

# СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА

УДК 614.2(430):001.12:311.214:681.3

Москаленко В.Ф.,  
Пузанова О.Г.

## ВПРОВАДЖЕННЯ ПРОГРАМИ РОЗРОБКИ НАЦІОНАЛЬНИХ КЛІНІЧНИХ КЕРІВНИЦТВ У НІМЕЧЧИНІ

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця (м.Київ)

*Резюме.* В роботі представлені методологічні та організаційні аспекти розробки та впровадження національних клінічних керівництв як інструменту підвищення якості та прозорості в системі охорони здоров'я Німеччини. На всіх етапах програми - від планування до імплементації та оцінки дієвості рекомендацій - використовуються принципи доказової медицини та системний підхід. Засадами її успішного впровадження визнані адаптація («регіоналізація») керівництв, використання індикаторів (критеріїв) якості та інформаційних технологій. Особливу увагу приділено інтегральному характеру програми.

*Ключові слова:* національні клінічні керівництва (методологія розробки; градація доказів і рекомендацій; версії для пацієнтів; інструменти імплементації); система охорони здоров'я Німеччини (якість і прозорість надання медичної допомоги; NVL-програма).

Підвищення якості медичної допомоги є пріоритетною проблемою клініцистів і організаторів охорони здоров'я [1, 2, 8, 31]. В Німеччині, країні, що витрачає на охорону здоров'я понад 10% ВВП, найважливішим інструментом її вирішення та зменшення економічного тягаря на державу, суспільство та окремих громадян визнано дотримання якісних клінічних керівництв [2, 19, 22, 25, 27]. *Клінічні керівництва* (нім.: leitlinien; англ.: guidelines) представляють собою рекомендації науково-медичних фахових товариств щодо діяльності лікарів у відповідних ситуаціях діагностики та лікування. Критеріями їхньої якості є валідність, надійність, відтворюваність, клінічна прийнятність і гнучкість [29].

Актом про реформування галузі, що діє в Німеччині з 2004 року, було передбачено створення Інституту якості та економічної ефективності в охороні здоров'я (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG), до завдань якого віднесли оцінку дієвості медичних втручань у певних клінічних ситуаціях, оприлюднення наукових доповідей з питань їх якості та економічної прийнятності, а також створення клінічних рекомендацій з окремих захворювань і інформування суспільства з питань якості роботи системи

охорони здоров'я [2]. Виклики сьогодення зумовили необхідність удосконалення підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації німецьких лікарів, що контролюється регіональними фаховими асоціаціями та передбачає посилення ролі керівництв, розроблених на засадах доказової медицини, у медичній освіті й клінічній практиці [4, 21]. Проте, розуміння «доказово обґрунтованих» упроваджень у галузі та ставлення до них не є однозначними серед німецьких медиків [4, 21, 26]. До того, найкращі знайдені на сьогодні релевантні докази стосуються лише 10-80% комплексу проблем охорони здоров'я [21, 24]. Аналіз результатів лікування понад 30 гострих і хронічних поширених захворювань, представлений у низці англійських публікацій, показав, що навіть у лікарнях США керівництв дотримуються лише в 51-80% випадків [7, 28, 34]. У Німеччині подібні дослідження дотепер не проводилися [11, 16].

Враховуючи досвід країн-лідерів з організації охорони здоров'я та надання медичної допомоги на основі рекомендацій [5, 23, 31, 32], у країні активізували роботу над останніми: здійснюється спільний проект «Клінічні (практичні) керівництва» («Klinische Leitlinien oder Praxisleitlinien») Робочого об'єднання

фахових науково-медицих товариств (Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, AWMF) [10, 20] і лікарських асоціацій Bundesärztekammer (BÄK) [12] та Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) [14], що працюють на засадах самоуправління. З 2003 року ці організації впроваджують *програму забезпечення національними керівництвами* (Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien, NVL), яка передбачає «систематичний розвиток допомоги лікарям у прийнятті рішень щодо способів дій в окремих клінічних ситуаціях у рамках структурованої медичної допомоги» [16]. Координацію проекту та оперативне впровадження розробок забезпечує лікарський центр якості в медицині (Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin – ÄZQ) [11]. Участь пацієнтів у проекті відбувається переважно на форумах BÄK.

