



Равное право на жизнь

Некоммерческое партнерство
по содействию в продвижении
социальных программ в области
здравоохранения

Базы данных (регистры пациентов) как инструмент совершенствования лекарственного обеспечения граждан России

К вопросу терминологии: что есть «регистр пациентов»

«Федеральный регистр является федеральной информационной системой, содержащей сведения о больных и лекарственных препаратах, выписанных и отпущенных больным»*

«Регистр пациентов как база данных- совокупность данных, хранимых в соответствии со схемой данных, манипулирование которыми выполняют в соответствии с правилами средств моделирования данных» **

* Данное определение регистра дается в п. 3 «Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей», утв. Постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 г. № 404.

** ГОСТ Р ИСО МЭК ТО 10032-2007: Эталонная модель управления данными.

Виды регистров

В зависимости от различных критериев регистра он может принадлежать к одному из нескольких
ВИДОВ

Клинические регистры

Регистры по признаку оказываемой медицинской помощи

Оценка эффективности и качества терапии и продолжительности жизни пациентов

Например, регистры на базе ЛПУ

Регистры по признаку заболевания

Учет количества пациентов с конкретными заболеваниями

Например, регистры государственных программ

Регистры по признаку используемого ЛС

Оценка клинической эффективности

Например, регистры клинических исследований

Популяционные регистры

Популяционные регистры собирают информацию о показателях заболеваемости и смертности на определенной территории – в муниципальном образовании, субъекте Федерации, федеральном округе или стране

Задачи, решаемые регистрами пациентов

Создание и надлежащее ведение регистра пациентов позволяет решить следующие задачи:

1 Описание реального течения заболевания

- Учет количества пациентов с заболеванием
- Контроль за течением заболевания
- Анализ тенденций течения заболевания
- Идентификация групп высокого риска

2 Определение коэффициента затраты-эффективность

- Фармакоэкономический анализ заболевания
- Анализ потребности в определенных видах медицинской помощи и лекарственных средств

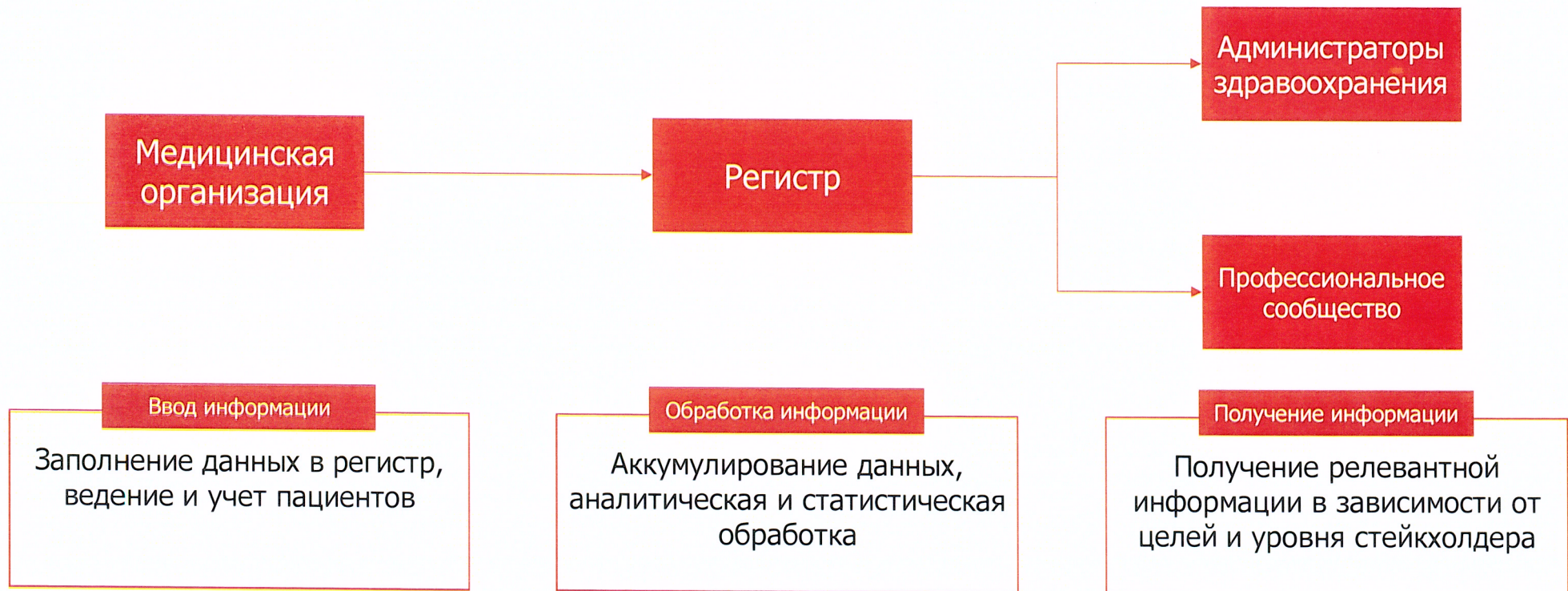
3 Оценка безопасности терапии

- Оценка сравнительной клинической эффективности/ безопасности/ переносимости лечения
- Мониторинг безопасности и побочных эффектов от проводимой терапии

4 Определение эффективности терапии и продолжительности жизни пациентов

- Определение факторов, влияющих на продолжительность и качество жизни
- Определение взаимосвязи терапии и исходов заболевания
- Оценка качества медицинской помощи
- Оценка адекватности назначенной терапии

Администрирование регистра пациентов



Информация о пациенте, вносимая в регистр



Получатели информации из регистров

«УПРАВЛЕНЦЫ»

Публичные институты в целом

- Национальные программы
- Планирование и контроль ресурсов
- Создание и модернизация стандартов

Организации, ответственные за распределение ресурсов на нужды отрасли; КНО

- Федеральный и территориальные ФОМС
- Минздрав России
- Органы управления здравоохранением в субъектах РФ
- Росздравнадзор и его ТО

«ПРОФЕССИОНАЛЫ»

Исследовательские
центры

Профессиональные и
пациентские организации

Производители ЛС и
медицинских технологий

Страховые компании

Информация, получаемая из регистров

Для организации (менеджмента) системы здравоохранения, контроля и надзора

- Состояние медицинской службы
- Объективные данные по заболеваемости, распространенности и смертности
- Информация о качестве и эффективности терапии
- Реальная потребность в определенных видах медицинской помощи и лекарственных препаратах
- Сравнение показателей отдельных регионов между собой и с международными показателями

Для клиницистов (профессиональных медработников разного уровня)

- Динамика изменений в состоянии пациента во время течения заболевания
- Эффективность определенного вида терапии в реальной клинической практике
- Информация о реальном составе группы пациентов в популяции
- Критерии повышения эффективности адресной помощи больным



Равное право на жизнь

Некоммерческое партнерство
по содействию в продвижении
социальных программ в области
здравоохранения

Что необходимо сделать:

1. Инвентаризация текущей нормативно-правовой базы.
2. Организация межведомственного взаимодействия с целью совершенствования нормативно-правовой базы.
3. Установление режима обязательности использования регистров в управленческой и клинической практике.