличился в полтора раза, изменил название, и включил в себя не только второстепенные, но и не проверенные в испытаниях медикаменты [78]. В том же направлении – к расширению списка – подталкивают политические интересы. Включение в список «всего необходимого» предстает столь же важным как декларация бесплатной и неограниченной помощи для всех граждан.

Ограничение списка оплачиваемых вмешательств является трудной задачей. Например, в Новой Зеландии и Дании в попытке сэкономить средства список вмешательств пересматривали, но почти все практикуемые вмешательства в него вошли. Дело в том, что, как только от абстрактного ограничения списка переходят к конкретным вмешательствам (процедурам, устройствам), так их исключение автоматически упирается в интересы специфической группы людей, иногда тяжело страдающих от такого ограничения. Примерами трудных решений является оплата ортопедической обуви и протезов, косметических вмешательств, усилителей для слабослышащих.

В России все медицинские вмешательства признаются оплачиваемыми (гарантируются), и лишь разделяется источник оплаты [3]. Отличие России в том, что тут средства на лечение крайне ограничены. Тем не менее, все разрешенные лекарства признаются приемлемыми и оплачиваемыми, лишь оплачиваемые на льготных основаниях должны (как правило) входить в Список[72]. Таким образом, правила использования Списка не ограничивают расходов на лекарства, не входящие в него. Одновременно ставятся в неравное положение люди, приобретающие лекарства за полную стоимость и на льготных основаниях, например, инвалиды войны. Фактически это неравенство возникает, вероятно, редко, но основания для него создаются.

Несмотря на трудности в реализации концепции, создание списков оплачиваемых вмешательств и лекарств является одним из основных механизмов рационализации расходов в медицине.

6.3 Дорогостоящие вмешательства

Чем больше расходы в стране на медицинскую помощь в целом, тем больше используются дорогие виды вмешательств. Именно они определяют лицо современной высокотехнологичной медицины и на них возлагают надежды тяжелые боль-

ные. При цене 140 000 долл. США за одну трансплантацию аллогенного костного мозга эта процедура может использоваться как показатель доступности в стране высокотехнологичной помощи [79]. Важно, что это вмешательство, как и многие другие современные вмешательства, является критическим по цене и одновременно – единственным излечивающим при хроническом миелоидном лейкозе. Следовательно, ограничение его применения приводит к смерти людей, которые в случае наличия средств могли бы быть вылечены.

Отсюда следует два направления действий в рамках имеющегося бюджета: 1) экономия средств на ненужных или неэффективных вмешательствах дает возможность предоставить спасающее жизнь дорогое лечение нуждающимся в нем пациентам; 2) дорогое лечение потребляет огромные средства и должно применяться только в тех случаях, где оно способно принести ожидаемый эффект (см. разд. 4.4.3).

Далеко не все «прогрессивные», «технологически сложные» и даже выполняемые часто методы лечения являются эффективными. Вот примеры 1998 года. В мета-анализе результатов рандомизированных испытаний человеческого альбумина в практике интенсивной терапии было показано, что лица, получавшие альбумин, умирают чаще, чем такие же больные, получавшие кристаллоидные растворы [80]. Разработанная игла для пункции подключичной вены, имеющая встроенный ультразвуковой датчик и дающая врачу возможность контролировать пункцию зрением, оказалась бесполезной, хотя дороже обычной в 10 раз. В этом же году показано в третьем по счету рандомизированном испытании, что агрессивное ведение больных с инфарктом миокарда (коронарография и реваскуляризация) не приводит к улучшению выживаемости или улучшению течения болезни по каким-либо иным показателям.

В США, тем не менее, проводится много такого рода вмешательств [81]. Некоторые специалисты считают, что это является примером стремления проводить технически сложные, дорогие вмешательства именно из-за денег. В Европе таких вмешательств проводят меньше. Можно было бы предполагать, что в нашей стране их не должны проводить вообще, поскольку нет средств для этого, а собственных исследований эффективности этого лечения не проводилось никогда. Тем не менее, как мы знаем, в России подобного рода вмешательства продолжают практиковаться. Это – яркий пример использова-

ния технологии только потому, что ее использует более богатый «сосед». Некоторые виды вмешательств, будучи крайне дорогими, еще и не являются полезными. Например, фрезы и гипербарическая оксигенация широко применяются в России [77]. Это – дорогие вмешательства и, одновременно, полезность их не доказана в клинических испытаниях. Применительно к гипербарической оксигенации спорной является полезность ее применения даже при отравлении окисью углерода. Единственным объяснением популярности этих вмешательств является привлекательность технически сложных процедур, ассоциирующихся с техническим прогрессом. Значительные средства могут быть высвобождены для эффективной терапии в отечественных условиях только за счет отказа от финансирования подобных крайне дорогих вмешательств.

6.4 Ненужные вмешательства: проблема эффективности

Существуют ли ненужные или, выражаясь точнее, неэффективные вмешательства для данного заболевания? Конечно же, существуют. Возможно, еще чаще мы имеем дело с избыточным необоснованным лечением.

Медицинские вмешательства классифицируют по различным признакам. Важно, что отношение к вмешательствам зависит от того, как вмешательство включено в практику. С этой точки зрения выделяют:

- методики будущего, находящиеся в ранних стадиях разработки;
- экспериментальные – проходящие исследование в лабораторных условиях;
- принятые – рассматриваемые врачами и организаторами здравоохранения как обычный, стандартный, принятый метод лечения и *обычно* широко используемый;
- устаревшие – замещенные более эффективными и безопасными или оказавшиеся неэффективными после периода применения в практике.

Эта классификация исходит из того, что в практику сегодня приходят только эффективные методы, что, конечно же, является некоторым упрощением. С другой стороны, классификация игнорирует нерациональное использование принятых технологий и т.н. альтернативные вмешательства. Поскольку это – очень важный аспект медицинской практики, объясняющий

значительную часть расходов в сфере медицины, рассмотрим и его.

6.4.1 Избыточное лечение

Бесполезные и даже вредные вмешательства всегда существовали в медицинской практике. Все же на первом месте по объему поглощаемых средств стоит избыточное лечение.

Мощными движителями к применению ненужных вмешательств являются практика «защитного типа» (сделать, чтоб не обвинили в бездействии); желание сделать хотя бы что-нибудь («не стой как дурак»); уступки желаниям пациентов (иногда желаниям, которые врач только предполагает); стремление не отличаться от практики других врачей; желание не разочаровывать пациентов. Такие сомнительные основания для применения медицинских вмешательств могут стоить дорого и, одновременно, нередко являются причиной осложнений от примененного лечения.

Отказаться от действий подобного типа врачам непросто, поскольку давление на них со стороны администраторов и пациентов велико. Соответственно, постоянно ощущается необходимость защититься. Стремление сделать все возможное для страдающего человека и его родных понятно и трудно преодолимо. Единственным путем к нормальному регулированию практики является установление рациональных фактических стандартов действий, что непросто.

Вариантом избыточного лечения является всестороннее обследование пациентов с использованием самых дорогих, из доступных, средств. Высококвалифицированные врачи иногда ограничивают объем обследования только необходимым. Но чаще условия ведут врачей к назначению ненужных обследований [82]. Например, приобретение автоматического биохимического анализатора «автоматически» приводит к заказу «пакетов» исследований, фактически ненужных больным. Появление нового томографа приводит к его использованию в случаях, которые можно вести без томографии. К сожалению, современные стандарты продвигают в практику «пакеты» диагностических обследований, включающие ненужные исследования.

Один из подходов к определению избыточного лечения состоит в применении следующих критериев [83]. Лечение избыточно:

1. Когда очевидно для лечения состояния применяется избыточное количество лекарства
2. Когда два или более лекарства со сходным механизмом действия назначаются одновременно и нет оснований предполагать желательной синергии
3. Когда новое лечение начинается без прекращения начатого ранее
4. Когда дополнительные лекарства назначаются профилактически для предотвращения редко встречающихся побочных эффектов.

Подход к экономии через отказ от избыточного лечения не ограничивает применение необходимых вмешательств и не относится к рационированию.

6.4.2 Неэффективные вмешательства

Если экономический анализ показывает, что некоторое вмешательство экономически неэффективно, то: а) его место должно занять более эффективное вмешательство применительно к данной патологии или б) средства должны быть использованы для оплаты вмешательств применительно к другим медицинским проблемам. Следовательно, экономически неэффективное вмешательство не является ненужным и не должно исключаться из практики, если оно имеет другие достоинства.

Ненужными и исключаемыми из практики должны быть вмешательства, которые при испытании показали свою неэффективность или не подвергались испытаниям из-за отсутствия оснований для испытаний.

Необходимо подчеркнуть, что испытания медицинских вмешательств дороги и поэтому проводятся только в том случае, если есть основания ожидать выявления значительного эффекта. Такими основаниями могут быть научные знания, подтвержденные в эксперименте, например, сведения об эффективности аналогичных вмешательств (химических аналогов), подтвержденные в эксперименте. У медицины нет обязательства оценивать эффективность любого предложенного вмешательства. Это – не частная привилегия медицины, а общее свойство науки. Научное сообщество не занимается проверкой гипотез и выяснением полезности внесенных предложений. Наоборот, научное сообщество критически рассматривает предложенные доказательства правильности гипотезы.

Существо обучения профессионального ученого состоит в постижении им методов получения таких доказательств. Его профессионализм есть основа для доверия к нему, для предоставления ему средств. Получив средства, ученый исследует свою гипотезу. Полученные сведения За и Против он предоставляет коллегам. Научное сообщество примет идею, если доказательства окажутся убедительными.

Такой экскурс в теорию был необходим для того, чтобы дать определение **альтернативной и комплементарной медицины**. Альтернативной медициной и альтернативными вмешательствами называют действия (лечение, диагностику, профилактику), которые не показали своей эффективности в испытаниях и не используются в рамках обычной медицинской практики. Вмешательство может быть эффективным в профилактике или лечении одного состояния, например, экранирование от электромагнитных излучений является важным для сохранения здоровья работников, подвергающихся на рабочем месте таким интенсивным облучениям. Одновременно, если экранирование от электромагнитных излучений применяется для лечения рака, то это – альтернативная терапия, поскольку нет данных об эффективности такого вмешательства и нет оснований ожидать эффекта от такого вмешательства. Важно, что альтернативное вмешательство осуществляется *вместо* медицинского вмешательства [84].

Комплементарными вмешательствами называют вмешательства, которые проводятся в дополнение к обычным терапевтическим (профилактическим) вмешательствам. В медицине многокомпонентные вмешательства являются правилом, а не исключением. Проблема в том, что обычно комплекс вмешательств в целом не испытывался. Поэтому рациональность требует минимизации лечебных воздействий, сознательного отхода от «полипрагмазии» [85].

В медицине существует тенденция к комплексному лечению, в особенности – к использованию всех «обычных» компонентов жизни в качестве лечения: сна, пищи, физической активности, дыхания и проч. Эта древняя тенденция является и сегодня преобладающей. Она не имеет исчерпывающих оснований, но применительно к некоторым вмешательствам такого типа (например, диета, физические тренировки) их умеренная эффективность показана.

Побочным эффектом комплексного подхода к лечению является практика «присоединения» к основному лечению дополнительных видов лечения. Вот здесь и находят свое основное место методы комплементарной терапии, эффективность которых обычно не доказана. Такие методы выступают в качестве дополнения к основному лечению. Доказать их неэффективность можно, это сделано например, применительно к некоторым методам комплементарной терапии рака[86]. Делается такое крайне редко по описанным выше причинам. Поскольку комплементарная терапия выглядит обычно безвредной, и поскольку пациент получает необходимое медицинское лечение, комплементарная терапия имеет очень широкое распространение. Для этого существует множество причин, как психологического, так и сугубо низменного, финансового свойства.

Альтернативная и комплементарная медицина являются важнейшими пожирателями ресурсов. Составляя как бы часть медицинской практики, иногда очень привычную ее часть, они невидимым образом поглощают ресурсы, пользуясь одновременно привилегией иметь загадочные, необъяснимые основания для применения.

Частью альтернативной и комплементарной медицины являются методы лечения и диагностики, которые древними назвать нельзя из-за того, что они появились совсем недавно, но которые не имеют обычных оснований для своего применения. Примерами таких вмешательств являются: иридодиагностика, низкоинтенсивная лазеротерапия и терапия красным светом, гипербарическая оксигенация, гипоксическая гипоксия, дыхание по Бутейко, ферезы, вновь изобретенные противораковые сыворотки, поливитаминные препараты.

Общим принципом экономии средств, который, прежде всего, относится к комплементарной медицине, является принцип: если есть сомнения – не делай. Все методы, имеющие сомнительную эффективность не должны регулярно применяться до той поры, пока не будут получены доказательства их полезности и эффективности [19].

Необоснованные и излишние вмешательства должны быть всеми способами исключены из практики. Это кратчайший путь к экономии и к сокращению вредных последствий медицинских вмешательств.

6.5 Положение ранимых групп

Внимание к нуждам малых групп с особыми потребностями является общим принципом демократии. Такое внимание необходимо потому, что решения «большинства» обычно благосклонны к проблемам большинства. Так, при распределении средств на исследования, больше средств обычно получают исследования, направленные на изучение частых состояний, состояний, которые ведут к большим потерям жизни и трудоспособности в национальном масштабе. Это выглядит естественным. На уровне отдельного пациента с редкой болезнью возникает несправедливость – его болезнь не лечится потому, что на ее исследование общество не тратило денег.

Одновременно существует парадоксальная тенденция. Некоторые редкие болезни привлекают такое большое внимание исследователей, которое нельзя оправдать, если меть в виду частоту этих болезней [87]. Таким образом любознательность исследователей как бы компенсирует общественную несправедливость в отношении редких болезней. К сожалению, это – неполноценная компенсация.

В отношении к ранимым группам и меньшинствам несправедливость носит традиционный характер. Так, психиатрическая помощь всегда и во всех странах оплачивалась обществом меньше, чем соматическая медицина. В новейшей истории больные, умирающие от СПИДа, сталкиваются с тем, что оплата их лечения оказывается менее полной, чем оплата при других смертельных болезнях.

Несправедливость может возникать, даже если применены ограничения, исходящие из равенства, например, предельный срок госпитализации или предельное число амбулаторных посещений. Применительно к отдельным группам больных такое ограничение может быть несправедливым, исходя из особенностей их заболевания. В принципе, необходимость дифференциации подхода к разным болезням осознана давно. Именно поэтому для лечения туберкулеза устанавливались специальные условия, позволяющие лечиться длительно без оформления инвалидности. Все же таких ограничений было очень мало. Мало их и сейчас. По мере развития и детализации регламента финансирования формальных ограничений будет больше. Мы уже видим, как развивается этот процесс, на примере Постановления Правительства РФ о «Гарантиях» [3].

Для русского общества проблема защиты ранимых групп (инвалидов, женщин, национальных меньшинств) является очень острой. В то время, как в некоторых странах, например, в США, действуют законы, защищающие их от дискриминации, в России действуют законы (об инвалидах, о ветеранах), которые в основном направлены на предоставление инвалидам льгот и преимуществ, а не на защиту их равенства. Инвалиды остаются в маргинальном положении, несмотря на массу льгот вроде бесплатного проезда, бесплатного протезирования, снижения налогообложения, льготной оплаты квартиры и телефона и проч. Реализовать право на эти льготы трудно, поскольку они «предоставлены» без учета ограниченности средств. Судебные же механизмы защиты прав работают в России крайне неудовлетворительно.

Общим правилом должно быть: если какая-либо группа может показать, что она находится в ущербном положении из-за того, как сформулирован объем бесплатной помощи, то правительство обязано доказать, что этот объем основан на справедливых критериях, а не на негативном отношении к меньшинству [74].

6.5.1 Жители удаленных районов

Одним из факторов, влияющих на доступность медицинских вмешательств, является их географическая распространенность и доступность в больницах разного типа. Концентрация возникает вследствие естественного ограничения числа высококласных специалистов. Концентрация необходима, поскольку хороших результатов в применении технологически сложных вмешательств может достигать только врач, выполняющий эти вмешательства ежедневно.

У концентрации есть недостатки. Достаточно предоставлять вмешательство только в высокоспециализированных центрах - и оно станет менее доступным, менее применяемым [88]. Одновременно возрастает неравенство, связанное с местом проживания. Таким образом, концентрация дорогих технологий приводит не только к уменьшению доступности, но и к возрастанию неравенства, поэтому концентрация не должна быть самостоятельным механизмом рационирования.

Географическая удаленность от больших городов с их медицинскими центрами является очевидным препятствием для получения медицинской помощи. При том, что жители сель-

ской «глубинки» платят полновесные налоги и имеют меньший доход, чем жители столиц, они нередко имеют дополнительные обременения, вроде «гужевых» наценок на привозимые продукты потребления. Такую же дополнительную «гужевую» плату они должны осуществлять, чтобы получить доступ к лечению, доступному в городе «через дорогу». Поэтому, если концентрация необходима, поскольку нельзя обеспечить широкое распространение технологии, то должны приниматься меры к компенсации географического неравенства. Значительная часть граждан России не могут оплатить проезда и кратковременного проживания в столице. Значит, жителям удаленных районов необходимо компенсировать такие затраты при обращении за специализированной помощью. Эта нужда давно осознана, но она остается совершенно неудовлетворенной.

В большинстве бедных стран существует большой перепад в доходах между центром и провинцией. Чем беднее страна, тем больше перепад от столицы к провинции. В больших городах, столицах производство и потребление воспроизводятся на более высоком уровне доходов и расходов. Провинциалы, с их низкими доходами, не способны равным образом конкурировать за столичные услуги, в том числе – за медицинскую помощь.

6.5.2 Бедные

В каждой стране есть категории людей, которые по тем или иным причинам имеют меньший доступ к медицинской помощи, чем прочие. В США это – лица, не имеющие полноценной медицинской страховки. В странах, где лечение оплачивается государством (Англия), теоретически, все должны иметь равный доступ, но лица с низкими доходами обязательно имеют меньший доступ, поскольку для них закрыты пути получения платной помощи. Если же учесть, что доступность медицинской помощи всегда зависит от личных контактов, социального положения, то, очевидно, бедные и необразованные люди имеют наименьшие шансы на получение помощи даже в исправно функционирующей системе с государственной оплатой расходов[89,90].

В каждой стране есть группы людей с низкими доходами. Эти люди реже посещают врачей, имеют хуже доступ к профилактическим медицинским вмешательствам, работают и живут в

условиях худших во всех отношениях (хуже качество воды, жилья, питания, скученное проживание, ограниченные возможности личной гигиены). При обращении за медицинской помощью эти люди оказываются сложными пациентами из-за нарушений питания, множественной взаимно отягощающей патологии. Одновременно, они подвергаются менее агрессивному, более дешевому лечению. Соответственно, они имеют самое плохое здоровье по показателям заболеваемости и смертности, у них высокая частота внутрибольничных осложнений и смертность.

Проблема оказания помощи таким людям, не способным заплатить за свое лечение и не имеющим страховки, существует в каждой стране. Даже в тех странах, где все люди застрахованы государством, проблема существует. Бедные люди с трудом вписываются в больничную среду, они менее способны воспринимать врачебные рекомендации и выполнять их, они чаще создают проблемы для медицинского персонала и других больных. Проблемы бедных при получении медицинской помощи шире, чем просто доступ к лечению (оплата его).

История

Подход к бедности вообще и медицинской помощи бедным зависит от общего благополучия общества и от того, как оно осознает происхождение своих проблем. Бедность связана с другими проблемами общества. Важнейшим этапом в осмыслении бедности и ее происхождения является эссе Томаса Мальтуса «О народонаселении» (1798). В нем великий англичанин обрисовал происхождение бедности как результат быстрого роста численности населения при более медленном росте производства продуктов для потребления, в том числе продуктов питания. Это расхождение на международном уровне представлялось как рост производства преимущественно в развитых странах, а быстрый рост населения – в менее развитых.

Внутри отдельной страны рост богатства у «образованных» людей при низкой рождаемости в их семьях противопоставляется меньшей образованности и ценности труда (в единицах оплаты труда) у «низших» классов при высокой рождаемости в их семьях. Естественным выводом из такого противопоставления явилось предложение ограничивать рождаемость в таких странах и таких семьях, поскольку, если не делать этого

плановмерно, то в действие вступают естественные (позитивные) механизмы регуляции – голод и войны.

Статистические закономерности, легшие в основу этих обобщений неоднократно подтверждались в позднейшей истории. Идеи, заложенные в основу этого понимания происхождения самовоспроизводящейся бедности, были в русле представлений о «борьбе» как источнике развития, в том числе, борьбе за существование, классовой борьбе. Они нашли последующее развитие во многих социальных теориях, в том числе в марксизме, хотя в СССР Т. Мальтуса называли «апологетом обуржуазившейся земельной аристократии».

По мере роста социального благополучия общества, признания необходимости равенства возможностей, подход к пониманию проблем бедных и, в частности, к пониманию проблем медицины для бедных, изменился. В «буржуазных» странах с платной медицинской помощью (США) самые бедные стали обеспечиваться минимумом медицинской помощи бесплатно. В странах с государственным (бюджетным, Англия, Нидерланды) финансированием медицинской помощи базовая помощь стала всеобщей и улучшалась по мере роста благополучия общества. В «социалистических» странах декларировалась бесплатная помощь, а ее объем не определялся, что до сих пор дает основания многим верить, что всем гражданам оказывалась «необходимая им» помощь.