*Метою NVL-програми* є розробка та впровадження на засадах доказової медицини таких керівництв, що охоплюють великий комплекс заходів при кожному поширеному в Німеччині захворюванні [16]. За метою та змістом проєкт відповідає сучасній стратегії надання населенню країни структурованої та інтегрованої медичної допомоги. Зокрема, на основі національних керівництв розробляють «Структуровані програми ведення хронічних захворювань» (“Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten”).

*До завдань NVL-програми* належать:

- погодження, представлення та впровадження ключових рекомендацій щодо визначених пріоритетних проблем охорони здоров'я;
- представлення послідовності широкого спектру втручань у разі окремих захворювань, визначення найбільш доцільних відповідних способів дій у ситуаціях, що вимагатимуть вибору;
- надання лікарям окремих рекомендацій щодо залучення інших фахівців-медиків, які можуть бути причетними до ведення конкретних пацієнтів, і подальших сумісних узгоджених дій;
- визначення та представлення можливих міждисциплінарних лікарських і міжгалузевих «стиків» (на кшталт послідовності «первинна профілактика – вторинна профілактика – курація - реабілітація»);
- встановлення особливостей охорони здоров'я в Німеччині та співставлення їх з міжнародними літературними даними щодо

прийнятності та формулювання клінічних керівництв;

- забезпечення відповідності рекомендацій рівню сучасної медичної науки та засадам доказової медицини; визначення перешкод імплементації керівництв і можливих шляхів вирішення передбачуваних проблем;
- забезпечення ефективного впровадження та поширення керівництв шляхом інтеграції та погоджених дій усіх причетних до надання медичної допомоги товариств, установ і громадян;
- систематичне впровадження рекомендацій у систему контролю якості в охороні здоров'я, переддипломну та післядипломну підготовку та перепідготовку лікарів і систему підвищення їх кваліфікації.

Розроблення національних клінічних керівництв у NVL-проєкті здійснюється на основі наукової концепції Інтернаціональної мережі розробників клінічних рекомендацій (Guidelines International Network, GIN), європейських розробників (Europarat-2001), з використанням критеріїв BÄK, KBV, AWMF, ÄZQ та DELBI (Deutschen Leitlinienbewertung sinstruments) - інструменту оцінки німецьких практичних керівництв [6, 8, 13, 17, 36].

*Робота над NVL-програмою здійснюється на таких засадах:*

- NVL-програма є спільним проєктом BÄK, KBV та AWMF, у фаховому супроводі якого постійно задіяна також група планування ÄZQ;
- розробники керівництв є членами AWMF, BÄK та комісії з лікарських засобів німецького лікарського товариства (AkdÄ, Arzneimittel-kommission der deutschen Ärzteschaft);
- до розробки версій рекомендацій для пацієнтів обов'язково залучаються учасники форуму для пацієнтів, а постійними консультантами з цього питання є співробітники університету Witten/Herdecke;
- фахова експертиза рекомендацій з залученням практичних лікарів здійснюється на постійній основі;
- оперативне впровадження, оприлюднення та координацію розробок проєкту забезпечує ÄZQ.

*Партнери NVL-програми.* Протягом 2002-2008 років у роботі над NVL-програмою взяли участь 88 організацій [16]. Серед них – німецька мережа центрів доказової медицини DNEbM (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin), фахові та проблемні асоціації лікарів і вчених, а також партнери в соціально-

економічній сфері (наприклад, спілка пенсійного забезпечення (DRV-Bund, Deutsche Rentenversicherung Bund). Первинну ланку охорони здоров'я в проєкті представляють товариства сімейних лікарів (BDA, Deutscher Hausärzterverband), загальної та сімейної медицини (DEGAM, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin), хворих на найбільш поширені та соціально значимі захворювання - асоціація представників пацієнтів з алергією та астмою (DAAB, Deutscher Allergie- und Asthmabund Patientenvertretung), асоціація родичів хворих на психічні захворювання (BAPK, Bundesverband der Angehörigen psychisch Kranker), представництва пацієнтів з хворобою Бехтерева (DVMB, Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew, Patientengremium), порушеннями кровообігу та обміну речовин (HFI Kreislauf und Stoffwechsel, Patientenvertreter), а також товариство з самодопомоги (DAGSHG, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen).

