ISSN 1811-0185

Менеджер здравоохранения

№7.2017

Менеджер здравоохранения

Ежемесячный научно-практический журнал

ISSN 1811-0185

9 771811 018003

Продолжается подписка на журнал «Менеджер здравоохранения» на 2017 год

Периодичность – 10 выпусков в год

КАК ПОДПИСАТЬСЯ НА ЖУРНАЛ*

В почтовом отделении:

Каталог «Газеты и журналы» агентства «Роспечать»:
Подписной индекс: **82614** на полугодие,
20102 на год.

Альтернативные агентства, принимающие подписку на журнал «Менеджер здравоохранения»:

ООО «Агентство «Урал-Пресс»
http://www.ural-press.ru/, тел. (495) 789-86-36
ЗАО «ПРЕССИНФОРМ»
www.presskiosk.ru, тел. 8 (812) 335-97-48

Уважаемые читатели!

Просим Вас сообщать в редакцию обо всех случаях задержки в получении журналов Издательского дома «Менеджер здравоохранения» при подписке через агентства альтернативной подписки по телефону (495) 618-07-92 или по электронной почте на адрес: idmz@mednet.ru.

ВНИМАНИЕ!!!

Подписчики журнала «Менеджер здравоохранения» получают доступ к уникальному сервису.
Наши эксперты бесплатно ответят на все поступающие в редакцию журнала вопросы.
Вопросы принимаются по факсу *(495) 618-07-92*
и электронной почте *idmz@mednet.ru*

Уважаемые подписчики!

С 2017 г. прекращается подписка на журналы «Менеджер здравоохранения» и «Врач и информационные технологии» через редакцию. Для подписки на эти журналы просим обращаться в агентство «Роспечать» или альтернативные агентства.

Журнал для эффективных управляющих
системы здравоохранения

Менеджер здравоохранения

Журнал включен в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК по группе специальностей 14.02.00 – профилактическая медицина, включающей следующие специальности:

- **14.02.01 – Гигиена**
- **14.02.02 – Эпидемиология**
- **14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение**
- **14.02.04 – Медицина труда**
- **14.02.05 – Социология медицины**
- **14.02.06 – Медико-социальная экспертиза и медико-социальная реабилитация**

Ежемесячный научно-практический журнал

Менеджер здравоохранения

№ 7
2017

Главный редактор:
СТАРОДУБОВ Владимир Иванович,
д.м.н., профессор, академик РАН, директор ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, представитель России в Исполнительном Комитете ВОЗ

Шеф-редактор:
КУРАКОВА Наталия Глебовна,
д.б.н., завотделением научно-технологического прогнозирования ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Заместитель главного редактора:
КАДЫРОВ Фарит Накипович,
д.э.н., профессор, заместитель директора ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Редакционная коллегия:
КАКОРИНА Екатерина Петровна,
д.м.н., профессор, директор Департамента мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Министерства здравоохранения РФ

В номере:

ФОКУС ПРОБЛЕМЫ

Обязанность медицинской организации осуществлять информирование о врачах: что включает информирование и как его организовать
Д.В. Пивень, И.С. Кицул, И.В. Иванов 6-12

МЕНЕДЖМЕНТ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Клинико-экономический анализ методов профилактики BRCA – ассоциированного рака молочной железы
В.А. Солодкий, О.С. Ходорович, Е.В. Деркач 13-21

Сопоставительный анализ и интегральная оценка экономической эффективности разработанной трехуровневой системы оказания урологической помощи населению в регионе по сравнению с традиционным подходом
И.Э. Есауленко, О.В. Золотухин, О.И. Аполихин, А.И. Авдеев, Ю.Ю. Мадыкин, М.В. Кочетов, Ю.А. Аносова, И.А. Шадеркин 22-32

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Информационное обеспечение управления здравоохранением: история системно-аналитического развития
Г.И. Чеченин, В.К. Гасников 33-40

МИХАЙЛОВА Юлия Васильевна,
д.м.н., профессор, заместитель директора ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

ПИВЕНЬ Дмитрий Валентинович,
д.м.н., профессор, эксперт по вопросам нормативно-правового регулирования деятельности здравоохранения

ШЕЙМАН Игорь Михайлович,
профессор Высшей школы экономики, руководитель экспертной группы
по реформированию здравоохранения Центра стратегических разработок

ФЛЕК Виталий Олегович,
д.м.н., профессор, заведующий кафедрой управления и экономики
здравоохранения и системы обязательного медицинского страхования
Института развития дополнительного профессионального образования
Министерства образования Российской Федерации

УЛУМБЕКОВА Гузель Эрнестовна,
председатель правления Ассоциации медицинских обществ по качеству

МЕДИЦИНСКАЯ СТАТИСТИКА

Состояние проблемы травматизма по данным официальной статистики и научное обоснование совершенствования его учёта

И.В. Гречухин 41-49

МЕДИЦИНСКАЯ НАУКА

Патентные споры о правах на технологию редактирования генома как новая модель научной коммуникации

Ф.А. Кураков 50-60

ОСОБОЕ МНЕНИЕ

«Пациентоориентированность»: ятрогения в России теперь – «попутные издержки» или «благо» для пациента

А.А. Старченко 61-69

КОНСУЛЬТИРУЕТ МЗ

Вопросы создания и функционирования централизованных лабораторий в системе обязательного медицинского страхования

Ф.Н. Кадыров 70-78

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

На вопросы отвечает д.э.н. Ф.Н. Кадыров 79-80

«МЕНЕДЖЕР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

Свидетельство о регистрации
№ 77-15481 от 20 мая 2003 года

Издается с 2004 года

Читатели могут принять участие в обсуждении статей, опубликованных в журнале «Менеджер здравоохранения», и направить актуальные вопросы на горячую линию редакции.

Журнал зарегистрирован Министерством Российской Федерации по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций. Товарный знак и название «Менеджер здравоохранения» являются исключительной собственностью ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения». Авторы опубликованных материалов несут ответственность за подбор и точность приведенных фактов, цитат, статистических данных и прочих сведений, а также за то, что в материалах не содержится данных, не подлежащих открытой публикации.
Материалы рецензируются редакционной коллегией.
Мнение редакции может не совпадать с мнением автора. Перепечатка текстов без разрешения журнала «Менеджер здравоохранения» запрещена. При цитировании материалов ссылка на журнал обязательна.
За содержание рекламы ответственность несет рекламодатель.

Учредитель — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»
Издатель — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»

Адрес издателя и редакции:
127254, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11
idmz@mednet.ru
(495) 618-07-92

Главный редактор:
академик РАН,
профессор В.И.Стародубов
idmz@mednet.ru
Зам. главного редактора:
д.э.н. Ф.Н.Кадыров
kadyrov@mednet.ru
Шеф-редактор:
д.б.н. Н.Г.Куракова
kurakov.s@relcom.ru

Директор отдела распространения и развития:
к.б.н. Л.А.Цветкова
(495) 618-07-92
idmz@mednet.ru, idmz@yandex.ru

Автор дизайн-макета:
А.Д.Пугаченко
Компьютерная верстка и дизайн:
ООО «Допечатные технологии»
Литературный редактор:
С.В.Борисенко

Подписные индексы:
Каталог агентства «Роспечать»
Годовая — **20102**
Полугодовая — **82614**

Отпечатано в ООО
«Красногорская типография»:
143405, Московская обл.,
Красногорский р-н, г. Красногорск,
Коммунальный кв-л, д. 2
Тел. (495)562-04-33

Дата выхода в свет 1 сентября 2017 г.
Общий тираж 2000 экз. Цена свободная.

© ООО Издательский дом
«Менеджер здравоохранения»

Monthly scientific journal

Manager Zdravoochranenia

Все публикации журнала индексируются в информационно-аналитической системе Российского индекса научного цитирования

Ваши статьи достойны цитирования в российском профессиональном сообществе...

№ 7
2017

Contents:

FOCUS OF PROBLEM

The duty of medical organizations inform about the doctors: what is informing and how to organize it
D.V. Piven, I.S. Kitsul, I.V. Ivanov 6-12

MANAGEMENT IN HEALTH CARE

Pharmacoeconomic analysis of breast cancer prevention in women with BRCA1/2 mutation
V.A. Solodkiy, O.S. Khodorovich, Ye.V. Derkach 13-21

Comparative analysis and integrated assessment economic efficiency of the developed three-level system of provision of urological care to the population in the region compared to the traditional approach
I.E. Esaulenko, O.V. Zolotukhin, O.I. Apolikhin, A. I. Avdeev, Y.Y. Madykin, M.V. Kochetov, Y.A. Anosova, I.A. Shaderkin 22-32

IT- MANAGEMENT

Information management public health interface: the history of the system-analytical development
G.Y. Chechenin, V.K. Gasnikov 33-40

Ваши статьи достойны цитирования в российском профессиональном сообществе...

MEDICAL STATISTICS

The condition of traumatism problem according to data of official statistics and scientific foundation for its control

I.V. Grechuhin 41-49

MEDICAL SCIENCE

Patent disputes about the rights to the technology for genome editing as a new model of scientific communication

F.A. Kurakov 50-60

SPECIAL OPINION

«Patient oriented model»: iatrogenic factors in Russia – «associated costs» or «good» for the patient

A.A. Starchenko 61-69

MANAGER OF HEALTH CARE CONSULTS

The issues of creation and functioning of centralized laboratories in the system of compulsory medical insurance

F.N. Kadyrov 70-78

QUESTIONS AND ANSWERS

Questions answered by PhD of Economic F.N. Kadyrov 79-80

Д. В. Пивень,
д.м.н., профессор, эксперт по вопросам нормативно-правового регулирования деятельности здравоохранения, г. Санкт-Петербург, Россия, piven_dv@mail.ru
И. С. Кицул,
д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, г. Иркутск, Россия, zdravirk@mail.ru
И. В. Иванов,
к.м.н., Генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, г. Москва, Россия expert@cmkee.ru

ОБЯЗАННОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ИНФОРМИРОВАНИЕ О ВРАЧАХ: ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ИНФОРМИРОВАНИЕ И КАК ЕГО ОРГАНИЗОВАТЬ

УДК 614.2
Пивень Д. В., Кицул И. С., Иванов И. В. ***Обязанность медицинской организации осуществлять информирование о врачах: что включает информирование и как его организовать*** *(г. Санкт-Петербург, г. Иркутск, г. Москва, Россия)*

Аннотация. В статье рассматриваются вопросы, связанные с обязанностью медицинских организаций предоставлять информацию о медицинских работниках, об их уровне образования и квалификации. Представлен и обоснован перечень конкретных сведений о врачах, которые обязана размещать каждая медицинская организация на официальном сайте в сети Интернет, а так же на стендах (стойках). Авторы обосновали, что даже при отзыве врачом своего согласия на размещение тех персональных данных (сведений о враче), которые в соответствии с законодательством обязана размещать медицинская организация, размещение указанных данных на её официальном сайте в сети Интернет, а также на стендах (стойках) должно быть продолжено. Подчёркнуто, что задача размещения медицинскими организациями и поддержания в актуальном состоянии информации о врачах, в том числе об уровне их образования и квалификации, в необходимом объёме и в строгом соответствии с установленными требованиями является одним из важнейших направлений обеспечения и контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Ключевые слова: *информация о враче, уровень образования и квалификации, персональные данные, сайт медицинской организации, сертификат специалиста, свидетельство об аккредитации специалиста, качество и безопасность медицинской деятельности, медицинская организация.*

Всё более нарастает актуальность вопросов, связанных с необходимостью размещения на официальном сайте, а также на стендах (стойках) медицинской организации информации о врачах медицинской организации. Это связано как с выполнением соответствующих прямых требований законодательства, так и с вступлением в силу с 2017 года дополнений в Федеральный закон от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного

© Д. В. Пивень, И. С. Кицул, И. В. Иванов, 2017 г.

контроля (надзора) и муниципального контроля», предусматривающих организацию и проведение мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями. При этом последнее, как мы уже отмечали в одной из наших предыдущих публикаций, полностью относится к сведениям о врачах, которые обязана размещать каждая медицинская организация на официальном сайте в сети Интернет, а также на стендах (стойках). Это ещё раз подчёркивает то, что информирование о врачах медицинской организации, в том числе об уровне их образования и квалификации, должно являться одним из важных направлений обеспечения и контроля качества и безопасности медицинской деятельности в каждой медицинской организации.

В связи с этим можно выделить два основных вопроса, на которые должен быть чёткий и ясный ответ у всех руководителей медицинских организаций.

1. В каком объёме должна быть представлена информация о врачах медицинской организации на официальном сайте в сети Интернет, а также на стендах (стойках) медицинской организации?

2. Как правильно оформить размещение сведений о врачах медицинской организации в соответствии с требованиями законодательства о персональных данных?

Именно на эти вопросы мы и ответим в данной статье.

В российском законодательстве о здравоохранении неоднократно подчёркивается обязанность медицинских организаций информировать граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети Интернет, о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и квалификации. Данное требование звучит и в статьях 21, 79 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Основы), и в Правилах предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утверждённых Постановлением Правительства РФ от 4 октября 2012 г. № 1006. Кроме того, в ряде приказов Минздрава России конкретизируется информация, которую обязана предоставлять медицинская организация о врачах. Весьма важным является приказ Минздрава России от 30.12.2014 г. № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (вместе с «Информацией, предоставляемой медицинскими организациями, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями»). В указанном приказе отмечено, что на официальных сайтах медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети Интернет размещается следующая информация «о медицинских работниках медицинской организации, включая филиалы (при их наличии):

- фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, занимаемая должность;
- сведения из документа об образовании (уровень образования, организация, выдавшая документ об образовании, год выдачи, специальность, квалификация);
- сведения из сертификата специалиста (специальность, соответствующая занимаемой должности, срок действия);
- график работы и часы приема медицинского работника».

Необходимо отметить, что представленная в приказе Минздрава России от 30.12.2014 г. № 956н информация, которую обязана разместить на своём официальном сайте в сети Интернет медицинская организация, безусловно,

является крайне важной. При этом конкретный объём её предоставления зачастую вызывает вопросы у медицинских организаций и поэтому требует чёткой и ясной детализации. Как уже было указано выше, в соответствии с требованиями законодательства медицинская организация обязана разместить сведения об уровне образования и квалификации врача, а это часто весьма больший объём сведений. Статья 2 Федерального закона от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» гласит следующее: «Уровень образования – завершенный цикл образования, характеризующийся определенной единой совокупностью требований. Квалификация – уровень знаний, умений, навыков и компетенции, характеризующий подготовленность к выполнению определенного вида профессиональной деятельности».

Исходя из представленного в законе об образовании определения уровня образования, можно заключить, что сведения об уровне образования применительно к врачам включают (в зависимости от уровня образования конкретного врача) следующее:

- сведения об освоении образовательных программ высшего образования (организация, выдавшая документ об образовании, год выдачи, специальность, квалификация);
- сведения об освоении программ интернатуры (организация, выдавшая документ об образовании, год выдачи, специальность, квалификация);
- сведения об освоении программ ординатуры (организация, выдавшая документ об образовании, год выдачи, специальность, квалификация);
- сведения об освоении программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (организация, выдавшая документ об образовании, год выдачи, специальность, квалификация);
- сведения об освоении программ профессиональной переподготовки (организация, выдавшая документ об образовании, год выдачи, специальность, квалификация).

Подчеркнём, что именно такой объём представленных выше сведений об уровне образования врача обязана размещать медицинская организация на своём сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, а также на информационных стендах (стойках). В данном случае речь идёт о выполнении прямых требований законодательства. Естественно, что если врач, например, закончил только медицинский ВУЗ и интернатуру, то об уровне образования размещаются только эти сведения, никак не затрагивая ординатуру, аспирантуру и профессиональную переподготовку.

Теперь, с учётом данного в законе об образовании определения, конкретизируем, что включают (или могут включать) в себя сведения о квалификации врача, и какие из данных сведений однозначно являются обязательными для размещения медицинской организацией на её официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, а также на информационных стендах (стойках).

Как известно, в настоящее время в соответствии с Основами (ст. 69 и ст. 100) право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие или сертификат специалиста (до 01.01.2026 г.), или свидетельство об аккредитации специалиста. В этой связи крайне важно напомнить определения аккредитации специалиста и сертификата специалиста, данные в Основах и в соответствующем приказе Минздрава России.

В соответствии с Условиями и порядком выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, утверждёнными приказом Министерства здравоохранения РФ от 29 ноября 2012 г. № 982н «сертификат специалиста свидетельствует о достижении его обладателем уровня теоретических знаний, практических навыков

и умений, достаточных для самостоятельной профессиональной (медицинской или фармацевтической) деятельности», при этом сертификат действует пять лет на территории Российской Федерации. Как известно, в настоящее время почти все практические врачи в стране имеют именно сертификат(ы) специалиста.

В соответствии со статьёй 69 Основ «аккредитация специалиста – процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет». Кроме того, в Порядке выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, утверждённом приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2016 г. № 352н, отмечено, что свидетельство об аккредитации специалиста выдается аккредитационной комиссией лицу, впервые признанному прошедшим аккредитацию специалиста, а срок действия свидетельства об аккредитации специалиста продлевается на 5 лет в случае признания лица прошедшим аккредитацию специалиста.

Таким образом, в настоящее время документами, подтверждающими, что врач имеет необходимую квалификацию, удовлетворяющую требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности, являются либо сертификат специалиста, либо свидетельство об аккредитации специалиста.

Следовательно, каждая медицинская организация помимо указанных выше сведений об уровне образования врача обязана разместить на своём официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, а также на информационных стендах (стойках) сведения о квалификации врача:

- сведения из сертификата специалиста (специальность, соответствующая занимаемой должности, срок действия);
- сведения из свидетельства об аккредитации специалиста (специальность, соответствующая занимаемой должности, срок действия).

Подчеркнём, что либо сведения из сертификата специалиста, либо сведения из свидетельства об аккредитации специалиста должны быть размещены на официальном сайте медицинской организации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, а также на её информационных стендах (стойках) в обязательном порядке, так как есть прямое указание законодательства на соответствующее размещение информации о квалификации врача.

Необходимо отметить, что детализированные сведения о квалификации врача являются гораздо более объёмными и разнообразными. И в этой связи возникает вопрос: «Может ли медицинская организация помимо обязательных сведений либо из сертификата специалиста, либо из свидетельства об аккредитации специалиста разместить иные детализированные сведения, более подробно характеризующие квалификацию врача?». Ведь таких сведений может быть достаточно много, а с учётом специфики и особенностей деятельности как медицинской организации в целом, так и конкретного врача соответствующая информация для пациентов может быть весьма важной. В частности к такой информации относятся сведения:

- об освоении программ повышения квалификации;
- о стажировках;
- о владении конкретными методами, методиками, навыками;
- о квалификационной категории врача, а также любые иные сведения, характеризующие квалификацию конкретного врача.

Безусловно, помимо уже названных обязательных сведений, все перечисленные детализирующие сведения, также характеризующие

квалификацию врача, могут быть размещены медицинской организацией в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, а также на информационных стендах (стойках) с учётом требований законодательства о персональных данных. Отметим, что соблюдение указанных требований является важной и при этом весьма сложной задачей каждой медицинской организации. Именно поэтому на отдельных аспектах обработки персональных данных врача мы кратко и остановимся. Как известно, таких данных в медицинской организации обрабатывается очень много. И вопросов в этой связи как у врачей, так и у руководителей медицинских организаций также возникает достаточно много. Один из них звучит следующим образом: «Администрация медицинской организации размещает или планирует разметить значительное число сведений о враче на её официальном сайте. Может ли врач возразить против размещения таких сведений и отозвать своё согласие на обработку персональных данных? И как в этом случае должна поступить медицинская организация?».

Вопрос действительно принципиально важный.

Как уже было отмечено выше, и Основы, и Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утверждённые Постановлением Правительства РФ от 4 октября 2012 г. № 1006, и Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями...» прямо обязывают медицинскую организацию размещать сведения о медицинских работниках, в том числе об уровне их профессионального образования и квалификации. Так вот, если представить ситуацию, когда врач возражает, чтобы какие-либо сведения о нём, например, или фамилия, имя, отчество, или сведения об уровне образования и квалификации размещались на сайте медицинской организации. И при этом врач официально, т.е. письменно отзывает своё согласие на обработку этих персональных данных. Что в этом случае должно произойти? Как правильно должна поступить администрация медицинской организации? Ответ на данный вопрос содержится в статьях 9 и 6 Федерального закона от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных». В указанных статьях сказано, что в случае отзыва субъектом персональных данных, в нашем случае врачом, согласия на обработку персональных данных оператор, в нашем случае медицинская организация, вправе продолжить обработку персональных данных без согласия субъекта персональных данных, если обработка персональных данных необходима для достижения целей, предусмотренных законом Российской Федерации или для осуществления и выполнения возложенных законодательством Российской Федерации, на оператора функций, полномочий и обязанностей.

Таким образом, в соответствии с требованиями законодательства независимо от наличия согласия или отзыва согласия врача на обработку персональных данных обязательная к размещению медицинскими организациями информация о враче должна быть размещена на официальном сайте в сети Интернет, а также на стендах (стойках) медицинской организации. Данная информация о врачах включает:

- фамилию, имя, отчество (при наличии), занимаемую должность;
- график работы и часы приема;
- сведения об освоении образовательных программ высшего образования (организация, выдавшая документ об образовании, год выдачи, специальность, квалификация);
- сведения об освоении программ интернатуры, в случае освоения таких программ (организация, выдавшая документ об образовании, год выдачи, специальность, квалификация);
- сведения об освоении программ ординатуры, в случае освоения таких программ

(организация, выдавшая документ об образовании, год выдачи, специальность, квалификация);

- сведения об освоении программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре, в случае освоения таких программ (организация, выдавшая документ об образовании, год выдачи, специальность, квалификация);

- сведения об освоении программ профессиональной переподготовки, в случае освоения таких программ (организация, выдавшая документ об образовании, год выдачи, специальность, квалификация);

- сведения из сертификата специалиста (специальность, соответствующая занимаемой должности, срок действия) или сведения из свидетельства об аккредитации специалиста (специальность, соответствующая занимаемой должности, срок действия).

Что касается размещения медицинской организацией иных персональных данных врача, в том числе более детально характеризующих его квалификацию, то сделать это можно только при наличии согласия врача на обработку этих персональных данных.

Вывод

Задача размещения медицинскими организациями и поддержания в актуальном состоянии информации о врачах, в том числе об уровне их образования и квалификации, в необходимом объёме и в строгом соответствии с установленными требованиями беусловно является одним из важнейших направлений обеспечения и контроля качества и безопасности медицинской деятельности. При этом по своей значимости и сложности указанное направление не только ни в чём не уступает иным направлениям контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которые мы подробно рассматривали ранее [1–15], но и очень тесно сопряжено с ними. Данная работа требует со стороны медицинской организации определения соответствующего ответственного лица за её проведение, регулярного анализа и постоянного контроля.

Литература

1. *Кицул И.С., Пивень Д.В.* О контроле качества и безопасности медицинской деятельности в современных условиях// Заместитель главного врача. – 2013. – № 2. – С. 48–52.

2. *Кицул И.С., Пивень Д.В.* Структура и содержание положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности// Заместитель главного врача. – 2013. – № 12. – С. 50–56.

3. *Кицул И.С., Пивень Д.В.* Методические подходы к созданию системы оценки качества деятельности медицинских организаций, ее структурных подразделений и медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг// Заместитель главного врача. – 2014. – № 1. – С. 40–46.

4. *Кицул И.С., Пивень Д.В.* Информирование пациентов о своих правах и обязанностях в медицинской организации // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 11. – С. 73–75.

5. *Кицул И.С., Пивень Д.В.* Работа врачебной комиссии и контроль качества и безопасности медицинской деятельности // Здравоохранение. – 2015. – № 7. – С. 74–79.

6. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О формировании новой системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в здравоохранении Российской Федерации// Менеджер здравоохранения. – 2013. – № 2. – С. 16–26.
7. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Обеспечение прав пациента и необходимость разработки в медицинской организации соответствующих внутренних регламентирующих документов //Менеджер здравоохранения. – 2013. – № 4. – С. 6–12.
8. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О проблеме реализации права пациента на выбор врача и о путях ее решения в медицинской организации// Менеджер здравоохранения. – 2013. – № 7. – С. 15–20.
9. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О праве пациента на проведение консультаций врачами-специалистами по его требованию или по требованию его законных представителей// Менеджер здравоохранения. – 2013. – № 10. – С. 12–17.
10. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О праве пациента на проведение консультаций врачами-специалистами по его требованию или по требованию его законных представителей// Менеджер здравоохранения. – 2013. – № 10. – С. 12–17.
11. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Контроль качества и безопасности медицинской деятельности: монография. – М.: Издательский дом «Менеджер здравоохранения», 2014. – 172 с.
12. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* Содержание внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации: каким оно должно быть и что этому мешает // Менеджер здравоохранения. – 2014. – № 11. – С. 6–10.
13. *Пивень Д.В., Кицул И.С.* О формировании нового содержания работы руководителя медицинской организации по обеспечению и контролю качества и безопасности медицинской деятельности//Менеджер здравоохранения. – 2015. – № 10. – С. 18–25.
14. *Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В.* Нормативно-правовое регулирование внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. – № 5. – 2016. – С. 38–46.
15. *Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В.* Новые задачи и направления работы врачебной комиссии в системе обеспечения и контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. – № 2. – 2017. – С. 6–13.