Внимание к проблемам ранимых групп: инвалидов, социально необеспеченных граждан в странах, где общественное богатство продолжает нарастать (США) привело к возникновению новой, экстремальной точки зрения. В ее основе лежит представление о том, что неравенство (в заболеваемости, исходах лечения) должно быть компенсировано предоставлением особых преимуществ. Равенства возможностей недостаточно. Поскольку люди, происходящие из бедных семей и остающиеся бедными, чаще заболевают и имеют хуже исходы заболеваний [91], им в течение их жизни должна предоставляться медицинская помощь в объемах, превышающих таковые для лиц, происходящих из обеспеченных семей [92]. Такой подход подменяет равенство возможностей равенством результатов.

Стремление к здоровью у бедных не является лишь стремлением к абстрактному равенству. Считается, что плохое здоровье части граждан угрожает здоровью остальных граждан. Между тем, нет доказательств, что перераспределение средств

в пользу бедных более, чем того могут требовать соображения равенства, способно привести к благоприятному изменению показателей здоровья у бедных и, в особенности, изменению их социального благополучия. Логичное продвижение подобной идеи не только в область медицины, но и в область образования и проч. явится разрушительным для любого, самого благополучного общества. Очевидно, что этот подход является идеологическим, социалистическим, и не учитывает ни экономических аспектов, ни собственно существа медицинской практики. Таким идеологическим был подход к медицинской помощи в советское время и таким, в значительной степени, он остается в России сегодня.

С другой стороны, представляется очевидным, что глубокое расслоение общества по доходам и связанное с этим различие в состоянии здоровья больших групп населения неблагоприятно сказывается на нации в целом, почему преодоление неравенства в состоянии здоровья граждан является социально важной задачей [93]. К сожалению, преодоление неравенства в состоянии здоровья – сложная задача, которая не может быть просто и полностью решена обеспечением доступа к медицинской помощи для бедных. Дело в том, что негативные последствия бедности для состояния здоровья человека начинаются еще в утробе матери и усугубляются детством в бедности. Кроме того, различия в доходах не исчерпывают различия в состоянии здоровья отдельных социальных групп. Поэтому никакие разумные меры не способны нивелировать негативное влияние социального неравенства на здоровье людей, а способны лишь смягчить его. В этом заинтересованы не только бедные, но все население любой страны.

Особенности оказания помощи бедным

Бедность – это не просто ограниченность ресурсов, а многогранное страдание, окрашивающее в особые цвета все стороны жизни людей. Люди, живущие в бедности, имеют другие ценности и цели, другие навыки и знания, чем люди, имеющие стабильный и, тем более, высокий доход. Бедность по-разному проявляется у людей с разным образованием и принадлежащим к разным культурам.

Если просто предоставить дополнительные средства или лекарства бедным, то они не будут использованы рационально. Часть лекарств будут не использованы, а проданы. Часть вме-

шатательств будут неэффективны из-за низкой исполнительности пациентов (низкая compliance). Часть результатов лечения, например, увеличение продолжительности жизни инвалидов, окажутся последствиями, которым будут не рады прочие члены семьи. Поэтому вмешательства, нацеленные на смягчение проблем бедных, должны быть многосторонними и тщательно спланированными, учитывать не только особенности заболеваемости, но всю совокупность проблем этой группы людей.

Для того, чтобы правильно практиковать медицину в бедном сообществе, врачи должны не просто лечить в рамках доступных средств, но выбирать цели вмешательств и использовать опыт социальных работников, обычно лучше знающих подходы к проблемам бедных. В том числе, видимо, надо использовать опыт работы с бедными в развивающихся странах [94]. В Индии, например, значительная часть работы, обычно относящейся к медицине (например, организация вакцинации), проводится общественными комитетами, а не профессиональными медицинскими работниками. В других бедных странах максимального эффекта для сохранения здоровья достигают через подготовку деревенских целителей и повитух.

Этот опыт вряд ли интересен для России в чистом виде – у нас более чем достаточно медицинских работников. Вместе с тем, у нас недостаточно внимания уделяется социальным аспектам бедности, особенностям поведения социально дезадаптированных людей. Один из примеров – туберкулез, хроническое течение которого тесно связано с социальной дезадаптацией больных. К сожалению, на первое место среди мер против распространения туберкулеза в 1999 г. опять выдвигается длительное принудительное лечение. Вряд ли эти меры могут быть эффективны в обществе, где права человека на распоряжение собой уже стали осознаваться. В нормальном обществе меры лечения должны оптимизироваться не принуждением, а коррекцией поведения, приспособлением режима лечения к особенностям больных.

С другой стороны, можно полагать, что в России в работе с бедной частью населения врачи столкнутся с экстремальным индивидуалистическим поведением, с неспособностью людей создавать объединения для достижения общих целей. Эта особенность поведения наших граждан не подвергалась детальному изучению, но многочисленные описательные исследования показывают, что врачи вряд ли могут надеяться на само-

организацию и взаимопомощь пациентов в достижении общих медицинских целей. Вместе с тем, мы не можем игнорировать того факта, что без организаций пациентов серьезные изменения в отечественной медицине вряд ли возможны (см. разд. 10.4).

Благотворительность

В случае, если обычная помощь является платной, то выделяют два варианта оказания медицинской помощи бедным бесплатно. Один – явно бесплатная помощь (charity). Второй – невзыскание долга за лечение (bad debt). И тот и другой путь благотворительности важны для бедных, но второй путь неприемлем для части пациентов, и поэтому необходимо, чтобы существовала помощь, заранее объявленная как бесплатная [95].

В США бесплатную помощь оказывают большинство врачей (60-80%), но доля таких врачей сильно колеблется в зависимости от условий, в которых они практикуют. Врачи, включенные в программы управляемого лечения (managed care) реже оказывают бесплатную помощь. Вроде бы разумный способ поощрения врачей за экономию средств и объем качественно проделанной работы приводит, в частности, к такому результату. В обычной практике, где страхователь оплачивает полученную застрахованным помощь, расходы на «бесплатную помощь» ложатся на бюджет учреждения (врача). Не так в управляемой практике. Там расходы ложатся на бюджет системы, который является основным объектом управления. Естественно, в этом случае контроль оказывается более жестким.

Проблемы источника оплаты существуют во всех странах, в т.ч. и в России. В последние годы за застрахованных работодателями средства в СМО поступают относительно регулярно, а бюджеты за прочее население денег не вносят. Помощь пенсионерам, детям все же осуществляется, но за счет застрахованных и в пределах этих средств. Это приводит к снижению качества помощи, поскольку отказать в помощи никому нельзя. В одних больницах большую часть составляют пациенты, не способные оплатить ничего и поступающие в больницу в надежде не столько вылечиться, сколько отъесться. В других (например, в ЦКБ УДП, Москва) трудно даже представить, что такие пациенты могут к больнице приблизиться.

Поскольку бедные пациенты не могут получить помощь нормальным путем, они пытаются получить ее через использование открыто бесплатной службы скорой помощи. В результате эта перегруженная служба оказывается перегруженной еще больше, расходы непомерно увеличиваются, а качество оказания неотложной помощи снижается. Этот механизм действует во всех странах, но, вероятно, особенно активно – в России. Дело в том, что в России вызовы обслуживаются медицинскими специалистами, чаще – врачами, и вызовы к хронически больным людям рассматриваются как почти нормальное явление. Скорая помощь – дорогой вид помощи и ее избыточное использование истощает бюджет, не принося возможной пользы больным.

Обязанность оказывать помощь части пациентов бесплатно является бесспорным обязательством врачей, опирающимся на гиппократовы традиции и на общественное представление о важности и особом характере отношений между врачом и пациентом. Врачи не являются только одной из профессий, а принадлежат к особой профессии, моральная целостность которой зависит от помощи страждущим. Вместе с тем, филантропия вообще (пожертвования граждан) и филантропия врачей не могут решить проблемы оказания помощи бедным. Они скорее важны для сохранения облика врачебной профессии и поддержания особых отношений пациентов и врачей.

6.5.3 Старые и хронически больные

Старые люди и больные тяжелыми хроническими заболеваниями являются первыми и основными объектами рационирования там, где рационирование применяется сознательно и там, где его, якобы, нет. Часты сообщения о случаях отказа старым людям в активном лечении, прежде всего – хирургическом. Еще о большем числе случаев никто не узнает. Такой случай приобрел широкую огласку в Австралии [96]. В то время, как для семьи, пациента, представителей медицинского сообщества отказ в операции на клапанах сердца был очевидным случаев рационирования, чиновники отказались его признать. Причина – официальное отсутствие рационирования в Австралии.

Для ограничения лечения старых пациентов есть ряд разумных доводов, которые трудно отвергнуть. Столь же трудно,

как трудно отвергнуть принцип равенства всех людей, независимо от возраста.

Известно, например, что интенсивная терапия (ИТ) является одним из самых дорогих видов терапии. Несмотря на то, что ее получает небольшая часть пациентов, ИТ поглощает значительную часть ресурсов, доступных медицине. Часть пациентов, получающих ИТ и поддерживающую жизнь терапию, являются пациентами бесперспективными. Это означает, что они умрут, несмотря на проводимое лечение в короткие сроки, и что этот исход невозможно существенным образом изменить. Для таких пациентов ИТ предстает терапией, продлевающей их существование в тяжелом состоянии.

Можно выделить как «потенциально неэффективное лечение» (ПНЛ) случаи терапии, цена которых превышает 90-й персентиль для данной больницы (т.е. составляющие 10% самых дорогих случаев лечения) и, одновременно, сопровождавшихся смертью пациента в больнице или в течение 100 дней после выписки. Таких случаев оказывается 4.8% от общего числа проходивших лечение в отделении ИТ [97]. Эта цифра получена при исследовании госпитализации 81494 пациентов в США, участвовавших в программе MEDICARE (см. разд. 7.1.1). На лечение этих 4.8% пациентов было израсходовано 21.6% средств, что демонстрирует непропорциональную численности пациентов долю расходов на ИТ. Определение ПНЛ в этом исследовании является, конечно, нестрогим, в особенности, если учесть возможность высокой оценки пациентами даже короткого периода жизни после выписки. Вместе с тем, оно вполне приемлемо для анализа проблемы. С точки зрения соотношения цены и эффективности данное определение ПНЛ соответствует порогу затрат 75 000 долл. на год сохраненной жизни.

Применительно к критически больным считается оправданным отказ от специфического лечения, обычно проводимого при их заболевании – ввиду его неэффективности (futile treatment) [98]. Именно применительно к таким пациентам рассматриваются и возможности таких действий, как эвтаназия (см. разд. 9.1). Очевидным является стремление к сокращению применения ИТ у критических больных, состояние которых не может быть улучшено. К сожалению, принимать решение о сокращении ИТ сложно. Как показывает большое многоцентровое исследование, проведенное в США

(SUPPORT), в пределах 6 месяцев наблюдения диагноз основного заболевания не является основанием для прогноза продолжительности жизни [99]. Более надежный прогноз выживания возможен не по диагнозу, а по степени нарушения гомеостаза (известные шкалы тяжести состояния APACHE, SAPS [100,101]. Для прогноза выживания у тяжело травмированных разработаны прогностические индексы в целях военной медицины [102] (см. разд. 7.7). В целом, к сожалению, для выбора пациентов, которым можно было бы ограничивать ИТ, пока нет надежных рекомендаций.

Тем не менее, при надлежащем устремлении специалистов это возможно. В упомянутом исследовании [97] проводили сравнение пациентов, госпитализировавшихся по обычному плану и по плану организаций управляемого лечения (НМО, см. разд. 7.1.2). Оказалось, что пациенты, лечившиеся по плану НМО, реже подвергались дорогому ПНЛ – отношение шансов³ 0.75 (95% ДИ 0.65-0.87). Одновременно летальность таких пациентов в больнице не была повышенной (ОШ=0.99), а летальность в ближайший период после выписки была повышена несущественно (ОШ=1.08). Это исследование подтверждает возможность выявления случаев неэффективной ИТ и ограничения вмешательства в таких случаях без заметного влияния на эффективность лечения по критерию выживания пациентов. Необходимы дополнительные доказательства возможности и эффективности такого подхода. Он представляется возможным и привлекательным, поскольку приблизительная оценка показывает, что, ограничивая ИТ в соответствующих случаях после 5 дней безуспешного лечения, можно сэкономить (в США) до 5 млн. долл. или 7% общих расходов за год [97].

Американская статистика показывает, что 1/3 средств программы Medicare расходуется в последний год жизни пациен-

³ Шансы – способ выражения вероятности. Если болеет 2 из 10, то вероятность (распространенность болезни) составляет 0.2. Шансы на то, что среди 10 человек есть больной составляют 2:8, или 0.25. Отношение шансов (ОШ) показывает, во сколько раз шансы на заболевание выше в одной группе, чем в другой. Если во второй группе больны 4 из 10, то там шансы 4:6=0.67 и отношение шансов будет равно 0.25/0.67=0.37. ОШ используется для демонстрации относительного эффекта вмешательств и удобно для объединения результатов отдельных исследований при мета анализе.

тов [103]. Это является важнейшей предпосылкой к 1) попыткам ограничить расходы на лечение у старых людей и 2) попыткам ограничить лечение у больных с тяжелыми хроническими заболеваниями. В Англии лишь 15% населения согласны с тем, что старые люди должны получать меньшее, ограниченное лечение по сравнению с другими [104].

Особую проблему составляет ведение больных со смертью мозга и в хроническом вегетоподобном состоянии. В большинстве развитых стран, в том числе в России, больные, отвечающие критериям смерти мозга, признаются мертвыми [105]. Это не означает автоматически прекращение усилий по лечению их во всех больницах страны. Соответственно, нет возможного сокращения расходов. Многие такие больные продолжают поддерживаться на искусственной вентиляции до остановки сердца. Не существует сведений о том, как много средств поглощает такое ведение пациентов, отвечающих официально принятым критериям наступления смерти.

Диагноз хронического вегетоподобного состояния по рекомендации ВМА может быть установлен после 12 месяцев пребывания пациента в состоянии, отвечающем критериям смерти коры головного мозга [106]. Этот диагноз является основанием для прекращения поддержания жизни в США и может быть основанием для прекращения поддержания жизни в Англии, правда, только на основании решения суда. В развитых странах, где больные в хроническом вегетоподобном состоянии появляются чаще, подобное регулирование в основном существует. В России, где таких больных мало, их ведение не регламентировано. Только редкость формирования хронического вегетоподобного состояния в российских больницах ограничивает потенциально гигантский расход ресурсов на ведение таких больных.

Проблемы ведения тяжелых, особенно – бесперспективных, умирающих больных обсуждаются, прежде всего, не в связи с экономией средств. На первом месте стоит стремление к сокращению периода страданий, когда полноценное облегчение страданий уже невозможно. [97] В этой связи обсуждаются такие вмешательства, как отказ от бесперспективного лечения, эвтаназия, убийство из сочувствия. В этом же ключе рассматриваются такие действия, как прекращение поддержания вентиляции у лиц с наступившей смертью мозга, прекращение питания у лиц в хроническом вегетоподобном состоянии, тер-

минальное оглушение (terminal sedation).[71] Такова, по существу, поддержка лиц, желающих совершить самоубийство (ассистированное самоубийство). Несмотря на то, что при обсуждении этих проблем экономические соображения *обычно* отодвигаются на второй план, они почти всегда присутствуют. В программе эвтаназии в Третье Рейхе экономические соображения открыто стояли на первом месте [107]. Это можно рассматривать как один из вариантов давления милитаризованной жизни на медицинскую практику.

6.5.4 Больные «особыми» болезнями

Известно, что общество имеет традицию выделять из числа болезней некоторые, особенно важные. Иногда это делается исходя из угрозы жизни многих людей (особо опасные инфекции); чаще – исходя из огромных потерь лет жизни и качества жизни у всего населения (распространенные хронические болезни, например, ишемическая болезнь сердца). Редко – когда распространение не особо опасной инфекции расценивается как угрожающее (СПИД, туберкулез). Наконец, иногда – когда жизнь больных целиком зависит от лечения (диабет). Этот список оснований для особого отношения к отдельному заболеванию неполон и нуждается в пояснениях. Отношение к болезни, как важной, и к лечению ее, как исключительному, не является медицинским решением. Оно может приниматься на основе медицинских аргументов, но всегда является немедицинским и проводится, например, через специальные меры по финансированию таких программ. Эти меры обычно обозначаются как «льготы» и «привилегии».

С одной стороны, общество желает платить деньги только за исследования, направленные на решение «важных» проблем. Поэтому, например, объем исследований атеросклероза огромен. С другой стороны, поскольку общество не имеет планов и системы взвешивания проблем, некоторые проблемы остаются недостаточно изученными. Например, психические болезни по размеру своего влияния на жизнь населения Земли и инвалидность были соответственно оценены лишь в докладе ВОЗ и Мирового банка 1996 г. [53]. Несмотря на огромный урон, наносимый обществу психическими болезнями, расходы на их исследования и лечение недостаточны[87]. Психиатрия как область медицинской практики, остается одной из самых мало обеспеченных научными сведениями специальностей.

Если бесплатное обеспечение больных диабетом лекарствами в нашем обществе выглядит как обязательное, то обеспечение гемодиализом больных в терминальной стадии хронической недостаточности таковым не воспринимается. Между тем, без гемодиализа эти больные быстро умирают. *Осознание необходимости* обеспечения таких больных в развитых странах приводит к созданию программ гемодиализа. Так произошло в США в 1972 г. и позднее – в некоторых других странах. Конечно, создание таких программ связано с богатством общества, но не только с богатством.

Болезнь может иметь угрожающий характер. Например, СПИД до сих пор преподносится многими специалистами, исследующими проблему, и заинтересованными врачами, как болезнь, угрожающая самому существованию человечества. Соответственно, считается необходимым расходовать на предотвращение СПИДа любые средства, даже если фактическая заболеваемость им невелика (как это имеет место в России). Если проблеме присваивается статус «социально важной», то возникает не только исключительный порядок финансирования, но принимаются и другие идеологизированные решения. Например, в СССР статистика многих инфекционных заболеваний была засекречена, специализированные сифилитические стационары крылись за вывесками «инфекционных» или «туберкулезных» больниц. Широко было распространено принудительное лечение. Это же предлагается сегодня для решения, например, проблемы туберкулеза, который также оценивается, как социально значимая болезнь.

Интересно, что в советское время, когда длительное, полупринудительное лечение туберкулеза было правилом, в обществе существовало отрицательное отношение к специальному улучшенному питанию, которое получали «алкоголики» в туберкулезных больницах и к ежегодному предоставлению им бесплатных санаторных путевок.

Не отрицая значимость СПИДа или туберкулеза, важно подчеркнуть, что нормальное распределение средств должно идти не на основе лоббирования заинтересованных профессиональных структур, или испуга, а на основе объективных сведений о заболеваниях и взвешивании урона, наносимого отдельным гражданам и обществу в целом этими болезнями. Должны приниматься во внимание тот урон, который несет больной с данной болезнью в своей жизни (при СПИД люди оказываются

ся выброшенными из жизни) и в ходе лечения (врачи не хотят лечить больных СПИД или гепатитом С из-за их заразительности) [108].

Система «преимуществ» в лечении отдельных болезней, выглядит, как аварийная, временная. Она не создает стабильности. Напротив, как это было с лечением «социально значимого» туберкулеза, потребляя огромные средства, система «преимуществ» вызывала и всегда будет вызывать неудовлетворенность общества несправедливостью. В известном смысле мы все больны СПИД и заинтересованы в создании такой системы использования средств, которая была бы справедливой к нам [108].

7 Примеры решений

Во всех странах, где общество и профессиональные группы осознавали необходимость урегулирования противоречивых интересов для улучшения качества медицинской помощи и интересов реалистичности бюджета, отправной точкой было согласие о том, что рост расходов на медицину должен быть остановлен или заторможен без существенного снижения качества помощи. С другой стороны, очевидно, что общество (в виде различного рода плательщиков – от государственного бюджета до частного страховщика) не может оплачивать все медицинские вмешательства, которые медицинская профессия может предложить и которые пациент (потребитель) может захотеть. Конкретные решения проблемы различались в зависимости от способа организации медицинской помощи и от способа финансирования медицинской помощи. Целесообразно рассмотреть примеры решений и принципы, на которых эти решения основывались.

В 1990 г. в США одной исследовательской группой такой пакет был определен в следующем виде: госпитальное лечение, амбулаторное лечение и другие медицинские услуги, визиты к врачам, диагностические тесты и ограниченные психиатрические вмешательства, стационарное лечение (всего 45 дней) и амбулаторное (25 посещений в год); профилактические вмешательства в виде пренатального и постнатального обслуживания, маммограмм, влагалищных мазков, скрининг на рак прямой кишки и простаты, *другие процедуры и профилактические вмешательства, которые по дальнейшим сведениям окажутся экономически эффективными (по соотношению расходов и пользы)*[74]. Этот список дает представление о подходе. Он, в общих чертах, является разумным, но: 1) не ограничивает типов стационарных вмешательств (они могут быть очень дорогими) и 2) не указывает, на каком уровне должна быть установлена экономическая эффективность отдельных вмешательств.

Приведенные ниже примеры не являются образцами для подражания, а лишь иллюстрируют наиболее яркие проблемы и наиболее заметные решения.

7.1 Примеры США

Для того, чтобы преодолеть проблемы с финансированием медицинской помощи бедным и пожилым, в США были реализованы соответствующие программы финансовой помощи бедным (Medicaid) и пожилым людям (Medicare). Эти программы принципиально решили проблему оплаты лечения для старых (старше 65 лет) и существенно облегчили ее для бедных. Недостаток средств привел к тому, что в Medicaid уже в 1975 г. включались только 65% людей, имеющих достаток ниже уровня бедности, а к середине девяностых – только около 40%.