Як відомо, пріоритетним напрямком діяльності систем охорони здоров'я в розвинутих країнах є комплексна профілактика серцево-судинних, онкологічних захворювань, цукрового діабету. В цьому аспекті роботу над німецькими керівництвами в 2002-2008 рр. забезпечували такі фахові та міждисциплінарні проблемні товариства: з соціальної медицини та профілактики (DGSMP, Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention), з внутрішньої медицини (DGIM, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin), з кардіології, досліджень серця та кровообігу (DGK, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung), з профілактики та реабілітації при серцево-судинних захворюваннях (DGPR, Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaferkrankungen), з пульмонології та медицини дихання (DGP, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin), ревматології (DGRh, Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie), нефрології (GfN - Gesellschaft für Nephrologie та DAGKN - Deutsche Arbeitsgemeinschaft für klinische Nephrologie), дерматології (DDG, Deutsche Dermatologische Gesellschaft), неврології (DGN - Deutsche Gesellschaft für Neurologie та BVDN - Berufsverband deutscher Nervenärzte), нейрохірургії (DGNC, Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie) та нейро-реабілітації (DGNR, Deutsche Gesellschaft für Neurologische Rehabilitation). Серед проблемно-орієнтованих - товариства з досліджень болю (DGSS, Deutsche Gesellschaft

zum Studium des Schmerzes), інсульту (DSG, Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft), цукрового діабету (DDG, Deutsche Diabetes Gesellschaft), порушень травлення та обміну речовин (DGVS, Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten), а також національний консультативно-навчальний центр для хворих на діабет (VDDB, Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe Deutschland).

Корекція факторів ризику поширених і соціально значимих захворювань неможлива без залучення до роботи над рекомендаціями товариства з медицини праці та навколишнього середовища (DGAUM, Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin), німецької ліги дихальних шляхів (Deutsche Atemwegliga) та ліги високого артеріального тиску (Deutsche Hochdruckliga).

Загальновідомо, що в Німеччині розвинута мережа психологічної, психотерапевтичної та психіатричної допомоги населенню. Цей аспект відображує залучення до розробок і впровадження NVL-проєкту понад 20 національних лікарських товариств: з психіатрії, психотерапії та лікування нервових захворювань (DGPPN, Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde), з психоаналізу, психотерапії, психосоматики та глибокої психології (DGPT, Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie), з геронтопсихіатрії та -психотерапії (DGGPP, Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie), психології (DGPs, Deutsche Gesellschaft für Psychologie), психосоматичної медицини та лікарської психотерапії (DGPM, Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie), наукової раціональної психотерапії (GwG, Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie), поведінкової медицини та модифікації поведінки (DGVM, Deutsche Gesellschaft für Verhaltensmedizin und Verhaltensmodifikation), поведінкової терапії (DGVT, Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie), психоаналізу (DPG, Deutsche Psychoanalytische Gesellschaft). Крім того, над національними практичними рекомендаціями працюють об'єднання психоаналітиків (DPV, Deutsche Psychoanalytische Vereinigung), психотерапевтів і психологів (DPTV, Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung / Berufsverband Psychologischer Psycho-therapeuten), коле-