UDC 614.2

Piven D.V., Kitsul I.S., Ivanov I.V. ***The duty of medical organizations inform about the doctors: what is informing and how to organize it*** *(Saint-Petersburg, Irkutsk, Moscow, Russia)*

Abstract. The article deals with the responsibility of medical organizations to provide information on doctors, their level of education and qualifications. Presented and substantiated list of specific information about doctors who have to post every medical organization on the official site in a network "the Internet", as well as on the stands. The authors demonstrated that even if the doctor your consent to the placing of personal data (information about the doctor), which in accordance with legislation, obliged to submit medical organization, the placement of these data on its official site in a network "the Internet", as well as on the stands should be continued. Stressed that the problem of placing medical organizations and maintaining up to date information about doctors, including their level of education and qualification, necessary water supply amount, and in strict accordance with the established requirements is one of the most important ways of ensuring and monitoring the quality and safety of medical activity.

Keywords: *information about the doctor, level of education and qualifications, personal data, medical organization site, graduate certificate, certificate of accreditation, the quality and safety of medical practice, medical organization.*

В.А. Солодкий,
академик РАН, директор ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» Минздрава, г. Москва, Россия, mailbox@rncrr.rssi.ru
О.С. Ходорович,
к.м.н., старший научный сотрудник научно-исследовательского отдела хирургии и хирургических технологий в онкологии ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» Минздрава, г. Москва, России, khodorovich-o@mail.ru
Е.В. Деркач,
к.м.н., ведущий научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской Академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, г. Москва, Россия, evd@hta-rus.ru

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ МЕТОДОВ ПРОФИЛАКТИКИ BRCA – АССОЦИИРОВАННОГО РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

УДК 614.2

Солодкий В.А.[1], Ходорович О.С.[1], Деркач Е.В.[2] ***Клинико-экономический анализ методов профилактики BRCA – ассоциированного рака молочной железы*** *([1]ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» Минздрава России, Москва, Россия, [2]Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия)*

Аннотация. В статье обозначены проблемы выполнения профилактических хирургических вмешательств (профилактическая мастэктомия, профилактическая аднексэктомия) у пациентов-носителей BRCA-мутации. В статье представлена и обоснована оценка экономической эффективности данных методов хирургической профилактики по сравнению с методом наблюдения. По результатам клинико-экономического анализа предложены предпочтительные тактики ведения данных пациентов.

Для оценки затрат при каждой тактике ведения пациентов построено пять моделей (древо решений), предусматривающих следующие состояния здоровья: отсутствие болезни, первичное заболевание, рецидив, ремиссия или смерть. По результатам моделирования выполнен клинико-экономический анализ использования профилактических хирургических вмешательств по сравнению с тактикой «наблюдение». В качестве критерия эффективности использовано число лет сохраненной жизни. Оценка затрат проведена с позиции медицинского учреждения. Горизонт моделирования – возраст с 25 до 70 лет.

Использование профилактических хирургических вмешательств вместо тактики наблюдения позволит дополнительно сохранить от 9 до 88 лет жизни в когорте из 100 женщин с мутацией BRCA1/2. При выполнении всем женщинам когорты в возрасте 50 лет двусторонней профилактической мастэктомии и профилактической аднексэктомии вместо тактики наблюдения дополнительные затраты на 1 сохраненный год жизни составят 70 323 руб. Другие рассматриваемые тактики ведения, связанные с выполнением профилактических хирургических вмешательств, оказались экономически эффективнее, чем тактика наблюдения. Самой предпочтительной тактикой ведения, по данным клинико-экономического анализа, является выполнение двусторонней профилактической мастэктомии и профилактической аднексэктомии в возрасте 40 лет, так как позволяет к 70 годам достичь бóльших результатов при меньших затратах.

Ключевые слова: *мутации BRCA1/2, профилактическая мастэктомия, профилактическая аднексэктомия, клинико-экономический анализ, сохраненные годы жизни*

Рак молочной железы (РМЖ) занимает лидирующие позиции среди онкологических заболеваний у женщин; в РФ на его долю приходится 20,9% от общего числа впервые выявленных случаев

© В.А. Солодкий, О.С. Ходорович, Е.В. Деркач, 2017 г.

злокачественных опухолей [1, 2]. Доля наследственного РМЖ составляет 5–10% в общей популяции, при этом до 80% случаев обусловлена наличием мутации BRCA1 или BRCA2 (BRCA1/2) [3, 4].

Вероятность развития РМЖ у пациентов с данным патологическим генотипом в течение жизни очень высока и, в зависимости от вида мутации, возраста, семейного анамнеза и других факторов, может достигать 55–90% [5, 6]. При данных мутациях повышен риск развития рака контралатеральной молочной железы, причем его вероятность обратно коррелирует с возрастом женщины на момент манифестации первой опухоли [7, 8]. Кроме того, женщины-носители BRCA1/2-мутации имеют повышенный риск развития рака яичников (РЯ) [9]. BRCA1/2 – ассоциированная форма РМЖ имеет следующие клинические особенности, отличающие ее от спорадической формы: более молодой возраст манифестации заболевания (41–44 года), высокий риск развития рака контрлатеральной молочной железы (до 47,4%). Гистологическая картина в большинстве (до 80%) случаев представлена трижды (ER-, PR, HER2/neu) негативным раком с высоким пролиферативным индексом и III степенью злокачественности. Для наследственного BRCA1 (но не BRCA2)-ассоциированного РЯ характерен более молодой возраст развития заболевания (с 48 лет), с морфологической картиной серозной аденокарциномы (70–80%) [3].

Наиболее значимыми методами профилактики развития наследственных форм РМЖ и РЯ на сегодняшний день являются динамическое наблюдение и хирургическая профилактика. Динамическое наблюдение, в сравнении со стандартным скринингом спорадического РМЖ, начинается с 25-летнего возраста и включает: клинический осмотр, ультразвуковое исследование молочных желез и органов малого таза каждые 6 месяцев, а начиная с 30-летнего возраста – чередование маммографии и магнитно-резонансной томографии 1 раз в год [9].

На основании большого ряда международных исследований выявлено, что наиболее эффективной стратегией по сокращению риска развития BRCA1/2-ассоциированного РМЖ является двусторонняя профилактическая мастэктомия (ПМЭ), которая включена во многие зарубежные клинические рекомендации [5, 10–16]. При лечении BRCA – ассоциированной формы рака молочной железы рекомендовано выполнение профилактической контрлатеральной мастктомии ПМЭ (кПМЭ) [16].

Профилактическая двусторонняя сальпингоовариэктомия (профилактическая аднексэктомия, ПАЭ) наряду с эффективностью в отношении снижения риска BRCA1/2-ассоциированного РЯ является эффективной мерой в отношении развития BRCA1/2-ассоциированного РМЖ, а также ведет к снижению общей смертности у данной группы пациентов [9, 16–19]. Вмешательство рекомендовано после 35–40 лет, когда беременность уже не планируется [9, 16].

Высокая эффективность применения указанных методов хирургической профилактики стала предпосылкой для оценки их экономической эффективности в сравнении с методом динамического наблюдения в ряде зарубежных исследований [20–23].

Профилактика развития РМЖ у женщин с BRCA1/2 мутацией по-прежнему остается открытым вопросом в отечественном здравоохранении, что связано с отсутствием утвержденных стандартов оказания медицинской помощи таким пациенткам. В 2011 г. службой Росздравнадзора было разрешено применение медицинской технологии «профилактическая подкожная мастэктомия с одномоментной реконструкцией» молочной железы у пациентов с односторонним BRCA1/2-ассоциированным РМЖ [24]. Выполнение двусторонней ПМЭ (без клинического проявления РМЖ) и ПАЭ не имеют законодательного разрешения на территории РФ. Отечественные научные работы по данной тематике немногочисленны

ввиду законодательных ограничений [24, 25].

Таким образом, исходя из того, что молодой возраст манифестации BRCA1/2-ассоциированного РМЖ приводит к потере большого числа лет жизни из-за преждевременной смертности от данной патологии, мы предположили, что использование профилактических хирургических вмешательств позволит сохранить дополнительные годы жизни в когорте женщин-носительниц мутации, и что повышенные первоначальные затраты на профилактические хирургические вмешательства позволят в отдаленной перспективе достичь экономии средств за счет сокращения потребности в дополнительном скрининге и лечении в результате снижения вероятности развития РМЖ.

Оценка экономической эффективности применения вышеуказанных медицинских технологий с учетом онкологической обоснованности и востребованности будет дополнительным стимулом к их внедрению в клиническую практику на территории РФ.

Материалы и методы

Оценки затрат выполнены в клинико-экономической модели. В качестве базовой (исходной) тактики ведения когорты женщин-носительниц мутации в настоящей модели принят подход «наблюдение», при котором пациентки ежегодно проходят амбулаторное обследование согласно требованиям соответствующих медицинских стандартов первичной медико-санитарной помощи [26–28]. В случае же развития РМЖ или РЯ выполняется лечение в соответствии со стандартами оказания специализированной медицинской помощи [29, 30]. С базовой тактикой ведения сравниваются альтернативные подходы, включающие выполнение профилактических хирургических вмешательств:

• тактика **«кПМЭ при РМЖ»** – в случае развития РМЖ выполняется кПМЭ; лечение РМЖ на стороне поражения и РЯ (в случае возникновения) выполняется по соответствующим стандартам;

• тактика **«кПМЭ+ПАЭ при РМЖ»** – в случае развития РМЖ выполняется кПМЭ в сочетании с ПАЭ; лечение РМЖ на стороне поражения и РЯ (без сопутствующего РМЖ) выполняется по соответствующему стандарту;

• тактика **«ПМЭ+ПАЭ 40»** или **«ПМЭ+ +ПАЭ 50»** – у всех женщин-носительниц BRCA1/2-мутации (независимо от наличия РЯ или РМЖ) в возрасте 40 (или 50) лет выполняется двусторонняя ПМЭ и ПАЭ, до этого момента применяется тактика «наблюдение».

Моделирование выполнено на гипотетическую когорту 100 женщин в возрасте 25 лет без клинических проявлений РМЖ и РЯ, но с подтвержденным наличием BRCA1/2-мутации. Временной горизонт моделирования – достижение пациентками возраста 70 лет (общий период наблюдения когорты – 46 лет). В модели рассматриваются следующие состояния здоровья: отсутствие болезни, первичное заболевание (РМЖ, РЯ, сочетание РМЖ+РЯ[1]), рецидив заболевания, ремиссия, смерть. Прогнозирование исходов выполнено с использованием опубликованной модели принятия решений, которая опирается на данные клинических исследований, часть исходов спрогнозирована на основании данных литературы, статистического наблюдения и результатах экспертной оценки [1, 31, 32, 33].

Оценка затрат, ассоциированных с ведением когорты женщин, выполнена с позиции медицинского учреждения. Учтены прямые медицинские затраты на посещения врачей и затраты на госпитализации. Источники данных о ценах на медицинские услуги представлены в *таблице 1.*

Результаты моделирования представлены в виде суммы, которую необходимо вложить дополнительно или можно сэкономить при использовании подходов с профилактическими

[1] В модели учитываются случаи не только одновременного развития РЯ и РМЖ, но и двух отдельных событий в рамках одного временного периода

Таблица 1.

Стоимость лечения и наблюдения

Услуга	*Расходы* на 1 случай лечения / 1 год наблюдения, руб.*
Законченный случай лечения	
МЭ по поводу РМЖ (или кРМЖ)	197356,60
МЭ + кПМЭ по поводу РМЖ	244871,60
МЭ+кПМЭ+ПАЭ по поводу РМЖ	346151,60
МЭ+АЭ по поводу сочетания РМЖ+РЯ	552567,00
МЭ+кПМЭ+АЭ по поводу сочетания РМЖ+РЯ	584992,00
ПМЭ+ПАЭ	212250,00
АЭ по поводу РЯ	436689,00
Удаление остаточной ткани при рецидиве РМЖ. Удаление остаточной ткани при РМЖ после ПМЭ	388463,00
Удаление остаточной ткани при РЯ после ПАЭ	321708,00
Удаление остаточной ткани при сочетании РМЖ+РЯ после ПМЭ и ПАЭ	420951,00
Наблюдение в течение 1 года	
Наблюдение после МЭ по поводу РМЖ; Наблюдение после МЭ+АЭ по поводу сочетания РМЖ+РЯ	10845,00
Наблюдение после АЭ по поводу РЯ	9835,00
Наблюдение после удаления остаточной ткани по поводу РМЖ или РЯ у больных, перенесших ПМЭ или ПАЭ	9835,00
Наблюдение здоровых носителей мутации	8355,00
Наблюдение после ПМЭ+ПАЭ	3785,00

*Источник данных – тарифы на платные медицинские услуги (ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» Минздрава России, декабрь 2015). Примечание: МЭ – мастэктомия; РМЖ – рак молочной железы; кРМЖ – контрлатеральный рак молочной железы; РЯ – рак яичников; АЭ – аднексэктомия; ПМЭ – профилактическая мастэктомия; кПМЭ – контрлатеральная профилактическая мастэктомия; ПАЭ – профилактическая аднексэктомия.

хирургическими вмешательствами вместо тактики «наблюдение».

На заключительном этапе моделирования выполнен клинико-экономический анализ использования профилактических хирургических вмешательств по сравнению с тактикой «наблюдение». В качестве критерия эффективности использовано число лет сохраненной жизни в когорте.

Для ситуаций, когда использование более эффективной тактики ведения требует дополнительного финансирования, проводился расчет показателя приращения эффективности затрат по формуле:

$$ICER = (C_A - C_B) / (Ef_A - Ef_B),$$

где: ICER (от англ. incremental cost-effectiveness ratio) – показатель приращения эффективности затрат, A и B – альтернативные тактики ведения пациентов; ICER – показатель приращения затрат, C – затраты на когорту при использовании тактики ведения, Ef – эффективность при использовании тактики ведения (число сохраненных лет жизни в когорте) [34].

Если общие затраты при применении какой-либо профилактической хирургической тактики были меньше, чем при применении тактики «наблюдение», результаты клинико-экономического анализа представляли в виде суммы сэкономленных средств.

Учитывая большой временной горизонт моделирования, применено дисконтирование. Величина ставки дисконтирования была принята равной 3,5%, на основании

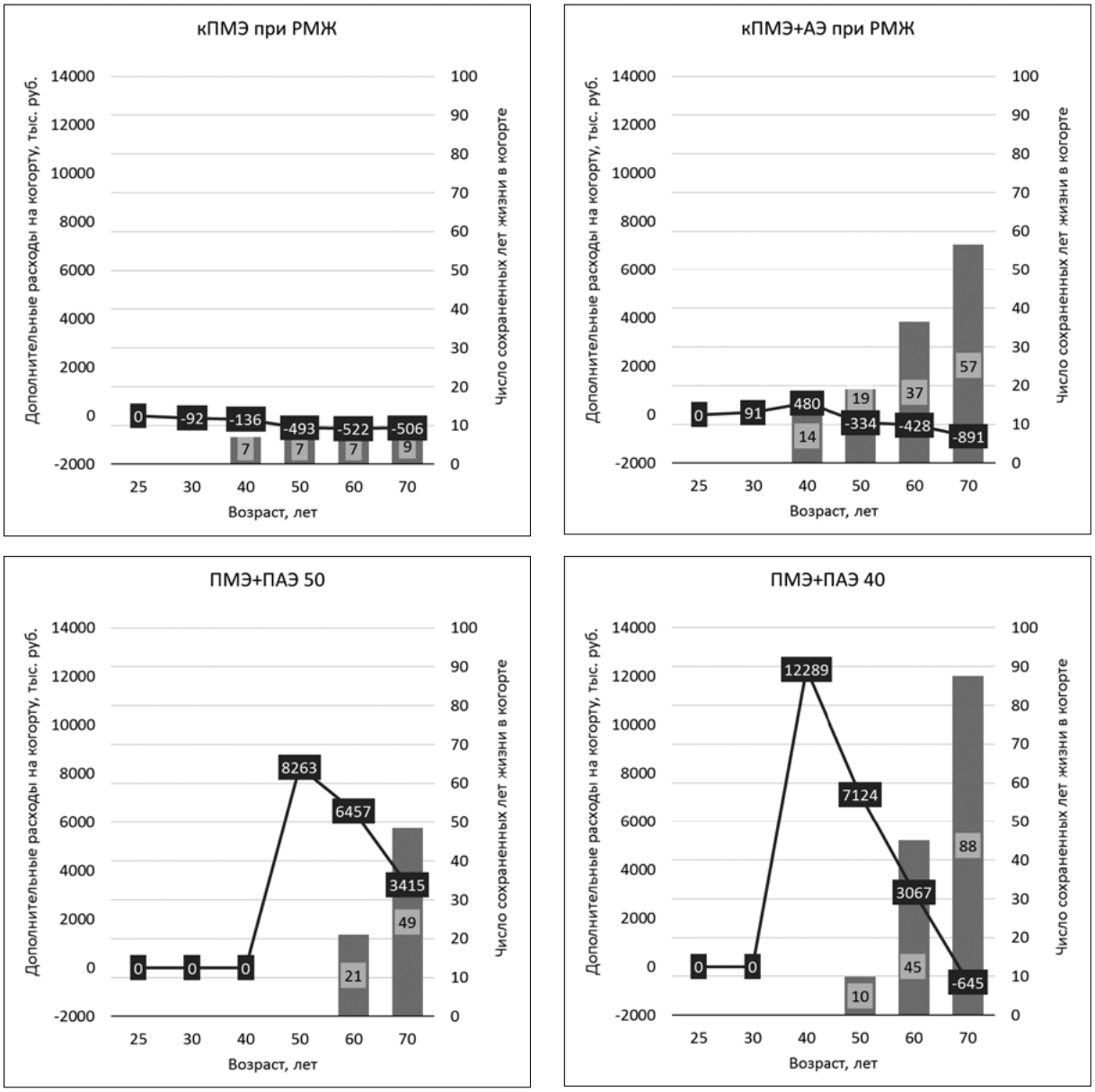


Рис. 1. **Разница в расходах и в эффективности (столбики) между тактикой «наблюдение» и альтернативными профилактическими вмешательствами**

рекомендаций NICE[2], так как общепринятых рекомендаций по величине ставки дисконтирования для России нет.

[2] NICE (National Institute of Clinical Excellence) – независимый орган в системе здравоохранения Великобритании, в чьи функции входит выработка рекомендаций по финансированию технологий здравоохранения в системе национальной службы здравоохранения.

Результаты

Согласно результатам моделирования, к моменту достижения пациентками возраста 70 лет все тактики ведения, связанные с выполнением профилактических хирургических вмешательств, кроме «ПМЭ+ПАЭ 50», оказываются эффективнее и дешевле, чем тактика «наблюдение» *(рис. 1)*; иными словами, с точки

Таблица 2.

Результаты клинико-экономического анализа

Тактика ведения	*Затраты, руб. (на когорту)*	*Инкрементальные затраты*	*Годы жизни (на когорту)*	*Инкрементальные годы жизни*	*ICER*
Наблюдение	37 295 116	-	2 108	-	-
кПМЭ при РМЖ	36 789 150	-505 965,55	2 118	9,50	Доминирует
кПМЭ+ПАЭ при РМЖ	36 404 171	-890 945,11	2 165	56,52	Доминирует
ПМЭ+ПАЭ 50	40 709 828	3 414 712,08	2 157	48,56	70 323
ПМЭ+ПАЭ 40	36 650 321	-644 795,29	2 196	87,53	Доминирует

зрения клинико-экономического анализа, они являются предпочтительными альтернативами *(таблица 2)*. Если же используется тактика «ПМЭ+ПАЭ 50» вместо «наблюдения», то к моменту достижения пациентками возраста 70 лет дополнительные затраты на 1 сохраненный год жизни составят 70 323 руб.

Возможное альтернативное использование сэкономленных денежных средств

На средства, сэкономленные в результате внедрения «кПМЭ при РМЖ», можно было бы выполнить соответствующее профилактическое вмешательство (кПМЭ) еще у 10 больных РМЖ (в дополнение к пациенткам, входящим в исходную когорту); внедрение тактики «кПМЭ+ПАЭ при РМЖ» позволило бы дополнительно охватить данным профилактическим вмешательством 12 больных РМЖ; а при тактике «ПМЭ+ПАЭ 40» сэкономленной суммы было бы достаточно для выполнения профилактического вмешательства (ПМЭ+ПАЭ) дополнительно 14 здоровым 40-летним женщинам *(таблица 3)*.

Обсуждение

Результаты выполненного исследования подтверждают выводы предыдущих исследований по проблеме [20–23]. При этом следует отметить, что при сравнении результатов клинико-экономических исследований необходимо учитывать возможные различия в методике оценки эффективности профилактических вмешательств.

К ограничениям настоящего исследования можно отнести отсутствие учета затрат на выполнение реконструктивных хирургических вмешательств, на ведение пациентов в терминальной стадии онкологического

Таблица 3.

Результаты анализа возможного альтернативного использования сэкономленных денежных средств при разных тактиках ведения пациентов и в зависимости от горизонта моделирования

Тактика ведения	*Затраты* на 1 случай профилактического вмешательства, руб. на когорту*	*Число пациенток (дополнительно к когорте), которым можно выполнить данное профилактическое вмешательство на сэкономленные деньги*
кПМЭ при РМЖ	50 313	10
кПМЭ+ПАЭ при РМЖ	71 123	12
ПМЭ+ПАЭ 40	43 611	14

*Ставка дисконтирования 3,5% в год

заболевания и на косвенные потери, связанные с заболеваемостью РМЖ и РЯ. Кроме того, результатам данной работы свойственны общие ограничения всех модельных исследований – они охватывают лишь общие тенденции, не отражая возможных вариаций, встречающихся в реальной практике. Тем не менее моделирование является единственной реальной альтернативой для долгосрочного прогнозирования последствий использования разных тактик ведения пациенток.

Важно отметить, что при расчете затрат в качестве источника данных о ценах были использованы тарифы медицинского учреждения на платные услуги; соответственно, приведенные размеры затрат превышают те, что могли бы быть получены при расчете по тарифам, используемым в системе обязательного медицинского страхования.

Авторы аналогичных клинико-экономических исследований отмечают, что их результаты не должны рассматриваться как обоснование необходимости выполнения профилактических вмешательств всем пациенткам – носителям BRCA1/2 – вопрос о выборе тактики всегда должен решаться индивидуально [20]. Значимость таких исследований состоит в возможности продемонстрировать лицам, принимающим решения, что профилактические вмешательства, несмотря на необходимость их дополнительного финансирования в отдаленной перспективе могут стать сопоставимыми по суммарным расходам или даже менее затратными в сравнении с обычной тактикой «наблюдение», и потому вопрос о возмещении расходов на их внедрение заслуживает обсуждения.

ВЫВОДЫ

1. Моделирование различных тактик ведения когорты пациенток-носителей BRCA1/2-мутации показало, что по сравнению с тактикой «наблюдение» все альтернативные тактики ведения приведут к увеличению числа лет сохраненной жизни в когорте: на 9 лет при тактике «кПМЭ при РМЖ», на 57 лет при тактике «кПМЭ+ПАЭ при РМЖ», на 49 лет при тактике «ПМЭ+ПАЭ 50» ведения приводят к моменту достижения пациентками возраста 70 лет, концу периода наблюдения когорты, приведут к увеличению числа лет сохраненной жизни в когорте.

2. Расчет размера накопленных в когорте затрат от момента начала ведения пациенток в возрасте 25 лет до момента достижения ими 70 лет показал, что все тактики ведения, связанные с выполнением профилактических хирургических вмешательств, кроме «ПМЭ+ПАЭ 50», являются более экономичными, чем тактика «наблюдение».

3. При использовании тактики «наблюдение» ожидаемая сумма расходов на когорту к моменту достижения пациентками возраста 70 лет составляет 37 млн. руб. Изменив тактику ведения пациенток, без привлечения дополнительных финансовых вложений можно было бы дополнительно выполнить следующие профилактические хирургические вмешательства: кПМЭ – 10 больным РМЖ; кПМЭ+ПАЭ – 12 больным РМЖ; ПМЭ+ПАЭ – 14 здоровым 40-летним женщинам.

4. Самой предпочтительной тактикой ведения с точки зрения клинико-экономического анализа является «ПМЭ+ПАЭ 40», которая позволяет к 70 годам достичь бóльших результатов при меньших затратах.

Литература

1. Злокачественные новообразования в России в 2015 году (заболеваемость и смертность). – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена, филиал ФГБУ «ФМИЦ им. П.А. Герцена» Минздрава России. 2017. 4, 192 с.

2. Состояние онкологической помощи населению России в 2015 году. М.: ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России, 2016, 116 с.