7.1.1 Medicaid u Medicare

Нет другой такой страны, как США, которые при беспримерном национальном богатстве одновременно имели бы огромное число граждан, не имеющих средств для оплаты медицинской помощи. Система оплаты помощи через индивидуальное страхование сделала для США возможным создание блестящей медицины, выполняющей огромное число самых сложных и дорогих вмешательств. Одновременно значительное число людей, даже имея работу, не имеют страховки из-за того, что не могут этого себе позволить по бедности или их работодатель не может ее оплатить. Естественно, эти люди не могут оплатить помощь прямо, «из кармана». Некоторые граждане не включаются в программы финансирования из-за их предсуществующих состояний, например, СПИДа. В середине девяностых около 40 млн. американцев не имели медицинской страховки, а 27% населения не имели страховки по крайней мере месяц в году[109]. Цифры эти неизбежно приблизительны, они выглядят лучше с 1997 г вследствие экономического процветания США.

Для обеспечения медицинской помощью пожилых людей (старше 65 лет), имеющих очень высокие расходы на лечение, была создана система Medicare, а для лечения бедных – Medicaid (1965) [110]. Обе системы опираются на федеральное финансирование. В Medicaid включают граждан, имеющих доходы ниже уровня бедности. Разные штаты устанавливают порог включения на своем уровне - 20% до 40% от уровня бедности. Если человек признается подходящим под критерии предоставления помощи Medicaid, то он получает пакет помощи, соответствующий предоставляемой в рамках большин-

ства страховых планов. Если же доходы выше порога, например, выше 50% от уровня бедности, установленного в данном штате, то оплата помощи по Medicaid не предоставляется.

Значительная часть пациентов, получающих медицинскую помощь по программе Medicaid, оказалась включенными в системы (планы) управляемой помощи - 10% из 60 млн. на 1993 г. [111]. Объемы выплат за лечение лиц, включенных в программы Medicaid и Medicare столь значительны, что привлечение участников этих программ важно для лечебных учреждений и их владельцев. Есть основания полагать, что средства, выплачиваемые за многочисленных пациентов Medicare, частично идут на оплату расходов по лечению других пациентов [112].

7.1.2 Управляемая помощь

В США с восьмидесятых развивается система управляемой медицинской помощи (managed care), осуществляемой через медицинские организации, предоставляющие весь или почти весь профиль услуг (health maintenance organizations, HMO) и предпочтительных провайдеров (preferred provider organizations, PPO). В системах HMO врачи или работают в многопрофильных групповых практиках, принадлежащих HMO, или работают в своих личных практиках (групповых частных практиках), но часть времени уделяют пациентам, включенным в план HMO. В любом случае, работая с пациентами, лечение которых оплачивается через HMO, они действуют в рамках специальных контрактов, существенной частью которых является контроль за расходами. Поскольку в девяностые годы все большая часть больниц, HMO, домов призрения, хосписов становятся собственностью акционерных обществ, желающих извлекать прибыли на акции, помощь оказывается более экономно, но развивается конфликт между целями акционеров и целями пациентов. [112]

В HMO помощь оказывается в оговоренном объеме пациентам, заранее начавшим платить за участие в «плане». Чаше плата вносится страхователем или государством (в отношении лиц, включенных в программу Medicaid или Medicare). На 1993 г. 95% от 153 млн. застрахованных работодателями получают помощь в HMO [111]. Для функционирования системы при фиксированных доходах расходы должны быть оправданными, а врачи заинтересованными в сокращении расходов.

Для этого, в частности, у врачей создается материальная заинтересованность в экономии средств. Пациенты, соответственно, лишаются части своих прав, например, права выбора врача.

Используются специальные механизмы, например, case management – специальный контроль за особенно дорогими случаями. Для этого нанимают специальных служащих – не врачей – которые отслеживают потенциально дорогие для лечебного учреждения случаи. Одним из самых популярных механизмов является перенос тяжести работы со стационарной на поликлиническую помощь, проведение амбулаторных операций и проч. При этом общие расходы плана (всей экономической системы) снижаются. К сожалению, при этом больничное звено оказывается в невыгодном положении из-за более неблагоприятной структуры больных и удорожания помощи им.

Пациенты от такой практики в принципе не должны страдать, поскольку они получают «американскую высококачественную» медицинскую помощь. Проблема состоит в том, что они получают ту помощь, которая приемлема, но дешева[113]. В этом случае НМО не обязательно должны конкурировать и снижать цены. Они могут конкурировать, поддерживая максимально доступные цены. Более того, сохраняя высокие цены, НМО могут сужать объем оказываемой помощи. С восьмидесятых так и происходило[114]. Естественно, ограничение информации для пациентов вызвало в обществе возмущение и не меньшее возмущение – в профессиональной среде. Спротивление врачей, медицинских организаций, групп пациентов и правозащитных групп придало развитию НМО тот вид, который сегодня они имеют.

Американская медицинская ассоциация выступила с призывом к НМО отказаться от практики таких секретных ограничений действий врачей[115]. Судебная система США принудила НМО открыто объявлять обо всех ограничениях в оказании помощи и ввести ясные правила ограничения лечения, вплоть до размера шрифта, которым эти правила должны быть написаны [116]. Такие решения были необходимы, поскольку пациент оказывается всегда в невыгодном положении, отстаивая свои права. Было необходимо создать такую эффективную систему подачи и рассмотрения жалоб, чтобы она защищала па-

циента. Стоит только чуть усложнить такую систему, и жалоб не будет, не будет и судебных исков против организации.

В девяностые рост расходов на медицинскую помощь в США замедлился. Число лиц, включенных в НМО, продолжало возрастать. С 1987 до 1997 г. доля участников НМО, которые участвовали в коммерческих планах, выросла с 42% до 62% и продолжает возрастать. Одновременно доля частных больничных коек стабилизировалась около 16% [112].

Для нас особый интерес представляет гипотеза о том, что лучшим способом контроля над ценами является установление фиксированного бюджета, в рамках которого автономные, неприбыльные группы врачей и пациентов согласились бы оперировать[111]. Эта модель очень близка к ограниченному бюджету, если он защищен, но требует независимости врачей и пациентов. Эти оговорки показывают, какие трудности встали бы в случае реального внедрения управляемой конкуренции в нашу жизнь.

В США медицина и здравоохранение (public health) существовали как отдельные, хотя и близкие, области теории и практики в течение всего последнего столетия. Развитие управляемой помощи привело к тому, что появились основания для сближения здравоохранения и медицины, поскольку НМО принимают на себя ответственность не только за лечение, но и за здоровье обслуживаемой популяции [117]. Возникают совместные программы, например, направленные против курения. В принципе, при расширении ответственности изменение роли НМО выглядит естественным.

7.1.3 Орегон и Теннесси

План в штате Орегон (США) не является всеобъемлющим, а затрагивает только получающих помощь по программе Medicaid (т.е. на бюджетные субсидии). Этих субсидий всегда было недостаточно. Наличие значительного числа лиц, не имеющих никакого финансирования медицинской помощи (33% от все бедных), стало толчком для реализации плана. Эта программа обязана своим возникновением общественной организации штата Oregon Health Council, которая под председательством доктора Ralph Crawshaw с начала восьмидесятых исследовала проблемы оказания помощи бедным и отношение населения к возможным способам помощи бедным, к разным видам медицинских вмешательств [118,119]. Позднее сенатор

доктор John Kitzhaber продвигал законодательство для Oregon Health Plan (OHP) и стал позднее губернатором.

Подход к разрешению экономических проблем был планомерным и глобальным. В основу ОНР положен принцип ограничивать не круг лиц, которые получают помощь, а круг вмешательств, которые будут оплачиваться. С участием широких кругов населения были избраны направления использования средств и установлены пороги для финансирования. Пороги выбраны исходя из эффективности вмешательств и важности их в глазах населения. Вмешательство, оцениваемое выше установленного порога – доступно всем, не достигающее порога – недоступно никому (за средства программы). Ключевым признаком, положенным в основу рационирования медицинских расходов является соотношение эффекта лечения и расходов на него (cost effectiveness, см. разд. 4.4.3). Важно, что решения о том, что оплачивать, были вынесены обществом, законодателями, а не возложены на врачей в каждом отдельном случае.

Исследования, общественные обсуждения и поправки привели к созданию на основе МКБ-9 списка 686 (затем – 743) состояний и способов лечения при них. Список был ранжирован по эффективности вмешательств. Соответственно распространенности (преваленса) заболеваний были рассчитаны ожидаемые расходы по каждому заболеванию. Из этого списка были выделены самые эффективные, на которые хватает средств. Их оказалось 606. Составители осознавали, что список не может быть абсолютно безошибочным, но создавали его как документ для практического применения [120]. Врачам НМО была предоставлена свобода применять для лечения вмешательства, не перечисленные в списке, если они считали это необходимым.

К верхней части списка, к высокоэффективным, оказались отнесенными пренатальная и постнатальная помощь, профилактические прививки, первичная медицинская помощь. ОНР включал в себя, в частности, полную оплату лечения опухолей. Для радикального лечения рака порогом для применения вмешательства было 5% успеха (5% выживание в течение 5 лет). ОНР полностью покрывает также расходы на паллиативное лечение. Из списка покрываемых расходов на лечение исключены, например, пересадка печени при опухолях, радикальное (не паллиативное) лечение рака поджелудочной желе-

зы, лечение метастатических раков[121]. В отношении пересадки костного мозга после агрессивной химиотерапии решение было нестрогим: вмешательство оплачивается, если есть хорошие показатели совместимости, что делает вероятность успеха достаточно высокой (идентичность по 5-6 локусам).

Такое отношение к лечению метастатического рака было критически воспринято в онкологических кругах США, но реализация ОНР проходила без больших проблем. Вероятно, так произошло потому, что критерии формировались с учетом общественного мнения, а реализация плана в основном осуществлялась через НМО.

Первоначальный ОНР не был введен в действие, поскольку требовалось разрешение федерального Секретаря по здоровью и социальным службам (HHS) на отклонение от условий предоставления услуг в федеральной программе Medicaid. Возражение федерального правительства вызывало включение в критерии финансирования лечения таких понятий, как качество жизни в результате лечения и оценки способности «функционировать» после лечения. Включение таких критериев успешности вмешательства ставило под вопрос ценность жизни инвалидов или лиц, имеющих другие функциональные дефекты в результате заболевания, травмы или лечения. Подобный подход противоречит федеральному закону об инвалидах. В соответствии с этой критикой ОНР был изменен. В нем остались только критерии эффективности лечения и цена лечения.

Закон приняли в 1989, ОНР был введен в действие в 1994 г. За 6 месяцев число включенных в программу Medicaid выросло с 70% в 1993 до 93%, а к исходу года превысило 100% (так как включили еще и часть лиц с доходами выше уровня бедности). К 1996 г. число лиц, не имеющих страховки, уменьшилось от 18% населения до 11%, а число детей с 14% до 8%.

Уже в 1995 году бюджет не позволил финансировать медицинскую помощь в таком объеме. Число пар состояние/метод лечения было уменьшено до 581. Было это сначала сделано в полном соответствии с исходной посылкой: изменяли объем помощи, но не критерии включения людей в план. Последующие бюджетные проблемы привели к тому, что критериями включения все же пришлось манипулировать: оценивать доходы кандидатов не за один месяц, а за три; исключить студентов, обучающихся днем; исключить лиц, имеющих лик-

видные активы более, чем на \$5000; ввести некоторые другие ограничения. Позднее повышенные налоги на табак позволили отменить часть таких ограничений.

Сэкономленные средства по ОНР остаются в системе и используются для более полного покрытия расходов по эффективным вмешательствам, следующим в списке. Средства ОНР в основном реализуются через НМО, за исключением мест, где это недоступно. НМО обязаны предоставлять помощь в соответствии с критериями плана. Поскольку НМО стали исключительным провайдерами помощи, пришлось создавать структуры и процедуры для контроля качества оказания помощи в НМО.

ОНР функционирует успешно и инцидентов, связанных с индивидуальными проблемами, не попадающими под критерии оплаты, очень мало. Список состояний и вмешательств постоянно совершенствуется. В него теперь включены все состояния лекарственной/наркотической зависимости, психические болезни, начали оплачиваться кохлеарные имплантаты глухим и пересадка костного мозга при раке молочной железы.

Проблем с введением и функционированием ОНР много. Вероятно, вряд ли будет разрешена окончательно проблема создания исчерпывающего перечня клинических рекомендаций для всех изложенных в списке состояний. Перечень можно лишь постоянно совершенствовать. Не для всех состояний существует достаточно надежных данных, позволяющих создать современные «доказательные» рекомендации (см. разд. 4.4.6). Не все исключенные из перечня состояния действительно рационально исключать, поскольку они могут повлечь осложнения, более дорогие для лечения. Соответственно, разрабатываются специальные рекомендации. Сама процедура установления приоритетов не может быть достаточно точной и поэтому является объектом критики (см. разд. 4.3 и 9.1). Наконец, не всем нравится, что рационирование относится только к бедным, к лицам, не имеющим страховки, но ОНР и не предполагал глобального изменения финансирования медицинской помощи. Он был нацелен лишь на улучшение помощи бедным, что в результате безусловно было достигнуто.

Специальный план управления расходами на здравоохранение был принят в 1994 г. в штате Теннесси, США – TennCare [122]. План был вызван возросшими расходами на медицинскую помощь. Помощь бедным из средств пожертвований, помимо

Medicaid, стала недостаточной. Недостаточными стали и средства Medicaid. План распространяется на три популяционные группы – получающих помощь в программе Medicaid, незастрахованных, и людей, не получающих страховки по месту работы.

Все такие лица были прикреплены к провайдерам – НМО – для лечения и профилактических вмешательств. Численность включенных в программу составила около 400 000 человек, а на 1997 год – 1.2 млн. человек. Средства в основном были высвобождены за счет экономии при оказании помощи в рамках Medicaid и развития профилактических программ. Участники плана освобождались от выплат, только если их доходы были ниже уровня бедности. Остальные делали частичные выплаты пропорционально своим доходам. Профилактические вмешательства были полностью бесплатными. Поскольку в такой системе лечебные учреждения оказываются заинтересованными в сокращении объемов помощи (как и все НМО), TennCare предусматривает мощную систему контроля качества помощи. В программе не предусмотрена оплата длительного лечения и того, что покрывает Medicaid, но покрывается больничная и амбулаторная помощь, рецептурные лекарства, лабораторные и рентгеновские исследования, лечение на дому и в хосписе, медицинская транспортировка.

Менее известным является решение, принятое в штате Миннесота. В этом штате по программе Medicaid подлежат оплате только те вмешательства, которые для данного состояния пациента являются экономически наиболее эффективными. Несколько других штатов США предпринимали попытки увеличить долю застрахованных граждан, но к 1997 г. везде число незастрахованных выросло и ситуация стала меняться к лучшему только в конце 1998 г.

7.2 Пример Великобритании

Множество черт сближает культуру в целом и медицину в частности в Англии и в Америке. Тем не менее, в Англии каждый гражданин имеет доступ к медицинской помощи, а в США – нет; Англия тратит на душу населения в два раза меньше средств на медицину, чем США. Почему?

В Англии медицинская помощь оплачивается из государственных налогов и средствами управляет государственная структура (National Health Service, NHS). Вместе с тем, регио-

нальные управления NHS имеют достаточно широкую свободу действий. Сегодня вынужденные решения о рациионировании принимаются врачами на основе их медицинских знаний и на основе рекомендаций, но не в соответствии с открытой политикой NHS. NHS лишь рекомендует им, действуя только в лучших интересах пациента, учитывать финансовые ограничения [83]. Конечно, врачи не удовлетворены своей ведущей ролью в процессе рациионирования. Именно поэтому в Англии, как нигде, последние годы вопросы рациионирования не сходят со страниц профессиональной и общенациональной прессы [123].

В основном в Англии рациионируется доступ к высокотехнологичным видам помощи. Это нередко называют «экономией на последнем долларе» («last dollar rationing»), чему противопоставляется американский подход – ограничения помощи в зависимости от наличия страховки уже в самом начале, при обращении уже за первичной помощью (first dollar rationing[124]). По сравнению с США такая политика замедляет распространение новых высокотехнологичных вмешательств, новых видов дорогой техники. Вместе с тем, когда такая техника становится стандартом лечения, тогда показатели доступности таких вмешательств в Англии превышают американские. Например, в Англии дорогое, но высокоэффективное заместительное лечение при гемофилии и пересадки костного мозга при лейкозах широко доступны, более доступны, чем в США. Все сэкономленные средства в Англии остаются в руках NHS, что позволяет поддерживать службы, недоступные во многих странах. Даже США не имеют такой хорошей и общедоступной системы хосписов, домашней и первичной помощи, как Англия.

Поскольку в Англии проблема рациионирования решается врачами, постольку наблюдается ограничение доступа к дорогостоящему лечению стариков и лиц с сопутствующими тяжелыми заболеваниями. До того, как гемодиализ стал общедоступным в Англии, его не предоставляли старикам с хронической почечной недостаточностью. Напротив, в США, пока не была введена в действие программа оплаты гемодиализа, ограничение доступа осуществлялось на основе наличия страховки. Американцы акцентировали внимание на том, что в Англии старикам не предоставляют диализ, а англичане поражаются до сих пор тем, что в США миллионы людей не полу-

чают повседневной недорогой помощи при острых заболеваниях и травмах.

В английской системе нет полного равенства, как и во всех других системах. Поскольку ресурсы системы ограничены, постольку часть пациентов не удовлетворены помощью, ее удобствами, сроками. Они могут, при наличии средств, купить дополнительную страховку. Так поступают около 10% англичан. Правда, дорогостоящее лечение они получают в основном в учреждениях NHS. Более того, статистика NHS демонстрирует, что пациенты из высших слоев общества (профессионалы – лица с образованием и менеджеры) получают помощь большего объема и быстрее, чем рабочие. Это связывается с особенностями их поведения – нежеланием соглашаться с первыми предложенными вариантами, большей способностью оспорить решение, большей устремленностью в стационары высокого уровня. Это поведение образованных и «приспособленных» пациентов, и, соответственно, результат, наблюдаются во всех странах, в том числе и в России [89].

В США равенства еще меньше, там есть не два слоя доступа к помощи, а значительно больше и низшие слои получают помощь, которая явно неудовлетворительна. В Канаде частная дополнительная страховка запрещена с очевидной целью установить равный доступ к медицинской помощи. Это, однако, не решает проблемы, поскольку для получения дорогой помощи, недоступной в Канаде, приходится разрешать лечиться в американских больницах. (Получение специализированной помощи за рубежом своей страны, остающееся чем-то экстремальным для граждан России, во многих других странах – обычная практика.)

Ограничение доступа стариков к дорогостоящим вмешательствам в Англии было лишь частью и одним из проявлений сложной дискуссии о *приоритетах*. Решение относительно гемодиализа для стариков было частным и не решало других аналогичных проблем. Например, очевидно, что расходы на специфическое лечение стариков, позволяющее им быть социализированными и жить независимо, очень важны. При сокращении такого лечения ущерб старикам и, в финансовом плане, ущерб обществу могут быть очень значительны. В Орегоне, США (см. разд. 7.1.3) вопрос о приоритетах решался на основе голосования населения штата. В Англии этот вопрос является предметом национальной профессиональной дискус-

сии.[123]. Недавний пример с появлением лекарства от импотенции (виагра) показал вновь, что нельзя вырабатывать всю политику заново с появлением нового продукта. Появлялись и вновь будут появляться продукты и услуги, которые будут слишком дороги для всеобщего доступа. Необходимы общие принципы выработки решений применительно к частным вмешательствам. Тем не менее, политики Англии не решаются принять открытое решение об ограничении спектра оказываемой помощи[125].

Осуществление рационирования силами медицинской администрации, врачами, а не на основании закона ведет к нарушению доверия к врачам, хотя оно велико в Англии. Кроме того, администраторы не являются представителями населения, не избраны и не отражают других ценностей, кроме тех, которые им лично свойственны. Для функционеров свойственно держать недовольство граждан в терпимых пределах, но это не может быть критерием для рационирования медицинских вмешательств. Переход к рационированию на основе закона выглядит необходимым. Пока правительство выжидает с признанием неизбежности открытого рационирования, региональные управления NHS открывают обсуждение принципов рационирования [126]. Вместе с тем, даже в этих продвинутых регионах за врачами остается решение о том, как расходовать средства, выделенные на обслуживаемую ими область патологии (финансовый конверт). Лишь в случае предложения специалистов начать оплачивать новый вид лечения дискуссионная группа управления рассматривает вопрос.

В 1997 г. в Англии появились так называемые групповые практики. В них врачи должны действовать в пределах бюджетов, т.е. фактически проводить рационирование применительно к отдельным больным, имея в виду общий баланс практики. Это сближает ситуацию в Англии с ситуацией в США, где так действуют НМО [83].

В этом смысле российская ситуация близка к английской. В нашей стране предполагается, а правительство поддерживает это предположение, что медицинская помощь исчерпывающая, бесплатна, и все имеют к ней равный доступ. В Англии точно так же правительство поддерживает иллюзию того, что помощь доступна для всех бесплатно, всеобъемлюща (comprehensive) и имеет высокое качество [125]. Отличия от России: в России никто не называет помощь высококачествен-

ной, и специалисты знают, что спектр используемых вмешательств в российской медицине не соответствует мировому уровню, а доступ не равен и не бесплатен. В Англии принято говорить, что качество, бесплатность и спектр вмешательств уменьшаются под давлением недостатка средств. Еще одно отличие состоит в том, что если в Англии врачи серьезно обсуждают проблемы рационирования и выбора приоритетов, то в России проблема остается запретной не только для политиков, но и для врачебной аудитории.