гіум з психосоматичної медицини (DKPM, Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin), фахові спілки з поведінкової терапії (DVT, Deutscher Fachverband für Verhaltenstherapie), з проблем депресії та суїциду (KND, Kompetenznetz Depression, Suizidalität), асоціації психологів (BDP, Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen), психіатрів (BVDP, Berufsverband Deutscher Psychiater), спеціалістів з психосоматичної медицини та психотерапії (BPM, Berufsverband der Fachärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie Deutschlands), державні спілки психотерапевтів (BPtK - Bundespsychotherapeutenkammer та BVVP - Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten), конференція головних лікарів психосоматичних-психотерапевтичних лікарень та відділень (СКРА, Chefärztkonferenz Psychosomatisch-Psychotherapeutischer Krankenhäuser und Abteilungen) та німецьке лікарське товариство спеціалістів з поведінкової терапії (DÄVT, Deutsche Ärztliche Gesellschaft für Verhaltenstherapie).

Такі популярні та традиційно розвинуті в Німеччині напрями охорони здоров'я як комплексна реабілітація та нефармакологічні технології лікування представлені залученням товариств з фізіотерапії та реабілітації (DGPMR, Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation), наукової реабілітації (DGRW, Deutsche Gesellschaft für Rehabilitations-wissenschaften), мануальної медицини (DGMM, Deutsche Gesellschaft für Manuelle Medizin), об'єднання ерготерапевтів (DVE, Deutscher Verband der Ergotherapeuten) та центральної спілки фізіотерапевтів і фахівців з лікувальної гімнастики (ZVK, Zentralverband für Physiotherapeuten und Krankengymnasten).

Розробка рекомендацій щодо надання медичної допомоги жінкам, дітям і підліткам, літнім людям проводиться за участі лікарських товариств з акушерства та гінекології (DGGG, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe), медицини дітей і підлітків (DGKJ, Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin), дитячої алергології та медицини навколишнього середовища (GPA, Gesellschaft für pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin), дитячої пульмонології (GPP, Gesellschaft für pädiatrische Pneumologie) та геріатрії (DGG, Deutsche Gesellschaft für Geriatrie).

В роботі над проектом NVL постійно беруть участь німецькі фахові товариства з ек-

периментальної та клінічної фармакології та токсикології (DGPT, Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie), клінічної імунології (DGAKI, Deutsche Gesellschaft für Klinische Immunologie), рентгенології (DRG, Deutsche Röntgengesellschaft), ангіології (DGA, Deutsche Gesellschaft für Angiologie), хірургії (DGCh, Deutsche Gesellschaft für Chirurgie), судинної хірургії (DGG, Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie), грудної, серцевої та судинної хірургії (DGTHG, Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie), офтальмології (DOG, Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft), урології (DGU, Deutsche Gesellschaft für Urologie), хірургії катастроф (DGU, Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie), з проблем загоєння та лікування ран (DGfW, Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung), з ортопедії та ортопедичної хірургії (DGOOC, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie), з пластичної, реконструктивної хірургії та анестезіології (DGPRAEC, Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und ästhetischen Chirurgie), а також з трансплантації (DTG, Deutsche Transplantationsgesellschaft).

Надзвичайно важливим для успішного впровадження рекомендацій у практику закладів охорони здоров'я має залучення регіональних лікарських товариств, з яких над NVL активно працюють берлінське (Kassenärztliche Vereinigung Berlin) та саксонські – товариство загальної медицини (SGAM, Sächsische Gesellschaft für Allgemeinmedizin) та комісія з цукрового діабету (FKDS Fachkommission Diabetes Sachsen).

#### *Прозорість проекту для медичної спільноти та пацієнтів.*

Крім вільного доступу до веб-сторінок в Інтернеті організацій-учасників проекту NVL, лікарі-члени німецького товариства загальної практики та сімейної медицини DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin) безкоштовно отримують періодичне видання «Zeitschrift fuer Allgemeinmedizin», з якого також отримують інформацію щодо національних керівництв і проекту NVL [4, 10-19]. Пацієнти залучаються до розробки та впровадження рекомендацій та NVL-програми на систематичній основі: 1) автори-розробники проекту спілкуються з пацієнтами-учасниками безпосередньо і в блогах; 2) проект NVL передбачає розроблення спеціальної «версії рекомендацій для пацієнтів» [19], як це представлено на рис. 1.