3. *Любченко Л.Н.* Наследственный рак молочной железы и/или яичников: ДНК-диагностика, индивидуальный прогноз, лечение и профилактика. Автореферат дис. док. мед. наук. М. 2009.
4. *Smith K.S.* BRCA Mutation testing in determining breast cancer. Cancer J 2011; 17 (6): 492–499.
5. American Society of Plastic Surgeons (ASPS). Practice Parameters. Prophylactic mastectomy. [Электронный ресурс] American Society of Plastic Surgeons (ASPS). 2003. URL: http://www.plasticsurgery.org/Documents/members-only/health-policy/archives/practice-parameter-2003-prophylactic-mastectomy.pdf (Дата обращения 13.03.2017)
6. *Risch H.A.* Population BRCA1 and BRCA2 mutation frequencies and cancer penetrances: a kin–cohort study in Ontario, Canada J. Nat. Cancer Inst 2006; 98: 1694–706.
7. *Mavaddat N.* Cancer risks for BRCA1 and BRCA2 mutation carriers: Results from prospective analysis of EMBRACE.J. Natl. Cancer 2013; 105 (11): 812–822
8. *Antoniou A., Pharoah A., Narod S., et al.* Average risks of breast and ovarian cancer associated with BRCA1 or BRCA2 mutations detected in case Series unselected for family history: a combined analysis of 22 studies Am. J. Hum. Genet. 2003. 72 (5): 1117–1130.
9. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Genetic/ Familian High Risk Assessment: Breast and Ovarian, Version. 2.2016 [Электронный ресурс] 2016. URL: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/genetics_screening.pdf (дата обращения 04.05.2016)
10. *Evans D.G.* Risk reducing mastectomy: outcomes in 10 European centres J. Med. Genet 2009. 46 (4): 254–258.
11. *McDonnell S.K.* Efficacy of contralateral prophylactic mastectomy in women with a personal and family history of breast cancer. J. Clin. Oncol 2001; 19 (19): 3938–3943.
12. *Van Sprundel, T.C.* Risk reduction of contralateral breast cancer and survival after contralateral prophylactic mastectomy in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers Br. J. Cancer 2005; 93 (3): 287–292
13. American Cancer Society. Breast cancer [Электронный ресурс] American Cancer Society. 2013. URL: http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003090-pdf.pdf (Дата обращения 22.03.2017)
14. National Comprehensive Cancer Network. Breast Cancer Risk Reduction. Version.1.2012 [Электронный ресурс] National Comprehensive Cancer Network. NCCN GUIDELINES. Clinical Guidelines in Oncology. 2015. URL: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast-screening.pdf (Дата обращения 19.03.2017)
15. Society of Surgical Oncology. Position statement on prophylactic mastectomy [Электронный ресурс] Society of Surgical Oncology. 2007. URL: http://www.surgonc.org/default.aspx?id=47(18.04.2013) (Дата обращения 10.03.2017)
16. *Balma J,. Diez O., Rubio I., Castiglione M.* ESMO Guidelines Working Group. BRCA in breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol. 2010 May;21 Suppl 5: v.20–2.
17. *Rebbeck T.R.* Meta-analysis of risk reduction estimates associated with risk-reducing salpingo-oophorectomy in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers J. Natl. Cancer. Inst. 2009; 101 (2): 80–87.
18. *Kauff N.D.* Risk-reducing salpingo-oophorectomy for the prevention of BRCA1- and BRCA2-associated breast and gynecologic cancer: a multicenter, prospective study. J. Clin. Oncol. 2008; 26 (8): 1331–1337.
19. *Metcalfe K.* Predictors of contralateral breast cancer in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers. Br. J. Cancer 2011; 104 (9): 1384–1392.
20. *Mattos D., et al.* Lifetime costs of prophylactic mastectomies and reconstruction versus surveillance. Plastic and Reconstructive Surgery 2015; 136 (6): 730e-740e.
21. *Grann V.R., Patel P.R., Jacobson J.S., et al.* Comparative effectiveness of screening and prevention strategies among BRCA1/2-affected mutation carriers. Breast Cancer Res Treat. 2011; 125: 837–847.
22. *Zendejas B., Moriarty J.P., O'Byrne J., Degnim A.C., Farley D.R., Boughey J.C.* Cost-effectiveness of contralateral prophylactic mastectomy versus routine surveillance in patients with unilateral breast cancer. J Clin Oncol. 2011; 29: 2993–3000
23. *Anderson K., Jacobson J.S., Heitjan D.F., et al.* Cost-effectiveness of preventive strategies for women with a BRCA1 or a BRCA2 mutation. Ann Intern Med. 2006; 144: 397–406.

24. *Будик Ю.А.* Оценка эффективности профилактической мастэктомии у больных генетически обусловленным раком молочной железы. Автореферат дисс. канд мед. наук. М. 2015.
25. *Ходорович О.С.* Хирургическая профилактика генетически обусловленных форм рака молочной железы. Автореферат дисс. канд мед. наук. М. 2010.
26. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1088н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при злокачественных новообразованиях яичников 0-IV стадии (обследование при проведении диспансерного наблюдения)».
27. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1150н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при злокачественных новообразованиях яичников I–IV стадии (обследование в целях установления диагноза заболевания и подготовки к противоопухолевому лечению)».
28. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 01.12.2005 № 744 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием молочной железы».
29. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 № 645н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы 0, I, II, IIIA стадии (хирургическое лечение)».
30. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 20 ноября 2006 г. № 776 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием яичника (при оказании специализированной помощи)».
31. Decision Tool for Women with BRCA Mutations. [Электронный ресурс] URL: http://brcatool.stanford.edu/index.html (Дата обращения: 15.07.2015)
32. *Kurian A.W., et al.* Online tool to guide decisions for BRCA1/2 mutation carriers. Journal of Clinical Oncology 2012; 38: 6060–6065.
33. Россия в цифрах. 2013: Крат. стат. сб. Росстат. М. 2013; 573.
34. *Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Борисенко О.В., Воробьев А.И. и др.* Клинико-экономический анализ. М.: Ньюдиамед, 2008; 778 с.

UDC 614.2

Solodkiy V.A.[1], Khodorovich O.S.[1], Derkach Ye.V.[2] ***Pharmacoeconomic analysis of breast cancer prevention in women with BRCA1/2 mutation*** *([1]Russian Research Center of Radiology and Nuclear Medicine, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia, [2]Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow, Russia)*

Abstract. The article deals the problems of using preventive surgical interventions (preventive mastectomy, preventive adnexectomy) in patients carrying BRCA mutations. The article presents and justifies economic efficiency of methods of surgical prevention compared to the observational method estimation. The most preferable tactics of management these patients offer, according to pharmacoeconomic analysis
Five models (decision trees) were developed to assess the cost of every tactics of patient management. The following health statuses were considered: no disease, primary disease, remission, and death. Based on the results of these models, pharmacoeconomic analysis was conducted to compare preventive surgical interventions with the observational method. Life years saved was the measure of effectiveness. The cost assessment was conducted for a medical facility. The modelling horizon was the age of 25–70 years.
Preventive surgical interventions enabled to save 9–88 additional years of life in the cohort of 100 women with BRCA1/2 mutation compared to the observational method. Bilateral prophylactic mastectomy and preventive adnexectomy performed in the whole cohort of 50 year-old women instead of observation resulted in additional cost of 70323 RUB for one saved year of life. Other considered approaches connected with the preventive surgical interventions were found to be more economically effective than observation. According to pharmacoeconomic analysis, the most preferable tactics of management is bilateral prophylactic mastectomy and preventive adnexectomy in the age of 40, which allow achieving greater results with fewer costs by 70 years old.

Keywords: *BRCA1/2 mutations, prophylactic mastectomy, preventive adnexectomy, pharmacoeconomic analysis, life years saved.*

И.Э. Есауленко,
д.м.н., профессор, ректор ФГБОУ ВО Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, г. Воронеж, Россия, mail@vrngmu.ru
О.В. Золотухин,
к.м.н., доцент, заведующий кафедрой урологии и андрологии ИДПО, ФГБОУ ВО Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, заместитель главного врача по медицинской части БУЗ ВО Воронежская областная клиническая больница № 1, г. Воронеж, Россия, zolotuhin-o@yandex.ru
О.И. Аполихин,
д.м.н., профессор, член-корреспондент РАМН, директор НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, г. Москва, Россия, call@niiuro.ru
А.И. Авдеев,
к.м.н., ассистент кафедры урологии и андрологии ИДПО, ФГБОУ ВО Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, врач-уролог отделения урологии № 1 БУЗ ВО Воронежская областная клиническая больница № 1, г. Воронеж, Россия, a.i.avdeev@mail.ru
Ю.Ю. Мадыкин,
к.м.н., доцент кафедры урологии и андрологии ИДПО, ФГБОУ ВО Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, врач-уролог отделения урологии № 1 БУЗ ВО Воронежская областная клиническая больница № 1, г. Воронеж, Россия, madykin@mail.ru
М.В. Кочетов,
к.м.н., доцент кафедры урологии и андрологии ИДПО, ФГБОУ ВО Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, г. Воронеж, Россия, max541@mail.ru
Ю.А. Аносова,
к.м.н., ассистент кафедры урологии и андрологии ИДПО, ФГБОУ ВО Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, г. Воронеж, Россия, anosova-2009@yandex.ru
И.А. Шадеркин,
заведующий отделом развития региональной урологии с группой телемедицины НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, г. Москва, Россия, info@uroweb.ru

СОПОСТАВИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ И ИНТЕГРАЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАЗРАБОТАННОЙ ТРЕХУРОВНЕВОЙ СИСТЕМЫ ОКАЗАНИЯ УРОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ В РЕГИОНЕ ПО СРАВНЕНИЮ С ТРАДИЦИОННЫМ ПОДХОДОМ

УДК 616.6–082.003.13

Есауленко И.Э., Золотухин О.В., Аполихин О.И., Авдеев А.И., Мадыкин Ю.Ю., Кочетов М.В., Аносова Ю.А., Шадеркин И.А. ***Сопоставительный анализ и интегральная оценка экономической эффективности разработанной трехуровневой системы оказания урологической помощи населению в регионе по сравнению***

© И.Э. Есауленко, О.В. Золотухин, О.И. Аполихин, А.И. Авдеев, Ю.Ю. Мадыкин, М.В. Кочетов, Ю.А. Аносова, И.А. Шадеркин, 2017 г.

с традиционным подходом *(ФГБОУ ВО Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, БУЗ ВО Воронежская областная клиническая больница № 1, г. Воронеж, Россия, НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, г. Москва, Россия)*

Аннотация. Медико-экономическая эффективность функционирования региональной урологической службы на современном этапе развития здравоохранения не является оптимальной. В статье приводится анализ работы трехуровневой системы реструктуризации урологической помощи в Воронежской области по показателям общей суммы прямых затрат на диагностику и лечение всего контингента больных и затрат на диагностику и лечение в пересчете на конкретного пациента на примере мочекаменной болезни, доброкачественной гиперплазии предстательной железы и рака предстательной железы. Исследование включало два временных этапа: традиционную систему оказания урологической помощи до внедрения системы реструктуризации и после внедрения трехуровневой системы оказания помощи пациентам с урологической патологией. Результаты демонстрируют принципиальное статистически значимое объективное снижение экономических расходов на диагностику и лечение для абсолютного большинства пациентов по всем трем нозологическим формам, приведенным в настоящем исследовании, и отражают конечную результативность региональной урологической службы (на примере Воронежской области) в условиях ее функционирования в формате разработанной трехуровневой системы оказания медицинской помощи по сравнению с традиционным подходом.

Ключевые слова: *урологическая помощь, экономическая эффективность, прямые затраты, реструктуризация, мочекаменная болезнь, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, рак предстательной железы.*

Введение

Заболевания мочеполовой системы представляют собой крайне актуальное направление в составе современной соматической патологии. Подобная актуальность определена значительной частотой встречаемости среди населения и высоким уровнем негативных медико-социальных последствий. [1, 3, 4, 5, 7, 9, 16].

В Воронежской области уровень урологической заболеваемости в период с 2005 по 2011 г.г. составил от 8196,3 до 9708,2 случаев на 100 тыс. нас. / год, что соответствовало абсолютному количеству пациентов от 190469 до 226508.

Необходимо отметить, что среди всей урологической патологии вследствие своей крайне высокой частоты встречаемости в сочетание с высоким уровнем негативных медико-социальных последствий обращают на себя внимание такие нозологические формы, как мочекаменная болезнь (МКБ), доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) и рак предстательной железы (РПЖ) [1, 2, 3].

Вследствие ограниченности финансовых средств и наличия широкого спектра различных методов лечения клинико-экономическая оценка результатов их применения становится весьма актуальным и ценным инструментом [7, 8, 11].

Приоритетной задачей клинико-экономического анализа является выбор вида лечения максимально обеспечивающего хороший клинический эффект и высокое качество жизни. Помимо этого, ошибочный выбор тактики лечения за счет инициации нецелесообразного каскада лечебных мероприятий приводит не только к снижению качества жизни, но и необоснованным расходам [4, 5, 8, 11].

Несмотря на сокращение стационарного этапа в наблюдении и ведении пациентов с МКБ и расширения амбулаторного режима,

клинические и экономические затраты на лечение нефролитиаза продолжают неуклонно расти [2, 17].

При изучении особенностей затрат при выборе оперативного лечения ДГПЖ обнаружено закономерное увеличение расходов при запущенных или осложненных случаях заболевания. Помимо этого, интра- и послеоперационные осложнения оперативного вмешательства обусловливают рост расходов [8, 18, 19].

Моделирование вероятных последствий тотального скрининга РПЖ показало, что после внедрения программы тотального популяционного скрининга мужчин 50–75 лет в результате гипердиагностики и гиперлечения РПЖ существенно возрастет нагрузка на все звенья медицинской службы и увеличится объем финансовых затрат [4, 20].

Традиционная система оказания урологической помощи, представляющая собой двухуровневую систему «уролог амбулатории – уролог стационара», несмотря на отсутствие многоэтапности и кажущуюся экономичность, не обеспечивает надлежащий уровень рационального использования финансовых ресурсов.

Для эффективного решения этих проблем в Воронежской области в качестве альтернативы традиционной урологической службе в 2010 году был принят к рассмотрению ее оптимизированный вариант, реализованный в формате трехуровневой системы оказания медицинской помощи. В последующем разработана оптимизированная региональная урологическая служба в формате трехуровневой системы оказания медицинской помощи.

В Воронежской области в 2010 году была разработана областная целевая программа «Урология», которая вошла в программу «Развитие здравоохранения Воронежской области на 2011–2015 годы», издан ряд приказов департамента здравоохранения, которые принесли значимые изменения в систему работы урологической службы. Суть программы заключается в организации медицинской урологической помощи согласно принципам профилактики, стандартизации, организации контроля качества медицинской помощи, оптимизации затрат государства на здравоохранение.

Целью настоящего исследования явилась оценка эффективности работы трехуровневой системы оказания урологической помощи населению по показателям общей суммы прямых затрат на диагностику и лечение всего контингента больных и определение затрат на диагностику и лечение в пересчете на конкретного пациента.

Методы

Определение общей суммы прямых затрат на диагностику и лечение (выявление, верификация, стадирование заболевания; консервативная терапия, операционное пособие) всего контингента больных. С целью корректного сопоставления затрат по разным периодам реализации модулей разработанной системы использованы стандартизированные тарифы на проведение лечебно-диагностических манипуляций. Стоимость обследования и лечения на трех уровнях оказания медицинской помощи в рамках региона определялась по тарифам на оплату медицинской помощи в рамках Территориальной программы обязательного медицинского страхования (ОМС) Воронежской области (ТФОМС Воронежской области, протокол заседания Комиссии по разработке ТПОМС от 23.12.2013.), на Федеральном уровне – по нормативам финансовых затрат на оказание медицинской помощи в системе высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) за аналогичные периоды (Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1248н).

При определении затрат на проведение курсов медикаментозного лечения рассчитывали средние расходы на одного пациента в год. Типовой вариант представления итоговых сведений о стоимости диагностики и лечения на примере РПЖ приведен в *таблице 1.*

Таблица 1

Пример итоговых данных по стоимости диагностики и лечения урологической патологии по тарифам ОМС и ВМП (на примере модуля «РПЖ», данные за 2013 г.)

Мероприятия	*Стоимость, руб.*
Анкетирование	6,45*
Осмотр терапевта	174,64
ПСА	157,79
Осмотр уролога	142,92
Биопсия предстательной железы с гистологическим исследованием	1320,02
ТРУЗИ	199,78
МРТ органов малого таза	1602,87
Остеосцинтиграфия	446,02
Радикальная простатэктомия в рамках ОМС	45500,18
Курс наружной лучевой терапии	39648,97
Медикаментозная терапия при I–II стадии / год	7500
Медикаментозная терапия при III стадии / год	90000
Медикаментозная терапия при IV стадии / год	190000
Радикальная простатэктомия по квоте ВМП	109800
Брахитерапия по квоте ВМП	459000
Фокальные методы лечения по квоте ВМП	109800

* Примечание: стоимость анкетирования приравнена к минимальной величине существующих тарифов на медицинские услуги в рамках ОМС

Определение затрат на диагностику и лечение в пересчете на одного пациента. С данной целью был использован анализ типа «затраты – эффективность» с вычислением коэффициента экономических расходов в пересчете на конкретного пациента (Решетников А.В. с соавт., 2003; Воробьев П.А. с соавт., 2008; Drummond et al., 2005) по формуле (1):

$$\mathbf{К}_{эркп} = \sum_{здл} / \mathbf{n} \qquad (1),$$

где:

$\mathbf{К}_{эркп}$ – фактическое значение экономических расходов на диагностику и лечение в пересчете на конкретного пациента, руб.

$\sum_{здл}$ – общая сумма прямых затрат на диагностику и лечение, руб.

n – количество случаев оказания медицинской помощи по оцениваемому заболеванию (количество пациентов).

Минимальные значения коэффициента говорят о высоком, максимальные – о низком уровне экономической эффективности медицинской помощи.

Для осуществления комплексной экономической оценки урологической помощи данный коэффициент исследовался параллельно с коэффициентом экономической эффективности, разработанном в ВНИИ общественного здоровья.

Для технической реализации экономических оценок был использован программный комплекс «1С: Бухгалтерия 8.2.».

Результаты

При сопоставительном анализе и интегральной оценке экономической эффективности разработанной трехуровневой системы оказания урологической помощи населению в регионе по сравнению с традиционным

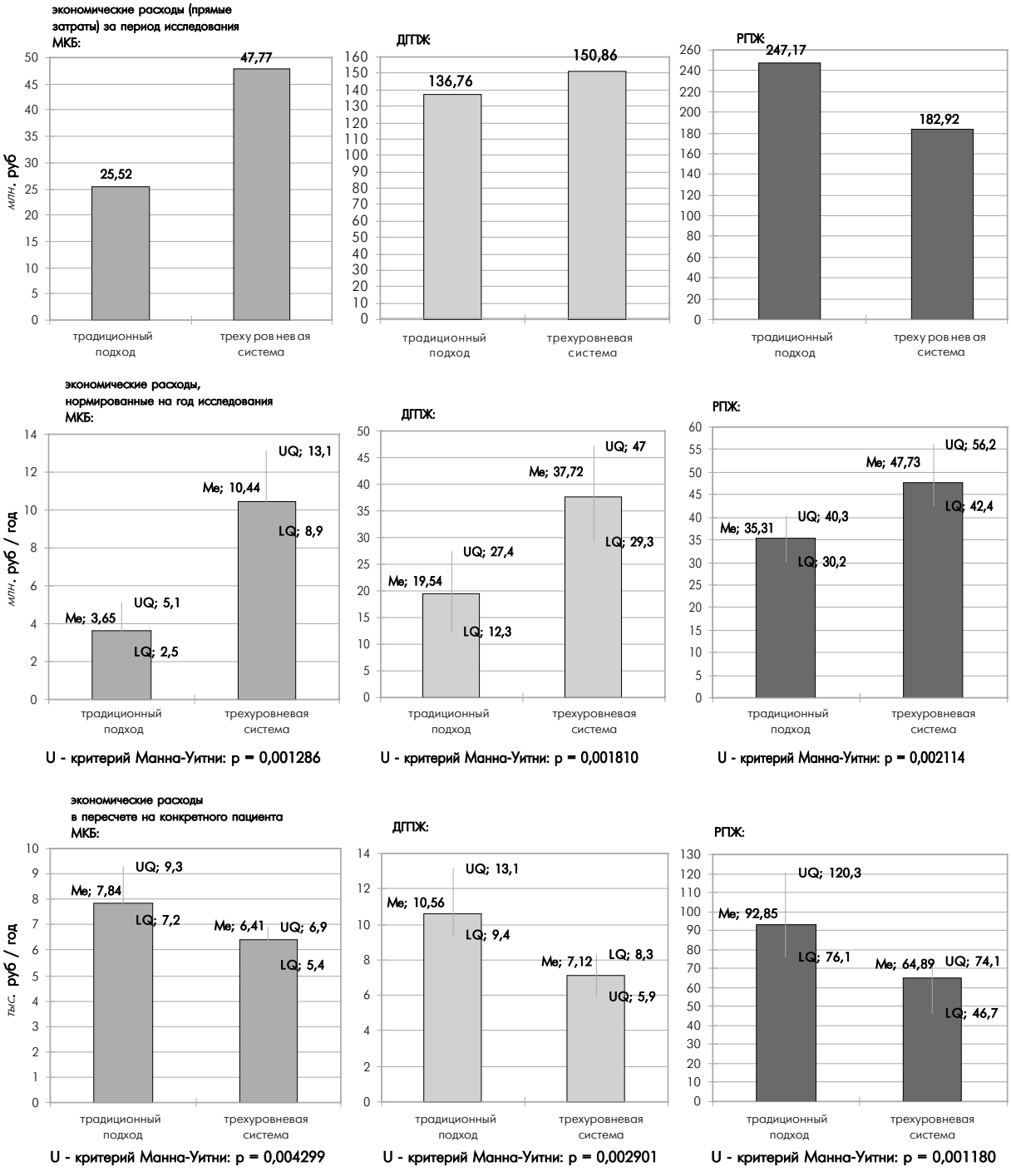


Рис. 1. **Визуализация основных результатов экономической оценки диагностики и лечения урологической патологии в регионе в условиях применения традиционного подхода и разработанной трехуровневой системы за отчетные периоды (с «разбивкой» по нозологическим формам)**

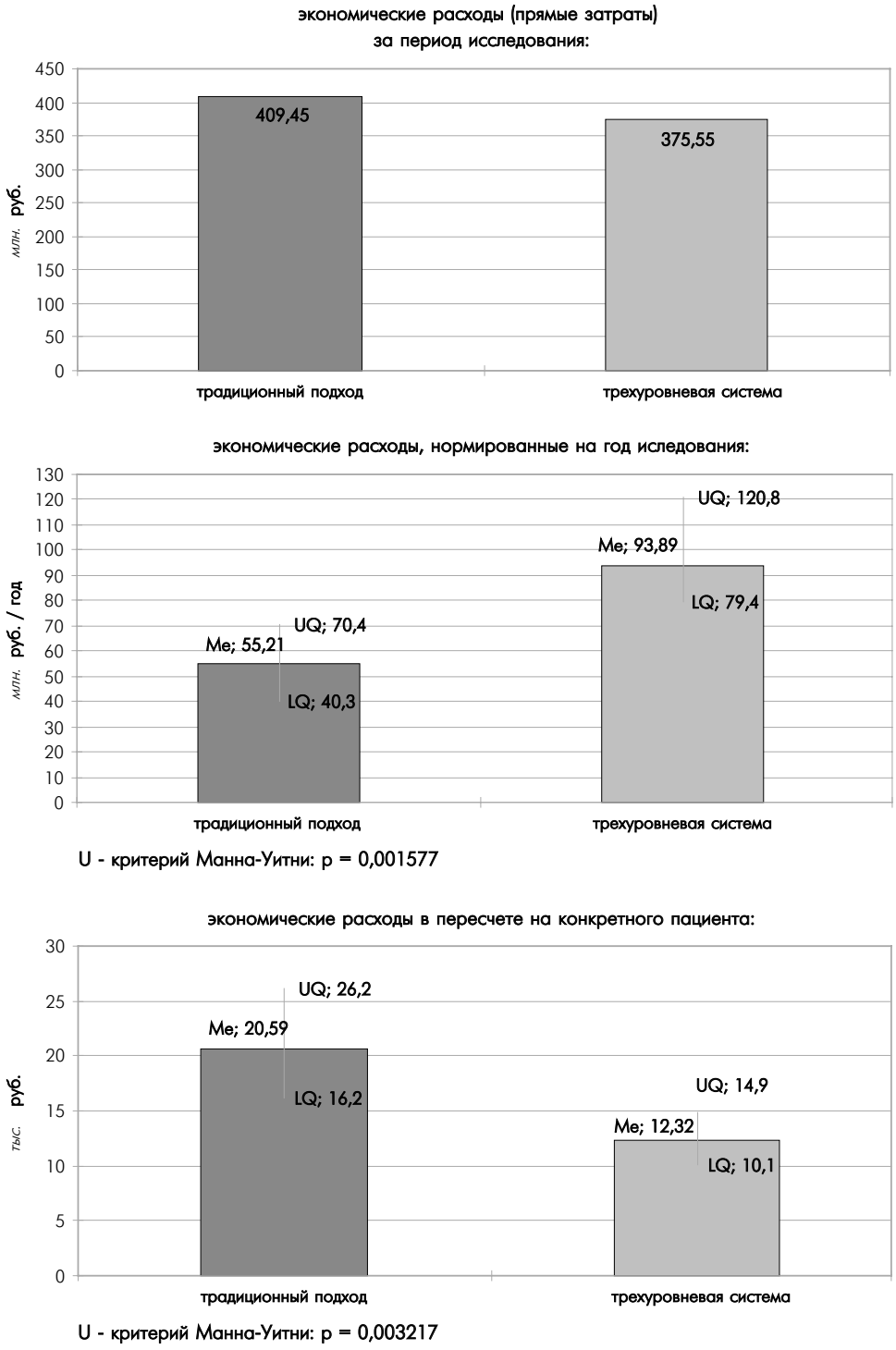


Рис. 2. **Визуализация основных результатов экономической оценки диагностики и лечения урологической патологии в регионе в условиях применения традиционного подхода и разработанной трехуровневой системы за отчетные периоды (в интегрированном виде)**

подходом получены следующие результаты *(таб. 2, рис. 1, 2).*

Так, по профилю «МКБ» установлено, что:

• значения показателя «общая сумма прямых затрат на диагностику и лечение ($\sum_{здл}$)» за отчетный период исследования составили: при применении традиционного подхода (период исследования – 2005–2011 гг., n = 3257 чел.) – 25,52 млн. руб., при применении разработанной системы (период исследования – 2012–2015 гг., n = 6513 чел.) – 41,77млн. руб.; межгрупповая разность составила: в абсолютных величинах – 16,52 млн. руб., в относительных величинах – 38,9% в пользу применения традиционного подхода *(таб. 2, рис. 1);*