7.3 Пример скандинавских стран

Этот пример важен для нас, поскольку скандинавские страны имеют развитые системы социального обеспечения, финансируемую обществом систему здравоохранения, и в течение последних десятилетий более или менее серьезно рассматривались, как образец общества, к которому должна приближаться Россия.

Во всех скандинавских странах с восьмидесятых годов начались дискуссии о том, как расходовать средства, имеющиеся в сфере медицины, для того, чтобы обеспечить максимальный доступ граждан к помощи, становящейся все более сложной и дорогой. Чем далее продвигались государственные и профессиональные комитеты, рассматривавшие проблему, тем больше было чувство разочарования[127].

На первом этапе казалось, что так же, как можно устанавливать оплачиваемость отдельных вмешательств, так же можно установить ясные приоритеты в финансировании и выделять средства на то, что будет признано важным (главным, необходимым, первоочередным, наиболее эффективным). Для этого, кажется, достаточно установить механизм сравнения вмешательств. Примерами таких решений являлись законодательство Орегона (см. разд. 7.1.3), законодательство Дании, Норвегии и Швеции. В Дании система базировалась в основном на определении того, что является необходимой (показанной) помощью [128]. В Норвегии вмешательства ранжировались на основе оценки тяжести болезни пациента, в смысле тяжести последствий в отсутствие вмешательства[129]. В Швеции в основе приоритетов лежала оценка эффективности и цены вмешательства[130]. Будучи основанными на рациональном применении закона, решения, вынесенные в отношении паци-

ентов, выглядели легитимными. Все три системы действовали нормально, но лишь некоторое время.

Следующий этап развития рационирования в Скандинавии представляет для России интерес как отдаленная перспектива, поскольку решаемые теперь проблемы возникают только по мере развития первого этапа – этапа становления некоторой системы технологического рационирования. С 1997-1998 г.г. становится ясно, что нужно разрабатывать саму систему выбора приоритетов, с тем, чтобы она была понятной, эффективной и прозрачной. Это потребовало в целом переосмысления того, на основе какой информации должны выноситься решения о приоритетах в финансировании, каким образом и кем они должны выноситься. Например, в Норвегии, где решение о приоритетности зависело от оценки тяжести состояния, врачи, оценивавшие тяжесть, становились участниками процесса рационирования и, соответственно, могли манипулировать оценками тяжести, например, в интересах пациента. Это, в принципе, естественное следствие вовлечения врача в процесс рационирования (см. разд. 9.2).

В Норвегии разработана и должна быть введена в действие в 1999 г. новая система, слагающаяся из приоритетов для каждой медицинской специальности, составленных профессиональными медицинскими группами при участии общественности. Как видно, этот процесс напоминает орегонский. Важно, что он включает участие профессионалов и общественности (пациентов) в подготовке законодательства. В свою очередь законодательство делает последующие решения применительно к отдельному пациенту легитимными. В этой дискуссии мы видим то, что неизбежно в развитии медицины: рационирование неизбежно и оно должно быть открытым и ясным для всех участников процесса.

7.4 Пример Израиля

В Израиле медицина функционирует в рамках закона о медицинском страховании 1995 г. До этого 96% населения были застрахованы неприбыльными больничными фондами. Страна тратила 8.8% ВВП на медицину и здравоохранение. Закон был вызван тем, что названных огромных расходов было недостаточно, нарастало неравенство, некоторые страховые фонды практиковали селективное страхование избранных групп граждан. Теперь все граждане должны присоединиться к ка-

кому-нибудь фонду, и каждый фонд должен принимать любого желающего. Фонды получают от правительства средства на лечение, скорректированные по возрасту застрахованных, за предоставление помощи в рамках установленной «корзины». Дополнительная страховка не может включать вмешательства, входящие в корзину, установленную законом.

Только парламент по рекомендации министерства здоровья может изменить состав корзины. Стоимость же корзины зависит от доходов бюджета. Это, естественно, влечет расхождения между потребностью и доступным финансированием, обычно в сторону дефицита бюджета. При сохранении дефицита бюджета не возникает возможности расширения списка вмешательств, входящих в корзину.

Для того, чтобы сохранить бюджет и уменьшить дефицит предполагалось уменьшить корзину и сделать неоплачиваемые вмешательства страхуемыми добровольно. Этот план был отвергнут, поскольку таким образом создавалась бы не монолитная система, в двухчастная, которая в перспективе имеет свойство развиваться в направлении неравенства. Сделать перечень корзины менее детализированным, более общим также не было возможным, поскольку это подорвало бы принцип гарантированности объема помощи. Сегодня страховые кассы могут только увеличивать перечень оплачиваемых вмешательств.

7.5 Пример Новой Зеландии

Новая Зеландия (НЗ) имеет население всего около 3,7 млн. человек и, будучи страной, известной своей развитой системой социальной помощи, тратит 7,6% своего валового национального продукта на медицинскую помощь. Из государственного бюджета обеспечивается 76% этих расходов. Граждане получают помощь бесплатно. Как и во многих других странах, в случае, если пациент не нуждается в экстренной помощи, его записывают в очередь. Очередь выполняет функцию рационирования (см. разд. 5.4).

Рассмотрим пример гемодиализа. В НЗ не существует частных центров гемодиализа. Недостаток государственных центров виден из сравнения с США: там получают гемодиализ 260 пациентов на миллион населения. Тогда как в НЗ – только 78. В США это возможно, поскольку с 1972 г. расходы по гемодиализу включены в программу Medicare (см. разд. 7.1.1).

Недостаток средств для оказания всем исчерпывающей помощи был осознан законодателями. В 1996 г. был введен принцип приоритетов в финансировании. Частью этой программы было ограничение операций на сердце при ишемической болезни (ИБС). Для операций на сердце выбирают только тех пациентов, которые имеют наиболее полные показания, наибольшие шансы на успех. В зависимости от тяжести и анатомии поражения, возраста пациента выводится цифровая оценка, на основании которой и выносится решение – вносить в лист ожидания или нет[131]. На момент введения такого принципа из очереди в 264 пациента 130 были исключены. В НЗ существует возможность получения лечения за свой счет, помимо государственной системы.

Пример НЗ хорошо известен, а оценка пациентов с ИБС представляется инструментальной, надежной и воспроизводимой. Тем не менее, методика выбора пациентов, принятая там, не бесспорна. Некоторым исследователям представляется обоснованным выделять помимо приоритетности пациента еще и неотложность его нужды в операции. Сама оценка потребности пациента и срочности зависит не только от медицинских, но и от социальных факторов и является достаточно вариабельной при применении отдельными врачами.

7.6 Решения на уровне отдельного учреждения

В США в целом, в различных штатах, наибольших успехов в рациионировании медицинских вмешательств достигли НМО (см. разд. 7.1.2). Это было возможным, поскольку НМО являются экономически независимыми организациями, предоставляющими медицинскую помощь (финансирующими на основе страховых взносов). Соответственно, независимо от окружения в конкретном штате, НМО разрабатывали свои собственные программы. В их основе лежит повседневный процесс выявления среди применяемых вмешательств тех, которые приносят минимальную пользу для здоровья или бесполезны. Они должны выводиться из использования или ограничиваться теми случаями, где от них обоснованно предполагается польза. Напротив, систематически должны выявляться эффективные методы, которые используются недостаточно, и их применение должно расширяться [19].

Для того, чтобы выявить, что эффективно, а что – нет, обычно нет необходимости изучать реальные результаты вмешательств в рамках данной программы. Достаточно воспользоваться литературными сведениями, как это описано в разд.. Обычно опубликованные данные относятся к учреждениям и специалистам, выполняющим вмешательства на наилучшем возможном уровне. Поэтому эти данные можно использовать для расчета возможного эффекта.

Практика отдельного учреждения (региона) может отличаться во многих других отношениях. Например, в некотором учреждении может быть специфическая структура заболеваний или специфическая структура сопутствующих заболеваний и состояний. Это, однако, не меняет принципиально существа подхода к оценке эффективности вмешательств. Надо использовать результаты доброкачественных исследований и на их основе оценивать, насколько полезно то, что делается в данном учреждении. Сравнение вмешательств дело несложное, если ясно сформулировать проблему, которую решает каждое вмешательство, и ясно определить, о каком конкретно вмешательстве идет речь.

Исследование собственной практики может быть полезно и, в случае, если о результатах собственной практики есть полная информация, оно может лечь в основу решений. К сожалению, обычно врачи не могут оценить вполне свою текущую практику, поскольку не отслеживают отдаленные результаты лечения (после выписки) и, соответственно, не могут судить вполне уверенно о своих «показателях». Именно поэтому оценка результатов работы учреждений и отдельных врачей обычно носит ограниченный характер и относится больше к технологии работы, чем к ее результатам. НМО разрабатывают свои собственные алгоритмы принятия решения о вмешательствах. Экономия средств, достигаемая с применением этих алгоритмов, предполагается значительной. Поскольку эти алгоритмы не являются собственно медицинскими вмешательствами, они часто не публикуются и представляют собой «технологии для внутреннего пользования». Такое поведение НМО представляется многим специалистам противоречащим принципам медицинской практики.

7.7 Опыт военной медицины и медицины катастроф

В военное время деятельность военной медицины определяет одномоментное возникновение огромных людских потерь. Их разнообразие, тяжесть и массовость ставят множество сложных проблем, которые традиционно решаются заблаговременной подготовкой специалистов, созданием специфической тактики оказания медицинской помощи, созданием специальных типов медицинских учреждений, введением практику специальных (не применяемых в мирное время) образцов медицинской аппаратуры, лекарственных средств и т.д.

В ходе боевых действий разрушаются населенные пункты, появляются огромные потери среди населения, нарушаются коммуникации, связывающие регионы страны. Резко сокращается возможность тыла армии по госпитализации и лечению раненых и больных, поступающих с передовой. Возникает разрыв между потребным объемом работы военной медицины и ограниченными ресурсами для его выполнения.

Война характеризуется не только вовлечением в ряды воюющих армий больших масс людей, но и огромным расходом ресурсов. Снабжение армии всем необходимым немислимо без высокопроизводительного труда значительной части населения страны для обеспечения вооруженных сил. Если в войнах XIX века для снабжения действующей армии всем необходимым было достаточно, чтобы на одного бойца на фронте работал один человек в тылу, то уже во Вторую Мировую войну для этой цели требовался труд 5-6 человек. Ныне потребность в ресурсах для обеспечения армии неизмеримо возросла. Поэтому восстановление трудоспособности раненых и больных и максимальное уменьшение инвалидности среди них являются дополнительной задачей, стоящей перед военной медициной.

7.7.1 Система помощи

Организация оказания медицинской помощи раненым и больным в военное время осуществляется через систему лечебно-эвакуационных мероприятий (ЛЭМ), которая включает: розыск, сбор раненых и больных, оказание им медицинской помощи, их эвакуацию и реабилитацию. Основная цель ЛЭМ – сохранение жизни и быстрейшее восстановление боеспособности и трудоспособности у возможно большего числа воен-

нослужащих. Достижение этой цели является наиболее эффективным способом восполнения потерь в условиях большой войны. Так, с 1942 года действующая армия ежемесячно получала в качестве пополнения от 178 000 до 300 000 опытных, «обстрелянных» в боях солдат и офицеров (от 10 до 20 тысяч человек ежедневно).

В войнах XX века тесно переплетаются в процессе оказания медицинской помощи раненым и больным два элемента – лечение и эвакуация. Наиболее гибкое сочетание лечебных и эвакуационных мероприятий в интересах быстрейшего восстановления здоровья большого числа раненых и больных нашло свое выражение в системе этапного лечения с эвакуацией по назначению.

Опыт военной медицины (советской) во второй мировой войне позволяет выделить ряд важных моментов, свидетельствующих о стандартизации вмешательств с целью рационализации крайне ограниченных ресурсов (медицинские кадры, медицинское имущество, время на оказание медицинской помощи и др.) путем:

- расчленения (эшелонирования) медицинской помощи, осуществляемой в мирное время в одном лечебном учреждении, на отдельные мероприятия, проводимые в нескольких местах и в разное время;
- своевременности ее оказания (максимальное приближение к раненым и больным медицинских учреждений);
- сочетания оказания помощи с эвакуацией;
- преемственности и последовательности в оказании помощи раненым и больным;
- осуществления эвакуации по назначению (направление пораженного в то лечебное учреждение, где ему будет оказана исчерпывающая по объему и квалификации медицинского персонала помощь).

Вместе с этим, прослеживается исключительная зависимость конкретных форм организации ЛЭМ от боевой, тыловой и медицинской обстановки. В условиях войны объем работы и выбор метода, например, хирургического вмешательства и лечения, определяются главным образом положением на фронте, количеством поступающих раненых и больных, их состоянием; числом врачей, особенно хирургов, на данном этапе; наличием автотранспортных средств, полевых лечебных учрежде-

ний и медицинского оснащения, временем года и состоянием погоды.

Этапное лечение с эвакуацией по назначению при всех несомненных достижениях в рационализации медицинского обеспечения имело и ряд недостатков. К их числу следует отнести необходимость повторного оказания хирургической помощи раненым. Это было обусловлено невозможностью проведения исчерпывающих хирургических вмешательств на войсковых этапах медицинской эвакуации и в хирургических полевых подвижных госпиталях.

Вторым существенным недостатком ЛЭМ войны 1941 – 1945 гг. являлась многоэтапность при эвакуации раненых (больных) и оказании им медицинской помощи. Большинство раненых и больных проходило последовательно не только все войсковые этапы медицинской эвакуации, но и ряд эшелонов госпитальных баз, выполнявших примерно один и тот же объем специализированной медицинской помощи. Многоэтапность была обусловлена тем, что основным средством транспортировки в тыл страны был железнодорожный транспорт. Многоэтапность эвакуации отрицательно сказывалась на результатах лечения, увеличивая длительность лечения и способствуя ухудшению исходов. Так, при ранениях верхних конечностей с повреждением кости с ростом числа этапов медицинской эвакуации от 3 до 7 средняя длительность лечения увеличивалась на 49, а при ранениях нижних конечностей – на 59 суток.

В современной системе ЛЭМ особое значение приобретают своевременное обнаружение раненого на поле боя, умелое и полноценное оказание ему первой медицинской помощи, ранний и щадящий вынос раненого, обеспечение ухода и помощи в период эвакуации, оказание врачебной и квалифицированной помощи в оптимальные сроки. Существенное значение имеют также приближение медицинской учреждений к войскам и своевременное их выдвижение к районам возникновения массовых потерь.

Преемственность в лечении достигается, прежде всего, принятием единого толкования (понимания) патологических процессов, происходящих в организме при поражениях и заболеваниях, введением унифицированных методов профилактики и лечения. Это обеспечивает единая военно-медицинская доктрина, положения которой в военное время являются обязательными для исполнения всеми военными врачами, вне зави-

симости от знаний ими достижений современной медицины. Решение о выборе того или иного вмешательства принимается не на принципах максимизации качества исхода лечения в отдельном случае, а, прежде всего, на доступности.

Эта особенность военной медицины военного времени является специфическим проявлением общей тенденции к стандартизации медицинской помощи в условиях, когда ряд дорогих и технически сложных методов вмешательств становятся недоступными, а к лечебной работе в армии привлекаются врачи, не обязательно являющиеся высоко квалифицированными специалистами во вмешательствах, которые им приходится выполнять в вынужденных условиях.

7.7.2 Классификация видов помощи

Для понимания логики организации ЛЭМ в войсках важно рассмотреть традиционно выделяемые виды помощи: первая помощь, доврачебная (фельдшерская) помощь, первая врачебная помощь, квалифицированная медицинская помощь и специализированная медицинская помощь.

Существует два понятия, определяющее содержание ЛЭМ при оказании медицинской помощи раненым и больным – вид медицинской помощи и объем медицинской помощи. Под видом помощи военная медицина понимает определенную совокупность ЛЭМ, проводимых при поражениях и заболеваниях личного состава войск на поле боя, в очагах массовых людских потерь и на этапах медицинской эвакуации. Вид медицинской помощи определяется местом оказания, подготовкой лиц, ее оказывающих, и наличием соответствующего оснащения. Объем медицинской помощи – это совокупность ЛЭМ в пределах конкретного вида медицинской помощи, выполняемых на этапах медицинской эвакуации в отношении определенных категорий раненых и больных по медицинским показаниям и в соответствии с боевой и медицинской обстановкой, т.е. объем может быть меньше того, что в принципе доступен в рамках данного вида помощи.

Для наиболее рационального сочетания вида и объема медицинской помощи руководители военного здравоохранения на различных ступенях прибегают к, так называемому, маневру силами и средствами. Он включает, в том числе, изменение объема медицинской помощи, развертывание дополнительных этапов или свертывание уже имеющихся, переориентация

направления потоков раненых и больных от одного этапа к следующему, смена эвакуационного направления. Маневр силами и средствами осуществляется и при уменьшении интенсивности потока раненых и больных. Основанием для маневра служит возникающий дисбаланс между потребностью в медицинской помощи и возможностями по ее оказанию.

ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ. Цель – посредством проведения простейших медицинских пособий (наложение давящей повязки или кровоостанавливающего жгута, введение антидотов из индивидуальной аптечки и т.п.) спасти жизнь раненого, а также предупредить или уменьшить тяжелые последствия поражения и возникновение осложнений. Этот вид помощи не требует какой-либо медицинской квалификации, а лишь минимальной практической подготовки в объеме, необходимом человеку в повседневной жизни. Вместе с тем, качество оказания помощи на этом этапе существенно обеспечивает успешность исхода ранения.

ДОВРАЧЕБНАЯ (ФЕЛЬДШЕРСКАЯ) ПОМОЩЬ. Дополняет мероприятия первой медицинской помощи и имеет основным назначением борьбу с угрожающими жизни расстройствами (кровотечение, асфиксия, судороги и др.), защиту раны от вторичного инфицирования, иммобилизацию переломов костей, предупреждение шока и борьбу с ним. Этот вид помощи может быть оказан подготовленным персоналом, имеющим среднее медицинское образование (фельдшер).

ПЕРВАЯ ВРАЧЕБНАЯ ПОМОЩЬ. Задачи: предупреждение развития инфекции в ране, профилактика шока и развития других тяжелых осложнений (судорог, реакции на облучение и т.д.); борьба с угрожающими жизни последствиями боевого поражения (шок, кровотечение, асфиксия, тяжелые острые нарушения других систем организма); оказание неотложной помощи, подготовка раненых и больных к эвакуации на следующий этап. Такая помощь оказывается врачами общей практики, которые работают в медицинских пунктах частей.

КВАЛИФИЦИРОВАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ. Цель – устранение тяжелых, угрожающих жизни последствий и осложнений поражения (кровотечение, шок, судороги, асфиксия, тяжелая лучевая реакция, тяжелые острые психических расстройства и т.п.), а также принятие мер, предупреждающих последующие осложнения и обеспечивающих эвакуацию раненых.

Мероприятия **квалифицированной хирургической помощи** делятся на три группы. К первой группе относятся неотложные мероприятия, т.е. хирургические вмешательства, отказ от которых на данном этапе лечения и эвакуации раненых и больных угрожает смертельным исходом (окончательная остановка кровотечения, ушивание раны при открытом пневмотораксе, чревосечение при повреждениях органов брюшной полости и др.).

Вторая группа (срочные вмешательства первой очереди) включает мероприятия, которые могут быть отсрочены при особой к тому необходимости. Сюда относятся вмешательства, несвоевременное выполнение которых может привести к возникновению тяжелых осложнений (хирургическая обработка при переломах длинных трубчатых костей или ранениях крупных суставов, ампутации при ишемических некрозах конечностей, некротомии при глубоких циркулярных ожогах груди и конечностей без значительных расстройств дыхания и кровообращения, первичная хирургическая обработка ран и др.).

К третьей группе относятся такие вмешательства, отказ от выполнения которых на данном этапе не влечет неизбежного развития тяжелых осложнений (хирургическая обработка ран мягких тканей).

Полный объем квалифицированной хирургической помощи включает выполнение вмешательств всех трех групп. При необходимости сокращения объема квалифицированной хирургической помощи исключаются мероприятия третьей и второй групп.

Мероприятия **квалифицированной терапевтической помощи** разделяются на неотложные и мероприятия, выполнение которых может быть отсрочено. Сокращение объема может осуществляться за счет исключения мероприятий второй группы, в отдельных случаях – за счет сужения показаний к наиболее трудоемким лечебным процедурам первой группы.

Квалифицированная медицинская помощь может быть оказана хирургами и терапевтами, работающими в специализированных медицинских частях – отдельном медицинском батальоне и отряде, имеющими специальное медицинское оснащение и условия для выхаживания раненых и больных в течение 10 суток.

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ. Высшая форма медицинской помощи, носит исчерпывающий характер и оказывается в специально предназначенных для этой цели лечебных учреждениях, имеющих в своем составе соответствующих специалистов оснащение.

Оказание этого вида медицинской помощи осуществляется следующим контингентам раненых:

- раненные в голову (череп, глаза, ЛОР органы, челюстно-лицевую область), шею и позвоночник;
- некоторые категорий обожженных, в частности с тяжелыми ожогами органа зрения;
- легкораненные, легкобольные и больные легкой формой лучевой болезни, при которой показано госпитальное лечение.

Каждому этапу медицинской эвакуации присущ определенный (типовой) вид медицинской помощи. Первая помощь – поле боя, доврачебная (фельдшерская) и первая врачебная помощь – воинская часть, квалифицированная медицинская помощь – специальные медицинские части (отдельные медицинские батальон и отряд), специализированная медицинская помощь – госпитали фронтов и тыла страны.