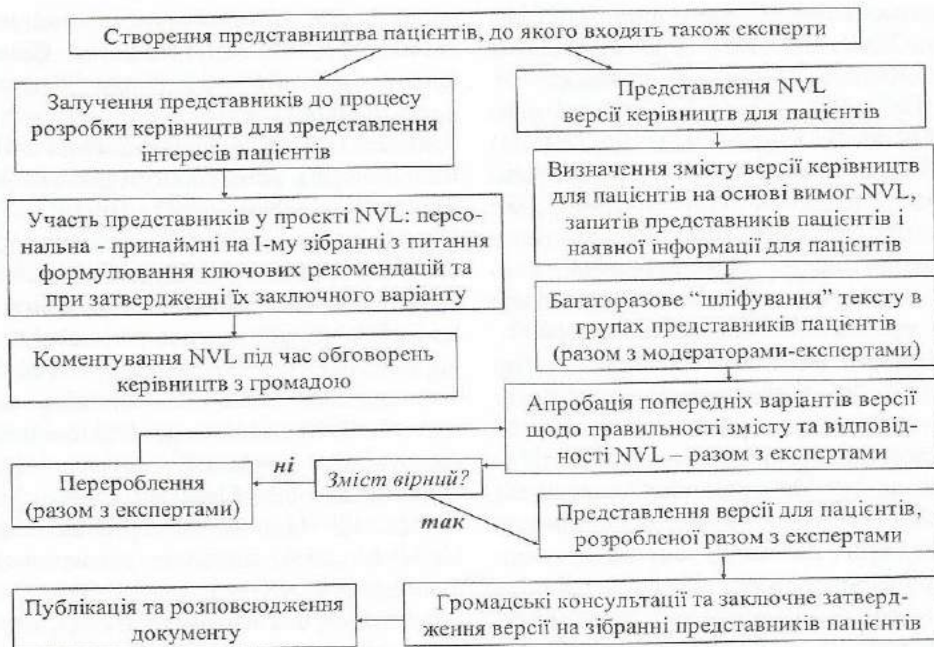


Рис. 1. Схема розроблення версії рекомендацій для пацієнтів [16].

**Класифікація рекомендацій.** Інструментами реалізації доказової стратегії розробки практичних керівництв у NVL-проєкті є:

- постійний систематичний огляд найкращих доступних наукових доказів (систематичних оглядів і мета-аналізів);
- формулювання кожної рекомендації на основі наукових доказів;
- точна документація взаємозв'язку між відповідними рекомендаціями та ступенем їх доказовості;
- вибір ключових доказово обґрунтованих рекомендацій на формалізованій основі.

Кожна рекомендація в NVL-проєкті супроводжується переліком і описом джерел доказів (дослідження, систематичні огляди, мета-аналізи), дані яких дозволили розробникам сформулювати конкретні положення.

Відомо, що існує чимало класифікацій доказовості стверджень [5-6, 8-9, 15, 25, 30, 36]. Щодо NVL-проєкту, то на початку 2004 року представники організацій-засновників ВАК, KBV, AWMF та ÄZQ домовились застосувати уніфіковану класифікацію доказів і рекомендацій, в основу якої були покладені розробки Оксфордського центру доказової медицини. Залежно від потужності доказової бази, кожній NVL-рекомендації присвоюється градація А, В або 0: градація А означає «жорстко рекомендовано», В – «рекомендовано», 0 – «не рекомендовано».

**Впровадження рекомендацій.** Дієвість керівництв суттєво залежить від обсягу та якісних характеристик заходів, що здійснюються для їх упровадження та поширення. Імплементация фактично полягає в «перенесенні» загальних рекомендацій на дії та поведінку лікаря в окремих клінічних ситуаціях [16, 21]. Успіх її значною мірою забезпечують комплексні додаткові заходи (освітні, фінансові, організаційні та міжсекторальні), а отже, програма впровадження керівництв має інтегральний характер [3].