• значения показателя «сумма прямых затрат на диагностику и лечение, нормированная на год исследования» за отчетный период исследования составили: при применении традиционного подхода (период исследования – 2005–2011 гг., n = 3257 чел.) – 3,65 млн. руб. / год, при применении разработанной системы (период исследования – 2012–2015 гг., n = 6513 чел.) – руб. / год; межгрупповая разность составила: в абсолютных величинах – 6,69 ± 1,39 млн. руб. / год, в относительных величинах – 65,04% в пользу применения традиционного подхода *(таб. 2, рис. 1);*

• значения показателя «экономические расходы на диагностику и лечение в пересчете на конкретного пациента ($\mathbf{К}_{эркп}$)» за отчетный период исследования составили: при применении традиционного подхода (период исследования – 2005–2011 гг, n = 3257 чел.) – 7,84 ± 2,61 тыс. руб., при применении разработанной системы (период исследования – 2012–2015 гг., n = 6513 чел.) – 6,41 ± 1,6 тыс. руб.; межгрупповая разность составила: в абсолютных величинах – 1,43 ± 1,01 тыс. руб., в относительных величинах – 18,24% в пользу применения разработанной системы *(таб. 2, рис. 1).*

По профилю «ДГПЖ» установлено, что:

• значения показателя «общая сумма прямых затрат на диагностику и лечение ($\sum_{здл}$)» за отчетный период исследования составили: при применении традиционного подхода (период исследования – 2005–2011 гг., n = 12958 чел.) – 136,76 млн. руб., при применении разработанной системы (период исследования – 2012–2015 гг., n = 21160 чел.) – 150,86 млн. руб.; межгрупповая разность составила: в абсолютных величинах – 14,1 млн. руб., в относительных величинах – 9,35% в пользу применения традиционного подхода *(таб. 2, рис. 1);*

• значения показателя «сумма прямых затрат на диагностику и лечение, нормированная на год исследования» за отчетный период исследования составили: при применении традиционного подхода (период исследования – 2005–2011 гг., n = 12958 чел.) – 19,54 ± 7,99 млн. руб. / год, при применении разработанной системы (период исследования – 2012–2015 гг., n = 21160 чел.) – 37,71 ± 9,43 млн. руб. / год; межгрупповая разность составила: в абсолютных величинах – 14,1 млн. руб. / год, в относительных величинах – 9,35% в пользу применения традиционного подхода *(таб. 2, рис. 1);*

• значения показателя «экономические расходы на диагностику и лечение в пересчете на конкретного пациента ($\mathbf{К}_{эркп}$)» за отчетный период исследования составили: при применении традиционного подхода (период исследования – 2005–2011 гг., n = 12958 чел.) – 10,55 ± 3,517 тыс. руб., при применении разработанной системы (период исследования – 2012–2015 гг., n = 21160 чел.) – 7,13 ± 2,376 тыс. руб.; межгрупповая разность составила: в абсолютных величинах – 3,43 ± 1,14 тыс. руб., в относительных величинах – 35,21% в пользу применения разработанной системы *(таб. 2, рис. 1).*

По профилю «РПЖ» установлено, что:

• значения показателя «общая сумма прямых затрат на диагностику и лечение ($\sum_{здл}$)» за отчетный период исследования составили: при применении традиционного подхода (период исследования – 2005–2011 гг.,

n = 2552 чел.) – 247,17 млн. руб., при применении разработанной системы (период исследования – 2012–2015 гг, n = 2819 чел.) – 182,92 млн. руб.; межгрупповая разность составила: в абсолютных величинах – 64,25 млн. руб., в относительных величинах – 28,3% в пользу применения разработанной системы *(таб. 2, рис. 1);*

• значения показателя «сумма прямых затрат на диагностику и лечение, нормированная на год исследования» за отчетный период исследования составили: при применении традиционного подхода (период исследования – 2005–2011 гг., n = 2552 чел.) – 35,31 ± 4,18 млн. руб. / год, при применении разработанной системы (период исследования – 2012–2015 гг., n = 2819 чел.) – 45,73 ± 11,44 руб. / год; межгрупповая разность составила: в абсолютных величинах – 10,42 ± 7,26 млн. руб. / год, в относительных величинах – 23,8% в пользу применения традиционного подхода *(таб. 2, рис. 1);*

• значения показателя «экономические расходы на диагностику и лечение в пересчете на конкретного пациента ($\mathbf{К}_{эркп}$)» за отчетный период исследования составили: при применении традиционного подхода (период исследования – 2005–2011 гг., n = 2552 чел.) – 96,85 ± 32,28 тыс. руб., при применении разработанной системы (период исследования – 2012–2015 гг., n = 2819 чел.) – 64,89 ± 16,22 тыс. руб.; межгрупповая разность составила: в абсолютных величинах – 31,96 ± 16,06 тыс. руб., в относительных величинах – 33,00% в пользу применения разработанной системы *(таб. 2, рис. 1).*

В общем случае по исследуемым классам урологической патологии (МКБ + ДГПЖ + РПЖ) значения экономических показателей за отчетный период исследования составили:

• значения показателя «общая сумма прямых затрат на диагностику и лечение ($\sum_{здл}$)» за отчетный период исследования составили: при применении традиционного подхода (период исследования – 2005–2011 гг., n = 18767 чел.) – 386,49 млн. руб., при применении разработанной системы (период исследования – 2012–2015 гг., n = 30492 чел.) – 375,54 млн. руб.; межгрупповая разность составила: в абсолютных величинах – 33,5 млн. руб., в относительных величинах – 2,83% в пользу применения разработанной системы *(таб. 2, рис. 1);*

• значения показателя «сумма прямых затрат на диагностику и лечение, нормированная на год исследования» за отчетный период исследования составили: при применении традиционного подхода (период исследования – 2005–2011 гг., n = 18767 чел.) – 55,21 ± 18,4 млн. руб. / год, при применении разработанной системы (период исследования – 2012–2015 гг., n = 30492 чел.) – 93,89 ± 23,47 млн. руб. / год; межгрупповая разность составила: в абсолютных величинах – 38,68 ± 5,07 млн. руб. / год, в относительных величинах – 41,8% в пользу применения традиционного подхода *(таб. 2, рис. 2);*

• значения показателя «экономические расходы на диагностику и лечение в пересчете на конкретного пациента ($\mathbf{К}_{эркп}$)» за отчетный период исследования составили: при применении традиционного подхода (период исследования – 2005–2011 гг., n = 18767 чел.) – 20,59 ± 6,86 тыс. руб., при применении разработанной системы (период исследования – 2012–2015 гг., n = 30429 чел.) – 12,32 ± 3,54 тыс. руб.; межгрупповая разность составила: в абсолютных величинах – 8,57 ± 3,04 тыс. руб., в относительных величинах – 35,32% в пользу применения разработанной системы *(таб. 2, рис. 2).*

Обсуждение

При комплексном логическом анализе данных, представленных на *рис. 1, 2,* в случае оценки только суммарных расходов на диагностику и лечение за период исследования после «замены» традиционного подхода на разработанную систему обнаруживается их повышение для профилей МКБ и ДГПЖ, а также снижение для профиля РПЖ и по

совокупному сектору исследуемой патологии (снова за счет «вклада» РПЖ). Тем не менее данный показатель имеет промежуточное значение для расчетов и не является репрезентативным для анализа межгрупповых различий, т.к. зависит от накопления расходов за годы исследования (т.е. от длительности периодов наблюдения, которые в настоящей работе у сравниваемых выборок разные).

Этот «спорный» вопрос относительно выявления действительного повышения / снижения суммарных экономических расходов позволяет решить их оценка, нормированная на идентичные для сравниваемых групп периоды исследования, т.е. на 1 год наблюдения. В этом случае очевидно, что после «замены» традиционного подхода на разработанную систему имеет место повышение суммарных экономических расходов в год для всех исследуемых заболеваний. Однако, и этот показатель в аспекте оценки истинного уровня необходимого экономического обеспечения лечебно-диагностического процесса не является в надлежащей степени репрезентативным, т.к. его повышение с высокой долей вероятности может быть объяснено возросшим уровнем выявляемости урологической патологии (что и было достигнуто в настоящем исследовании), т.е. увеличением количества пациентов, попадающих под категорию необходимости оказания урологической помощи, а, следовательно, и соответствующего ей экономического обеспечения.

Таблица 2

Статистические данные анализа экономических расходов на диагностику и лечение пациентов с мочекаменной болезнью, гиперплазией и раком предстательной железы в регионе в условиях применения традиционного подхода и трехуровневой системы урологической помощи

изучаемые заболевания	*n, чел.*	*экономические расходы, руб.*		
		за весь отчетный период N общ.	*в год M ± s*	*в пересчете на конкретного пациента M ± s*
традиционный подход (*этап 1*, 2005–2011 гг):				
МКБ	3257	2559181,26	3645597,32 ± 1215199,11	7835,18 ± 2611,67
ДГПЖ	12958	136758472,84	19536924,69 ± 7987731,02	10553,98 ± 3517,99
РПЖ	2552	247170004,40	35310000,63 ± 4180000,03	96853,45 ± 32284,48
Весь сектор	18767	386487658,50	55212522,64 ± 18404174,21	20594,00 ± 6864,67
трехуровневая система (*этап 2*, 2012–2015 гг):				
МКБ	6513	41765068,41	10441267,10 ± 2610316,78	6412,57 ± 1603,14
ДГПЖ	21160	150856622,80	37714155,70 ± 9428538,93	7129,33 ± 2376,44
РПЖ	2819	182920004,94	45730001,24 ± 11432500,31	64888,26 ± 21629,42
Весь сектор	30492	375541696,15	93885424,04 ± 23471356,01	12316,07 ± 8536,37
статистическая значимость межгрупповых различий (точные значения **p**)				
МКБ			0,001286	0,004299
ДГПЖ			0,001810	0,002901
РПЖ			0,002114	0,001180
Весь сектор			0,001547	0,003217

Решить данную «спорную» ситуацию (в виде устранения влияния уровня выявляемости заболевания на конечный результат оценки) представляется возможным исключительно с помощью пересчета экономических расходов на конкретного пациента. После выполнения данного пересчета выявлено объективное снижение экономических расходов на диагностику и лечение для абсолютного большинства пациентов по всем трем нозологическим формам, фигурирующим в настоящем исследовании.

В общем случае необходимо отметить, что именно показатель экономических расходов в пересчете на конкретного пациента является наиболее актуальным, т.к. именно он отражает реальный уровень необходимого экономического обеспечения лечебно-диагностического процесса в любой конкретной клинической ситуации независимо от уровня заболеваемости урологической патологией за любой отчетный период наблюдения. Показатели общих прямых затрат за отчетный период и их же, нормированных на год, напротив, находятся в прямой зависимости от уровня заболеваемости (количества случаев оказания медицинской помощи) и не отражают по этой причине истинных потребностей пациента в экономическом обеспечении.

Статистический анализ выявил высокий уровень значимости различий показателя «экономические расходы на диагностику и лечение в пересчете на конкретного пациента» в условиях применения традиционного подхода и разработанной трехуровневой системы оказания медицинской помощи населению в регионе как по профилям мочекаменной болезни, доброкачественной гиперплазии и рака предстательной железы, так и по совокупному сектору изучаемых заболеваний (U – критерий Манна-Уитни, $p < 0,05$ во всех декларируемых случаях) *(таб. 2, рис. 1, 2)*.

Выводы

Результаты настоящего исследования демонстрируют принципиальное статистически значимое объективное снижение экономических расходов на диагностику и лечение для абсолютного большинства пациентов по всем трем нозологическим формам, фигурирующим в настоящем исследовании и отражают конечную результативность региональной урологической службы (на примере Воронежской области), в условиях ее функционирования в формате разработанной трехуровневой системы оказания медицинской помощи по сравнению с традиционным подходом.

Литература

1. *Аполихин О.И.* Анализ урологической заболеваемости в Российской Федерации в 2005–2010 гг. / О.И. Аполихин, А.В. Сивков, Т.В. Солнцева // Экспериментальная и клиническая урология. – 2012. – № 2. – С. 4–12.

2. *Аполихин О.И.* Анализ урологической заболеваемости в Российской Федерации в 2002–2009 годах по данным официальной статистики / О.И. Аполихин, А.В. Сивков, Д.А. Бешлиев // Экспериментальная и клиническая урология. – 2011. – № 1. – С. 4–10.

3. *Аполихин О.И.* Анализ уронефрологической заболеваемости в РФ по данным официальной статистики / О.И. Аполихин, А.В. Сивков, Д.А. Бешлиев // Экспериментальная и клиническая урология. – 2010. – № 1. – С. 4–11.

4. *Аполихин О.И.* Индуцированные всеобщей диспансеризацией проблемы скрининга рака предстательной железы в Российской Федерации [электронный ресурс] / О.И. Аполихин [и др.] // Социальные аспекты здоровья населения. – 2013. – № 6. – http://vestnik.mednet.ru/content/view/519/30/lang, ru/.

5. *Аполихин О.И.* Проблемы скрининга рака предстательной железы / О.И. Аполихин, М.И. Катибов // Врач. – 2011. – № 6. – С. 2–3.

6. *Аполихин О.И.* Состояние урологической заболеваемости в Российской Федерации по данным официальной статистики / О.И. Аполихин, Е.П. Какорина, А.В. Сивков // Урология. – 2008. – № 3. – С. 3–9.

7. *Аполихин О.И.* Эпидемиология мочекаменной болезни в различных регионах Российской Федерации / О.И. Аполихин, А.В. Сивков, Т.В. Солнцева // Бюллетень медицинских интернет-конференций. – 2011. – Т. 1, № 3. – С. 167–176.
8. *Аполихин О.И.* Ранняя диагностика доброкачественной гиперплазии предстательной железы как фактор снижения третичной профилактики / О.И. Аполихин [и др.] // Вестник новых медицинских технологий. [Электронный ресурс]. – 2014. – № 1. – Публикация 2–105.
9. *Авдеев А.И.* Повышение квалификации специалистов первичного звена Воронежской области в рамках программы модернизации урологической службы / А.И. Авдеев [и др.] // Научно-медицинский вестник Центрального Черноземья. – 2016. – № 64. – С. 26–31.
10. Анализ урологической заболеваемости в Российской Федерации в 2002–2009 годах по данным официальной статистики / О.И. Аполихин [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2011. – № 1. – С. 4–10.
11. *Перепанова Т.С.* Фармакоэкономический анализ оперативного и медикаментозного лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы / Т.С. Перепанова, П.Л. Хазан, Т.В. Солнцева // РМЖ. Хирургия. Урология. – 2005. – Т. 13, № 9. – С. 623.
12. Письмо Минздрава России от 08.11.2013 г. №11–9/10/2–8309 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов».
13. Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология», утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 907н.
14. Постановление Правительства Воронежской области «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов на территории Воронежской области» № 1165 от 25.12.2013 г.
15. Сайт «Реализация областной целевой программы «Развитие здравоохранения Воронежской области на 2011–2015 годы» подпрограммы «Урология» в БУЗ ВОВОКБ № 1». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.oblzdrav.vrn.ru
16. *Стародубов В.И.* Общественное здоровье и здравоохранение: национальное руководство / В.И. Стародубов. – Москва, 2014. – 624 с.
17. *Buchholz N.N.* The (soon forgotten) art of open stone surgery: to train or not to train? / N.N. Buchholz, A. Hitchings, S. Albanis // Ann. R. Coll. Surg. Engl. – 2006. – Vol. 88, suppl. 2. – P. 214–217.
18. *McNeill S.A.* The role of alpha-blockers in the management of acute urinary retention caused by benign prostatic obstruction / S.A. McNeill // Eur. Urol. –2004. – Vol. 45, suppl. 3. – P. 325–332.
19. *McDonald R.* Alfuzosin for treatment of lower urinary tract symptoms compatible with benign prostatic hyperplasia: a systematic review of efficacy and adverse effects / R. McDonald, T.J. Wilt // Urology. – 2005. – Vol. 66, № 4. – P. 780–788.
20. *Shteynshlyuger A.* Cost-effectiveness of prostate specific antigen screening in the United States: extrapolating from the European study of screening for prostate cancer / A. Shteynshlyuger, G.L. Andriole // J. Urol. – 2011. – Vol. 185, № 3. – P. 828–832.

UDC 616.6–082.003.13
Esaulenko I.E., Zolotukhin O.V., Apolikhin O.I., Avdeev, A. I., Madykin Y.Y., Kochetov M.V., Anosova, Y. A., Shaderkin I.A.
Comparative analysis and integrated assessment economic efficiency of the developed three-level system of provision of urological care to the population in the region compared to the traditional approach *(Voronezh state medical University them. N.N. Burdenko Ministry of health of Russia, Voronezh, Russia, Voronezh regional clinical hospital № 1, Voronezh, Russia, Institute of urology and interventional radiology them. N.A. Lopatkina Ministry of health of Russia, Moscow, Russia)*
Abstract. Medico-economic efficiency of functioning of the regional urological service at the modern stage of healthcare development is not optimal. In article the analysis of work-level system and the restructuring of urological care in Voronezh region for the total amount of direct costs for diagnosis and treatment of all patients and the cost of diagnosis and treatment in terms of a particular patient, for example urolithiasis, benign prostatic hyperplasia and prostate cancer. The study included two stages: a traditional system of provision of urological care to the implementation of the system restructuring, and after implementing three-tier system of care for patients with urological disorders. The results demonstrate a strong statistically significant objective reduction of economic costs of diagnosis and treatment for the vast majority of patients in all three nosological forms presented in this study reflect the ultimate performance of the regional urological service (on the example of Voronezh region), in terms of its functioning in the format developed a three-tiered system of medical care in comparison with the traditional approach.
Keywords: *medical care, economic efficiency, direct costs, restructuring, urolithiasis, benign prostatic hyperplasia, prostate cancer.*

Г.И. Чеченин,
д.м.н., профессор, заведующий кафедрой медицинской кибернетики и информатики ГБОУ ДПО «Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей» МЗ РФ, Новокузнецк, Россия
В.К. Гасников,
д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья, экономики и управления здравоохранением ФПК и ПП ГБОУ ВПО «Ижевская государственная медицинская академия» Ижевск, Россия

ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ: ИСТОРИЯ СИСТЕМНО-АНАЛИТИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ

УДК 614.2:007

Чеченин Г.И., Гасников В.К. ***Информационное обеспечение управления здравоохранением: история системно-аналитического развития*** *(«Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей» МЗ РФ, Новокузнецк, Россия, Ижевская государственная медицинская академия» Ижевск, Россия)*

Аннотация. В статье представлены этапы становления и развития системного подхода и системного анализа как методологической основы развития автоматизированных систем управления в здравоохранении. Приводится вклад наиболее известных специалистов отрасли в развитие этого направления деятельности. Описаны результаты анализа развития организационного обеспечения информатизации здравоохранения страны в последнее пятидесятилетие. Показаны примеры эффективных и безрезультатных образцов принимаемых решений. Описан опыт теоретического и экспериментального обоснования создания регионального медицинского информационно-аналитического центра.

Ключевые слова: *системный подход; системный анализ; моделирование; автоматизированные системы управления в здравоохранении; формирование организационных структур; принятие концептуальных решений.*

К середине семидесятых годов и во многих регионах, и в центре России сформировалась твердая уверенность в целесообразности более широкого применения системного подхода при совершенствовании управления, в том числе и на региональном уровне. При этом назрела необходимость решения таких вопросов, как выработка единой государственной политики с координацией работ на всех уровнях, ускорение открытия региональных информационно-вычислительных структур, активизация разработок и внедрения типовых программных продуктов и усиление научного обоснования проводимых работ. Эти задачи были в числе приоритетных в течение следующего десятилетия – с 1975 г. по 1985 г.

Особое внимание стало уделяться применению системного анализа и моделирования в здравоохранении на всех уровнях, в том числе и на территориальном. Существенным катализатором развития этих направлений явилось проведение в декабре 1975 г. в Москве под эгидой ВОЗ и Международного института прикладного системного анализа международной конференции по вопросам разработки динамической модели

© Г.И. Чеченин, В.К. Гасников, 2017 г.

здравоохранения и ее информационной системы. На конференции был представлен доклад советских специалистов «Системное моделирование здравоохранения», в котором были изложены взгляды на здравоохранение с позиций системного подхода (Венедиктов Д.Д., Киселев А.С., Петровский А.М., Комаров Ю.М., Шиган Е.Н. и др.). При системном анализе структур, функций и связей здравоохранения и влияющих на него факторов, при изложении подходов к моделированию было убедительно показано единство всех иерархических уровней управления и необходимость глубокого рассмотрения каждого из них.

Уже на следующий год эти проблемы применительно к территориальному уровню были более подробно рассмотрены на выездном заседании Совета по медицинской кибернетике и вычислительной технике при ученом медицинском Совете МЗ РСФСР с повесткой «Системные модели и информационное обеспечение АСУ здравоохранения» (Ижевск, сентябрь 1976 г.). Свои подходы по развитию этих проблем изложили Гаспарян С.А., Бессоненко В.В., Мазур М.А., Бояджан В.А., Бескровный И.М., Чеченин Г.И. и др.

В октябре 1977 г. вопросы разработки АСУ на территориальном уровне стали предметом обсуждения на межрегиональной научно-практической конференции в Новосибирске. На конференции были рассмотрены подходы и некоторые результаты развития АСУ территориального уровня в Новосибирской, Кемеровской, Томской и Свердловской областях, г. Ижевске, г. Новокузнецке и др. (Кононов А.Г., Мазур М.А., Гуревич В.Л., Олейниченко В.Ф., Чеченин Г.И., Эдлинский И.Б., Гасников В.К. и др.).

В сентябре 1978 г. в Ростове-на-Дону состоялась первая Всероссийская научно-практическая конференция, посвященная специальному рассмотрению системного подхода при разработке и внедрении АСУ в здравоохранении. В докладах участников конференции, представленных от ведущих территорий страны (Москва, Кемерово, Ростов, Хабаровск, Свердловск, Новокузнецк, Ижевск, Куйбышев и др.) и головных организаций отрасли (РИВЦ МЗ РСФСР, ГВЦ МЗ СССР, ВНИИ СГ и ОЗ им. Н.А. Семашко, МОНИКИ, Новокузнецкий ГИДУВ, НИИ педиатрии и детской хирургии, НИИ СП им. Н.В. Склифосовского, НИИ АСУ Госплана РСФСР, 2-й МОЛГМИ и др.), были рассмотрены принципы использования системного подхода при разработке АСУ в здравоохранении России во взаимоувязке всех уровней управления.

Еще через два года этим проблемам была посвящена Всесоюзная конференция «Системный анализ и моделирование в здравоохранении» (Новокузнецк, сентябрь 1980 г.). География территорий, использующих принципы системного подхода при разработке и внедрении АСУ в своих регионах, к тому времени значительно расширилась (Москва, Новосибирск, Кемерово, Новокузнецк, Свердловск, Владивосток, Ижевск, Тюмень, Томск, Ярославль, Омск, Норильск, Куйбышев, Иркутск, Красноярск и др.). В декабре 1982 г. вопросы управления системами здравоохранения были предметом обсуждения на Международном совещании (Москва).

Работы многих ученых и практиков того времени по проблемам системного анализа, моделирования и разработки АСУ оказали большое влияние на развитие компьютерных технологий информатизации здравоохранения территориального уровня (Венедиктов Д.Д., Лисицын Ю.П., Калью П.И., Казначеев В.П., Шиган Е.Н., Киселев А.С., Гаспарян С.А., Комаров Ю.М., Бессоненко В.В., Цинкер М.Н., Мазур М.А., Волошин Н.И., Мартыненко В.Ф., Чеченин Г.И., Ермаков С.П., Пригожина С.М., Бескровный И.М., Бояджан В.А., Гольдфельд З.И., Тимонин В.М., Судариков Л.Г., Церковный Г.Ф., Тавровский В.М., Сергеев Г.В., Тестоедов В.В., Гуревич В.Л., Савельев В.Н., Эдлинский И.Б., Гасников В.К., Соломонов А.Д., Граница Е.Н. и др.).

Такое пристальное внимание ученых и практиков, руководителей органов и учреждений, специалистов различного профиля

к проблемам использования системного подхода и моделирования при развитии автоматизированных систем информатизации здравоохранения территориального уровня не могло не сказаться на развитии информационно-вычислительных центров и отделов АСУ в регионах России, на их оснащении средствами вычислительной техники, на разработке и внедрении программных средств.

Основное предназначение организационных структур – формирование управляющих и управляемых подсистем и отношений между ними для достижения поставленных целей и задач [11]. Само по себе формирование организационных структур еще не обеспечивает гарантии эффективного функционирования системы, однако их отсутствие зачастую исключает возможность достижения поставленных целей. В этом плане важное значение имеет наличие соответствующих нормативно-целевых документов (концепции, целевые программы, и т.п.), а также управленческих структурных подразделений на различных иерархических уровнях [12–14].