Нередко могут складываться условия, при которых число раненых и больных, нуждающихся в том или ином виде медицинской помощи, присущем данному этапу медицинской эвакуации, существенно превысит возможности ее оказания. Поэтому в системе ЛЭМ предусматривается группировка мероприятий первой врачебной и квалифицированной медицинской помощи по срочности ее оказания и соответствующие изменения объема помощи. Изменение объема медицинской помощи в сторону его сокращения в данном медицинском учреждении может приводить к изменению на последующем этапе медицинской эвакуации не только объема, но и вида медицинской помощи.

Традиционной задачей специалистов терапевтического профиля на войне остается организация лечения больных с болезнями внутренних органов, в том числе и инфекционными, психоневрологическими, кожными и венерическими, а также своевременная диагностика и комплексное лечение патологии внутренних органов у раненых и обожженных. Здесь уместно вспомнить высказывание Н.И. Пирогова о том, что «администрация, заботящаяся при наступлении войны преимуще-

ственно о раненых, должна бы обратить особое внимание на возрастающую всегда во время войны болезненность в армии и различные потребности больных. ...Еще с большими трудностями, чем диагноз, соединено лечение внутренних болезней в госпиталях на театре войны. Это лечение гораздо разнообразнее и требует большего индивидуализирования больных со стороны врача, чем наружные повреждения».

7.7.3 Медицинская сортировка

Медицинская сортировка представляет собой распределение раненых и больных на группы по признаку нуждаемости в однородных лечебно-эвакуационных и профилактических мероприятиях. Содержание этих мероприятий устанавливается в соответствии с медицинскими показаниями и объемом медицинской помощи, которая может быть оказана на данном этапе медицинской эвакуации в конкретных условиях обстановки.

Цель медицинской сортировки – обеспечить быстрейшее оказание медицинской помощи максимальному числу нуждающихся в ней раненых и больных. Сортировка раненых и больных проводится на каждом этапе медицинской эвакуации и осуществляется во всех его функциональных подразделениях. В результате сортировки должны быть выделены следующие основные потоки раненых и больных:

- представляющие опасность для окружающих (инфекционные больные, находящиеся в состоянии резкого психомоторного возбуждения и др.), и, следовательно, подлежащие специальной обработки или изоляции;
- нуждающиеся в оказании медицинской помощи на данном этапе медицинской эвакуации;
- получившие поражения, несовместимые с жизнью, и нуждающиеся только в симптоматической терапии и уходе (нередко называемые агонирующими). В настоящее время предлагаются критерии выделения этой группы раненых, в частности: 1) «высокое» повреждение спинного мозга; 2) коматозное состояние при проникающих ранениях головы без синдрома сдавления головного мозга; 3) глубокий шок без стабилизации гемодинамики на фоне интенсивной терапии в течение 40 – 60 минут; 4) термические ожоги II – III степени площадью более 60 % поверхности тела; 5) су-

дороги и рвота в первые 24 часа при комбинированных радиационных поражениях;

- подлежащие возвращению в свои подразделения (часть из них — после получения соответствующей медицинской помощи и кратковременного отдыха);
- нуждающиеся в эвакуации в тыл на следующий этап для оказания медицинской помощи.

В зависимости от задач, решаемых в процессе медицинской сортировки раненых и больных, различают два ее вида: внутripунктовую и эвакуационно - транспортную. Внутripунктовая имеет целью распределить поступающих раненых и больных на группы для направления в соответствующие функциональные подразделения данного медицинского учреждения и установить очередность их направления в эти подразделения. Эвакуационно-транспортная сортировка проводится с целью распределения раненых и больных на группы в соответствии с направлением, очередностью, способами и средствами дальнейшей эвакуации.

Медицинская сортировка, как правило, ведется на основе определения диагноза поражения (заболевания) и прогноза, а потому всегда носит диагностический и прогностический характер. Вместе с этим, принцип прогностичности медицинской сортировки является фатальным для раненых и больных, относимых к группе агонирующих. Опыт многих военных конфликтов и войн убедительно показывает, что веское обоснование вероятности неблагоприятного прогноза у конкретного тяжелораненого в полевых условиях получить невозможно.

В современной военно-медицинской доктрине утвердилось требование оказания помощи преимущественно (в первую очередь и в возможно полном объеме) тем раненым и больным, которые более перспективны по прогнозу выживания и восстановления бое- и трудоспособности (раненые средней и легкой степени тяжести). Таким образом, многие тяжелораненые попадают в категорию бесперспективных, и помощь им рекомендуется оказывать по остаточному принципу. Понятно, что если раненые легкой и средней степени тяжести без своевременного оказания помощи, как правило, могут выжить, то тяжелораненый погибнет, ожидая ее.

Во многих странах, исходя из нужды в оказании медицинской помощи и шансов на выживание, всех раненых подразделяют на 4 группы:

- первая – раненые, лечение которых может быть ограничено оказанием минимальной медицинской помощи с последующим возвращением в часть - легкораненые (до 40 %);
- вторая – раненые, нуждающиеся в неотложной медицинской помощи (20 %);
- третья – раненые, оказание хирургической помощи которым может быть отсрочено (20 %);
- четвертая – раненые, оказание медицинской помощи которым требует значительной затраты времени и сил (до 20 %).

7.7.4 Медицинское имущество и его нормирование

Номенклатура медицинского имущества весьма разнообразна: это химико-фармацевтические и бактериальные препараты, дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные средства, перевязочные и шовные материалы, шины, врачебно-медицинские, аптечные и лабораторные предметы, хирургические инструменты, наборы, аптечки, сумки, комплекты, медицинская аппаратура, индивидуальные перевязочные и противохимические пакеты, санитарная и медицинская техника.

Нормы снабжения имуществом разрабатываются с учетом величины и структуры ожидаемых санитарных потерь, вида и объема помощи на этапах медицинской эвакуации, принятых и рекомендуемых методов профилактики, диагностики и лечения в расчете на личный состав, а также на количество коек в лечебных учреждениях.

Медицинское имущество содержится в частях действующей армии в соответствии со специальными нормами, и представлено комплектами, наборами, сумками, аптечками и отдельными предметами (индивидуальные перевязочные и противохимические пакеты, носилки и т.п.) в количестве, положенном данной части. В комплекты включаются в основном препараты, предметы и аппараты, отвечающие военно-полевой обстановке и обладающие необходимой стойкостью при хранении и перевозках. Учитывается также возможность массового производства из отечественного сырья, быстрота применения, удобство и надежность.

Исходными данными для определения потребности на предстоящие боевые действия являются: величина и структура ожидаемых санитарных потерь, установленный объем помо-

щи, предназначение и расчетные обоснования комплектов медицинского имущества. При этом также учитываются: расход за прошедший период, фактическое наличие медицинского имущества в части, сезонность и другие факторы, в том числе особые условия боя и организации обеспечения имуществом. Конечно, эти расчеты являются приблизительными. Система снабжения на военное время предусматривает упрощенный порядок обеспечения необходимым медицинским имуществом и медикаментами, в соответствии с которым эшелонируются запасы медицинских складов на различных рубежах, облегчающих и максимально возможно ускоряющих поступление медикаментов потребителям.

7.7.5 Резюме

В последнее время некоторые специалисты здравоохранения обращают свой взор на систему медицинского обеспечения войск в надежде найти подходящий для здравоохранения мирного времени алгоритм использования ограниченных ресурсов. При этом имеют место попытки механически перенести организацию ЛЭМ военной медицины на гражданское здравоохранение. Такие попытки чаще всего основываются на некомпетентности этих специалистов.

Необходимо четко понимать, что система организации медицинского обеспечения действующей армии – это мероприятие, осуществляемое вынужденно, когда вопрос об экономической эффективности проводимой работы в прямой постановке не стоит. В результате система очень дорога, как в показателях денежных, так и в показателях потерянных жизней. Вся система ЛЭМ военного времени, по большому счету, решает проблему не оказания необходимой помощи конкретному пациенту или совокупности пациентов, а *возвращения в строй* как можно большего числа пораженных. Это огромная разница в целях и, соответственно, в подходах к их достижению.

Эшелонирование медицинской помощи во времени и пространстве также мера вынужденная. Опыт последних больших войн свидетельствует об утяжелении раненых на путях эвакуации, дублировании медицинских вмешательств, увеличении сроков выздоровления. Вместе с тем, когда речь идет о сотнях тысяч и миллионах раненых и больных в ходе большой войны среднестатистическая картина результатов работы медицинской службы достаточно приемлема. Правда, надо учесть аб-

солютную закрытость статистических данных. Так, в войне 1941 – 1945 гг. в статистические отчеты медицинской службы, фактически, «не попадали» бойцы штрафных рот, численность каждой из которых достигала до 1500 человек, иногда более.

С другой стороны, в ходе войны многие социальные программы (жилье, продовольствие, социальное обеспечение, фундаментальные научные исследования), которые в мирное время являются конкурентами здравоохранения на получение доли из государственного бюджета, приостанавливаются или полностью прекращаются. Это предоставляет возможность государству существенно больше финансировать важнейшие отрасли периода войны – вооруженные силы, военно-промышленный комплекс, разработку природных ресурсов и др.

Таким образом, использование медицинских ресурсов в условиях войны и вся система ЛЭМ имеет своей целью не наилучшее оказание необходимой медицинской помощи конкретному раненому или больному, а их эвакуацию из войск в кратчайшие сроки в госпитальную базу и тыл страны. При этом помощь, оказываемая раненым в ходе эвакуации, решает, в основном, одну задачу – довезти его до следующего этапа живым. Понятно, что гражданское здравоохранение в мирное время не может быть мотивировано такими целями.

8 Пациент и рационализация медицинской помощи

Опыт всех стран, предпринимавших усилия по рациональному использованию ограниченных ресурсов здравоохранения для наилучшего оказания медицинской помощи, показывает, что в этом процессе ключевая роль принадлежит гражданам – больным и здоровым – и их представителям. Для выполнения этой своей задачи пациенты должны активно участвовать в процессах распределения средств и принятия как индивидуальных решений, так и решений на уровне всего общества. Это – очевидный выход за рамки традиционной роли пациента.

8.1 Пациент в традиционной роли

Отсутствие активности пациента означает неэффективность почти всех вмешательств. Дело, конечно, не в "духовном" факторе, не в "борьбе" с болезнью. Эти спекуляции можно отбросить, несмотря на то, что они в России традиционно популярны. Дело в том, что обычно терапевтический процесс подразумевает активную работу пациента. Результаты исследований исполнения пациентами рекомендаций врачей (compliance) показывают, что лишь 50-60% пациентов выполняют предписания врача. При гипертонической болезни - 60%, при артрите - 40% [132,133].

Конечно, выполнение пациентами предписаний врача зависит от многих факторов. Во-первых, пациент может просто не понимать, что ему говорит врач. Это бывает не так редко, как может показаться на первый взгляд. Но даже если он понимает, он нуждается в дополнительной подготовке, обучении, чтобы выполнить необходимое.

Во-вторых, пациент, даже поняв сказанное, может руководствоваться не тем, что ему сказал врач, а своими собственными соображениями. Эти соображения могут вытекать из дополнительного знания, в лучшем случае. В худшем – пациент иррационален. Например, существует популярный мотив "лекарства вредны, лучше жить без лекарств". Он имеет рациональные корни – действительно, лучше быть здоровым и богатым, чем бедным и больным. У пациентов нередко этот мотив преломляется в желание снизить дозу лекарства, сделать перерыв в лечении, прервать длительное поддерживающее лечение

для того, чтобы "освободиться от лекарства". С этими действиями пациентов хорошо знакомы психиатры и все интернисты, которые наблюдают, как вновь и вновь их пациенты прекращают принимать лекарства от гипертензии или артрита. Справедливости ради надо сказать, что такой мотив движет и врачами, которые нередко снижают дозу лекарства ниже рекомендованной или неоправданно сокращают курс лечения для того, чтобы уменьшить предполагаемый ущерб для пациента. Не так редко, как это может показаться на первый взгляд, неадекватная терапия оказывается неэффективной.

В-третьих, при длительной терапии каждый пациент оказывается неспособным регулярно принимать лекарства.

В совокупности неспособность пациентов по различным причинам следовать предписаниям врачей (если исходить из того, что они имеют обычную правильность) оценивается в \$8.5 млрд. в год в ценах дополнительных госпитализаций и визитов к врачам и еще \$100 млрд. - в ценах других расходов и потере производительности труда (весьма приблизительная оценка 1993 г. Для США, National Pharmaceutical Council's Task Force for Compliance – группы, представляющей 20 больших фармацевтических компаний).

8.1.1 Русский пациент сегодня

Среди врачей, равным образом, как и среди их пациентов, есть немало людей, которые считают своих соотечественников обладающими какими-то особыми свойствами, непохожими на граждан других стран. Немногочисленные исследования показывают, что это не так. Наши пациенты разумны и схожи с американскими или французскими и их отличия в отношении к медицинскому лечению не превышают их отличий, например, в отношении к футболу.[89,90]

В 1998 г. в г. Саратове мы углубленно обследовали выборку пациентов в избранных отделениях нескольких соматических стационаров. В исследовании мы исходили из предположения о том, что экономические трудности оказывают всеобъемлющее влияние на поведение людей, в том числе на поведение людей в отношении поиска и получения доступа к медицинской помощи. Настоящее исследование было посвящено изучению гипотезы о том, что люди с низкими доходами и низким образованием проявляют пассивность в поиске информа-

ции относительно возможностей лечения и в поиске средств доступа к нему.

Метод исследования

Проинтервьюировано 194 пациента в трех соматических стационарах города Саратова. Все интервью были проведены анонимно и на основе добровольного согласия участников. Для участия в исследовании приглашались индивидуально все пациенты, достигшие 20 лет, находившиеся в кардиологическом и терапевтическом отделениях третьей городской больницы, клинике дерматологии, онкологическом диспансере. Отказались от интервью 33 человека.

Часть вопросов анкеты подразумевала выбор предложенных вариантов ответов, а часть – произвольные ответы. Всего предъявляли 45 вопросов.

Статистический анализ выполнен с применением программ многомерного дисперсионного анализа пакета Statistica.

Результаты исследования и их обсуждение

Характеристика пациентов

Характеристика пациентов. Большинство обследованных – женщины (114 или 59%), что объясняется возрастом и включением специфического отделения, в котором преимущественно лечились пациенты с диагнозом рак молочной железы.

Возраст от 20 до 85 лет: 20-40 лет – 38 человек (20%), 41-60 лет – 104 человека (54%), старше 60 лет – 35 человек (26%).

Большинство интервьюируемых имели высшее и неоконченное высшее образование – 49 человек (32%), по-видимому, это связано с тем, что большая часть интервьюируемых были пациентами клиник Медицинского Университета. Со средним специальным и неполным средним специальным образованием – 47 человек (30%), со средним – 27 человек (17%), с неполным средним 32 человека (20,5%).

Семейное положение: называли себя членом семьи из двух человек (27%), трех (26,5%), одиноких 20%. У 108 (72%) пациентов к моменту обследования умерли отцы и матери у 92 (58%). Большинство живут отдельно от родителей (с родите-

лями живут только 23 человека - 14%). Есть дети у 141 человека (90%): по 1 (57 человек - 40,5%), по 2 (78 человек - 55%).

Характеристика заболеваний. Самыми частыми диагнозами были: рак молочной железы (23 человека - 14%), другие раки (26 - 16%), ИБС (25 - 15,5%). История болезни менее года у 15% (28 человек), год - 11% (22 человека), 2-10 лет 40% (78 человек), более 10 лет 30% (55 человек). Число госпитализаций, включая настоящую, составило: 1-2 (58 человек - 36%), 3-4 (29 - 18%), 5-6 (24 - 14%).

Пациентам предлагалось по десятибалльной шкале оценить тяжесть своей болезни. Сочли свою болезнь крайне тяжелой 100 человек (65%), среднетяжелой 38 (24%), нетяжелой 4 (2,5%). Столь высокий процент «тяжелобольных», видимо, связан со значительной долей пациентов онкологического диспансера среди интервьюируемых.

Доходы пациентов и лечение

Доход на человека в семье на 1 января 1998 года составил: у большинства пациентов до 300 рублей (85 человек, 54%); 300-500 рублей - 31 (26%), до 100 рублей 20 (13%). Низкие доходы наших пациентов подтверждают тем, что, несмотря на то, что считают доходы своих родителей недостаточными 60% пациентов, родителям помогают только 18%.

Низкие доходы ограничивают возможность лечения. Четверть пациентов отмечают, что не в состоянии выполнять все назначения врача из-за отсутствия средств (45 человек - 28%). Вероятно, в действительности не получают должного лечения большая часть пациентов, поскольку, известно, что расходы на лечение в 1996-1998 годах покрывались из кармана пациентов примерно на половину [13] и врачи, учитывая платежеспособность пациентов, ограничивали лечение теми средствами, которые считали доступными им.

Большинство обследованных никогда не пользовались платными медицинскими услугами (119 или 76%). Из них хотели бы этого 53 (34%).

В связи с низкими доходами или по иным причинам большинство обследованных пациентов ответили на вопрос анкеты о материальном выражении признательности врачам за лечение, что они никогда не благодарили врачей после лечения (103 человека, 65%). Не платили и не преподносили подарков врачам до лечения 130 человек (82%).

Примерно столько же интервьюируемых считают себя не обеспеченными материально (138 человек - 87%). Обеспеченность врачей пациенты оценивают несколько выше. Считают врачей необеспеченными материально 87 человек (55%), обеспеченными, но не всех - 60 человек (38%). Во всех развитых странах пациенты считают врачей обеспеченными, хотя при этом недооценивают их доходы (в США – недооценивают вдвое). Можно полагать, что наши пациенты также недооценивают доходы врачей, но этот вопрос требует специального изучения. Ответ на этот вопрос важен, поскольку воспринимая врачей, как близких людей, пациенты, видимо, лучше воспринимают их.

Для того, чтобы выявить отношение пациентов к приоритетам расходов, им было предложено указать основное направление траты денег, если бы они появились в больших количествах. В первую очередь пациенты истратили бы их на хорошую пищу (46, 29%), оплатили лечение в хорошей клинике (40, 21%), помогли бы родителям (18, 10%). На второе место чаще ставили поддержку родителей (или детей – 38, 20%); на третье – деньги на черный день (20, 13%). Всего из 194 человек истратили бы на свое лечение свободные деньги (независимо от очередности выбора) 79 человек (40%). Этот результат представляется поразительным, учитывая, что 65% пациентов считают свою болезнь крайне тяжелой.

Одновременно, этот результат согласуется с тем, как пациенты ведут себя в ходе лечения, как они участвуют в нем.

Активность пациентов в ходе лечения

Пациентам предлагалось выбрать те позиции анкеты, которые отражают их потребность в информации, их желание знать о своей болезни и возможном лечении, их готовность участвовать в лечении. Оказалось, что пациенты достаточно пассивны в отношении своей болезни. *Не спрашивают* специально у врачей о других возможностях лечения в Саратове 87 человек (56%), возможностях в стране и в мире (86 человек - 55,5%). При этом *хотят знать* о лучшем способе лечения в стране 63 (40%).

Столь же пассивны пациенты и в выборе своей роли. Хотят, чтобы врач советовался с ними по поводу того, какое лечение применить, если есть выбор 89 (51%), считают, что выбирать

должен врач 48 (31%), 18% опрошенных затруднились ответить на этот вопрос.

Средства народной медицины используют каждый второй (76, 48 %), средства альтернативной медицины 26 (16%). Наше предположение о том, что наименее обеспеченные пациенты отдают предпочтение нетрадиционной медицине, не подтвердилось.

На общий вопрос о том, занимаетесь ли Вы профилактикой заболеваний ответили положительно 88 (56%) интервьюируемых. Из тех, кто ответил отрицательно, основной проблемой назвали отсутствие средств 37(47%).

Отдельные вопросы были заданы о том, какие же усилия предпринимали пациенты для того, чтобы получить информацию о своей болезни. Оказалось, что половина пациентов получали информацию только от своих врачей и медсестер (48%) и лишь 2% пытались получать информацию у других медицинских работников. Каждый третий (30%) отметил лишь получение информации от других пациентов. К более серьезным источникам информации пациенты прибегали еще реже. Лишь 18% назвали в качестве источника информации медицинские книги или журналы, столько же - популярные издания. 28% не имели никакого опыта чтения о своей болезни, даже брошюр в больнице.

Итог: почти половина пациентов декларируют свое право знать, и претендуют на то, чтобы врач учитывал их мнение. Вместе с тем, лишь треть заявляет, что хочет все знать и иметь возможность выбора действий. Что же касается реальных действий, направленных на получение информации, то оказывается, что лишь 10-20% по крайней мере один раз пытались получить информацию из более или менее надежных источников, независимых от лечащего врача.

Резюме

Характерной чертой отечественной социальной политики было и остается расхождение между провозглашаемыми социальными нормами и их реализацией. В пределе решения, называемые решениями о гарантиях, являются решениями о затруднении доступа к лечению. Таким образом, государственная политика в отношении медицинской помощи лицемерна.

Аналогичная двойственность проявляется в отношении к своему здоровью на уровне индивидуального поведения. С одной стороны, «здоровье» занимает третье по значимости место в системе ценностей личности после «работы» и «семьи». Вместе с тем, здоровье имеет не самостоятельную ценность, а рассматривается как средство достижения других целей и потребностей личности, например, более высокого дохода, квартиры и т.д. Такое поведение говорит об отсутствии у людей выбора в средствах достижения необходимых жизненных благ, и здоровье в таких условиях становится некой разменной монетой, предметом достаточно жесткой эксплуатации, особенно в жестокой социальной реальности.