**Інструментами впровадження** національних керівництв вважають регіональну (локальну) адаптацію, використання індикаторів якості та інформаційно-освітню роботу з пацієнтами [16]. 1) Регіональна / локальна адаптація. Досвід показує, що лікарі нерідко не отримують значної користі від застосування національних керівництв у своїй повсякденній практиці [6, 21, 26, 35]. Виходячи з цього, регіональним інститутам (асоціаціям, товариствам, клінікам) спочатку було рекомендовано розробляти власні керівництва. В результаті з'явилися рекомендації недостатньої якості, «життєздатні» на практиці лише в окремих випадках. Висновок полягає в тому, що розробка якісних практичних керівництв на основі доказового підходу, даних систематичних оглядів і мета-аналізів результатів досліджень повинна здійснюватись централізовано. Альтернативою є рецензування ке-



Рис. 2. Фактори, що впливають на імплементацію рекомендацій (за Hessen L.G., 2004 [16]).

рівництв «на місцях» та використання їх з урахуванням особливостей регіону чи клініки. 2) Використання критеріїв (індикаторів) якості. Оцінка рекомендацій передбачає також оцінку їх здатності досягти мети - забезпечити чи оптимізувати якість медичної допомоги. Серед існуючих німецьких керівництв такі критерії якості вже вказані в рекомендаціях щодо хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ). 3) Інформування пацієнтів. Медична інформація (відомості про діагностику, профілактику, лікування, догляд за хворим) повинна надаватися пацієнтам і потенційним споживачам медичних послуг у контексті рекомендацій. Вона має бути валідною, походити з джерел доказової медицини та базуватись на її принципах. У таких випадках інформування пацієнтів розглядається як важливий інструмент імплементації керівництв.

**3-рівнева модель керівництва: ствердження, обґрунтування, докази.** Крім стислого, важливим є повне викладення рекомендацій з наведенням градації та джерел доказів. Розробники NVL-проекту пропонують модель представлення керівництв, складовими якої є 3 «площини»: 1) скорочений варіант рекомендації; 2) докази (обґрунтування та тлумачення); 3) надання джерел (список літератури, таблиця доказів, зв'язок з Medline) [16].

**Оцінка якості керівництв.** Інструментом оцінки методичної якості німецьких практичних керівництв є DELBI (das Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung) [13], розроблений мультидисци-

плінарною групою експертів у 2003-2005 рр. з урахуванням досвіду AWMF, ÄZQ, опитувальника AGREE та рекомендацій GIN [10-11, 20, 33]. DELBI створений для оцінки рекомендацій, що розробляються локальними, регіональними, національними та міжнародними робочими групами. Він містить узгоджені критерії якості «для добрих рекомендацій для німецької системи охорони здоров'я» і призначений для оцінки нових або вже існуючих керівництв. DELBI використовують і розробники рекомендацій, і практичні лікарі, і організатори охорони здоров'я, і викладачі та студенти медичних університетів, і науковці.

**Результати.** В 2008 році в Німеччині були опубліковані національні практичні керівництва з коронарної хвороби серця, ХОЗЛ і цукрового діабету 2-го типу (за темами «діабетична стопа» та «діабетична ретинопатія»). Щодо діабету, то в 2009 р. були оприлюднені і версії рекомендацій для пацієнтів, а робота над темами «макрovasкулярні ускладнення», «діабетична нефропатія», «діабетична нейропатія», «навчання» та «планування терапії», розпочато в 2006 р., продовжується. Цього року медична спільнота Німеччини, всі зацікавлені сторони очікують національні рекомендації з серцевої недостатності, астми та уніполярної депресії, наступного — з деменції. З 2007 р. розробляється керівництво з болю в попереку. Аналіз першоджерел свідчить про високу активність лікарських асоціацій і об'єднань пацієнтів у роботі над національними рекомендаціями: до розробки

керівництв з цукрового діабету були залучені 28 партнерів NVL-проекту, з уніполярної депресії – також 28, з болю в попереку – 26, з астми – 14, з серцевої недостатності – 10.