С начала активного применения средств вычислительной техники в здравоохранении страны на развитие этого направления деятельности наибольшее влияние, на наш взгляд, оказало принятие следующих решений (в хронологическом порядке):

1966 год – создание в Министерстве здравоохранения СССР отдела вычислительной техники и связи;

1967 год – создание главного вычислительного центра при ВНИИ социальной гигиены и организации здравоохранения им. Н.А. Семашко МЗ СССР;

1968 год – выпуск приказа МЗ СССР № 706 от 02.10.1968 г. «О развитии работ по внедрению в практику здравоохранения и медицинскую науку страны математических методов, вычислительной техники и создании отраслевого медицинского фонда алгоритмов и программ»;

1974 год – создание Совета по медицинской кибернетике и вычислительной технике (на правах проблемной комиссии) при Ученом медицинском Совете МЗ РСФСР (Приказ МЗ РСФСР № 535 от 26.12.1974 г.);

1975 год – создание Республиканского информационно-вычислительного центра МЗ РСФСР;

1976 год – создание в МЗ РСФСР отдела вычислительной техники;

1980 год – утверждено «Типовое положение об информационно-вычислительном центре системы Министерства здравоохранения СССР, находящемся на самостоятельном балансе и являющемся юридическим лицом» (Приказ МЗ СССР от 21 мая 1980 года);

1981 год – открытие Минздравом РСФСР Кемеровской научно-исследовательской лаборатории медицинской кибернетики;

1987 год – утверждено «Положение об отделе автоматизированных систем управления (вычислительном центре) учреждения здравоохранения» (Приказ МЗ СССР № 920 от 30 июля 1987 г.);

1992 год – утверждена «Концепция информатизации здравоохранения России» до 2005 г.;

1993 год – утверждена Целевая комплексная программа «Информатизация здравоохранения России на 1993–1995 гг.» (Приказ МЗ РФ № 308 от 30 декабря 1993 г.);

1994 год – создание отделения медицинской информатики Международной академии информатизации;

2000 год – утверждена «Концепция информатизации системы обязательного медицинского страхования на 2000–2005 гг. (Решение Правления ФФОМС от 26.04.2000 г.);

2000 год – утвержден порядок проведения социально-гигиенического мониторинга (Постановление Правительства РФ № 426 от 01.06.2000 г.);

2001 год – включение в номенклатуру учреждений здравоохранения медицинских информационно-аналитических центров (приказ МЗ РФ № 180 от 04.06.01 г.) и утверждение положения об их деятельности (письмо МЗ от 24.09.01 г. № 2510/9138–01–32);

2001 год – создание «Ассоциации развития медицинских информационных технологий» (АРМИТ);

2001 год – утверждение «Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации» (Приказ МЗ РФ от 24.08.2001 г. № 344);

2004 год – реорганизация МЗ РФ в МЗиСР РФ, в структуре которого не предусмотрено подразделений по медицинской статистике и информатике;

2005 год – завершение сроков действия концепции информатизации здравоохранения России и развития телемедицинских технологий без принятия соответствующих новых концепций;

2009 год – воссоздание департамента информатизации в структуре МЗиСР РФ;

2010 год – утверждение Президентом РФ «Плана реализации стратегии развития информационного общества в Российской Федерации до 2011 года» (13 февраля 2010 г., Приказ – 357);

2010 год – законодательное утверждение мер, направленных на внедрение современных информационных систем в здравоохранении с целевым финансированием в рамках Программ модернизации здравоохранения (ФЗ от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», статья 50);

2011 год – разработка и утверждение мероприятий по развитию современных информационных систем в рамках региональных программ модернизации здравоохранения на 2011–2012 гг. с соответствующим целевым финансированием;

2011 год – утверждение «Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» (Приказ МЗиСР РФ № 364 от 28.04.2011 г.).

Как следует из приведенных данных, наибольшее позитивное влияние на развитие ИКТЗ оказали решения, принятые в 1966–1968, 1974–1976, 1980–1981, 1987, 1992–1994, 2000–2001 гг., наибольшее негативное воздействие – 2004–2005 гг. Решения, принятые в 2009–2011 гг., хотя и не достигли желаемых результатов, однако создали большие потенциальные возможности для развития ИКТЗ, т.к. опирались на целевое финансовое и организационно-структурное обеспечение.

Среди решений, направленных на формирование организационных структур по развитию ИКТЗ на региональном уровне следует особо выделить решение о включении в номенклатуру учреждений здравоохранения медицинских информационно-аналитических центров как учреждений здравоохранения особого типа (приказ МЗ РФ от 04.06.2001 г. № 180).

Как известно, необходимость проведения структурной реорганизации на региональном уровне информационно-аналитических служб в конце 90-х годов была обусловлена тем, что в регионах с развитыми службами медицинской статистики и информационно-вычислительными центрами их деятельность частично дублировалась и слабо координировалась. Это не являлось каким-то нарушением их деятельности, т.к. вытекало из официальных положений об этих учреждениях. В большей степени сложившаяся ситуация была связана со значительным изменением целей и задач этих служб, эффективность реализации которых начала сдерживаться сложившимися традиционными формами их работы.

На уровне регионов были возможны три основные варианта организации службы медицинской информатики на основе компьютерных технологий и службы медицинской статистики. В зависимости от степени готовности на местах, а также предыдущих этапов развития этих направлений деятельности на региональном уровне, возможно, было создание следующих структурных подразделений:

• самостоятельное бюро медицинской статистики (БМС) и в составе головной больницы региона – отдел АСУ или вычислительный центр;

• самостоятельное бюро медицинской статистики с наличием в его структуре отдела

(группы) АСУ и самостоятельный отраслевой информационно-вычислительный центр (ИВЦ);

• учреждение, созданное путем объединения или реорганизации БМС и ИВЦ в единый региональный центр.

Для первого варианта в отрасли имелась почти полная нормативно-правовая база – «Примерное положение о бюро медицинской статистики», утвержденное МЗ РФ 28.07.98 г., и приказ МЗ СССР № 921 от 30.07.87 г. «Об утверждении Положения об отделе автоматизированных систем управления (вычислительном центре) учреждения здравоохранения».

Для второго варианта нормативно-правовая база была лишь половинчатая. Хотя «Положение» об ИВЦ было утверждено приказом МЗ СССР № 524 от 21.05.80 г., однако они отсутствовали в номенклатуре учреждений здравоохранения. Это приводило к существенным сложностям в вопросах открытия и функционирования подобных организаций.

Третий вариант реорганизации деятельности этих служб представлялся наиболее целесообразным, так как он значительно повышал эффективность и качество выполнения информационно-аналитических функций. Однако он являлся наименее нормативно обеспеченным.

Среди мер по развитию и совершенствованию структуры медико-статистических и аналитических служб в условиях Удмуртской Республики важное место было отведено третьему варианту. В 1996 году был создан республиканский медицинский центр информатики и статистики (далее – РМЦИС) на основе существовавших ранее самостоятельных бюро медицинской статистики (БМС) и информационно-вычислительного центра (ИВЦ). Реорганизация проведена по согласованию с руководством отдела медицинской статистики и информатики МЗ РФ того времени.

В установленном законом порядке РМЦИС был зарегистрирован как государственное учреждение с бюджетной формой финансирования. Учредителем РМЦИС являлось Министерство здравоохранения Удмуртии. В Уставе РМЦИС законодательно закреплено выполнение всех функций, которые возлагаются на бюро медицинской статистики и информационно-вычислительный центр.

Благодаря созданию РМЦИС статус бюро медицинской статистики был поднят до статуса Центра. Сделан шаг к усилению управленческой вертикали, т.к. на региональном уровне было сформировано подразделение, аналогичное основным направлениям деятельности соответствующих служб федерального уровня. Исключено дублирование ряда функций, имеющихся в официальных положениях о ВМС и ИВЦ в системе здравоохранения. На базе РМЦИС открыт курс медицинской информатики и управления Ижевской медакадемии, что способствовало повышению научного и медицинского обоснования всех проводимых мероприятий. Это позволило более рационально использовать имеющиеся ресурсы, исключить дублирование в проведении некоторых видов работ, повысить эффективность сбора и использования статистической информации. Кроме того, достигнуто значительное повышение качества информационного обеспечения управления здравоохранением и сделан серьезный шаг к формированию единого информационного пространства отрасли [15].

К 2000 году на базе Удмуртской Республики была научно обоснована и экспериментально доказана необходимость структурно-функционального объединения информационно-вычислительных центров и служб медицинской статистики на региональном уровне здравоохранения [16]. Это было признано целесообразным в масштабах всей страны, и Министерство здравоохранения РФ своим приказом № 180 от 04.06.2001 г. ввело в номенклатуру учреждений здравоохранения принципиально новый тип организации – региональные медицинские информационно-аналитические центры (Вялков А.И.). Они сейчас организованы во всех регионах страны и функционируют в соответствии с действующей номенклатурой медицинских организаций [17].

Информационное обеспечение управления здравоохранением Новокузнецка реали-

зовано по третьему варианту организации службы медицинской информатики на основе компьютерных технологий и службы медицинской статистики на принципах системного подхода. В 1976 г. в крупном промышленном центре Сибири – г. Новокузнецке при поддержке администрации области и города организован и успешно функционирует Информационно-вычислительный центр (ИВЦ Горздравотдела), Кустовой медицинский ИВЦ (с 1983 г.) и с 2000 г. – Муниципальное бюджетное учреждение особого типа «Кустовой медицинский информационно-аналитический центр» (МБУЗ ОТ КМИАЦ), в котором впервые в Российской Федерации разработана и внедрена автоматизированная система управления здравоохранением города (АСУ «Горздрав»).

В настоящее время – это Интегрированная система управления ИАСУ «Здоровье». В системе задействован полный управленческий цикл от определения потребности в основных видах медицинской помощи и расчета муниципального заказа до формирования управляющих воздействий и оценки их результативности. Использование имитационных моделей в системе дает возможность оценить ситуацию (уровень здоровья населения города с учетом влияния факторов среды и эффективности здравоохранения) и при наличии ограничений на ресурсы в здравоохранении выбрать оптимальную модель оказания медицинской помощи, а также реализовать мониторинг общественного здоровья и среды обитания. Накопленные компьютерные базы данных обо всех пролеченных в стационарах города, динамическом наблюдении за состоянием здоровья отдельных контингентов, данные обо всех случаях смерти и другие позволяют осуществлять, как оперативное управление с учетом проблемных ситуаций, так и определять перспективы развития здравоохранения города [18].

Функционирование ИАСУ «Здоровье» дало возможность с минимальными ресурсными и временными затратами подготовить объекты здравоохранения к внедрению обязательного медицинского страхования, реализовать по всем направлениям национальную приоритетную программу «Здоровье» и модернизацию здравоохранения. Разработанные методические материалы и накопленные базы данных легли в основу разработки концепции развития системы охраны здоровья населения в рамках Концепции стратегии развития города до 2018 года, а также ряда целевых программ: санитарно-эпидемиологического благополучия, улучшение демографической ситуации и других.

Опыт разработки, внедрения и эксплуатации системы закономерно позволил разработчикам подготовить ряд методических материалов, утвержденных Минздравом РФ, Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области, обобщить и издать ряд монографий, выполнить научные исследования по ряду приоритетных направлений по охране здоровья граждан и применить в процессе профессиональной последипломной подготовки медицинских кадров.

Созданная в 1986 году кафедра медицинской кибернетики и информатики Новокузнецкого ГИДУВа своевременно взяла на себя функции последипломной подготовки кадров здравоохранения к работе в новых условиях. Прежде всего руководителей органов здравоохранения и медицинских организаций по проблемам управления, а также врачей по обучению работе с компьютерами и информационными системами. КМИАЦ является основной базой кафедры, где курсанты – руководители органов и учреждений здравоохранения на действующих реальных системах осваивают новые организационные формы и перенимают опыт информационного обеспечения управления здравоохранением на разных иерархических уровнях.

На базе КМИАЦ создана и успешно функционирует единая медико-статистическая служба здравоохранения города, где совместно со статистиками ЛПУ осуществляется внедрение и эксплуатация информационной автоматизированной системы контроля,

обработки, анализа и свода статистических отчетов учреждений здравоохранения. Более 15 лет успешно функционирует одна из первых в РФ автоматизированная информационная система социально-гигиенического мониторинга (АИС СГМ) «Среда обитания и здоровье», которая позволяет оценивать состояние здоровья населения во взаимосвязи с факторами среды обитания. Здесь впервые, благодаря поддержке руководителей города и управления здравоохранения, организована корпоративная медицинская вычислительная сеть, которая успешно функционирует с 2005 года. КМИАЦ организовал на своей базе «УЗЕЛ – Провайдера», через который осуществляется обеспечение в установленном порядке информацией, получаемой в результате функционирования АСУ, ГУЗ и подчиненных ему учреждений, а также других организаций и учреждений, принимающих участие в охране здоровья населения, решении вопросов профилактики, диспансеризации. В настоящее время корпоративная медицинская вычислительная сеть объединяет 118 организаций и подразделений. КМИАЦ выполняет интеграционную функцию по информационному взаимодействию субъектов как по вертикали с региональными и федеральными службами, так и по горизонтали на муниципальном уровне – межведомственное взаимодействие по проблемам охраны здоровья. Практическая реализация вышеуказных задач КМИАЦ осуществляется при тесном сотрудничестве с отделами АСУ медицинских оганизаций и кафедрой медицинской кибернетики и информатики ГБОУ ДПО НГИУВ.

Заключение. Технология системного исследования сложных социальных объектов и любых видов деятельности применена в разработке информационных систем в здравоохранении, что позволило определить проблемы здравоохранения, ранжировать их, обосновать новую модель системы охраны здоровья и создание адекватного информационного обеспечения управления. Технология широко используется в учебном процессе на кафедре медкибернетики и информатики НГИУВа, внедрена в ряде территорий РФ: в г. Норильск, г. Барнаул, Республике Хакасия, г. Рощино Ленинградской области и др.

Предложенный аппарат планирования на базе имитационных моделей в современных условиях позволил городскому управлению здравоохранения (ГУЗ) Новокузнецка определить потребность в основных видах медицинской помощи населению и перейти на принцип взаимодействия с медицинскими организациями по типу «Госзаказов», а также формировать объективные договора со страховыми медицинскими организациями.

Обоснованные принципы создания системы управления и информационного обеспечения использованы при разработке концепции и программы информатизации здравоохранения Российской Федерации, а НГИУВ и КМИАЦ определены в качестве головных организаций-разработчиков на уровне «Учреждение, район, город».

Новые информационные технологии по управлению оказанием скорой медицинской помощи, диспансеризацией населения и др. внедрены в ряде городов страны: Пермь, Уфа, Ижевск, Красноярск и др. Опыт эксплуатации организационных АСУ на примере г. Новокузнецка обобщен в монографии, методических рекомендациях, учебно-методических пособиях, опубликован во множестве статей и докладов

В настоящее время Новокузнецкий Кустовой медицинский информационно-аналитический центр, кафедра медицинской кибернетики и информатики ГБОУ ДПО НГИУВа должны сохранить функционирование в форме научно-учебно-производственного объединения, которое успешно решает задачи по обеспечению доступности высококачественной медицинской помощи населению в условиях наличия ограничений на ресурсы. Данный опыт организации работы такого неформального объединения, на наш взгляд, заслуживает изучения и распространения на другие аналогичные территории.

Литература

1. *Венедиктов Д.Д.* Очерки системной теории и стратегии в здравоохранении. – М., 2007. – 309 с.
2. *Чеченин Г.И.* Системный подход и системный анализ в здравоохранении и медицине: монография / Г.И. Чеченин. – Новокузнецк: МАОУ ДПО ИПК, 2011. – 347 с. ISBN978-5-7291-0502-1.
3. *Гасников В.К.* Основы научного управления и информатизации в здравоохранении / Учебное пособие. – Ижевск, 1997. – 170 с.
4. *Стародубов В.И., Луговкина Т.К.* Клиническое управление: теория и практика. – М.: Медицина, 2003. – 192 с.
5. *Шиган Е.Н.* Системный подход в управлении здравоохранением / Руководство по социальной гигиене и организации здравоохранения. – М., 1987. – Т. 2. – С. 41–65.
6. Управление системами здравоохранения / Тезисы докл. междунар. совещ.: Москва, 1–3 декабря 1982 г. – М., 1982. – МЗ СССР, ВНИИ МиМТИ. – 84 с.
7. *Калью П.И.* Современные проблемы управления здравоохранением. – М.: Медицина. – 1975. – 248 с.
8. Системный анализ и моделирование в здравоохранении / Тезисы докл. Всесоюз. конф.: Новокузнецк, 24–26 сентября 1980 г. – Новокузнецк, 1980. – МЗ СССР, АМН СССР. – 354 с.
9. Моделирование в управлении здравоохранением // Респ. сбор. научных трудов / Ред. С.А. Гаспарян, Ю.М. Комаров, С.М. Пригожина. – М., 1990. – 315 с.
10. Проблемы информатизации здравоохранения // Юбилейный сборник научных статей, посвященный 10-летию АМИ и 100-летию РГМУ / Научн. ред.: – С.А. Гаспарян, В.К. Гасников, В.Н. Ярыгин. – М., 2005. – 294 с.
11. *Мескон М.Х., Альберт М., Хедоури Ф.* Основы менеджмента. – М., 1992. – 702 с.
12. Оптимизация процесса принятия и контроля реализации управленческих решений // В.И. Стародубов, Ю.В. Михайлова, Т.А. Сибурина и др. / Методические рекомендации МЗ РФ № 99/127 – М., 2002. – 32 с.
13. *Гасников В.К.* Информатизация здравоохранения как объект управления на различных иерархических уровнях. / Социальные аспекты здоровья населения: электронный журнал. – 2009. – Т. 10 – № 2. – С. 2.
14. *Мартыненко В.Ф., Вялкова Г.М., Полесский В.А. и др.* Информационные технологии в управлении здравоохранением Российской Федерации / Под. ред. А.И. Вялкова. – М., 2009. – 248 с.
15. *Гасников В.К., Савельев В.Н., Стрелков Н.С.* Многолетний опыт совершенствования методологического и информационно-аналитического обеспечения управления региональным здравоохранением. – Медицинский альманах. – 2008. – № 3. – С. 11–14.
16. *Гасников В.К.* Совершенствование управления здравоохранением региона на основе развития методологических подходов и информационных технологий. – Дисс.д.м.н. – 2000. – 297 с.
17. *Какорина Е.Т., Огрызко Е.В.* Некоторые проблемы медицинской статистики в Российской Федерации / Менеджер здравоохранения. – 2012. – № 6. – С. 40–46.
18. Состояние здоровья населения, проблемы и перспективы, 2016: сборник материалов Межрегиональной научно-практической конференции, посвященной 30-летию кафедры медицинской кибернетики и информатики НГИУВа и 40-летию КМИАЦ г. Новокузнецк / ГБОУ ДПО «НГИУВ» МЗ РФ; под общей редакцией д.м.н. профессора Г.И. Чеченина, д.т.н. Н.М. Жилиной. – Новокузнецк, Изд. центр НГИУВа, 2016. – 235 с. ISBN978-5-91797-229-9.

UDC 614.2:007

Chechenin G.Y., Gasnikov V.K. ***Information management public health interface: the history of the system-analytical development*** *(Novokuznetsk State Institute of Postgraduate Medical Education, Novokuznetsk, Russia; Izhevsk state medical Academy, Izhevsk, Russia)*

Abstract. The article presents the stages of formation and development of system approach and system analysis as the methodological basis for the development of automated control systems in healthcare. Given the contribution of the most well-known industry experts in the development of this activity. The results of the analysis of the development of organizational support Informatization of healthcare of the country in recent fiftieth anniversary. Shows examples of effective and ineffective-products of decisions. Described the experience of theoretical and experimental substantiation of creation of regional medical information-analytical center.

Keywords: *system approach; system analysis; modeling; an automated management system in health care; designing organizational structures; adoption of conceptual solutions.*

И. В. Гречухин,
кандидат медицинских наук, доцент ФГБОУ ВО «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, г. Астрахань, Россия,
e-mail: iggrech@mail.ru

СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ ТРАВМАТИЗМА ПО ДАННЫМ ОФИЦИАЛЬНОЙ СТАТИСТИКИ И НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ЕГО УЧЁТА

УДК: 61:311

Гречухин И.В. ***Состояние проблемы травматизма по данным официальной статистики и научное обоснование совершенствования его учёта*** *(ФГБОУ ВО «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, г. Астрахань, Россия)*

Аннотация. Травматизм является приоритетной проблемой здравоохранения в Российской Федерации. Остаются нерешенными вопросы его статистики и организации специализированной помощи. Представлены результаты анализа основных показателей травматизма в Астраханском регионе по данным официальной медицинской статистики за 2005–2015 годы. Рассматривались интенсивные показатели, их динамика, значимость различия по статистическому критерию t. Установлено ограничение возможностей изучения травматизма и смертности от внешних факторов, в связи с неполным учётом их параметров в формах федерального статистического наблюдения. Обоснована необходимость совершенствования учёта травматизма и медицинской помощи пострадавшим от травм путём создания региональных и федеральной специализированных информационных систем и принятия соответствующих нормативных документов. Внедрение разработанной региональной информационной системы способствует улучшению учёта травматизма и специализированной медицинской помощи.

Ключевые слова: *анализ, показатели травматизма, официальная медицинская статистика, совершенствование, информационная система.*

Одной из приоритетных проблем здравоохранения как в Российской Федерации, так и во всем мире является травматизм в связи с тяжестью неблагоприятных его последствий, в первую очередь высокими показателями смертности, инвалидности, временной нетрудоспособности [4, 5, 6, 9, 10, 11, 13]. Борьба с травматизмом в медицинском аспекте предусматривает наиболее полный учёт повреждений, детальный анализ причин и обстоятельств их получения, что необходимо для разработки и осуществления профилактических мероприятий, а также смягчения их последствий, предусматривающих организацию и осуществление лечения пострадавших. Однако система медицинской статистики травматизма в Российской Федерации имеет слабые стороны: неполная регистрация повреждений, неправильное их кодирование в соответствии с требованиями Международной классификации болезней, различия в терминологии травм, регистрируемых в отчетных формах [2, 9].

Цель исследования – обоснование совершенствования информационного обеспечения статистики травматизма на основе

© И.В. Гречухин, 2017 г.

анализа основных его показателей по данным официальной медицинской статистики.

Материал и методы проведения работы. Изучение основных параметров травматизма в Астраханском регионе осуществлялось за 2005–2015 годы по материалам официальной медицинской статистики. Анализировались данные годовых форм федерального статистического наблюдения:

- № 57 «Сведения о травмах, отравлениях и некоторых других последствиях воздействия внешних причин», использовались данные о виде и характере травм;
- № 14 «Сведения о деятельности стационара» и № 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях», использовались данные о числе госпитализированных пациентов с травмами, отравлениями и некоторыми другими последствиями воздействия внешних причин, в том числе в результате дорожно-транспортных происшествий (ДТП);
- № 40 «Отчет станции (отделения), больницы скорой медицинской помощи» и по форме № 30 «Сведения о медицинской организации», использовались данные о травматологических пациентах, в том числе пострадавших в ДТП, которым оказывалась скорая медицинская помощь;
- № 42 «Отчет врача судебно-медицинского эксперта, бюро судебно-медицинской экспертизы», использовались данные о погибших от внешних причин.

Рассматривались данные статистических сборников ФГБУ ЦНИИОИЗ МЗ РФ «Заболеваемость населения», «Общая заболеваемость населения», Федеральной службы государственной статистики, её единой межведомственной информационно – статистической системы (ЕМИСС) (https://www.fedstat.ru/organizations/) по числу дорожно-транспортных происшествий с пострадавшими, смертности от них, численности населения (дети 0–14 и 15–17 лет, взрослые 18 лет и старше) в Астраханской области (АО), Российской Федерации (РФ), Южном федеральном округе. Рассчитывались и анализировались интенсивные коэффициенты (на 1000 и 100000 соответствующего населения), определялся их темп прироста (снижения) в процентах, а также различия по критерию t, которые считали статистически значимыми при уровне достоверности $p < 0,05$.

Результаты работы. В ходе анализа динамики заболеваемости по классу «Травмы, отравления и некоторые другие воздействия внешних причин» в целом по области за последние 11 лет установлена положительная тенденция её снижения. Так, уровень первичной заболеваемости всего населения вследствие травм и отравлений на 100000 населения за 2005–2015 гг. статистически значимо понизился на 27,1% с 8573,4 до 6246,9 ($p < 0,001$). За тот же период в РФ и ЮФО наблюдался рост этого показателя соответственно на 0,3% и 8,2%. Частота первичной заболеваемости от травм и отравлений снижалась у взрослых 18 лет и старше на 17,7% с $7824,4^0/_{0000}$ до $6437,5^0/_{0000}$ ($p < 0,001$); у детей 0–14 лет – на 58,0% с $12116,6^0/_{0000}$ до $5085,7^0/_{0000}$ ($p < 0,001$); повышение показателя у детей 15–17 лет на 1,3% с $8431,4^0/_{0000}$ до $8542,3^0/_{0000}$ не было достоверным ($p > 0,05$). Уровень общей заболеваемости вследствие травм и отравлений характеризовался такими же тенденциями у всех возрастных категорий населения.

При изучении динамики показателя различных по виду травм у взрослого населения АО 18 лет и старше по данным обращаемости, представленным в форме № 57 за 2005–2015 гг. *(таблица 1)* определено статистически значимое снижение уровня травматизма на 16,9%, производственных травм на 94,1%, бытовых – на 33,9%, спортивных – на 39,0%, прочих – на 95,3%. В тоже время отмечался рост показателя уличных травм на 53,2%, транспортных – на 22,5%, в том числе автодорожных – на 60,9%.

У детей 0–17 лет в АО за 2005–2015 гг. отмечалось снижение уровня травматизма на

Таблица 1.

Динамика уровня травматизма взрослых и детей на 1000 населения Астраханской области с 2005 по 2015 годы

Вид травмы	Взрослые 18 лет и старше			Дети от 0 до 17 лет		
	2005	2015	p	2005	2015	p
Бытовая	46,3	30,6	<0,001	78,6	22,2	<0,001
Уличная	20,3	31,1	<0,001	24,3	27,8	<0,001
Производственная	8,5	0,5	<0,001	–	–	–
Школьная	–	–	–	8,9	4,8	<0,001
Транспортная	1,8	2,2	<0,001	0,9	0,3	<0,001
Автодорожная	0,9	1,4	<0,001	0,6	0,3	<0,001
Спортивная	0,6	0,4	<0,001	2,6	1,5	<0,001
Прочие	3,9	0,2	<0,001	2,4	0,5	<0,001
Общий уровень	77,9	64,7	<0,001	113,0	54,7	<0,001

51,6%, бытовых – на 71,8%, школьных – на 46,1%, транспортных – на 66,7%, в том числе автодорожных – на 50,0% и спортивных – на 42,3%. Показатель уличных травм увеличился на 14,4%.