Проблема улучшения здоровья населения – это, прежде всего, проблема изменения ценности здоровья, как в системе ценностей всего общества, так и в системе ценностей личности. Пациенты пассивны в поиске информации, и потому не являются сегодня активными участниками лечения. Почти половина пациентов декларируют свое право знать и претендуют на то, чтобы врач учитывал их мнение. Вместе с тем, лишь треть заявляет, что хочет все знать и иметь возможность выбора действий. Что же касается реальных действий, направленных на получение информации, то оказывается, что лишь 10-20% по крайней мере один раз пытались получить информацию из более или менее надежных источников, независимых от лечащего врача.

Это печальный итог. Он отражает крайне низкую активность пациентов при относительно удовлетворительной их осведомленности о своих правах. Пациенты скованы в реализации этих прав. Необходимы исследования этой проблемы и разработка специальных подходов к коррекции поведения пациентов. Простого образования, информирования недостаточно для того, чтобы пациенты изменили свое поведение.

8.2 Возможности изменения практики

На первый взгляд кажется, что главная проблема может быть разрешена просто более тщательным инструктированием пациентов, их обучением. Применительно к отдельным видам патологии врачи поступают так систематически – при ведении больных бронхиальной астмой или диабетом. Врачи, систематически ведущие таких больных, знают, как трудно добиться, чтобы пациент спросил обо всем, что он не понял. Коротко го-

вора, проблема состоит в том, что пациенты не спрашивают, а врачи не говорят.

Для врачей неполное информирование пациентов лежит своими корнями в приобретаемом ими в процессе обучения поведенческом навыке. И лишь в последнюю очередь - в нехватке времени на работу с пациентами. Обычный врач слушает пациента не более 20 секунд, а затем спрашивает, например: на каком месте сыпь? Покажите! Чешется? Не оставляя таким образом пациенту места для изложения его забот и даже полных жалоб. Традиционно врачи предписывают, а не информируют. Если пациент не спрашивает, то врачу комфортно представлять, что пациент все знает или, что его детали не интересуют, не интересуется ничего, кроме того, что сказано.

В действительности это не так. Пациенты хорошо чувствуют, что врачи не имеют времени и не желают вдаваться в детали. Соответственно, они не хотят быть неприятными доктору. Пациенты не хотят выглядеть тупыми, не схватившими все с первого слова, или необразованными. Это естественные человеческие желания, которые умножаются слабостью, ранимостью положения пациента, его подавленностью болезнью, зависимостью от врача – реальной или воображаемой. Естественно, в условиях ограниченного доступа к медицинской помощи такое ощущение является более острым.

Принципиально важно, что в самой сердцевине профессионального поведения врача лежит стремление манипулировать пациентами. Оно обычно объясняется стремлением достичь максимального блага для пациентов. До сих пор в русских медицинских школах учат всех врачей использованию элементов психотерапии. Считается, что каждое взаимодействие с пациентом должно иметь элемент психотерапии. О праве пациента знать о манипуляциях с его психикой и праве не соглашаться на это обычно речь не идет. Считается многими, что врач имеет право обманывать пациента, например, давая ему не действующее лекарство, а плацебо (пустышку). [16] Все врачи знают, что помимо закона [1] существует "терапевтическая привилегия" - право не говорить больному правду. Существует и практика, во многих странах, в том числе и в России, не преследовать врачей, если они скрыли информацию от пациента с благими побуждениями, и это привело к неблагоприятным последствиям.

В действительности представление о том, что врачи действуют таким образом только в интересах пациента, не совсем верно. Подозрения являются одним из оснований всегда существующего недоверия пациентов к врачам, даже если пациенты не стремятся их контролировать. По данным исследований в США пациенты недооценивают доходы врачей вдвое, но при этом все же считают, что врачи получают слишком много. Как врачи, так и пациенты в США полагают, что врачи способны включать пациентов в исследования («ставить на них опыты») без согласия последних.

Радикальное решение (если признавать самоопределение пациента и уважать его право распоряжаться собой) видится в формировании "пациент-центрического" подхода к терапевтическому процессу. В рамках этого подхода пациент занимает место, положенное ему по современным представлениям о терапевтическом процессе и по современному законодательству. Как это бывает нередко, решение известно. Дело в нежелании видеть его.

8.3 Пациент в открытом обществе

Концепция доказательной медицины в ее современном виде - т.е. не только в аспекте "медицинской практики", но и в отношении роли информированного пациента, является отражением захватывающего процесса преобразования общества. На плодотворной почве разумного индивидуализма расцветает новый вид медицины, которая уже не служит пациенту и не благодетельствует его, не является сервисом, а является формой его сосуществования с людьми, помогающими ему в приспособлении к новой ситуации, называемой болезнью.

Исследования показывают, что пациенты (в данном случае - с гипертонической болезнью и диабетом) могут быть активно вовлечены в лечебный процесс.[134] Для этого им надо представить всю документацию об их здоровье, научить взаимодействовать с врачом. Оказалось, что пациентам это нравится. Те из них, кто активнее и с большим вниманием и интересом вовлекаются в лечебный процесс, достигают лучших показателей – их состояние лучше контролируется медикаментами.

Пациенты, так же, как и их врачи, вряд ли могут быть вполне свободны от ритуальных действий, от магии слов и иррациональных верований. Вместе с тем, нельзя отрицать, что вместе с ростом возможностей медицины и распространением обра-

зования в обществе рациональное, разумное со-участие врачей и пациентов в разрешении проблем, связанных со здоровьем, становится все более широким.

Несмотря на то, что отнесение медицинской помощи к фундаментальным правам человека [135] вызывает много критических комментариев, большинство соглашается с тем, что доступ к лечению действительно является такой же фундаментальной необходимостью для человека, как пища и как свобода слова. С этой точки зрения свобода должна быть ограничена пределами невмешательства в свободу других граждан. Соответственно, в самом широком гуманитарном контексте ограничение в доступе к медицинской помощи оправдано. Точно так же, как применительно к другим правам человека, проблема состоит в том, каков приемлемый размер этих ограничений.

8.4 Рационирование применительно к отдельному пациенту

Как бы ни были решены проблемы распределения ресурсов на макро- и мезоуровне, врач все равно сталкивается с проблемой выбора вмешательств и их применения. Рационирование имеет место в случаях, которые очень сильно различаются между собою на первый взгляд[136]:

1. Врач, принимая больного, не назначает ему лучшего и дорогого средства (или не использует в ходе операции лучшие расходные материалы), поскольку, если такие материалы, лекарства, предоставить данному больному, то ресурсы больницы, нужные для многих пациентов, быстро иссякнут.
2. Врач, назначая обследование, направляет пациента не на томографию, а на рентгенографию (или на томографию, но не МРТ), поскольку более дорогой метод по внутрибольничным правилам следует использовать ограниченно, для избранной категории пациентов. Больному было бы лучше провести более дорогое исследование, но врач ограничивается более дешевым. Вариант: отделение использовало лимит своих «талонов» на томографию.
3. Врач лечит пациента от распространенной патологии, и мог бы назначить более дорогое и эффективное лекарство, но не делает этого, поскольку правила требуют, чтобы такое назначение делалось только специалистом-

консультантом. К консультанту посылать нет оснований, поскольку случай прост, а консультации также приводят к расходам. Формуляр (больничный или иной) снимает с врача *административную* ответственность, но рационарование по существу не исчезает.

4. Врач посылает своего пациента на консультацию к штатному пульмонологу больницы, известному, как посредственный специалист, вместо того, чтобы послать к отличному приглашаемому консультанту.
5. Врач начинает лечение с дешевого, не лучшего средства, в надежде на то, что оно поможет и в более дорогом нужды не будет. Поскольку критерии для решения «подействовало или нет» не установлены, то почти любое облегчение при приемлемых побочных эффектах можно принять за достижение результата. Хорошего лечения пациент так и не получит.

Общим для этих случаев является то, что пациент так и не знает, что ему не была предоставлена современная, качественная помощь. Если пациент не знает о наличии более полезной для него альтернативы, то решение врача выглядит простым и неосложненным. В действительности назначение не лучшего лечения без согласования с пациентом является обманом и может быть наказуемым как неполное информирование пациента по действующему закону.[1]

Перечисленные случаи являются рационарованием тогда, когда средства сохраняются *не в интересах данного пациента*. Если же речь идет о лечении, за которое платит пациент, о платных консультациях, то учет расходов пациента является не только желательным, но обязательным для хорошей медицинской практики. Экономия средств пациента, сопоставление желаемого эффекта с имеющимися возможностями не является рационарованием, а является максимизацией эффекта в пределах финансовых возможностей пациента.

Со стороны врача рациональные и приемлемые действия в целях экономии средств могут быть обрисованы следующими границами[137]:

1. Ограничить использование тестов и вмешательств, которые имеют малую или пограничную полезность
2. Выбирать те тесты и вмешательства, которые позволят достичь цели с минимальными финансовыми потерями

3. Защищать своих пациентов, и избегать манипулирования ими системой для получения несправедливых преимуществ перед другими
4. Разрешать конфликтные требования на ограниченные ресурсы справедливо, на базе таких морально оправданных критериев, как *нуждаемость* (т.е. риск для пациента умереть или получить значительный ущерб в случае ограничения лечения) и *польза* на основе ясных и приемлемых для публики процедур, в идеале – с использованием публичного участия.
5. Информировать своих пациентов о влиянии финансовых ограничений на лечение, но в разумных пределах. Экспрессивного осуждения правительства или администрации в процессе лечения следует избегать, поскольку это снижает доверие к лечебному процессу и увеличивает напряженность пациента в моменты, когда он наиболее раним.
6. При возникновении неприемлемых ограничений искать их разрешения на мезо- и макроуровнях.

9 Этические проблемы рационирования

Этика распределения ресурсов исходит из соотношения требований справедливости, равенства и обязательств врача перед пациентом и обществом. С позиций гиппократовой этики врач несет ответственность *только перед пациентом* и независимо от общественных условий и интересов. Эта точка зрения является преобладающей в этических кодексах современности и поддерживается большинством специалистов по этике.[70] Этим представлениям мы обязаны многим, в том числе – особым положением врача во время военных конфликтов, закрепленным в Женевских конвенциях.

Вместе с тем, многие специалисты полагают, что обязательства по отношению к пациенту более не могут рассматриваться как уникальные и безусловные, что должен иметь место баланс интересов между данным пациентом и другими (обществом, налогоплательщиками, другими застрахованными, всеми участниками некоторой программы). Эта точка зрения не только становится все более распространенной, но, по существу, закреплена в законодательстве большинства стран. Сделано это, например, в виде ограничений на сохранение врачебной тайны, если такое сохранение тайны наносит ущерб третьим лицам.

Некоторые кодексы медицинской этики прямо требуют от врача честно использовать ресурсы медицины и обеспечивать справедливый доступ к ним пациентов [138]. Обычно положение в этой области является двусмысленным. Например, в Англии NHS требует от врачей исчерпывающего выполнения обязательств перед больным, но, одновременно, требует учитывать экономические аспекты лечения. В России закон требует предоставлять всю необходимую пациентам помощь, но одновременно финансирование предоставляется в «возможных» размерах.

Справедливость требует, чтобы лечение равных было равным. Неравные должны быть лечены неравно, но степень неравенства не должна быть слишком большой. По таким характеристикам людей, как пол, сексуальная ориентация, религия, образование и возраст неравенство в медицинской помощи считается недопустимым. При ближайшем рассмотрении проблема оказывается не столь простой. Каждый из этих признаков может сочетаться с различием в медицинском прогнозе – про-

гнозе эффективности вмешательства или течения болезни. Это означает, что решения врача оказываются связанными, в глазах постороннего наблюдателя, например, с таким признаком, как возраст.

9.1 Этические принципы рационализации

Так же, как справедливое государство должно обеспечивать гражданам медицинскую помощь, точно так же врачи имеют обязательство лечить больных, даже в виде бесплатной помощи. Ведь государственная система образования дала возможность обучения врачам. На налоги с граждан содержатся медицинские исследовательские центры. Самые дорогостоящие медицинские исследования финансируются из государственного – читай – кармана граждан. С другой стороны, граждане, как самостоятельные и ответственные за себя субъекты, должны беречь свое здоровье. Общество не может обеспечить здоровья, но лишь медицинскую помощь и лишь в ограниченных размерах.

Этический принцип равных возможностей требует, чтобы все члены общества имели равные возможности в развитии своих талантов и приобретении специальности, формулировке своих жизненных целей и достижении этих целей без несправедливого вмешательства. Для реализации этого принципа общество в лице созданного народом государства должно обеспечить каждого некоторым минимумом условий и возможностей, таких, как пища, жилище, медицинская помощь, образование. Здоровье выступает в качестве фундаментального условия самореализации человека и потому должно быть обеспечено в разумных пределах.[74]

Второе следствие требования справедливости состоит в том, что люди не должны подвергаться разному обращению из-за своих особенностей, за которые они не отвечают – пол, возраст, рост, национальность. Большинство болезней являются такими же событиями в жизни людей, за которые они не несут ответственности. Более того, даже если есть основания полагать, что некоторые «нездоровые» виды поведения вызывают болезни, обычно люди не способны контролировать это поведение. Они не способны на это ввиду возникновения зависимостей (курение, алкоголь) или своих условий жизни, принадлежности к особым субкультурам. В свете этого понимания не

только становится невозможным «осуждать» людей за болезни, связанные с их нездоровым поведением. Возникает обязательство компенсировать предоставлением дополнительных ресурсов вред здоровью, связанный с независимыми от граждан условиями, например, с бедностью.

Если болезни не являются следствием вины субъекта, то он должен подвергаться обращению независимо от наличия у него сопутствующих болезней. Это совершенно невозможно реализовать, поскольку многие дорогостоящие вмешательства (например, аортокоронарное шунтирование, пересадка почки) имеют очень низкую эффективность у лиц с тяжелыми сопутствующими заболеваниями. Соответственно возникает проблема равенства. Ее практически невозможно решить и, например, в Орегоне, несмотря на всю проработанность плана, сочетания болезней не были приняты во внимание (см. разд. 7.1.3).

В Новой Зеландии получил широкую огласку случай отказа в гемодиализе пожилому маорийцу, страдающему умеренно выраженной деменцией [139]. Непосредственным соображением в пользу отказа от гемодиализа была ограниченная его способность к сотрудничеству с медицинским персоналом в процессе лечения. Очевидно, что субъектов с врожденной умственной отсталостью ждет тот же подход. Этот случай показывает, что люди с инвалидностью могут быть открыто дискриминированы на основе своей инвалидности. Примечательно, что суд в этом случае принял точку зрения составителей рекомендаций по отбору пациентов, т.е. признал справедливой ограничение оказания помощи в пределах доступных ресурсов.

Применительно к рационированию одних технических принципов недостаточно. Перечислим этические соображения, которые должны приниматься во внимание при определении объема общедоступных вмешательств [74]:

1. Степень пользы, приносимой вмешательством, т.е. разница в исходе при применении вмешательства и без применения его. Максимальна польза, когда состояние (страдание) смертельно, но при лечении излечивается полностью. Исходя из этого профилактическое вмешательство лучше лечебного, если, конечно, оно помогает так же часто и сопровождается столь же частыми и тяжелыми побочными эффектами. Степень пользы может быть меньше у субъек-

та с сопутствующим страданием, поскольку вмешательство не может восстановить его состояния.

2. Вероятность пользы. Для диагностических вмешательств определяется тем, как часто выявляется потенциально излечимое состояние, а для лечебных – тем, как часто наблюдается эффект (см. подробнее разд. 4.4.2).
3. Длительность пользы. Устранение состояния максимально полезно, временное сокращение страданий – менее полезно. То, что нужно повторять и длительно поддерживать – также менее полезно. Длительность пользы меньше у стариков, чем у молодых.
4. Число людей, которые могут получить пользу. Имеются в виду не только те, кто излечиваются, но и те, кто сможет получить пользу вторично, например, не заразиться. Вмешательство при редком заболевании приносит пользу меньшему числу людей. Однако ратифицировать на этой основе неэтично, поскольку люди не должны быть дискриминированы по тому, какое заболевание им «досталось». С этих позиций можно подходить к профилактическим вмешательствам, учитывая баланс пользы и вреда (см. п. 1), но не к лечебным.
5. Цена. Сама по себе цена не определяет целесообразности включения в пакет вмешательств. Важно соотношение цены с показателями эффективности (см. разд. 4.4.3).

Нет возможности ранжировать строгим образом приведенные выше требования. Нет стройной теории справедливости, позволяющей сбалансировать нужду и пользу [137]. Рационализация сталкивается с несколькими неразрешимыми в принципе проблемами[140]:

1. Немногие имеют хорошие шансы на успех лечения, но все хотят доступа к ресурсу. До какой степени можно ограничивать общий доступ в пользу части пациентов, которые имеют лучшие шансы?
2. Приоритет. Как много нужно отдать приоритета лечению самых страдающих и инвалидизированных граждан? Как много приоритета следует отдать другим категориям пациентов, которых считается возможным поставить вперед других (младенцы, беременные женщины)?
3. Суммирование. Как сравнить многие незначительные проблемы у многих людей с тяжелыми и более редкими страданиями немногих?

4. Демократия. Когда мы можем надеяться на справедливый демократический процесс принятия решения о справедливом рационировании?

Разногласия в использовании приведенных выше критериев обязательно должны возникать из-за различий между людьми или сообществами относительно ценностей. Поэтому недостаточно иметь пригодные критерии. Необходимо иметь справедливый процесс улаживания противоречий и вынесения решений при использовании этих критериев

Одним из признаков справедливого процесса является его демократичность: процесс должен включать механизмы защиты интересов ранимых групп. Процесс будет демократичным, если все граждане будут иметь прямое или косвенное, но равное влияние на его результаты. Когда выбор сделан, граждане должны иметь возможность контролировать, оценивать созданную систему и изменять ее.

Рационирование является инструментом справедливости, а не ограничения возможностей. С этой точки зрения программы рационирования не могут ограничиваться созданием ограничений, а должны включать механизмы обеспечения доступа к помощи лицам, испытывающим в этом трудности. Прежде всего, это – помощь жителям удаленных районов в получении помощи.

При использовании ограничений на доступ к дорогостоящему лечению выбор принципов ограничений является самой болезненной проблемой. В том случае, когда пациенты выбираются для лечения (постановки в очередь, выбора места в очереди) в соответствии с особенностями своего заболевания, выбор выглядит оправданным самим заболеванием. Более того, представляется, что такой выбор могут делать сами врачи, поскольку они ежедневно и ежечасно выбирают вмешательства в соответствии с особенностями заболевания пациента. Это, конечно же, не так. Врачи не могут и не должны сами решать вопрос о предоставлении доступа к лечению отдельному пациенту.

Врачи, как выявляют исследования в США девяностых годов, полагают, что рационирование в повседневной практике имеет место применительно ко многим видам дорогостоящих вмешательств – диализу, трансплантации, интенсивной терапии. Важно, что это – фактическое, а не объявленное рационирование. Специалисты по интенсивной терапии, видимо, лучше

других врачей подготовлены к тому, чтобы оценивать перспективы лечения и решать, кого помещать в палату интенсивной терапии. Согласно исследованию [138] эти врачи полагают, что в таком решении могут приниматься во внимание: качество жизни с точки зрения пациента, вероятность выживания, обратимость острого расстройства, природа хронического расстройства. Возраст сам по себе принимается, по крайней мере, в развитых странах, как недопустимое основание для ограничений в лечении. В то же время, как в США, так и в других странах, большинство людей чаще согласны на воздержание от интенсивной терапии у тяжело больных стариков, чем у молодых людей.

Несмотря на то, что рационирование медицинской помощи сопряжено с рядом этических проблем, часть из которых выглядят неразрешимыми, врачи могут участвовать в разработке и применении системы, если они будут уверены в том, что принципы служения пациенту и справедливости к другим соблюдаются в должном балансе. В свою очередь пациенты могут воспринимать рационирование как приемлемое, если они информированы полностью (понятно) и честно. Такая же открытость необходима в отношениях системы здравоохранения и общества. Сегодня в России, например, нет и следа открытого признания проблем доступности отдельных видов лечения для граждан.

9.2 Участие врачей в рационировании

Как сказано выше, врачи не должны прямо участвовать в рационировании, они не должны решать вопрос о том, кому из пациентов вмешательство будет предоставлено, а кому – нет. Подобного рода решения врач выносит ежедневно, но выносит, пользуясь *медицинскими показаниями*. Врач должен действовать в отношении пациента в соответствии с клинической потребностью (необходимостью)[83].

Поскольку за врачебными решениями стоят социально важные последствия, постольку множество сил хотели бы на них повлиять. Рационирование подразумевает, что некоторая часть вмешательств недоступна для пациентов в связи с тем, что на них нет средств. Эта ситуация возникает повсеместно и повседневно. Ее традиционным интуитивным разрешением является сокрытие от пациентов необходимости для них данного лечения. Такой подход мог бы существовать долго, если бы не

изменения в медицине последних десятилетий. Такое решение было закреплено в правилах НМО в США в виде обязательства для врачей скрывать от пациентов наличие более дорогого и эффективного лечения, чем то, которое им предлагается организацией. Этот способ действий обосновывался стремлением эффективно проводить в жизнь политику организации (см. разд. 7.1.2) [19].

Врач должен быть свободен информировать пациента обо всех видах лечения и информировать объективно. Решения о рациионировании не должны исходить от врача. Врач должен уметь распознавать ситуации, когда он действует не в лучших интересах данного пациента, а в других интересах (интересах группы, общества, всех застрахованных и проч.). Эти ситуации называются *bed side rationing* (рационирование у постели больного, см. рис. 9.1).