На початку XXI ст. розробка та впровадження національних практичних керівництв визнані провідними технологіями підвищення якості медичної допомоги та прозорості в охороні здоров'я Німеччини. Розроблення їх відбувається в рамках комплексної програми NVL, що поєднує вертикальні та інтегральні елементи [1, 3], адже спрямована на найбільш поширені та соціально значимі захворювання, має чітко визначені цілі, задачі, етапи виконання, методи, системи моніторингу та

оцінки результатів, залучає численні фахові та проблемні наукові та лікарські товариства, партнерів з соціально-економічного сектору, громадських об'єднань, пацієнтів та їх представників. Основою керівництв є найкращі доступні докази, а імплементація їх передбачає врахування регіональних особливостей надання медичної допомоги та свідомого вибору пацієнтів. Інформаційне забезпечення споживачів медичних послуг щодо змісту NVL-програми та окремих рекомендацій, досягнення критеріїв якості є важливими передумовами успішного впровадження проекту в рамках реформування системи охорони здоров'я Німеччини.

### ВНЕДРЕНИЕ ПРОГРАММЫ РАЗРАБОТКИ НАЦИОНАЛЬНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ РУКОВОДСТВ В ГЕРМАНИИ

Москаленко В.Ф., Пузанова О.Г.

*Резюме.* В работе представлены методологические и организационные аспекты разработки и внедрения национальных клинических руководств как инструмента повышения качества и прозрачности в системе здравоохранения Германии. На всех этапах программы – от планирования до имплементации и оценки действенности рекомендаций – используются принципы доказательной медицины и системный подход. Предпосылками ее успешного внедрения считаются адаптация («регионализация») руководств, использование индикаторов (критериев) качества и информационных технологий. Особое внимание уделено интегральному характеру программы.

*Ключевые слова:* национальные клинические руководства (методология разработки; градация доказательств и рекомендаций; версии для пациентов; инструменты внедрения); система здравоохранения Германии (качество и прозрачность оказания медицинской помощи; NVL-программа).

### IMPLEMENTATION OF THE PROGRAM OF NATIONAL CLINICAL GUIDELINES DEVELOPMENT IN GERMANY

Moskalenko V.F., Puzanova O.G.

*Summary.* The article deals with both methodology and organization of national clinical guidelines' development as well as their implementation as a tool of quality and transparency improvement in the health care system of Germany. There are evidence-based medicine principles and system approach used at all stages of the program – from its planning to implementation and efficacy assessment. Guidelines adaptation towards local peculiarities, quality indicators and information technologies application are considered to be the main ways of successful implementation of the program. Special attention is given to integrative nature of the program.

*Key words:* national clinical guidelines (methodology of development; grades of evidences and recommendations; patients' versions; instruments of implementation); health care system in Germany (quality and transparency of services; NVL-program).

#### СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Москаленко В.Ф. Концептуальні підходи до формування сучасної профілактичної стратегії в охороні здоров'я: від профілактики медично до профілактики соціальної. - К.: ВД «АВІЦЕНА», 2009. – 240 с.
2. Реформирование системы здравоохранения Германии – от хорошего к лучшему / Здоровье Украины. – 2007. - №5. – С.16-17.
3. Atun R.A., Bennett S., Duran A. Когда в системах здравоохранения нужны вертикальные (автономные) программы? / ЕРБ ВОЗ, Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения, 2008. – 32с.
4. Abholz H.-H., Donner-Banzhoff N., Niebling W. Das Konzept der Nationalen Versorgungs-Leitlinie (NVL) – was bedeutet dies für Hausärzte? / Zeitschrift fuer Allgemeinmedizin. – 2006. – В.82. – S.274-277.