Стоит отметить, что у взрослых возросла частота уличных травм в областном центре на 12,0% с $33,3^0/_{00}$ до $37,3^0/_{00}$ ($p < 0,001$), транспортных травм – на 47,4% с $1,9^0/_{00}$ до $2,8^0/_{00}$ ($p < 0,001$), в том числе автодорожных – в 7,5 раза с $0,2^0/_{00}$ до $1,5^0/_{00}$ ($p < 0,001$). В районах области среди взрослых уровень уличных травм повысился в 2,9 раза с $6,5^0/_{00}$ до $25,5^0/_{00}$ ($p < 0,001$), у детей – на 79,0% с $14,3^0/_{00}$ до $25,6^0/_{00}$ ($p < 0,001$). Показатель обращаемости по поводу остальных, различных по виду травм в г. Астрахани и районах области снижался у обеих возрастных групп населения.

В структуре травматизма по данным обращаемости у взрослых травмам отводилось 95,5%, отравлениям – 1,1%, остальным повреждениям – 3,4%. На первом месте находились поверхностные травмы, составляя у мужчин и у женщин соответственно 33,9% и 38,1%; второе место занимали открытые раны, травмы кровеносных сосудов (20,3% и 18,1%); на третьей позиции находились вывихи, растяжения и перерастяжения капсульно-связочного аппарата суставов, травмы мышц и сухожилий (14,5% и 15,0%); четвертое место занимали переломы костей нижней конечности (9,4% и 9,5%); пятое – переломы костей верхней конечности (8,2% и 9,4%); шестое место отводилось внутричерепным травмам (3,5% и 3,0%); остальные причины обращений составили 10,2% и 6,9%.

Среди обратившихся детей от 0 до 17 лет доля травм достигала 95,7%, отравлений – 2,6%, остальных причин – 4,3%. У детей как мужского, так и женского пола преобладали поверхностные травмы соответственно 39,3% и 40,0%, второе место занимали открытые раны, травмы кровеносных сосудов (23,4% и 20,8%). На третьей позиции находились вывихи, растяжения и перерастяжения капсульно-связочного аппарата суставов, травмы мышц и сухожилий (10,7% и 13,1%). Четвертое место занимали переломы костей верхней конечности (10,5% и 8,3%), пятое – переломы костей нижней конечности (4,0% и 4,3%), шестое место отводилось внутричерепным травмам (3,4%, 3,3%), остальным причинам – 12,1% и 10,2%.

По данным стационаров региона (форма № 14) за 2005–2015 годы уровень выбывших из них взрослых 18 лет и старше с травмами и отравлениями повысился на 18,7% с $14,2^0/_{00}$ до $16,9^0/_{00}$ ($p < 0,001$), а детей 0–17 лет – на 26,6% с $18,2^0/_{00}$ до $23,1^0/_{00}$

Таблица 2

Число пострадавших от транспортных, автодорожных и дорожно-транспортных травм из разных источников

Источник данных	*2011*	*2012*	*2013*	*2014*	*2015*
Число случаев транспортных травм (данные обращаемости)	1281	1216	1718	1248	1847
- в том числе автодорожных	874	951	899	756	1206
Число пострадавших в дорожно-транспортных происшествиях (по данным стационаров)	923	1443	1091	1496	1120
Пострадавшие в ДТП (данные ЕМИСС)	2328	2402	2478	2595	2170

($p < 0,001$). Повышение показателя происходило за счет увеличения числа случаев переломов костей у взрослых на 20,3% с 3,8 до $4,6^0/_{000}$ ($p < 0,001$), у детей на 12,2% с 4,9 до $5,4^0/_{000}$ ($p < 0,05$).

В структуре причин госпитализации по классу «Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин» в 2015 году среди выбывших из стационаров взрослых и детей соответственно составляли: переломы 27,3% и 23,6%, внутричерепные травмы – 14,9% и 10,9%, термические и химические ожоги – 1,9% и 5,9%, отравления – 11,5% и 6,6%, прочие причины – 44,4% и 53,0%.

В *таблице 2* представлены данные по числу пострадавших от транспортных средств в АО. Следует отметить, что доля автодорожных травм в структуре транспортных по данным обращаемости (форма № 57) составляет в среднем 64,1±0,6% за пять лет.

Обращает на себя внимание тот факт, что число пострадавших в ДТП по данным стационаров в 1,1 раза (2011 г.), в 2,0 раза (2014 г.) превышает число случаев автодорожных травм по данным обращаемости. По данным Государственной инспекции безопасности дорожного движения (ГИБДД), представленным в ЕМИСС, число пострадавших в ДТП в 2,7 (2011 г.), в 3,4 (2014 г.) раза выше, чем по данным обращаемости с автодорожными травмами.

По данным Федеральной службы государственной статистики установлено, что на протяжении 2005–2015 гг. отмечалась положительная динамика снижения уровня смертности от внешних причин в АО на 44,3% с 200,5 до $111,6^0/_{0000}$ ($p < 0,001$); в РФ – на 45,0% с 220,7 до $121,3^0/_{0000}$ ($p < 0,001$); в ЮФО – на 24,0% с 133,6 до $101,6^0/_{0000}$ ($p < 0,001$). Причем этот показатель в АО был ниже, чем по стране, но превышал значение в ЮФО ($p < 0,001$).

В структуре смертности с 2005 по 2015 гг. доля класса «Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин» занимала третье место после болезней системы кровообращения и новообразований, составляя: в АО – 9,1%, в РФ – 9,3%, в ЮФО – 7,7%.

Согласно данным формы № 42 бюро судебно-медицинской экспертизы АО (СМЭ) за

Таблица 3

Сравнение показателей смертности от внешних причин из различных источников (на 100000 населения)

Источник данных	*2008*	*2009*	*2010*	*2011*	*2012*	*2013*	*2014*	*2015*
Данные бюро СМЭ	171,5	152,0	155,9	143,1	130,3	123,6	121,4	113,9
Официальные данные	150,0	144,0	146,1	131,0	121,3	114,3	119,1	111,6

Таблица 4

Динамика показателей смертности от основных внешних причин по данным официальной статистики (на 100000 населения)

Внешняя причина смерти	Регион	Годы							
		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Нападение (убийство)	АО	10,5	8,9	8,7	6,2	5,2	4,8	2,7	2,9
	РФ	16,7	15,1	13,3	11,7	10,8	10,1	8,9	8,2
	ЮФО	8,9	8,4	8,3	6,9	6,2	6,2	5,4	4,9
Преднамеренное самоповреждение (самоубийство)	АО	32,1	31,7	25,9	22,7	6,9	1,3	1,4	0,8
	РФ	27,1	26,5	23,4	21,8	20,8	20,1	18,5	17,4
	ЮФО	14,4	15,1	17,7	15,2	14,1	12,9	12,7	10,7
Транспортный несчастный случай	АО	13,1	17,1	16,0	16,0	17,3	17,4	14,5	10,9
	РФ	24,9	21,2	20,0	20,7	21,1	20,3	20,1	16,9
	ЮФО	20,6	19,9	18,3	18,8	19,5	20,4	20,6	16,8
Случайное отравление алкоголем	АО	6,4	14,9	15,3	8,9	1,5	0,2	–	–
	РФ	16,9	15,0	13,4	11,4	10,6	10,1	10,7	10,4
	ЮФО	4,4	3,9	4,7	4,0	3,4	2,7	3,2	2,9

2008–2015 годы *(таблица 3)* уровень смертности от внешних причин выше, чем приведенный в официальной статистике (<0,001).

За 2008–2015 гг. по официальным данным статистически значимо ($p < 0,001$) понизился показатель смертности на 100000 населения от основных внешних причин *(таблица 4)*. Более интенсивно происходило снижение смертности в АО в результате убийств на 72,4% и самоубийств – на 97,5%. Показатель смертности от случайных отравлений алкоголем с 2008 по 2013 годы в АО уменьшился на 96,9%, случаев смерти от них в 2014 и 2015 гг. не было зарегистрировано. Темп убыли уровня смертности от транспортных несчастных случаев в АО за восемь лет составил –16,8%, а в РФ он был равен –31,9%, в ЮФО –18,4%.

В результате выраженного снижения показателя смертности от самоубийств в АО, занимавших лидирующее положение с 2008 по 2011 годы среди названных четырех причин, с 2012 года первую позицию сохраняет за собой уровень смертности вследствие транспортных несчастных случаев.

Среди всех внешних причин смертности населения, отраженных в официальной статистике Росстата, в 2015 году удельный вес всех транспортных несчастных случаев достиг 9,8%, убийств – 2,2%, самоубийств – 0,7%, доля остальных причин была равной 87,3%.

Анализ дорожно-транспортного травматизма показал, что в 2015 году в Астраханской области число ДТП на 1000 взрослого населения ($1,9^0/_{00}$) и число травмированных в них на 100000 всего населения ($199,3^0/_{0000}$) превышает ($p<0,001$) аналогичные показатели по РФ, составляющие соответственно $1,6^0/_{00}$ и $157,9^0/_{0000}$.

Уровень смертности от ДТП в АО ($13,2^0/_{0000}$) уступает таковому по стране ($15,8^0/_{0000}$). При сопоставлении данных разных источников о погибших в результате дорожно-транспортных происшествий в Астраханском регионе *(таблица 5)* было установлено, что их число и показатель (на 100000 населения) по отчетам службы скорой медицинской помощи – СМП (форма № 30 и № 40) и стационаров (форма № 14) региона не соответствует таковым Росстата и бюро судебно-медицинской экспертизы.

Начиная с 01.01.2014 г. по 01.01.2015 г. нами проводилась разработка и внедрение в Астраханском регионе персонифицированной информационной системы оказания медицинской помощи травматологическим

Таблица 5

Число и уровень (на 100000 населения) погибших в результате дорожно-транспортных происшествий по данным различных источников

Источник данных	Годы									
	2011		2012		2013		2014		2015	
	Абс.	$^{0}/_{0000}$	Абс.	$^{0}/_{0000}$	Абс.	$^{0}/_{0000}$	Абс.	$^{0}/_{0000}$	Абс.	$^{0}/_{0000}$
Росстат	188	18,6	168	16,6	168	16,6	156	15,3	137	13,4
СМП + стационар	123	12,1	143	14,1	127	12,5	123	12,1	93	9,1
Бюро СМЭ	164	16,2	188	18,5	173	17,0	158	15,5	135	13,2

пациентам, в том числе пострадавшим в результате транспортных несчастных случаев. Статья, посвященная этому, была опубликована в электронном научном журнале «Социальные аспекты здоровья населения» № 6(46) за 2015 год.

Проведенный на протяжении 2015–2016 гг. с помощью данной системы мониторинг основных показателей дорожно-транспортного травматизма позволил не только уточнить число погибших, но и внести необходимую коррекцию в маршрутизацию пострадавших. Распределение погибших в результате ДТП по месту и срокам наступления летального исхода приведено в *таблице 6.* По данным форм № 14 и № 30 в 2015 году подавляющее большинство, более половины пострадавших, погибло на месте получения травм.

Летальный исход в стационарах региона наступал у 39,8% всех умерших в результате ДТП преимущественно в первые семь суток госпитализации, 2,2% умерло в стационаре спустя 30 суток.

Выявленный недоучет в 2015 году 42 случаев смерти в форме федерального статистического наблюдения № 30 обусловлен отсутствием в них сведений о погибших на месте ДТП, которым не оказывалась помощь бригадами СМП.

Также было установлено, что на протяжении 2015 года удельный вес госпитализированных в травмоцентры I и II уровня не соответствовал целевому показателю РФ (80%), составляя 74,5%, уровень летальности в них достигал 3,3%. В тот же год в травмоцентры III уровня было госпитализировано 4,5% пострадавших и в хирургические отделения других медицинских организаций – 21,0%. В 2016 году руководством ГБУЗ АО «Центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи» было принято решение, предусматривающее увеличение числа госпитализаций пострадавших в кратчайшие сроки с учетом их состояния, минуя травмоцентры III уровня и хирургические отделения других медицинских организаций, в травмоцентры I и II

Таблица 6

Распределение погибших в результате дорожно-транспортного происшествия по месту и срокам наступления летального исхода в 2015 году

Место и сроки наступления летального исхода	Данные официальной медицинской статистики*		Данные внедренной информационной системы	
	Абс.	%	Абс.	%
На месте ДТП	51	54,8	93	68,9
При транспортировке	7	7,5	7	5,2
В стационаре	35	37,6	35	25,9
Итого	93	100,0	135	100,0

*данные форм № 14 и № 30

уровня, что было осуществлено в объеме 82,1%. Доля доезда бригад скорой медицинской помощи на место ДТП до 20 минут увеличилась в 2015–2016 гг. с 92,1% до 93,8%. Все это способствовало снижению показателя летальности в травмоцентрах I и II уровня с 3,3% до 1,6% ($p<0,05$) и летальности в стационарах с 3,1% до 2,1%.

Обсуждение. Результаты, полученные в ходе анализа официальных статистических данных, свидетельствуют о позитивной динамике снижения ряда показателей травматизма в АО: первичной и общей заболеваемости, обращаемости по поводу большинства различных по виду травм, смертности от внешних причин. Структура различных по характеру травм, смертности от них практически не меняется и не отличается от таковой в РФ [1]. Как и в прошлые годы [7] в Астраханском регионе важнейшими проблемами остаются дорожно-транспортный травматизм, смертность от внешних причин. Стоит отметить имеющие место затруднения при изучении травматизма вообще и дорожно-транспортного в частности, на основании данных годовых форм федерального статистического наблюдения. Обращают на себя внимание отмечаемые нами, подчеркнутые авторами некоторых публикаций [1, 2] различия терминологии, такие как «автодорожные» (форма № 57) и «дорожно-транспортные» травмы (форма № 14), недоучет случаев травм. Показатели травматизма на основании медицинской статистики являются крайне необходимыми для планирования травматологической помощи, принятия адекватных управленческих решений. Однако на учитываемые в форме № 14 четыре причины госпитализации (переломы, внутричерепные травмы, ожоги и отравления) приходится 55,6% у взрослых и 47,0% у детей, остальные соответственно 44,4% и 53,0% повреждений остаются неизвестными, как и число сочетанных и множественных травм, требующих дорогостоящих медицинских технологий. Факты недоучета сведений достаточно ярко проявляются в отношении дорожно-транспортного травматизма и смертности от внешних причин. Так, уровень смертности от внешних причин, рассчитанный по данным бюро СМЭ, выше, чем приведенный Росстатом, число случаев обращаемости пострадавших в результате автодорожных травм значительно уступает числу госпитализированных после ДТП, а величина показателя смертности от ДТП по данным СМП и стационаров значительно ниже, чем в материалах Федеральной службы государственной статистики. Опубликованное ГИБДД число пострадавших в ДТП выше более чем в 2 раза по сравнению с отчетами медицинских организаций. В структуре смертности от травм и отравлений, представленных в официальной статистике Росстата, на транспортные несчастные случаи, убийства (нападения), самоубийства (преднамеренные самоповреждения) приходится лишь 12,3%; не представляется возможным выяснить, что и в каких соотношениях составляет наибольшую долю остальных внешних причин (87,3%). Искажение статистической информации в первую очередь обусловлено разными подходами в определении основных понятий различными ведомствами (МВД, Минздрав): дорожно-транспортное происшествие, транспортный несчастный случай дорожный или недорожный [9]. В отчетах медицинских организаций регистрируются только те случаи, когда пострадавшим в ДТП оказывалась медицинская помощь [3]. Существенного улучшения системы учёта травматизма в РФ можно добиться только на основе информационных технологий. Такие информационные системы успешно функционируют в ряде стран [12] и создаются в РФ на муниципальном уровне [8]. Для формирования региональных, затем и федерального регистров с применением современных информационных технологий необходимы соответствующие нормативные акты, также регулирующие межведомственное взаимодействие в плане единства терминологии, объеме и качестве регистрации

информации. При таком подходе станет возможным сопоставление данных в международном масштабе, принятие адекватных управленческих решений по планированию, осуществлению медицинской помощи пострадавшим и профилактике травматизма. Наш опыт внедрения в АО региональной информационной системы, свидетельствует о её перспективности по совершенствованию учёта травматизма и специализированной медицинской помощи.

Выводы

1. Возможности анализа травматизма и смертности от внешних факторов на основе данных официальной медицинской статистики ограничены в связи с неполным учетом их параметров.

2. Система учета травматизма и медицинской помощи пострадавшим нуждается в совершенствовании, для чего необходимо создать региональные и федеральную специализированные информационные системы на основе принятия соответствующих нормативных документов.

3. Предложенные пути модернизации статистического инструментария в отношении травматизма вообще и дорожно-транспортного в частности позволит оптимизировать организацию травматологической помощи пострадавшим на всех её этапах.

4. Внедрение разработанной региональной информационной системы способствует улучшению учёта травматизма и специализированной медицинской помощи.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Литература

1. *Андреева Т.М., Поликарпов А.В., Огрызко Е.В.* Динамика травматизма у взрослого населения в Российской Федерации за 2010–2014 годы. Менеджер здравоохранения 2016; (6): 17–26.

2. *Какорина Е.П., Огрызко Е.В., Андреева Т.М.* Информационное обеспечение статистики травматизма в Российской Федерации. Врач и информационные технологии 2014; (2): 67–73.

3. *Какорина Е.П., Андреева Т.М., Поликарпов А.В., Огрызко Е.В.* Состояние дорожно-транспортного травматизма по данным официальной медицинской статистики. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины 2015; 23 (6): 18–24.

4. *Михайлова Ю.В., Сохов С.Т., Дежурный Л.И., Сон И.М., Лысенко К.И.* Медико-социальные последствия дорожно-транспортного травматизма М.: РИО ЦНИИОИЗ; 2007.

5. *Немсцверидзе Э.Я.* Инвалидность среди трудоспособного населения как медико-демографическая проблема. Социальные аспекты здоровья населения [электронный научный журнал] 2012; 23 (1). URL: http://vestnik.mednet.ru/content/view/386/lang, ru/.

6. *Семенова В.Г., Сабгайда Т.П., Никитина С.Ю., Боровков В.Н., Гаврилова Н.С.* Множественные причины смерти в случае смерти от травм и отравлений. Социальные аспекты здоровья населения [электронный научный журнал] 2017; 53 (1). URL: http://vestnik.mednet.ru/content/view/805/27/lang, ru/.

7. *Сердюков А.Г., Юрьев В.К., Гусев Д.С., Кузнецов С.А.* Роль внешних причин в смертности населения Астраханской области. Астраханский медицинский журнал 2012; 7 (3): 161–166.

8. *Унгуряну Т.Н., Кудрявцев А.В., Анфимов В.Г., Юттерштад Б., Гржибовский А.М.* Первый в России муниципальный регистр травм: создание, логистика и роль в городской программе профилактики травматизма. Экология человека 2017; 3: 56–64.
9. *Фаттахов Т.А.* Источники информации о ДТП и учет дорожно-транспортного травматизма в России. Демографическое обозрение 2014; (1): 127–143.
10. *Хабриев Р.У., Черкасов С.Н., Егиазарян К.А., Аттаева Л.Ж.* Современное состояние проблемы травматизма. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины 2017; 25 (1): 4–7.
11. *Щепин О.П.* О развитии здравоохранения Российской Федерации. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины 2013; 5: 3–7.
12. Data systems: a road safety manual for decision-makers and practitioners. Geneva: WHO, 2010. [Online]. URL:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44256/1/9789241598965_eng.pdf.
13. *Haagsma J.A., Graetz N., Bolliger I., Naghavi M., Higashi H., Mullany E.C. et al.* The global burden of injury: incidence, mortality, disability-adjusted life years and time trends from the Global Burden of Disease study 2013. Injury Prevention 2016; 22 (3): 3–18.

UDC 61:311

Grechuhin I.V. ***The condition of traumatism problem according to data of official statistics and scientific foundation for its control*** *("Astrakhan State Medical University" Ministry of Health Protection of RF, Astrakhan, Russia)*

Abstract. Traumatism is the priority problem of Health Protection in Russia. The questions of statistics and organization of specialized help are not yet decided. The results of analyses of the main data in the Astrakhanian region according to official medical statistics for 2005–2015 years are represented in the article. There were studied the intensive data, their dynamics, meaning of difference according to statistic criteria t. The limit of possibilities in investigation of traumatism and mortality because of external factors in connection with not quite full control of their parameters in the forms of federal statistic observation was found out. The necessity of perfection of control in traumatism and medical help to victims by creation of regional and federal specialized informative systems and adoption of normative documents were confirmed. The introduction of worked-out regional informative systems gives the possibility to improve control of traumatism and specialized medical help.

Keywords: *analysis, data of traumatism, official medical statistics, perfection, informative system.*

Ф.А. КУРАКОВ,
старший научный сотрудник Центра научно-технической экспертизы ИПЭИ РАНХиГС при Президенте РФ, г. Москва, Россия, kurakov-fa@ranepa.ru

ПАТЕНТНЫЕ СПОРЫ О ПРАВАХ НА ТЕХНОЛОГИЮ РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМА КАК НОВАЯ МОДЕЛЬ НАУЧНОЙ КОММУНИКАЦИИ

УДК 347.77

Кураков Ф.А. ***Патентные споры о правах на технологию редактирования генома как новая модель научной коммуникации*** *(Центр научно-технической экспертизы ИПЭИ РАНХиГС при Президенте РФ, г. Москва, Россия)*

Аннотация. Проанализирована история патентной войны, развернувшейся на стадии фундаментальных исследований, связанных с развитием технологии редактирования генома, между коллективом авторов, осуществлявших совместные научные изыскания ранней стадии. Поставлена под сомнение неоспоримость тезиса о том, что в условиях глобализации науки будет происходить отказ от узкокорпоративных исследований к сетевым международным проектам открытого типа. Высказывается пердположение, что формирование центров компетенций, определяющих глобальную конкурентоспособность компаний, поддерживающих исследования и разработки в определенных секторах науки и технологий, неизбежно обострит конкуренцию за таланты и уникальные компетенции, а экономическая целесообразность использования этих талантов побудит различных участников глобализационного процесса в науке к особым типам взаимодействий, в том числе выходящим за рамки равноправной и справедливой интеграции. Императив бескорыстности ученого под давлением новых подходов и систем оценки результативности его научной деятельности будет заменяться императивом экономической эффективности научной деятельности, что, в свою очередь, сформирует новые нормы и образцы поведения ученых.

Ключевые слова: *фундаментальные исследования, результаты, патенты, лицензионные права, технологии редактирования генома, патентные войны, центры превосходства.*

Глобализация общества, науки и образования породили устойчивое представление о том, что современный сектор генерации научного знания существует вне национальных границ, что он превратился в глобальную сетевую структуру, в рамках которой происходит отказ от формата локальных национальных исследований в пользу формата глобальных проектов, выполняемых силами мирового исследовательского сообщества [1–3].

Однако обострение конкуренции высокотехнологичных компаний за лидерство на новых перспективных рынках может привести к трансформации модели пространственной и трансграничной организации науки, а также к изменению характера коммуникации ученых в рамках открытых междисциплинарных исследовательских проектов.

В условиях, когда предпринимательский сектор берет на себя функции заказчика, распорядителя бюджетов на исследования, разработки и бенефициара результатов исследований, которые имеют очевидную коммерческую значимость, формат открытой

© Ф.А. Кураков, 2017 г.

науки, как нам представляется, перестает быть органичной формой выполнения не только прикладных разработок, но и фундаментальных исследований.

В исследовании Л.А. Цветковой [4] был рассмотрен кейс, описывающий стратегию диверсификации компании Fujifilm, в которой ключевое значение сыграла технология создания искусственных органов человека, включающая все стадии жизненного цикла прорывного научного знания и имеющая потенциал формирования принципиально новой индустрии. Особое внимание было обращено на факт раннего закрепления прав на результаты интеллектуальной деятельности создателями прорывного знания: уже на стадии поискового исследования Синья Ямонака, лауреат Нобелевской премии за открытие возможности репрограммирования дифференциированных клеток в плюрипотентные, закрепил права на полученные результаты 180 патентными заявками, объединенными в 44 патентные семьи, и получил 12 патентов, доступных для лицензирования.

В 2017 г. научный мир стал свидетелем развернувшейся ожесточенной борьбы за закрепление прав на охраноспособные результаты интеллектуальной деятельности уже на стадии фундаментального исследования. С нашей точки зрения, это – манифестация рождения нового феномена, связанного с борьбой за высокую добавленную стоимость еще не созданного рыночного высокотехнологичного продукта, которая разворачивается не между промышленными компаниями, а между центрами превосходства (университетами, исследовательскими центрами и стартапами).

Целью настоящей статьи стало подробное рассмотрение ситуации, возникшей на стадии закрепления прав на результаты фундаментального исследования, и оценка возможных последствий зарождающегося феномена.

Возможности применения технологии CRISPR/Cas9 CRISPR/Cas9 (от англ. clustered regularly interspaced short palindromic repeats – короткие палиндромные повторы, регулярно расположенные группами) в последнее время находятся в центре внимания специалистов самого широкого профиля: молекулярных биологов, социологов, генетиков, представителей клинической медицины и др., поскольку CRISPR/Cas9 позволяет вносить изменения в геном человека и других высших организмов [5]. Дальнейшее развитие технологии потенциально может найти применение для борьбы с такими заболеваниями как онкология и ВИЧ, а также наследственными заболеваниями. Если ранее генетические технологии находили применение в основном в области диагностики, то сейчас использование инструмента редактирования ДНК применяется в клинической практике. Технология CRISPR/Cas9 в отличие от предшествующих разработок, направленных на редактирование генома, является более универсальным инструментом и потенциально может быть применима к решению более широкого круга задач.