Рис.9.1. Алгоритм распознавания индивидуального («у постели больного») рационализации. Отвечая на поставленные вопросы, врач может решить, выполняет ли он функцию рационализации. По [141]

Рационализация может иметь цели более далеко идущие, чем просто экономия расходов на лечение. В СССР врачам задавали ограничения на число выдаваемых листов нетрудоспособ-

ности и на длительность освобождения от работы. Это называлось «борьбой с трудовыми потерями», а для пациентов оборачивалось невозможностью получить «больничный» даже при очевидной, но нетяжелой болезни. Типичный пример - ОРВИ при отсутствии лихорадки – хорошо известен из литературы. Очевидно, что решения МЗ СССР, выраженные в пресловутом приказе «О дефиците», запрещавшем выписывать лекарства, объявленные «дефицитными», были, по существу, решениями о рациировании. Возлагалась реализация этих решений на врачей. Принципы, лежавшие в основе тех решений, выбор лекарств, никогда не обсуждались и никому не были известны. В список входили в основном не экзотические лекарства, но, обычно, импортные, которых просто закупалось недостаточно. В девяностые годы мы наблюдаем тот же процесс на региональном уровне. На этот раз от врачей просто требуют лечить теми лекарствами, что есть в больнице, и не сообщать больным о существовании других, более эффективных.

Это не просто пример фактического тайного рациирования, это – прямой обман пациентов вопреки действующему закону. По закону за такого рода неправильное лечение без информированного согласия гражданина должна наступать ответственность [1]. В последние годы региональные руководители здравоохранения перестали открыто предъявлять подобные требования к врачам, а выражают их в устной форме. Очевидно, что при нынешнем бесправном положении врачей в лечебных учреждениях устные требования министров, реализуемые главврачами, не имеют меньшей силы, чем приказы МЗ СССР в прошлом.

10 Роль общественных механизмов

Рационирование – проблема международная и политическая. Это означает, что она не может быть решена предоставлением медицине больших средств или принятием каких-то решений внутри медицинской профессии.

Для сохранения нормального положения врачей, как специалистов, лечащих пациентов, а не "допускающих" к получению помощи, равным образом, как и для рационального использования средств здравоохранения, необходимо действие общественных механизмов. Ни врачи, ни, тем более, администраторы здравоохранения или страховщики не могут быть заинтересованы ни в экономии средств для пациентов, ни в их перераспределении в интересах пациентов. Поэтому общественные механизмы должны определять политику распределения всего, что распределяется, например, органов для пересадки и выбора пациентов для пересадки. Эти политические решения должны быть открыты, прозрачны для контроля и ревизии.

Несмотря на то, что подход в принципе ясен, нет такой стороны в общественной жизни (врачи, юристы, потребители, экономисты, законодатели), кто не был бы смущен сложностью проблемы в ее полном виде. Пока речь идет о простых решениях и об отдельных вмешательствах – все относительно просто. Как только речь идет о рационировании, как о принципе, возникает нежелание использовать само слово и нарастает накал отрицательных эмоций.[127]

10.1 Роль общества в рационировании

Общество не торопится вмешиваться в распределение доступа к медицинской помощи. Английский судья (цит. по [137]) заметил: «Трудные и агонизирующие решения должны делаться относительно распределения ограниченного бюджета для достижения максимума пользы максимальному числу пациентов. Это не те решения, что может выносить суд». Одновременно другие суды могут выносить решения, подчеркивающие, что врач не должен руководствоваться финансовыми соображениями, даже если для этого есть основания в виде подзаконных актов. **Закон предусматривает для врача ненаказуемую возможность ошибаться, но не позволяет выносить решения на ошибочных основаниях.** Финансовые соображения

являются примером такого недопустимого основания для врачебного решения.

Важно, что как бы специалисты ни обосновывали решения о пределах ответственности общественного здравоохранения и о рациионировании вмешательств, это должно быть лишь предварительной информацией. Окончательные решения должны приниматься на основе публичных дискуссий и представительными органами на основе политических компромиссов. К сожалению, правительства и представительные органы, как мы видим на примере Англии, не торопятся включаться в обсуждение проблемы рациионирования. Опросы населения Англии подтверждают: лишь 61% населения думают, что общественность должна решать, какие вмешательства должны быть бесплатными [104]. В этом смысле политики Англии отражают сомнения населения. В России нет сведений о том, как население относится к несправедливости и неравенству, но есть основания думать, что относится терпимо. С другой стороны, не только политики, но и население рассматривают конституционные «гарантии» бесплатной и неограниченной помощи, как социальное «завоевание». То, что эти «гарантии» не действуют, обычно людей не смущает, поскольку это рассматривается обычно как временная проблема, которая может быть решена новым, лучшим управляющим. Изложенное выше позволяет утверждать, что это не временная проблема, а принципиальное ограничение, которое должно быть осознано и принято во внимание для выработки эффективной политики.

10.2 Представления населения о должной медицинской помощи

К сожалению, мы очень немного знаем о предпочтениях людей в области справедливого распределения медицинских ресурсов. В двух таких исследованиях – в одном – с участием специалистов, и в другом – с участием населения – было обнаружено, что предпочтение отдается менее эффективной помощи, но предоставляемой всем гражданам [142,143]. В Англии 75% населения считают необходимой всеобщую бесплатную медицинскую помощь ценой любого возрастания налогов [104]. Подобных исследований в России не проводилось, но можно предполагать на основе других социологических данных, что российские граждане столь же чувствительны к спра-

ведливости и равенству и предпочитают *эгалитарные* решения.

Вспомним, что наличие у правительственных чиновников в Москве и регионах привилегированных медицинских учреждений было одной из главных мишеней критики в период последних реформ в СССР. Сегодня власти воссоздали для себя привилегированные условия медицинского обеспечения. Означает ли это, что проблема равенства перестала быть острой? Конечно же – нет.

Желание равенства, если не фактического, то в декларациях, заставляет многих поддерживать существующую систему медицинской помощи в ее почти первозданном виде. В то время, как платная помощь рисуется в виде доступной только богатым, бесплатная помощь представляется как завоевание равенства. Закрепление в Конституции РФ бесплатности медицинской помощи для граждан в общих представлениях символизирует гарантию равенства и неограниченности возможной медицинской помощи.

В действительности, буквально, бесплатность означает только то, что означает: оплату медицинской помощи не из кармана гражданина, а из бюджетов и из страховых сумм. Последнее явно объясняет, что граждане в любом случае *оплачивают* помощь. Тем не менее, конституционное положение выглядит неприкосновенным. Когда в 1999 г., в эмоциональном порыве, пытаясь добиться увеличения финансирования медицинской помощи, министр здравоохранения РФ предложил Государственной Думе – в противном случае – исправить конституцию в этой части, его полемический запал не был понят. В течение длительного времени эта часть его выступления упоминалась, как недопустимое предположение [144].

В действительности декларируемая бесплатность медицинской помощи привела еще при советской власти к грубому нарушению равенства. Основой для этого оказалось именно представление о том, что бесплатность означает еще и неограниченность возможностей. Поскольку помощь бесплатна, постольку те, кто имеет к ней доступ, получают ее бесплатно в неограниченных объемах. Правда, теперь их больницы уже не называются «вторыми областными», как это обычно было в советское время. Теперь они приобрели другие названия. Тем не менее, как в Москве, так и в регионах хорошо известно, где и как власти создают для себя исключительные условия полу-

чения медицинской помощи. Там, в этих больницах, сосредоточены самые дорогие возможности получения помощи – технологии, лекарства, избыточный персонал. Именно поэтому в целом по стране оказывается, что при недостатке возможностей гемодиализа, аппараты для гемодиализа простаивают, при отсутствии возможности сделать компьютерную томографию – число томографов на душу населения больше, чем в Англии [145].

Единственным способом *ограничения неравенства* является ограничение бесплатной медицинской помощи. Только в том случае, если будет создан список важнейших лекарств, в соответствии с которым бесплатно будут предоставляться лекарства и только упомянутые в нем лекарства, появится возможность ограничить расходы. Пока этот список имеет неопределенную функцию, он не является инструментом рационирования. Должен быть составлен также список бесплатно предоставляемых других медицинских вмешательств (операций, процедур – диагностических, лечебных, профилактических).

10.3 Власть и справедливость в сфере медицины

Как бы ни был построен избирательный процесс, интересы законодателей никогда не могут быть идентичны интересам избирателей. Начиная с того, что законодатели, занимая свое место в парламенте, начинают более ценить «общегосударственные» интересы, чем интересы отдельных избирателей, и кончая тем, что они начинают чувствовать себя лучшими, чем они были до избрания. Именно поэтому стало так популярным употребление слова «элита» парламентариями применительно к самим себе⁴. В результате они уверены в необходимости предоставления им денежного содержания, пенсий особого размера, услуг особого качества и, естественно, медицинской помощи особого качества.

Оба эти последствия приводят к негативным результатам для медицины. В российском обществе традиционно здоровье граждан не относилось к высшим государственным интересам, хотя иногда и декларировалось обратное. В действительности понять структуру интересов государства легко из структуры

⁴ «Элита» - означает лучшие, полученные в результате выведения, высшие по качествам

бюджета. Медицинская помощь в нем – на одном из последних мест.

В управлении медициной администраторы, на которых возложена функция контроля над качеством работы врачей, одновременно контролируют финансы. Иными словами, с одной стороны, они должны требовать от врачей соблюдения закона, предусматривающего предоставление гражданину *необходимой* помощи. С другой стороны, они должны следить за тем, чтобы помощь оказывалась только в рамках выделенного финансирования. Такая ситуация существует не только в России, но и в Англии, с которой нас роднит государственный (национальный) характер управления медициной.

Обратим внимание, что в России не существует ни одного механизма, который запрещал бы создание преимуществ одним людям за счет других. Закон не накладывает ограничений на порядок расходования средств, и они расходуются в интересах тех, кто стоит ближе к их распределению: Правительства, законодателей, Президента и его администрации. Точно так же на уровне каждого министерства. Точно так же на региональном уровне. Так же, как министры и депутаты считают необходимым и справедливым получать даром дорогие автомобили, они требуют дорогой медицинской помощи. Американцы называют это «помощью в стиле Кадиллак»[18].

Вероятно, единственным простым способом преодолеть подобного рода несправедливость и неравенство в использовании общенациональных средств медицины является прямое ограничение на оплату медицинских вмешательств за счет общества: по дням госпитализации, по общей затрачиваемой сумме, по виду вмешательства. Тогда никто не сможет получить очень дорогой помощи, обкрадывающей других. Очевидно, что эти ограничения могут быть представлены как помеха оказанию медицинской помощи, как помеха развитию отечественной медицины. Сама идея рационирования может быть представлена как «антигуманная», как вредная. Фактически при этом будут защищаться интересы тех, кто имеет доступ к неограниченной помощи и тех, кто получает от этого доходы.

Таково отношение к рационированию не только в России. Именно так к нему относятся многие высшие должностные лица в Англии и других странах – вплоть даже до полного отказа использовать это слово в дебатах.

10.4 Общественные механизмы в регулировании медицинской помощи

При отсутствии публичного контроля на всех трех этапах, решения принимаются на основании предпочтений бюрократов (Правительства, администраторов здравоохранения). Интересы и представления этой специфической части населения не совпадают и не могут полностью совпадать с интересами большей части пациентов.

Общественные механизмы разнообразны. Одни из них универсальны. Например, предполагается, что законодательные собрания должны отражать интересы всего общества и могут создавать законодательство для различных областей общественной жизни. Есть специальные формы – специализированные организации, которые представляют интересы отдельных групп населения. Они компенсируют недостаточное внимание общества к проблемам отдельной группы населения. Иногда этот недостаток внимания к проблемам группы людей действительно имеет место, иногда – нет. В любом случае такого рода организации могут действовать независимо, и могут представлять интересы группы перед законодателями. Последняя функция называется лоббированием.

10.4.1 Организации пациентов

Сегодня интересы пациентов в законодательных собраниях всех уровней представлены недостаточно. Правильнее сказать, что пациенты сегодня не организованы и бесправны. Лишь к 1998 г. мы наблюдаем появление в России первых организаций пациентов. Преимущественно это организации, созданные при поддержке врачей, прежде всего, лечащих больных диабетом и астмой. Возникают организации женщин, больных раком молочной железы. Иными словами, страна идет по достаточно типичному пути, на котором в первую очередь организуются именно больные этими болезнями. Обычно именно эти больные составляют основу общественного движения пациентов и их голос слышен лучше других. Эти общественные объединения могут и должны быть участниками дискуссии о финансировании медицинской помощи, распределении ресурсов и установлении принципов распределения ресурсов. Сегодня участие общества сводится лишь к поднятию тревоги, к под-

талкиванию государственных мужей к неким действиям, которые они сами считают правильными.

«Потребители» вносят в оценку медицинской помощи такие компоненты, которые специалистам неизвестны или не могут быть объективно учтены. Поэтому общественные механизмы должны быть задействованы изначально – с момента определения рамок ответственности общественного здравоохранения до формирования предпочтений относительно вмешательств (списка оплачиваемых вмешательств) и до оформления механизмов применения этих решений (порядка определения доступа к оплачиваемому вмешательству для отдельного пациента).

После того, как рамки ответственности, список оплачиваемых вмешательств и порядок применения решений сформулированы, участие общественных организаций не должно прекращаться. Как отдельные лица, так и объединения граждан должны иметь доступ к контролю над реализацией принятого порядка. Функционеры (бюрократы, администраторы) даже при наилучшей реализации своих функций не могут обеспечить правильного выполнения установленного порядка из-за специфических особенностей медицинской помощи. Не могут вполне отражать общественных предпочтений и члены представительных органов. Они, как правило, уделяют преувеличенное внимание политическим аспектам проблем и, по своему высокому положению, не чувствительны к проблемам, важным для большинства пациентов. Общественный контроль со стороны разнообразных общественных организаций безусловно необходим.

Как вследствие изменений возможностей медицинских вмешательств, так и вследствие изменения экономической ситуации постоянно возникают основания для изменения порядка оказания медицинской помощи. Становится меньше денег – надо сокращать список оплачиваемых вмешательств; появляется новое экономически эффективное вмешательство – надо замещать в этом списке менее эффективное на новое. Эти решения очень сложны.

Надо иметь в виду, что не все пациенты имеют равные возможности принимать участие в общественной жизни и влиять на принятие решений. Например, организации лиц, больных рассеянным склерозом, оказали давление на правительство Израиля и в базовую корзину оплачиваемых вмешательств

были включены новые лекарства, хотя они, очевидно, не являются наиболее эффективными из числа потенциальных новых вмешательств для корзины. Наоборот, лица с психическими заболеваниями и с болезнями, приводящими к деградации умственных возможностей, оказываются в положении уязвимом. Они практически не могут создавать свои организации и отстаивать свои интересы. Известно, что общество в целом не склонно ставить интересы таких больных высоко. Тем не менее, вряд ли можно надеяться на то, что государственные функционеры способны защитить права таких пациентов.

Лишь сами граждане, объединившиеся в группы защиты своих интересов, могут оказать влияние на существующую сегодня болезненную ситуацию. В первую очередь, видимо, объектом активности общественных групп должны стать наиболее ограниченные ресурсы - такие, как органы для трансплантации, гемодиализ, химиотерапия при раке, инсулин для больных диабетом. Создание де-факто механизмов контроля должно быстро и плодотворно сказаться на деятельности здравоохранения. Всякий врач знает, как много среди коллег есть людей, искренне заинтересованных в изменениях медицинской практики в сторону ее большего гуманизма и справедливости.

10.4.2 Организации врачей

Важность профессионального врачебного участия в создании системы рационаирования огромна. Без врачей она не только не может быть создана. Она не будет действовать. Поэтому она должна быть такой, чтобы врачи ее открыто и без колебаний принимали как справедливую.

Организации врачей в России до настоящего времени остаются в зачаточном состоянии, пытаются выстроить свою финансовую независимость и независимость от органов государственного управления. Последнее трудно, поскольку исторически, в советское время, все профессиональные организации (научные общества) управлялись Минздравом.

В принципе, врачебные организации преследуют различные интересы и не все интересы профессионального сообщества всегда совпадают с интересами остального общества и пациентов. Врачи не имеют обязательства всегда поддерживать политику правительства. Применительно к рационарованию действия врачей способны полностью блокировать систему,

поэтому важно создать ее такой, чтобы врачи ее понимали и поддерживали. Для этого есть только один способ – создавать систему с участием врачей.

Врачи, практикующие некоторый вид лечения, склонны отстаивать свою «методическую нишу» вопреки накапливающимся сведениям о неэффективности практикуемого ими вмешательства. Например, хирурги-травматологи в США столь активно сопротивлялись рекомендациям вести пациентов с болями в спине выжидательно, что через политические механизмы разрушили финансирование организации, создавшей эти рекомендации (АНСРР). Точно так же в России хирурги продолжают лечить путем резекций неосложненную язвенную болезнь, несмотря на успехи комбинированной (антибактериальной) терапии и несравненно более высокую ее безопасность и экономическую эффективность. Для быстрого замещения одних вмешательств другими при появлении для того *научных оснований* недостаточно традиционных механизмов «вымирания» «устаревших» врачей или экономического давления на них. Необходимы меры организационные, ускоряющие замещение устаревших и неэффективных вмешательств более эффективными.

Одновременно врачебное сообщество заинтересовано в том, чтобы оберегать уникальное положение врача в обществе, защищать его облик, а не только доходы. Так в Англии именно орган Royal College of Physicians – национальный совет по приоритетам в здравоохранении (National Council for Health Care Priorities) стал основной трибуной дебатов о рационировании, о выборе приоритетов для финансирования[123].

Напротив, в Германии, где всеобъемлющая страховая система медицинской помощи также испытывает недостаток средств, именно врачебное объединение стало основным критиком планируемых реформ в медицине и здравоохранении в 1999 г. Рационирование помощи рассматривается Немецкой медицинской ассоциацией как неприемлемый выход из ситуации с недостатком ресурсов, хотя для рационального наблюдателя все предполагаемые меры выглядят вполне очевидными. Предлагается: сокращение числа медицинских практик, введение системы территориального врача (чтобы сократить прямой доступ граждан к дорогим услугам специалистов), усовершенствование системы платежей и управления больница-

ми. Вероятно, дело в том, что рационирование помощи воспринимается как угроза образу практики и доходам врачей.

11 Заключение

Идея рационирования широко обсуждается в современном мире. Ее привлекательность состоит в том, что последовательное рационирование медицинской помощи способно при ограниченных расходах достичь максимального удовлетворения потребности в медицинской помощи и приблизить оказание помощи к идеалам равенства и справедливости.

В этом отношении рационирование представляет собою уникальный механизм, поскольку обычно применение новых прогрессивных технологий сопровождается увеличением неравенства через первоначально ограниченный доступ к этим новым технологиям.

Несмотря на то, что наибольшего успеха в развитии теории и практики рационирования достигли богатые страны, наибольшей отдачи для здоровья граждан и социального благополучия можно достичь именно в странах, испытывающих экономические трудности. Россия, с высокой смертностью и образованностью ее населения, ее высокой обеспеченностью врачами и долговременными проблемами экономики, рационирование обещает особенно большие выгоды.