5. Canadian Medical Association. Quality of Care Programme: the Guidelines for Canadian Clinical Practice Guidelines. Ottawa, Ontario, 1993.
6. Clinical guidelines: developing guidelines / Shekelle P., Woolf S., Eccles M., Grimshaw J. / *BMJ*. – 1999. – Vol.318. – P.593-596.
7. Comparison of Quality of Care for Patients in the Veterans Health Administration and Patients in a National Sample / Asch S., McGlynn E., Hogan M., et al. / *Ann Intern Med*. – 2004. – Vol.141. – P.938-945.
8. Council of Europe. Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practice. Recommendation Rec (2001) 13 and explanatory memorandum. Strasbourg: Council of Europe Publishing 2002.
9. Harbour R., Miller J. A new system for grading recommendations in evidence-based clinical guidelines / *BMJ*. – 2001. – Vol.323. – P.334-336.
10. <http://www.awmf-online.de>
11. <http://www.azq.de>
12. <http://www.baek.de>
13. <http://www.delbi.de>
14. <http://www.kbv.de>
15. <http://www.leitlinienclearing.de>
16. <http://www.leitlinien.de>
17. <http://www.leitlinienmanual.de>
18. <http://www.patientenleitlinien.de>
19. <http://www.medizinevidenz.de>
20. Kopp I., Encke A., Lorenz W. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) / Springerlink. – 2002. – B.45(3). – S.223-233.
21. Kunz R. Leitlinien in der Medizin. Anwendung, Einstellungen und Barrieren. Eine Befragung Berliner Hausärzte. – Berlin, 2005.
22. Medizinische Leitlinien in Deutschland 1994-2004. Von der Leitlinienmethodik zur Leitlinienimplementierung / Ollenschläger G., Thomeczek C., Thalau F. et al. / *Z Arztl Fortbild Qualitätssich*. – 2005. – B.99(1). – S.7-13.
23. National Health and Medical Research Council. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Canberra (Australia), 1999.
24. Neises und Windeler. Wie viel ist «evidenzbasiert»? Eine Übersicht zum aktuellen Forschungsstand / *Zeitschrift für Allgemeinmedizin*. – 2001. – B.95(2). – S.95-104.
25. Leitlinien und Evidenz-basierte Medizin in Deutschland / Ollenschläger G., Thomeczek C., Wüchtemer H. et al. / *Z Gerontol Geriat*. – 2000. – B.33. – S.82-9.
26. Ollenschläger G. Leidvolle Leitlinien? / *Berliner Arzte*. – 2006. – B.4. – S.3.
27. Ollenschläger G. Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, AWMF und KBV - Hintergrund, Ziele, Verfahren / *Diabetologe*. – 2008. – B.4(1). – S.7-12.
28. Profiling The Quality Of Care In Twelve Communities: Results From The CQI Study / Kerr E., McGlynn E., Adams J. et al. / *Health Affairs*. – 2004. – Vol. 23, №3. – P.247-256.
29. Pschyrembel Klinisches Woerterbuch. 259. Auflage. – Walter de Gruyter, Berlin-New York, 2002. – 1942S.
30. Raine R, Sanderson C, Black N. Developing clinical guidelines: a challenge to current methods / *BMJ*. – 2005. – Vol.331(7517). – P.631-633.
31. Rand Corporation. The First National Report Card on Quality of Health Care in America. RAND Research Highlights, 2006.
32. Sackett D.L., Rosenberg W.M., Gray J.A. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. - *Ann. Med. J.* – 1996. – Vol. 312. – P. 71-72.
33. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) document; [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)
34. The quality of health care delivered to adults in the United States / McGlynn E., Asch S., Adams J. et al. / *N Engl J Med*. – 2003. – Vol.348. – P.2635-45.
35. Who is at greatest risk for receiving poor-quality health care? / Asch S. M., Kerr E. A., Keesey J. et al. / *N Engl J Med*. – 2006. – Vol. 354. – P.1147-56.
36. WHO Practice Guidelines: Recommended Processes Version: 10 Mar 2003; [www.who.int/publications/organization/par/edl/expcom14/guid\\_for\\_guid.doc](http://www.who.int/publications/organization/par/edl/expcom14/guid_for_guid.doc)