CRISPR-Cas9 представляет собой бактериальную систему защиты, которая использует фермент Cas9 для разрезания ДНК в местах, указанных РНК-гидом. Использование CRISPR-Cas9 позволяет корректировать фрагменты последовательности ДНК с помощью изменения, отключения или замены генов. По сравнению с используемыми ранее методами генного редактирования технология CRISPR-Cas9 более гибкая и простая в практическом применении, что послужило причиной активного ее использования в современных научных исследованиях и лабораторных испытаниях. Более того, уже появились компании, заинтересованные в использовании CRISPR-Cas9 для улучшения свойств зерновых культур, терапии генетических заболеваний человека и изменения исследовательских реагентов.

Выполненный нами патентный анализ с использованием БД ОРБИТ выявил экспоненциально растущую патентную активность в мире по этой теме за последние годы *(рис. 1)*.

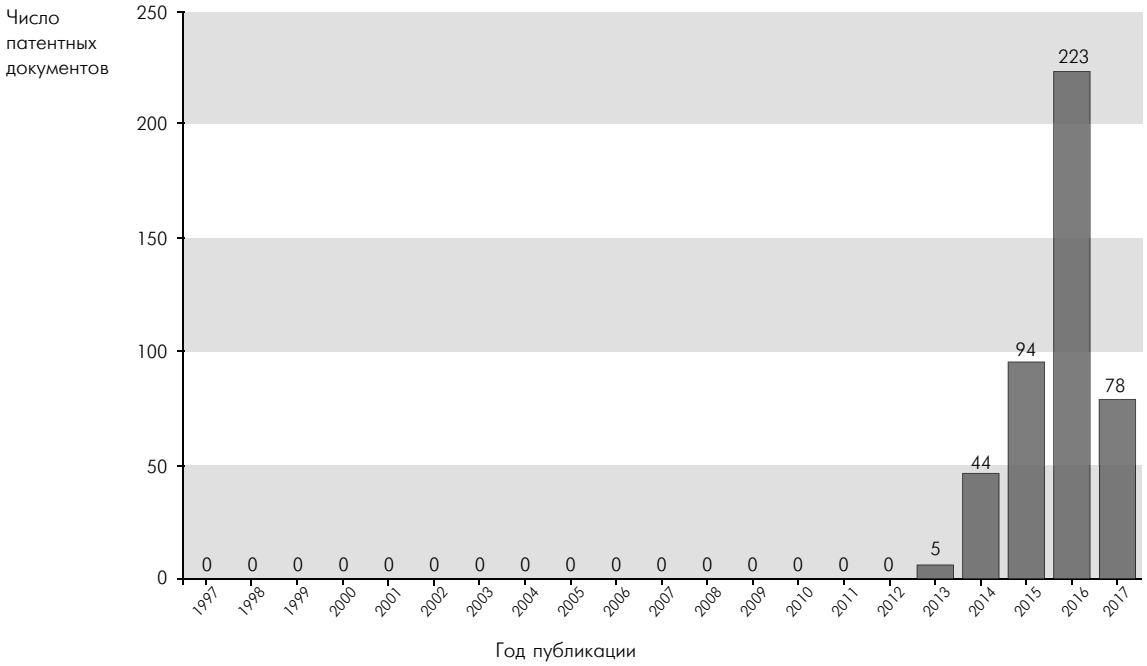


Рис. 1. **Динамика патентования по направлению «редактирование генома», 1997–2017 гг.**

Источник: БД Орбит, данные на 07.04.2017 г.

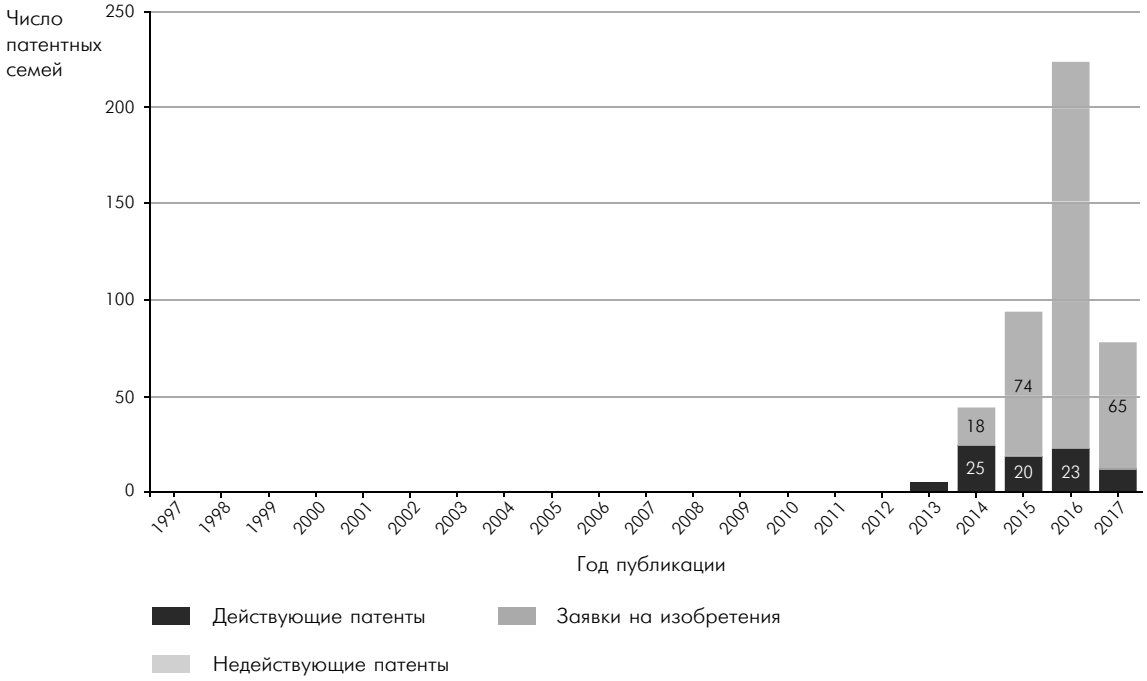


Рис. 2. **Распределение патентных документов по направлению «редактирование генома» по статусу, 2013–2017 гг.**

Источник: БД Орбит, данные на 07.04.2017 г.

При этом важно отметить, что в основном коллекцию патентных документов составляют поданные заявки на изобретения, что соответствует этапу интенсивного научного поиска новых приложений технологии CRISPR-Cas9 *(рис. 2)*.

Страны, в которых были разработаны патентуемые технические решения (страны приоритета), представлены на *рис. 3.* Лидерами патентования являются Китай и США, они указаны в качестве страны приоритета соответственно в 157 и 141 патентных документах. Перечень стран, в которых технические решения по направлению «редактирование генома» были запатентованы (страны публикации), представлен на *рис. 4.* Российским патентным ведомством выдано 5 из 321 патентных документов, обнаруженных по созданному нами поисковому образу.

Необходимо отметить, что США по количеству поданных резидентами патентных документов в области разработки технологических решений по направлению «редактирование генома» и интенсивности патентования в последний год стали уступать лидирующие позиции Китаю *(рис. 5)*, демонстрирующему высокие темпы роста патентования в рассматриваемой области.

Топ-30 патентообладателей мира по направлению «редактирование генома» представлен на *рис. 6.* Среди патентообладателей топ-30 более половины составляют университеты и исследовательские центры, стартапам принадлежат скромные по объемам портфели патентов.

У технологии CRISPR/Cas9 имеется множество клинических приложений. Фактически она становится технологической базой персонализированной геномной медицины. Несмотря на возникающие этические проблемы, связанные с использованием генных технологий, растущие возможности для борьбы

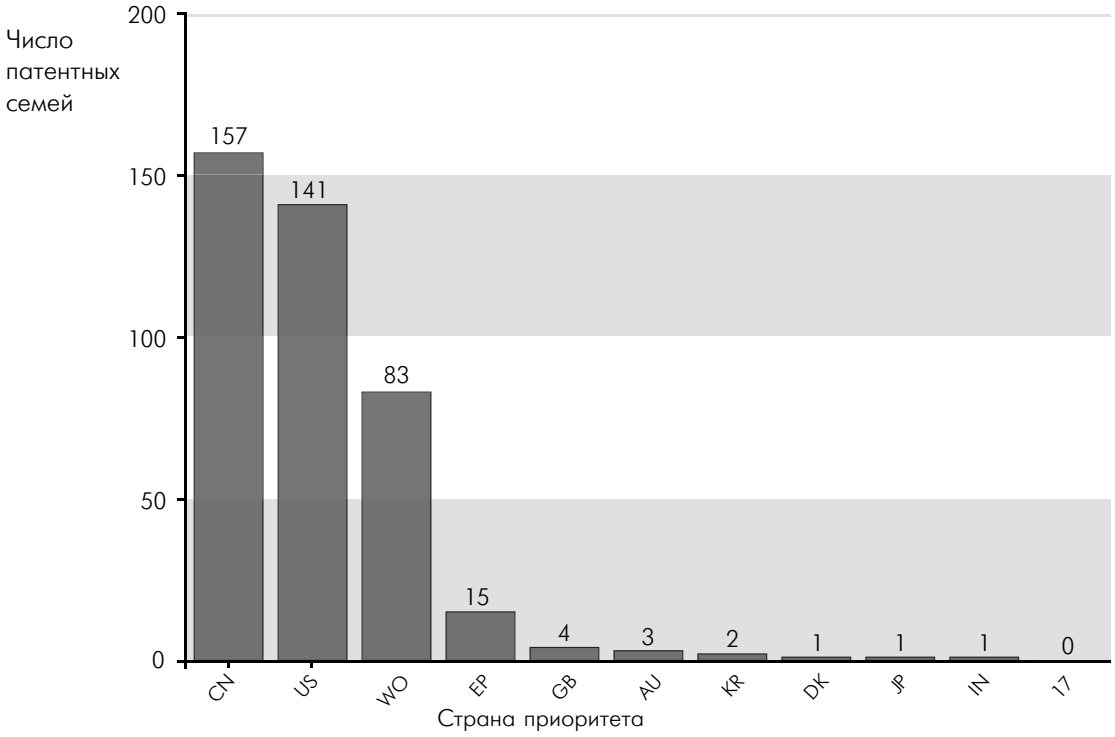


Рис. 3. **Распределение патентных документов по направлению «редактирование генома» по странам приоритета, 2013–2017 гг.**
Источник: *БД Орбит, данные на 07.04.2017 г.*

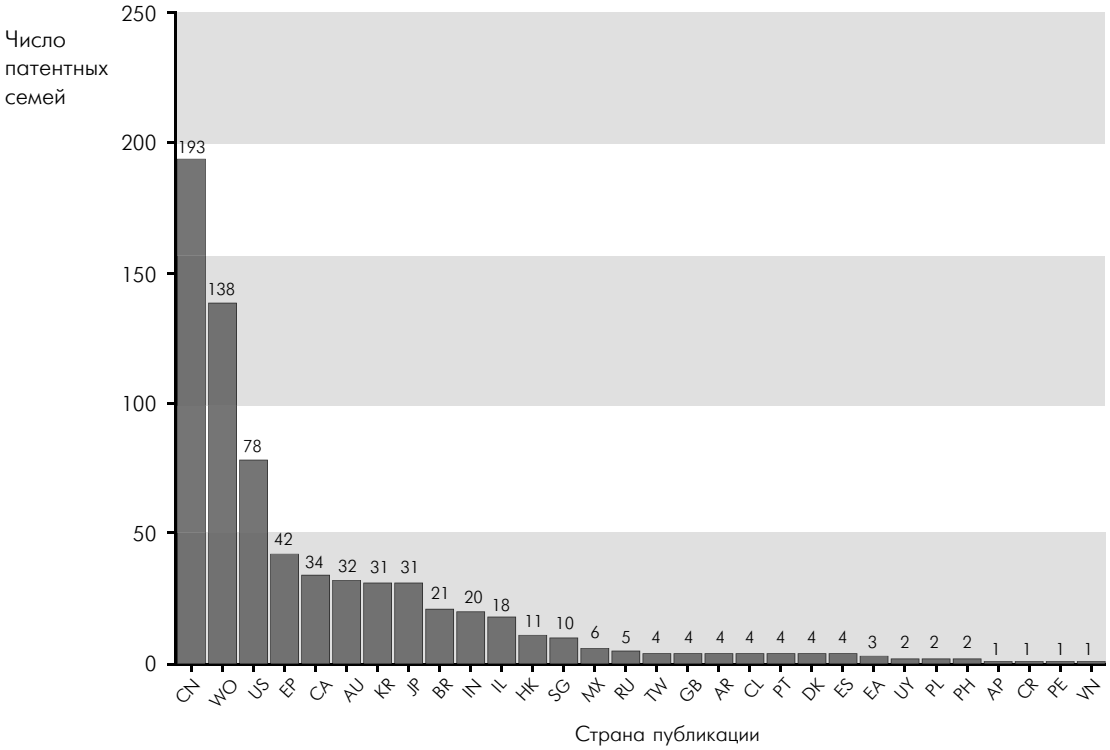


Рис. 4. **Распределение патентных документов по направлению «редактирование генома» по странам публикации, 2013–2017 гг.**
Источник: *БД Орбит, данные на 07.04.2017 г.*

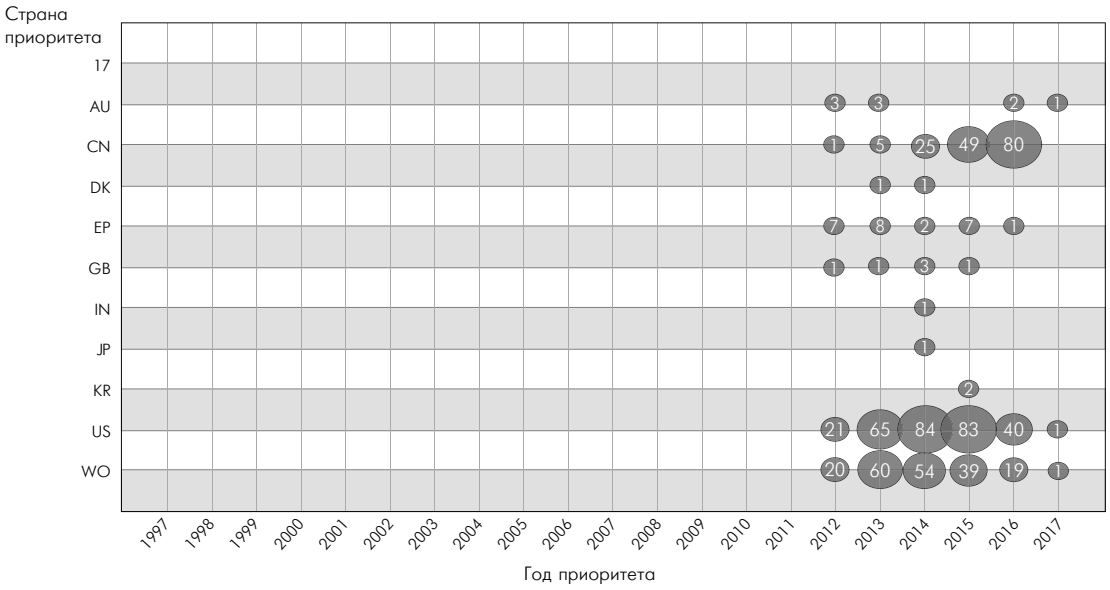


Рис. 5. **Динамика патентной активности по направлению «редактирование генома» по странам приоритета, 1997–2017 гг.**
Источник: *БД Орбит, данные на 07.04.2017 г.*

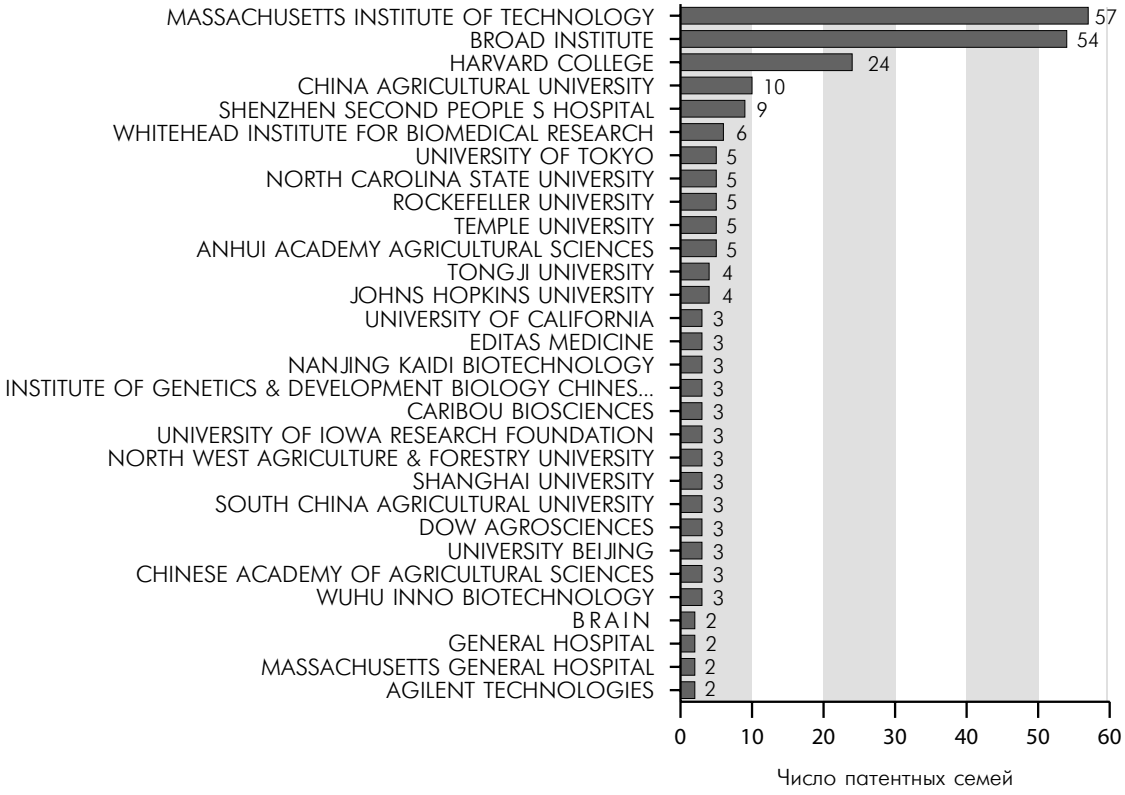


Рис. 6. **Топ-30 патентообладателей мира по направлению «редактирование генома»**

Источник: *БД Орбит, данные на 07.04.2017 г.*

с заболеваниями и возможностью улучшения качества жизни открывают широкие перспективы для ее дальнейшего исследования и практического применения. В Китае уже приступили к клиническим испытаниям ряда технологий, основанных на использовании CRISPR/Cas9 [6].

В настоящее время несколько ведущих мировых университетов активно включились в борьбу за патенты на CRISPR/Cas9 [6]. Патентный спор о правах на технологию CRISPR/Cas9 начался в 2012 г., когда был получен первый результат, и система смогла вырезать фрагменты ДНК в заранее определенных исследователями участках.

Группой исследователей 15 марта 2013 г. была подана патентная заявка на разработанный метод. Руководителями исследовательской команды были Дженнифер Дудна (Jennifer Doudna) из Калифорнийского Университета в Беркли (University of California, Berkeley, США) и Эммануэль Шарпентье (Emmanuelle Charpentier), которая работает в Институте Инфекционной Биологии Макса Планка в Берлине (Max Planck Institute for Infection Biology, Германия) и Университете Умео (Umee University, Швеция).

Результаты исследований по применению метода CRISPR-Cas9 в генной терапии, полученные другими научными коллективами, показавшие, что метод работает на клетках человека, к этому времени уже были опубликованы. Получение этих результатов послужило толчком к основанию нескольких компаний, которые в качестве основного направления бизнеса выбрали развитие новой технологии.

Дальнейшей разработкой технологии занимались несколько научно-исследовательских

коллективов во всем мире. Одним из таких коллективов стала группа ученых под руководством биолога Фенга Жанга (Feng Zhang) из Института Брода в Кэмбридже (Broad Institute, США) и Массачусетского Технологического Института (Massachusetts Institute of Technology, США). В октябре 2013 г. этой группой была подана заявка на патент на метод CRISPR-Cas9. Поскольку заявка была подана по ускоренной программе рассмотрения, она прошла экспертизу в более короткие сроки, и патент был получен уже в апреле 2014 г. При этом заявка на патент, поданная коллективом под руководством Дженнифер Дудна и Эммануэль Шарпентье, на тот момент еще рассматривалась Ведомством по патентам и товарным знакам США (United States Patent and Trademark Office – USPTO).

Сразу после получения патента группой Фенга Жанга в USPTO поступило заявление от исследовательской команды из Беркли по вопросу установления группы, которая первой изобрела технологию. Рассмотрение патентных притязаний подразумевает предоставление доказательств, подтверждающих дату получения технологии; в данном случае речь может идти о публикациях в научных журналах, выступлениях на профильных мероприятиях, а также данных лабораторных журналов, фиксирующих проведение испытаний и опытов.

Борьба исследовательских групп за приоритет на техническое решение свидетельствует не столько о желании закрепить за собой репутацию ученого-первооткрывателя в академическом сообществе, сколько о правах на коммерческое использование технологии CRISPR-Cas9 для генной терапии. За три года компании желающие специализироваться на использовании этой технологии в коммерческих целях получили сотни миллионов долларов в виде венчурного капитала и из других источников.

Впервые в истории биологических исследований возникла ситуация, когда за право получить патент сражаются несколько научно-исследовательских организаций. Как правило, стороны приходят к компромиссному варианту, и права на изобретение распределяют между участниками спора, поскольку экономический ущерб от подобного решения на стадии лабораторных испытаний и фундаментальных исследований незначителен.

Патентные заявки Жанга и Дудна-Шарпентье оспаривают право на приоритет на базовое техническое решение создаваемой технологии, которое можно будет использовать в коммерческих целях только на основании лицензии. При этом эксперты прогнозируют, что победитель данного патентного спора в дальнейшем может столкнуться с новыми патентными спорами, поскольку специалисты предрекают открытие новых ферментов, использование которых возможно для генного редактирования. Результаты патентных разбирательств могут оказать существенное влияние на тех, кто в будущем получит разрешение на использование технологии.

Одной из ведущих компаний, работающих с CRISPR-Cas9, является Editas Medicine (США) [7], созданная в 2013 г. Фенгом Жангом, Дженнифер Дудна и другими представителями академического сообщества. Впоследствии Дудна прекратила отношения с Editas Medicine. Шарпентье является соучредителем компании CRISPR Therapeutics (Базель, Швейцария).

USPTO 11 января 2016 г. приняло положительное решение о пересмотре ключевого патента, полученного на метод генетического редактирования CRISPR-Cas9.

Результаты патентных споров и выносимых решений еще не изменили условия работы ученых, однако прогнозировать, каким образом патентование технологии CRISPR-Cas9 повлияет в дальнейшем на развитие научных исследований и коммерциализацию их результатов, сложно. Поскольку главная причина, по которой исследователи добиваются

через суд признания своего приоритета на полученные прорывные результаты – это намерение самим стать активными участниками процесса коммерциализации полученных результатов фундаментальных исследований. Поэтому возникла ситуация, когда ученые -владельцы патентных документов могут потребовать от своих коллег, проводящих научно-исследовательскую деятельность в той же области фундаментальных исследований, лицензионные вознаграждения.

В 2016–2017 гг. Институт Брода продолжал производство реагентов для CRISPR-Cas9, о чем свидетельствует информация на сайте организации. При этом Институт Брода не требует и пока не планирует получать лицензионные платежи с ученых. Однако доходы от продажи прав на использование объектов интеллектуальной собственности становятся все более важными для научно-исследовательских организаций в качестве показателя результативности научной деятельности. Поэтому есть все основания полагать что, несмотря на общепринятые этические нормы академического сообщества, предполагающие свободный доступ к использованию результатов фундаментальных исследований, тенденция к внедрению практики лицензирования таких результатов может взять верх в аналогичных ситуациях в дальнейшем.

По состоянию на середину 2017 г. эксперты называют три компании, которые связывают свои бизнес-модели с медицинскими приложениями CRISPR/Cas9: Editas Medicine (США), Intellia Therapeutics (США), CRISPR Therapeutics со штаб-квартирами в Швейцарии, Великобритании и США. Все они являются стартапами, но их бюджеты впечатляют: 43 млн. долл., 15 млн. долл. и 89 млн. долл. соответственно, при этом инвесторы – крупные биофармацевтические компании – готовы инвестировать существенно большие объемы денежных средств. Например, в конце апреля CRISPR Therapeutics получила 64 млн. долл.

Важно отметить, что соучредители всех трех компаний – сами ученые, которые внесли наибольший вклад в изобретение технологии: Дженнифер Дудна (компания Intellia Therapeutic), Эммануэль Карпентер, соавтор Дженнифер по самой первой работе 2012 г. (компания CRISPR Therapeutics), Фен Чжан (Feng Zhang) и Джордж Чёрч, первыми опубликовавшие результаты редактирования клеток человека (компания Editas Medicine).

Рассмотренная в кейсе ситуация выглядит принципиально новой не только для ее фигурантов, но и для всего глобального академического сообщества. Можно говорить о рождения нового феномена, связанного с борьбой за высокую добавленную стоимость еще не созданного рыночного высокотехнологичного продукта, разработка которого находится на стадии фундаментального исследования. Поэтому борьба разворачивается не между промышленными компаниями, а между учеными и центрами превосходства, с которыми они оказались аффилированными (университетами и стартапами).