Литература

1. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан: постанов. Гос. Думы #5488-1 от 22.7.93.М.: ВС РФ; 1993
2. О лекарственных средствах. Федеральный закон Российской Федерации //Мед.газета, 22-6-1998.- #58-59.- С. 12-14
3. Программа государственных гарантий обеспечения граждан РФ бесплатной медицинской помощью. Утв. пост. Правит. РФ №1096 11.09.1998. //Мед. газета, 23-12-1998.- 102.- С.13-13
4. Саблина, Е. "Святое" место в бюджете. //Мед.газета, 23-6-1999.-47.- С.5-5
5. О лицензировании медицинской деятельности. Приказ МЗ и МП РФ №148 от 18.04.1996 //Мед.газета, 21-6-1996.- #49.- С. 12-12
6. О медицинском страховании граждан в РСФСР. Закон РСФСР. Принят ВС РСФСР 28.06.91 //Ведом.Верх.Совета РФ, 1991.- #27.- С. 920
7. О внесении изменений и дополнений в Закон РСФСР "О медицинском страховании граждан в РСФСР". Закон РСФСР. Принят ВС РСФСР 2.4.93 //Ведом.Верх.Совета РФ, 1993.- #17.- С. 602
8. О мерах по выполнению закона РСФСР "О медицинском страховании граждан в РСФСР". Пост. Правит. РФ №41 от 23.01.1992 //Собр.Постан.Правит.РФ, 1992.- #8.- С. 39
9. Правила предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями. Утв. Пост. Правительства РФ №27 13.1.96 //Собр.Закон.РФ, 1996.- #3.- С. 194
10. О ветеранах. Закон РФ. //Российские вести, 23-2-1995.-35.- С.4-6
11. О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения. Пост. Правительства РФ №890 30.7.94 //Собр.Закон.РФ, 1994.- #15.- С. 140

12. Приказ о порядке осуществления контроля за назначением и обеспечением отдельных категорий граждан РФ на льготных условиях лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: Приказ МЗ РФ и Федер. ФОМС от 11.12.1998 №361\99. //Российская газета, 14-4-1999.-5-5
13. Ануфриенко, В. Тарифы преткновения. //Мед.газета, 11-9-1998.-73.- С.4-4
14. Карпачев, А. Политэкономика современной больницы. //Мед.газета, 17-2-1999.-12.- С.4-4
15. Саблина, Е. Бесплатная медицина... О чем вы? Это миф. //Мед.газета, 12-2-1999.-11.- С.
16. Власов В. В. Всегда ли надо лечить больного? //Врач, 1997.- #6.- С. 42-42
17. Morreim E. H. Fiscal scarcity and the inevitability of bedside budget balancing //Arch Intern Med, 1989.- Vol. 149.- С. 1012-1015
18. Wachter R. M. Rationing health care: preparing for a new era //Southern Medical Journal, 1995.- Vol. 88.- #1.- С. 25-32
19. Eddy D. M. From theory to practice: Rationing resources while improving quality: How to get more for less [Clinical decision making] //J.A.M.A., 1994.- Vol. 272.- #10.- С. 817-824
20. New B. The rationing debate: defining a package of healthcare services the NHS is responsible for - the case for //Brit.Med.J., 1997.- Vol. 314.- #7079.- С. 503-505
21. Власов В. В. Возможен ли индекс здоровья? //Воен.-мед.журн., 1998.- #2.- С. 47-50
22. Власов В. В. Не "охрана здоровья", а медицинская помощь! //Мед.газета, 2-9-1998.-70.- С.4-4
23. Власов В. В. Рандомизированные клинические испытания: 50-летие применения метода отметила английская медицина //Международ.журн.мед.практики, 12-6-1999.- #3.- С. 7-9
24. Kassirer J. P. Practising medicine without a licence - the new intrusion by Congress //New Engl.J.Med., 1997.- Vol. 336.- #24
25. Бацинский С. Е. Evidence-based medicine и Международный журнал медицинской практики //Международ. журн.мед.практики, 1996.- #1.- С. 6-11

26. Eddy D. M. Benefit language: Criteria that will improve quality while reducing costs [Clinical decision making: From theory to practice] //J.A.M.A., 1996.- Vol. 275.- #8.- С. 650-657
27. Rosenbaum S., Frankford D. M., Moore B. Who Should Determine When Health Care Is Medically Necessary? //New Engl.J.Med., 1999.- Vol. 340.- #3
28. Kassirer J. P., Angell M. Losing Weight -- An Ill-Fated New Year's Resolution //New Engl.J.Med., 1998.- Vol. 338.- #1.- С. 52-54
29. Власов В. В. Как читать медицинские статьи: 1. Общий алгоритм оценки статьи //Междунар. журн. мед. практики, 1996.- #1.- С. 12-15
30. Власов, В. В. Эффективность диагностических исследований. М.: Медицина; 1988.- 245 с.
31. How to Read Clinical Journals: 2. To Learn About a Diagnostic Test //Can.Med.Ass.J., 1981.- Vol. 124.- С. 703-710
32. Knipschild P. Looking for gall bladder disease in the patient's iris //Brit.Med.J., 1988.- Vol. 297.- С. 1578-1581
33. Simon A., Worthen D. M., Mitas J. A. An evaluation of iridology //J.A.M.A., 1979.- Vol. 242.- #13.- С. 1385-1389
34. Jaeschke R., Guyatt G. H., Sackett D. L. User's guides to the medical literature: III How to use an article about a diagnostic test. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? //J.A.M.A., 1994.- Vol. 271.- #9.- С. 703-707
35. Tietz, N. W. (Тиц Н.В.) Клиническая оценка лабораторных тестов. М.: Медицина; 1986.- 480 с.
36. Remein Q. R., Wilkerson H. L. The efficiency of screening tests for diabetes //J.Chron.Dis., 1961.- Vol. 13.- С. 6-21
37. McCance D. R., Hanson R. L., Charles M.-A. et al. Comparison of tests for glycated haemoglobin and fasting and two hour plasma glucose concentrations as diagnostic methods for diabetes //Brit.Med.J., 1994.- Vol. 308.- С. 1323-1328
38. Orchard T. Diabetes: a time for excitement-and concern. Hopeful signs exist that the ravages of diabetes can be tamed [editorial; comment] //Brit.Med.J., 12-9-1998.- Vol. 317.- #7160.- С. 691-692
39. Lusted, L. B. (Ластед Л.) Введение в проблему принятия решений в медицине. Пер. с англ.М.: Мир; 1971.- 282 с.

40. Ohmann C., Franke C., Yang Q. et al. Diagnostic score for acute appendicitis //Chirurg., 1995.- Vol. 66.- #2.- C. 135-141
41. Sassi F., McKee M., Roberts J. A. Economic evaluation of diagnostic technology: methodological challenges and viable solutions //Internat.J.Technol.Assessment Health Care, 1997.- Vol. 13.- #4.- C. 613-630
42. Emerson J. D., McPeck B., Mosteller F. Reporting clinical trials in general surgical journals //Surgery, 1984.- Vol. 95.- #5.- C. 572-579
43. Der Simonian R., Charette L. J., McPeck B. et al. Reporting on methods of clinical trials //New Engl.J.Med., 1982.- Vol. 306.- C. 1332-1337
44. Gotzsche P. C. Methodology and overt and hidden bias in reports of 196 double-blind trials of nonsteroidal antiinflammatory drugs in rheumatoid arthritis [published erratum appears in Controlled Clin Trials 1989 Sep;50(9):356] //Controlled Clin.Trials., 1989.- Vol. 10.- #1.- C. 31-56
45. Spodick D. H. Randomized controlled clinical trials: the behavioral case //J.A.M.A., 1982.- Vol. 247.- N. 16.- C. 2258-2260
46. Chalmers T. C. Ethical aspects of clinical trials //Am.J.Ophthalm., 1975.- Vol. 79.- #5.- C. 753-758
47. Rosenbaum P. R. Discussing hidden bias in observational studies //Ann.Int.Med., 1991.- Vol. 115.- N. 11.- C. 901-905
48. Флеминг Т. Р., ДеМетц Д. Л. Использование косвенных критериев оценки в клинических испытаниях: не ошибаемся ли мы? //Междунар. журн. мед. практики, 1997.- #3.- C. 11-20
49. Guyatt G. H., Naylor C. D., Juniper E. et al. Users' guides to the medical literature: XII. How to use articles about health-related quality of life //J.A.M.A., 1997.- Vol. 277.- #15.- C. 1232-1237
50. Chang V. T., Thaler H. T., Polyak T. A. et al. Quality of life and survival: the role of multidimensional symptom assessment //Cancer, 1998.- Vol. 83.- C. 173-179
51. Gill T. M., Feinstein A. R. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements //J.A.M.A., 1994.- Vol. 272.- #8.- C. 619-626

52. Власов В. В. Здоровье мира в гарвардском зеркале //Врач, 1998.- #3.- С. 42-43
53. The global burden of disease.Harvard: Harvard School of Public Health; 1996
54. Gardner, M. J., Altman, D. G. Statistics with confidence. London: British Medical Journal; 1989.- 140 с.
55. Guyatt G. H., Sackett D. L., Sinclair J. C. et al. Users' guides to the medical literature: IX. A method for grading health care recommendations //J.A.M.A., 1995.- Vol. 274.- #22.- С. 1800-1804
56. Richardson W. S., Detsky A. S. User's guides to the medical literature: VII. How to use a clinical decision analysis. A. Are the results of the study valid? //J.A.M.A., 1995.- Vol. 273.- #16.- С. 1292-1295
57. Richardson W. S., Detsky A. S. User's guides to the medical literature: VII. How to use a clinical decision analysis. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? //J.A.M.A., 1995.- Vol. 273.- #20.- С. 1610-1613
58. Palmer S., Torgerson D. J. Definitions of efficiency //Brit.Med.J., 1999.- Vol. 318.- С. 1136
59. How to Read Clinical Journals: 7. To Understand an Economic Evaluation (part A,B) //Can.Med.Ass.J., 1984.- Vol. 130.- С. 1428-1434-1542-1549
60. Drummond M. F., Jefferson T. O. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party //Brit.Med.J., 3-8-1996.- Vol. 313.- #7052.- С. 275-283
61. Oxman A. D., Cook D. J., Guyatt G. H. User's guides to the medical literature: VI How to use an overview //J.A.M.A., 1994.- Vol. 272.- #17.- С. 1367-1371
62. Feinstein A. R. Meta-analysis: Statistical alchemy for the 21st century //J.Clin.Epid., 1995.- Vol. 48.- # 1.- С. 71-79
63. Власов В. В. Система учета и анализа контролируемых клинических исследований (Кокрановское сотрудничество) //Кардиология, 1998.- #7.- С. 51-53
64. Cook D. J., Mulrow C. D., Haynes R. B. Систематические обзоры: синтез наиболее обоснованных фактов, важных для принятия клинических решений //Междунар. журн. мед. практики, 1997.- #4.- С. 7-11

65. Hayward R. S., Wilson M. C., Tunis S. R. et al. User's guides to the medical literature: VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? //J.A.M.A., 1995.- Vol. 274.- #7.- C. 570-574
66. Wilson M. C., Hayward R. S., Tunis S. R. et al. User's guides to the medical literature: VIII. How to use clinical practice guidelines. B. What are the recommendations and will they help you in caring your patients? //J.A.M.A., 1995.- Vol. 274.- #20.- C. 1630-1632
67. Sackett D. L., Rosenberg W. M. C., Gray J. A. M. et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't //Brit.Med.J., 1996.- Vol. 312.- C. 71-72
68. Власов В. В. Как читать медицинские статьи: 6. Практические рекомендации //Международ.журн.мед.практики, 1998.- #3.- C. 7-12
69. Sulmasy D. P. Physicians, cost control, and ethics //Ann.Int.Med., 1992.- Vol. 116.- C. 920-926
70. Kassirer J. P. Managing Care -- Should We Adopt a New Ethic? //New Engl.J.Med., 1998.- Vol. 339.- #6
71. Власов В. В. Невидимые проблемы медицинской этики //Клинич.мед., 1999
72. О гарантированном обеспечении граждан жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными средствами, а также о некоторых условиях льготного обеспечения граждан лекарственными средствами. Постан. Правит. РФ №393 от 8.4.1999. //Российская газета, 14-4-1999.-3-3
73. Fisher A. J., Dark J. H., Corris P. A. Improving donor lung evaluation: a new approach to increase organ supply for lung transplantation //Thorax, 1998.- Vol. 53.- #10.- C. 818-820
74. Council on ethical and judicial affairs American medical association. Ethical issues in health care system reform: The provision of adequate health care [Council report] //J.A.M.A., 1994.- Vol. 272.- #13.- C. 1056-1062
75. Sheldon T. Dutch coalition tackles waiting lists //Brit.Med.J., 1998.- Vol. 7136.- #316
76. Тарасов, С. Конфликт неизбежен. //Мед.газета, 10-3-1999.- 19.- C.5-5
77. Аксенов В. А. О некоторых причинах и последствиях низкого качества научных исследований в медицине: мнение

- практикующего врача //Международ. журн. мед. практики, 1998.- #6.- С. 58-60
78. "Перечень...": исключаются 100 препаратов. //Мед.газета, 18-9-1998.-75.- С.3-3
79. Silberman G., Crosse M. G., Peterson E. A. et al. Availability and appropriateness of allogenic bone marrow transplantation for chronic myeloid leukemia in 10 countries //New Engl.J.Med., 1994.- Vol. 331.- #16.- С. 1063-1067
80. Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers: Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomised controlled trials //Brit.Med.J., 1998.- Vol. 317.- С. 235-240
81. Lange R. A., Hillis L. D. Use and overuse of angiography and revascularization for acute coronary syndromes [editorial; comment] [see comments] //N.Engl.J.Med, 18-6-1998.- Vol. 338.- #25.- С. 1838-1839
82. Ратнер, М. С. Хирург не только психолог, но и экономист. //Мед.газета, 26-5-1999.-39.- С.6-6
83. Newdick C. Primary care groups and the right to prescribe //Brit.Med.J., 1998.- Vol. 317.- С. 1361-1365
84. Cassileth, B. R. The alternative medicine handbook: The complete reference guide to alternative and complementary therapies. New Your-London: W.W. Norton & Co; 1998.- 340 с.
85. Эльштейн, Н. В. Общемедицинские проблемы терапевтической практики. Таллин: Вальгус; 1983.- 246 с.
86. Cassileth B. R. Mental health quackery in cancer treatment //International Journal of Mental Health, 1990.- Vol. 19.- #3.- С. 81-84
87. Gray J. A. M. Evidence-based healthcare: the 21st-century agenda //MRC News, 1998.- #3.- С. 34-37
88. Schroeder S. A. Rationing medical care - a comparative perspective //New Engl.J.Med., 1994.- Vol. 331.- #16.- С. 1089-1091
89. Браун Дж. Б., Русинова Н. Л. Личные связи в системе здравоохранения и "карьера болезни" //Социол.исслед., 1993.- #3.- С. 30-36
90. Швырков Г. Ю., Четокин В. И. Рынок платных медицинских услуг и теневая медицина //Здравоохр.Рос.Федер., 1992.- #10.- С. 32-35

91. Ayanian J. Z., Kohler B. A., Abe T. et al. The relation between health insurance coverage and clinical outcomes among women with breast cancer [see comments] //N.Engl.J.Med, 29-7-1993.- Vol. 329.- #5.- C. 326-331
92. The future US healthcare system: who will care for the poor and the uninsured?Chicago: Health Administration Press; 1998
93. Davey Smith G., Morris J. N., Shaw M. The independent inquiry into inequalities in health //Brit.Med.J., 1998.- Vol. 317.- C. 1465-1466
94. Heath I. Doctors can do something about poverty [letter] //Brit.Med.J., 9-5-1998.- Vol. 316.- #7142.- C. 1456-1457
95. Council on ethical and judicial affairs American medical association. Caring for the poor //J.A.M.A., 1993.- Vol. 269.- #19.- C. 2533-2537
96. Kenyon J. Doctors refuse to operate on 80 year old man //Brit.Med.J., 1998.- Vol. 317.- C. 1548-1548
97. Cher D. J., Lenert L. A. Method of Medicare reimbursement and the rate of potentially ineffective care of critically ill patients //J.A.M.A., 1997.- Vol. 278.- #12.- C. 1001-1007
98. Robinson J. H. Potentially ineffective care in intensive care //J.A.M.A., 1998.- Vol. 279.- #9.- C. 651-654
99. Desbiens N. A., Mueller-Rizner N., Hamel M. B. et al. Preference for comfort care does not affect the pain experience of seriously ill patients. The SUPPORT Investigators. Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatment //J Pain Symptom.Manage., 1998.- Vol. 16.- #5.- C. 281-289
100. Brannen A. L., Godfrey L. J., Goetter W. E. Prediction of outcome from critical illness: A comparison of clinical judgment with a prediction rule //Arch.Int.Med., 1989.- Vol. 149.- #5.- C. 1083-1086
101. Rasmusses H. H., Pitt E. A., Ibels L. S. et al. Prediction of outcome in acute renal failure by discriminant analysis of clinical variables //Arch.Int.Med., 1985.- Vol. 145.- C. 2015-2018
102. Нечаев Э. А., Назаренко Г. И., Жижин В. Н. et al. Диагноз и прогноз в определении приоритета помощи пострадавшим при массовых поражениях //Воен.-мед.журн., 1993.- #12.- C. 4-7

103. Lubitz J. D., Riley G. F. Trends in Medicare payments in the last year of life //New Engl.J.Med., 1993.- Vol. 328.- C. 1092-1096
104. Wise J. British public wants free health care, whatever the cost //Brit.Med.J., 1998.- Vol. 316.- C. 1477-1477
105. О дальнейшем развитии и совершенствовании трансплантологической помощи населению РФ. Приказ МЗ и МП РФ №189, 10.08.1993.-Москва;1993.- 1-12
106. Andrews K., Murphy L., Munday R. et al. Misdiagnosis of the vegetative state: retrospective study in a rehabilitation unit //Brit.Med.J., 1996.- Vol. 313.- #7048.- C. 13-16
107. Burleigh, M. Death and deliverance: Eutanasia in Germany, 1900-1945.Cambridge: Cambridge University Press; 1994.- 400 с.
108. Casarett D. J., Lantos J. D. Have we treated AIDS too well? Rationing and the future of AIDS exceptionalism //Ann.Intern Med, 1-5-1998.- Vol. 128.- #9.- C. 756-759
109. Schroeder S. A. The medically uninsured--will they always be with us? //N.Engl.J.Med, 25-4-1996.- Vol. 334.- #17.- C. 1130-1133
110. Iglehart J. K. The American Health Care System - Medicare //New Engl.J.Med., 1999.- Vol. 340.- #4
111. Relman A. S. Controlling costs by 'managed competition' - would it work? //New Engl.J.Med., 1993.- Vol. 328.- #2.- C. 133-135
112. Kuttner R. The American Health Care System - Wall Street and Health Care //New Engl.J.Med., 1999.- Vol. 340.- #8
113. Kassirer J. P. Managed Care and the Morality of the Marketplace //N.Engl.J.Med, 1995.- Vol. 333.- #1
114. Rodwin M. A. Conflicts in Managed Care //New Engl.J.Med., 1995.- Vol. 332.- #9
115. AMA calls on managed care providers to cancel gag clauses and submit contracts for ethical review: <http://www.ama-assn.org/ad-com/releases/1996/gagrule.htm>.-1996.-
116. Annas G. J. Patients' rights in managed care--exit, voice, and choice //N.Engl.J.Med, 17-7-1997.- Vol. 337.- #3.- C. 210-215
117. Roper W. L., Mays G. P. The Changing Managed Care--Public Health Interface //J.A.M.A., 1998.- Vol. 280.- C. 1739-1740

118. Crawshaw R. The Oregon health plan //New Engl.J.Med., 1998.- Vol. 338.- #6.- C. 395-396
119. Crawshaw R., Garland M., Hines B. et al. Developing principles for prudent health care allocation: The continuing Oregon experiment //West.J.Med., 1990.- Vol. 152.- C. 441-446
120. Ham C. Retracing the Oregon trail: the experience of rationing and the Oregon health plan //Brit.Med.J., 1998.- Vol. 316.- C. 1965-1969
121. Glass A. The Oregon health plan //Cancer, 1998.- Vol. 82.- C. 1995-1999
122. Long W. J., Kirsch D. A government purchaser perspective: TennCare - strengthening the safety net //Cancer, 1998.- Vol. 82.- C. 2000-2002
123. Klein R. Puzzling out priorities //Brit.Med.J., 1998.- Vol. 317.- C. 959-960
124. Merrill J. C., Cohen A. B. The Emperor's new clothes: unraveling the myths about rationing //Inquiry, 1987.- Vol. 24.- C. 105-109
125. Smith R. Viagra and rationing //Brit.Med.J., 1998.- Vol. 317.- C. 760-761
126. Hope T., Reynolds D. J. M., Hicks N. et al. Rationing and the health authority //Brit.Med.J., 1998.- Vol. 317.- C. 1067-1069
127. Holm S. Goodbye to the simple solutions: the second phase of priority setting in health care //Brit.Med.J., 1998.- Vol. 317.- C. 1000-1007
128. Government Committee on Choices in Health Care: Choices in health care. Report.Rijswijk: Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs; 1992
129. Retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste. 1987. Oslo, Universitetsforlaget. Norges Offentlige Utredninger.
130. Priorities in health - careethics, economy, implementation. 1995. Stockholm, Regeringskansliets Offsetcentral. Statens Offentliga Utredningar.
131. Bridgewater B. Is rationing down under upside down? //Brit.Med.J., 1998.- Vol. 316.- #7139.- C. 1251-1251
132. Коновалов О. Е. Характеристика медицинской активности городских семей по воспитанию здорового ребенка //Пробл.соц.гигиены история мед., 1998.- #3.- C. 27-30

133. Gallagher E. J., Viscoli C. M., Horwitz R. I. The relation of treatment adherence to the risk of death after myocardial infarction in women //J.A.M.A., 1993.- Vol. 270.- #6.- С. 742-744
134. DiMatteo M. R., Sherbourne C. D., Hays R. D. et al. Physicians' characteristics influence patients' adherence to medical treatment: results from the Medical Outcomes Study [see comments] //Health Psychol, 1993.- Vol. 12.- #2.- С. 93-102
135. Комаров Ф. И., Лопухин Ю. М. Права человека и биоэтическая этика //Клинич.мед., 1998.- #4.- С. 4-6
136. Asch D. A., Ubel P. A. Rationing by any other name //New Engl.J.Med., 1997.- Vol. 336.- #23.- С. 1668-1671
137. McKneally M. F., Dickens B. M., Meslin E. M. et al. Bioethics for clinicians: 13. Resource allocation //Can.Med.Ass.J., 1997.- Vol. 157.- #2.- С. 163-167
138. Canadian medical association: Code of ethics. //Can.Med.Ass.J., 1996.- Vol. 155.- С. 176a-176b
139. Paterson R. Rationing access to dialysis in New Zealand //Newsletter Netw Ethics Intellect Disability, 1999.- Vol. 4.- #1.- С. 5-5
140. Daniels N. Four unresolved rationing problems: a challenge. Hastings Center Report 24, 27-29. 199.
141. Ubel P. A., Goold S. Recognizing bedside rationing: clear cases and tough calls //Ann Intern Med, 1-1-1997.- Vol. 126.- #1.- С. 74-80
142. Ubel P. A., DeKay M. L., Baron J. et al. Cost-effectiveness analysis in a setting of budget constraints - is it equitable? //New Engl.J.Med., 1996.- Vol. 334.- #18.- С. 1174-1177
143. 7.94 //Собр.Закон.РФ, 1994., Kuhse H. et al. Maximizing health benefits vs. egalitarianism: an Australian survey of health issues //Soc Sci Med, 1995.- Vol. 41.- С. 1429-1437
144. Пшеничных, В. Нужна ли России виртуальная медицина? //Мед.газета, 24-2-1999.-14.- С.6-6
145. Смирнов, Ф. Гемодиализ не роскошь: путь к спасению. //Мед.газета, 15-1-1999.-3.- С.4-4