В трех лабораториях во Франции и Голландии независимо друг от друга ученые обнаружили, что часть повторов CRISPR идентична фрагментам ДНК вирусов и плазмид. В двух из этих работ авторы предположили, что эта система может быть формой защиты от чужеродных ДНК. В 2007 г. микробиологи корпорации Danisco (известного производителя йогуртов) опубликовали статью с результатами, подтверждающими эту гипотезу. Результаты этого эксперимента стали причиной интенсификации исследований: стало ясно, что некоторые варианты этих систем позволяют модифицировать геномы. Это обстоятельство дает основание к числу первооткрывателей технологии причислить и микробиологов компании Danisco.

Однако, в составленный нами рейтинг топ-30 заявителей патентов по теме «редактирование гена» на начало апреля 2017 г. компания Danisco не вошла *(таблица 1)*.

Таблица 1

Рейтинг заявителей патентов на технические решения по направлению «редактирование генома»

Заявители	*Число патентных документов*
MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY	57
BROAD INSTITUTE	54
HARVARD COLLEGE	24
CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY	10
SHENZHEN SECOND PEOPLE S HOSPITAL	9
WHITEHEAD INSTITUTE FOR BIOMEDICAL RESEARCH	6
UNIVERSITY OF TOKYO	5
NORTH CAROLINA STATE UNIVERSITY	5
ROCKEFELLER UNIVERSITY	5
TEMPLE UNIVERSITY	5
ANHUI ACADEMY AGRICULTURAL SCIENCES	5
TONGJI UNIVERSITY	5
JOHNS HOPKINS UNIVERSITY	4
UNIVERSITY OF CALIFORNIA	3
EDITAS MEDICINE	3
NANJING KAIDI BIOTECHNOLOGY	3
INSTITUTE OF GENETICS & DEVELOPMENT BIOLOGY CHINESE ACAD OF SCIENCES	3
CARIBOU BIOSCIENCES	3
UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION	3
NORTH WEST AGRICULTURE & FORESTRY UNIVERSITY	3
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY	3
SOUTH CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY	3
DOW AGROSCIENCES	3
UNIVERSITY BEIJING	3
CHINESE ACADEMY OF AGRICULTURAL SCIENCES	3
WUHU INNO BIOTECHNOLOGY	3
B R A I N	2
GENERAL HOSPITAL	2
MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL	2

Источник: *БД Орбит, данные на 07.04.2017 г.*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Описанная ситуация, как нам представляется, демонстрирует, с какой скоростью в настоящее время сокращаются для стран, участниц борьбы за технологическое лидерство, «окна возможностей», т.е. ограниченный промежуток времени, на который возникают перспективы для занятия значимых позиций на глобальных и внутренних рынках, технологических прорывов, интеграции в мировые цепочки создания добавленной стоимости.

Обращает на себя внимание и разнонаправленность развития описанной ситуации с парадигмой открытой науки и открытых инноваций. В фундаментальных исследованиях, связанных с CRISPR/Cas9, приняли участие значительное количество научных групп и университетов мира, что отражает общую ситуацию, которая всегда была характерна для глобальных научных коммуникаций. Так, повторы CRISPR открыла в 1987 г. малоизвестная в академическом сообществе японская лаборатория [8]. По прошествии нескольких лет в результате расшифровки геномов в различных лабораториях мира стало понятно, что эти повторы ассоциированы с некоторыми определенными генами. К исследованиям подключались все новые ученые, публиковавшие данные своих экспериментов, которые, безусловно, были использованы авторами патентных документов.

Поэтому рассмотренный кейс дает основание поставить под сомнение прогноз, согласно которому современная наука будет развиваться в формате открытой глобальной сетевой структуры, в рамках которой будет происходить отказ от узкокорпоративных исследований и постепенное приближение к отношениям глобальным как в количественном, так и в сущностном значении. Напротив, можно прогнозировать, что формирование центров компетенций, определяющих глобальную конкурентоспособность компаний, поддерживающих фундаментальные исследования в определенных секторах науки и технологий, неизбежно обострит конкуренцию за таланты и уникальные компетенции, а экономическая целесообразность использования этих талантов побудит различных участников глобализационного процесса в науке к особым типам взаимодействий, в том числе выходящим за рамки равноправной и справедливой интеграции.

Современные тенденции формирования постиндустриального общества основываются на трансформации ценностей техногенной цивилизации – императив бескорыстности ученого под давлением новых подходов и систем оценки результативности его научной деятельности сменяется императивом экономической эффективности научной деятельности. Новые требования к ученым, в свою очередь, формируют новые нормы и образцы поведения.

Как подчеркивает А.А. Лазаревич, в условиях сетевого общества наиболее вероятной координационной задачей в сфере современной науки является преодоление разделительного, дезинтеграционного способа существования и развития научных центров и переход к глобально открытым системам и структурам. В связи с этим сетевая организация постиндустриального мира и соответствующая ей система производства и функционирования науки и технологий представляют собой новые формы детерминации глобальной динамики [1].

С нашей точки зрения, одной из форм такой детерминации станет появление новых подходов к управлению жизненным циклом объектов интеллектуальной собственности, возникающих на самых ранних этапах фундаментальных исследований, результаты которых являются промышленно применимыми.

Литература

1. *Лазаревич А.А.* (2008) Наука и технологии как фактор глобализации // Философия науки. № 2 (37). – С. 3–17.

2. *Мальцева Н.Н.* (2013) Философские проблемы глобализации в современной науке // Вестник Пермского универсситета. Философия. № 1 (13). – С. 10–17.

3. *Снакин В.В., Иванов О.П., Винник М.А.* (2016) Глобализация в обществе, науке, образовании // // История и педагогика естествознания. Философия науки. № 1. – С. 8–15.

4. *Цветкова Л.А.* Модель ускорения жизненного цикла исследований и разработок на примере развития технологий генетического репрограммирования клеток // Экономика науки, 2016, том. 2, № 3. – С. 184–194

5. *Елмуратов А., Коростин Д.* (2016) CRISPR/CAS9: что значит для человечества переход от чтения генома к его редактированию / Форбс. 01.12.2016. http://www.forbes.ru/profile/333981-artem-elmuratov.

6. *Cyranoski D., Reardon S.* (2015) Chinese scientists genetically modify human embryos // Nature. 22.04.2015. http://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modify-human-embryos-1.17378.

7. Editas Medicine (2017) / Editas. http://www.editasmedicine.com.

8. *Толеров П.* (2015) Отредактировать человека. Революционный инструмент генетиков и модификация людей / Портал livejournal. 29.08.2015. http://luckyea77.livejournal.com/827105.html.

UDC 347.77

Kurakov F.A. ***Patent disputes about the rights to the technology for genome editing as a new model of scientific communication*** *(The Russian Presidential Academy of National Economy and PublicAdministration, Moscow, Russia)*

Abstract. The history of the patent war between a group of authors who carried out joint development of technology for genome editing. Questioned the cogency of the thesis that in the conditions of globalization of science will take place the rejection of narrow corporate research network international projects of the open type. It is suggested that the formation of centers of competence that determine the global competitiveness of companies, will inevitably aggravate the competition for talent and unique expertise. The economic feasibility of the use of these talents will lead to new types of interactions: the Imperative of unselfishness scientist will be replaced by the imperative of economic efficiency of scientific activities. This will form new norms and patterns of behavior scientists.

Keywords: *basic research, results, patents, license rights, technology for genome editing, patent wars, and centres of excellence.*

А. А. Старченко
Президент НП «НацМедБезопасность»

«ПАЦИЕНТООРИЕНТИРОВАННОСТЬ»: ЯТРОГЕНИЯ В РОССИИ ТЕПЕРЬ – «ПОПУТНЫЕ ИЗДЕРЖКИ» ИЛИ «БЛАГО» ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Обществу, пациентам-гражданам-налогоплательщикам предложены новые изменения в действующие Правила обязательного медицинского страхования (Правила ОМС), утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 февраля 2011 г. № 158н, фактически легализующие в России ятрогенные травмы и заболевания и существенно снижающие санкции за фальсификацию медицинской документации.

Предложенный проект вносит изменения в пункт 127.4 Правил ОМС:

1. Из Перечня дефектов медицинской помощи в Правилах ОМС исключен дефект «*3.11. Неправильное действие или бездействие медицинского персонала, обусловившее развитие нового заболевания застрахованного лица (развитие ятрогенного заболевания*)».

Таким образом, исключая из перечня дефектов медицинской помощи ятрогении, ятрогенные травмы и заболевания, устанавливается тем самым новый статус ятрогенных травм и заболеваний, как минимум индифферентные для здоровья пациента «попутные» издержки или, как максимум – «благо» для здоровья и жизни пациента, т.к. иное – «зло» или ущерб жизни и здоровью пациента отрицается исключением ятрогений из перечня дефектов.

Правила формулировки диагноза: Часть 2 «Ятрогении – патологии диагностики и лечения», утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (М.А. Пальцев, Г.Г. Автандилов, С.Л. Воробьев, О.В. Зайратьянц, Л.В. Кактурский, В.Л. Коваленко, Г.Б. Ковальский, ОД Мишнев, Е.Л. Никонов, Н.И. Полянко, М.Г. Рыбакова, В.Н. Кокшаров. – М., 2006):

«Ятрогении («болезни, порожденные врачом», от греч. Iatros – врач + Genes – порождающий; синонимы: ятрогенные патологические процессы, патология диагностики и лечения), согласно МКБ-9, принятой ВОЗ в 1979 г. и действующей в настоящее время МКБ-10 (1989), – это групповое понятие, объединяющее все разнообразие неблагоприятных последствий (нозологические формы, синдромы, патологические процессы) любых медицинских воздействий на больного, независимо от правильности их исполнения. **По своей сущности ятрогении являются**

вариантом дефектов оказания медицинской помощи.

Ятрогении (ятрогенные патологические процессы, патология диагностики и лечения) – групповое понятие, объединяющее все разнообразие неблагоприятных последствий (нозологические формы, синдромы, патологические процессы) любых медицинских воздействий на больного, независимо от правильности их исполнения.

В основу кодирования (шифровки) ятрогенных патологических процессов, в соответствии с требованиями МКБ-10, положен принцип двойного кодирования с учетом как характера (сущности) патологического процесса (коды I–XIX классов), так и причины развития ятрогений («внешней причины», коды XX класса).

Причина развившейся ятрогении кодируется по МКБ-10:

- X40 – X44 – случайная передозировка лекарств, неправильное назначение или прием лекарственного средства по ошибке;
- Y40 – Y59 – лекарственные средства, медикаменты и биологические субстанции, являющиеся причиной неблагоприятных реакций при терапевтическом применении;
- Y60 – Y69 – случайное нанесение вреда больному в ходе терапевтического или хирургического вмешательства;
- Y70 – Y82 – медицинские приборы и устройства, связанные с несчастным случаем при их использовании для диагностики и лечения;
- Y88 – последствия терапевтического или хирургического вмешательств как внешних причин заболеваемости и смертности.

Предлагаемое исключение ятрогений, ятрогенных травм и заболеваний из перечня дефектов является подлинно революционным достижением «во благо» налогоплательщиков: отныне исключение из перечня дефектов лишает граждан-пациентов на справедливое возмещение гражданским судом ущерба жизни и здоровью пациента, связанного с оказанием медицинской помощи:

- при оставлении инородного тела в полости пациента после хирургического вмешательства – отныне де-юре разрешено забывать в теле пациента салфетки, полотенца, простыни, турунды, хирургические инструменты и иные использованные в ходе операции предметы;
- при перфорации органа (матки, мочеточника, купола плевры, сердца, артерии или вены) во время хирургической манипуляции, катетеризации, пункции;
- при прожигании соседнего органа электроножом – кишки, мочевого пузыря, мочеточника и т.д. при выполнении хирургического вмешательства;
- при пересечении артерии или вены, нервного ствола при выполнении хирургического вмешательства;
- при удалении здорового парного органа – почки, например;
- при назначении противопоказанного лекарственного препарата, вызвавшего смертельный побочный эффект: аритмия, гиперкалиемия, анафилактический шок, ларингоспазм, бронхиальный статус, острая печеночная недостаточность, острая почечная недостаточность и др.;
- при ошибочной дозировке – многократное превышение разрешенной максимальной разовой (курсовой) дозы лекарственного препарата – отравлении пациента лекарственным препаратом.

Вывод: для защиты прав застрахованных лиц в отсутствие дефекта ятрогении в перечне Минздрава РФ эксперты системы ОМС будут вынуждены в актах экспертизы указывать на имеющиеся признаки состава преступления, предусмотренного статьей 238 УК РФ «Оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности», либо статьей 118 УК РФ, частью 2 «Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности».

Статья 238 УК РФ устанавливает ответственность за:

1. Оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей, – наказываются штрафом в размере до трехсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до двух лет, либо обязательными работами на срок до трехсот шестидесяти часов, либо ограничением свободы на срок до двух лет, либо принудительными работами на срок до двух лет, либо лишением свободы на тот же срок.

2. Те же деяния, если они: в) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, – наказываются штрафом в размере от ста тысяч до пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет, либо принудительными работами на срок до пяти лет, либо лишением свободы на срок до шести лет со штрафом в размере до пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех лет или без такового.

3. Деяния, предусмотренные частями 1 или 2 настоящей статьи, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц, – наказываются принудительными работами на срок до пяти лет либо лишением свободы на срок до десяти лет.

Ответственность за причинение тяжкого вреда здоровью пациента наступает, если эксперт медицинской помощи системы ОМС укажет на наличие в акте экспертизы медицинских критериев определения степени тяжести вреда, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 апреля 2008 г. № 194н:

«*6.1. Вред здоровью, опасный для жизни человека, который по своему характеру непосредственно создает угрозу для жизни, а также вред здоровью, вызвавший развитие угрожающего жизни состояния (далее – вред здоровью, опасный для жизни человека).*

Вред здоровью, опасный для жизни человека, создающий непосредственно угрозу для жизни:

6.1.10. закрытое повреждение (размозжение, отрыв, разрыв) органов грудной полости: сердца или легкого, или бронхов, или грудного отдела трахеи; травматический гемоперикард или пневмоторакс, или гемоторакс, или гемопневмоторакс; диафрагмы или лимфатического грудного протока, или вилочковой железы;

6.1.16. закрытое повреждение (размозжение, отрыв, разрыв): органов брюшной полости – селезенки или печени, или (и) желчного пузыря, или поджелудочной железы, или желудка, или тонкой кишки, или ободочной кишки, или прямой кишки, или большого сальника, или брыжейки толстой и (или) тонкой кишки; органов забрюшинного пространства – почки, надпочечника, мочеточника;

6.1.17. рана нижней части спины и (или) таза, проникающая в забрюшинное пространство, с повреждением органов забрюшинного пространства: почки или надпочечника, или мочеточника, или поджелудочной железы, или нисходящей и горизонтальной части двенадцатиперстной кишки, или восходящей и нисходящей ободочной кишки;

6.1.21. повреждение (размозжение, отрыв, разрыв) тазовых органов: открытое и (или) закрытое повреждение мочевого пузыря или перепончатой части мочеиспускательного канала, или яичника, или маточной (фаллопиевой) трубы, или матки, или других тазовых органов (предстательной железы, семенных пузырьков, семявыносящего протока);

6.1.26. повреждение (разрыв, отрыв, рассечение, травматическая аневризма) крупных кровеносных сосудов: аорты или сонной артерии (общей, наружной, внутренней), или подключичной, или подмышечной, или плечевой, или подвздошной (общей, наружной, внутренней), или бедренной, или подколенной

артерий и (или) сопровождающих их магистральных вен;

6.1.28. термические или химические, или электрические, или лучевые ожоги III–IV степени, превышающие 10% поверхности тела; ожоги III степени, превышающие 15% поверхности тела; ожоги II степени, превышающие 20% поверхности тела; ожоги меньшей площади, сопровождавшиеся развитием ожоговой болезни; ожоги дыхательных путей с явлениями отека и сужением голосовой щели;

6.2. Вред здоровью, опасный для жизни человека, вызвавший расстройство жизненно важных функций организма человека, которое не может быть компенсировано организмом самостоятельно и обычно заканчивается смертью (далее – угрожающее жизни состояние):

6.2.1. шок тяжелой (III–IV) степени;

6.2.2. кома II–III степени различной этиологии;

6.2.3. острая, обильная или массивная кровопотери;

6.2.4. острая сердечная и (или) сосудистая недостаточность тяжелой степени, или тяжелая степень нарушения мозгового кровообращения;

6.2.5. острая почечная или острая печеночная, или острая надпочечниковая недостаточность тяжелой степени, или острый панкреонекроз;

6.2.6. острая дыхательная недостаточность тяжелой степени;

6.2.7. гнойно-септическое состояние: сепсис или перитонит, или гнойный плеврит, или флегмона;

6.2.8. расстройство регионального и (или) органного кровообращения, приводящее к инфаркту внутреннего органа или гангрене конечности; эмболия (газовая, жировая, тканевая или тромбоэмболии) сосудов головного мозга или легких.

10. Для определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, достаточно наличия одного Медицинского критерия.

11. При наличии нескольких Медицинских критериев тяжесть вреда, причиненного здоровью человека, определяется по тому критерию, который соответствует большей степени тяжести вреда.

15. Возникновение угрожающего жизни состояния должно быть непосредственно связано с причинением вреда здоровью, опасного для жизни человека, причем эта связь не может носить случайный характер».

Наиболее часто выявляемые ятрогении совершенно однозначно соотносятся с приведенными выше медицинскими критериями тяжкого вреда здоровью пациента:

– X40 – X44 – случайная передозировка лекарств, неправильное назначение или прием лекарственного средства по ошибке: *шок, кома, острая сердечная, недостаточность*;

– Y60 – Y69 – случайное нанесение вреда больному в ходе терапевтического или хирургического вмешательства – *перитонит (флегмона, сепсис) при оставлении инородного тела; повреждение мочеточника, матки, мочевого пузыря пищевода (при эндоскопии), несанкционированный пневмо- и гемоторакс; повреждение крупного сосуда (артерия, полая вена) и др.*

Важнейшим для понимания врачами этой серьезной проблемы является пункт 16: «*16. Предотвращение смертельного исхода, обусловленное оказанием медицинской помощи, не должно приниматься во внимание при определении степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»*. Из пункта 16 следует, что если поврежденный в ходе хирургической операции мочеточник, матка, крупный кровеносный сосуд (с массивной кровопотерей и геморрагическим шоком III–IV степени) были распознаны и ушиты, что предотвратило смерть пациента, то это не освобождает от уголовной ответственности хирурга, допустившего данный оперативный дефект.

Таким образом, медицинские менеджеры и чиновники вынуждают споры о качестве медицинской помощи в системе ОМС перенести из сферы гражданского права в сферу уголовного права.

От этого нововведения существенно могут выиграть только главные врачи медицинских организаций – им не придется компенсировать материальный и моральный ущерб жизни и здоровью пациента по гражданскому иску, т.к. вся финансовая ответственность падет на виновника – конкретного врача, признанного виновным обвинительным приговором суда. Таким образом, врученный государственной системой ОМС главному врачу объем финансирования не пострадает, а значит им можно воспользоваться как обычно, по «собственному усмотрению», например, для премирования.

Пациенты от этого нововведения однозначно проиграют: компенсация гражданского иска в уголовном процессе из средств осужденного врача будет не только минимальна, но еще практически невозможна ко взысканию: врач может быть обвинительным приговором лишен права на врачебную деятельность, да и из небольших доходов врача компенсировать ущерб представляется делом долгим и малорезультативным.

Конечно, серьезными пострадавшими (по объему и глубине страданий) после пострадавшего пациента станут лечащие врачи, права которых как наемных работников, не возмещать в полном объеме вред, причиненный здоровью и жизни пациентов при исполнении трудовых обязанностей, будут лишены защиты действующими Гражданским и Трудовым Кодексами РФ. Признание их виновными в совершении преступления – оказании медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности, – возложит на них обязанность компенсировать этот ущерб в полном объеме.

Вот так реализуется на практике новая концепция пациентоориентированности «за чужой счет» – за счет рядового врача-преступника.

2. Новым проектом Правил ОМС фактически приветствуется фальсификация медицинской документации: практически вдвое (с 90% до 50% стоимости оказанной медицинской помощи) снижается финансовое наказание за дефект *«4.4. Наличие признаков искажения сведений, представленных в медицинской документации (дописки, исправления, «вклейки», полное переоформление истории болезни с искажением сведений о проведенных диагностических и лечебных мероприятиях, клинической картине заболевания)».*

Видимо медицинские менеджеры и чиновники устали от претензий в адрес медицинских организаций по поводу фальсификации первичной медицинской документации. Для того, чтобы «компенсировать» дарованное пациентам в 2016 году Минздравом России право на ознакомление с медицинской документацией (Порядок ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 29 июня 2016 г. № 425н), вводится своеобразная система сдержек и противовесов: хочешь прочитать свою историю болезни – пожалуйста, читай ее ... сфальсифицированый вариант.

Принцип пациентоориентированности в данном нововведении реализуется народной мудростью: «Меньше знаешь, пациент, – крепче спишь!»

Вывод: для защиты прав застрахованных лиц на ознакомление с подлинной медицинской документацией эксперты системы ОМС при обнаружении «*признаков искажения сведений, представленных в медицинской документации (дописки, исправления, «вклейки», полное переоформление истории болезни с искажением сведений о проведенных диагностических и лечебных мероприятиях, клинической картине заболевания)*» будут вынуждены в актах экспертизы медицинской помощи указывать на имеющиеся признаки состава преступления, предусмотренного статьей 292 УК РФ – «Служебный подлог»:

1. Служебный подлог, то есть внесение должностным лицом, а также государственным

*служащим или муниципальным служащим, не являющимся должностным лицом, в официальные документы заведомо ложных сведений, а равно внесение в указанные документы исправлений, искажающих их действительное содержание, если эти деяния совершены из корыстной или **иной личной** заинтересованности, наказываются штрафом в размере до восьмидесяти тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до шести месяцев, либо обязательными работами на срок до четырехсот восьмидесяти часов, либо исправительными работами на срок до двух лет, либо принудительными работами на срок до двух лет, либо арестом на срок до шести месяцев, либо лишением свободы на срок до двух лет.*

2. Те же деяния, повлекшие существенное нарушение прав и законных интересов граждан или организаций либо охраняемых законом интересов общества или государства, наказываются штрафом в размере от ста тысяч до пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет, либо принудительными работами на срок до четырех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового, либо лишением свободы на срок до четырех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

Читателю следует напомнить, что право на жизнь может быть признано судом существенным правом...

3. Новым проектом Правил ОМС фактически приветствуется ненадлежащее качество стационарной медицинской помощи: фактически вдвое (с 50% до 30% стоимости оказанной медицинской помощи) снижается финансовое наказание за дефект «*3.5. Повторное обоснованное обращение застрахованного лица за медицинской помощью по поводу того же заболевания в течение 30 дней со дня завершения амбулаторного лечения и 90 дней со дня завершения лечения в стационаре, вследствие отсутствия положительной динамики в состоянии здоровья, подтвержденное проведенной целевой или плановой экспертизой (за исключением случаев этапного лечения)*».

Суть данного дефекта медицинской помощи заключается в следующем: пациента фактически лечили ненадлежащим образом, выписали из стационара недолеченным, что привело к повторной госпитализации. Предлагаемый проект снижает за это ответственность, существенно расширяя базу для соответствующего отношения к пациенту. Невнимательность, невыполнение обязательных требований, легкомыслие и необязательность по отношению к пациенту при уровне финансовой санкции 30% стоимости оказанной медпомощи отныне не смогут считаться серьезными дефектами медицинской помощи. При этом уровень финансовой санкции в 30% стоимости оказанной медпомощи не несет пресекательной правонарушение функции, следовательно, дефект будет тиражироваться и приводить к существенным затратам на повторную госпитализацию.

4. Новым проектом Правил ОМС фактически приветствуются приписки, т.к. фактически вдвое (со 100% до 40% стоимости оказанной медицинской помощи) снижается финансовое наказание за дефект «*3.10. Повторное посещение врача одной и той же специальности в один день при оказании амбулаторной медицинской помощи, за исключением повторного посещения для определения показаний к госпитализации, операции, консультациям в других медицинских организациях*».

Смысл дефекта заключался в том, что не следует поощрять ненадлежащее качество консультации (приема) врача, если он потребовал в тот же день консультации другого врача той же специальности: или первая консультация ненадлежащего качества, или

не было необходимости во второй. Опыт экспертной деятельности показывает, что, как правило, это имело характер приписки, что стало менее актуальным с переходом на подушевое финансирование, но не потеряло всей актуальности при сохранении оплаты по услугам в отдельных случаях. Задача эксперта медицинской помощи системы ОМС заключается в том, чтобы выявить ненадлежащее качество консультации, но не умалить право пациента на «второе мнение».

Новый проект Правил ОМС в части финансовых санкций за допущенные дефекты в системе ОМС закрепляет ранее реализованный принцип умаления прав пациентов на медицинскую помощь надлежащего качества методом поощрения дефектов снижением санкций за их выявление:

1. Так, в 2015 году финансовая санкция за глобальный дефект медицинской помощи «*4.3. Отсутствие информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства*» был снижен до 10% от стоимости медпомощи. Такой низкий коэффициент фактически вводит возможность игнорирования права пациента на добровольность лечения, т.е. вводит возможность принудительности лечения, что может создать иллюзию у лечащего врача (хирурга, анестезиолога-реаниматолога, акушера-гинеколога и др.), что фактически можно не тратить время на исполнение требования закона РФ № 323-ФЗ о получении добровольного информированного согласия у пациента на медицинское вмешательство.

Столь ничтожно малым коэффициентом финансовой санкции анонсирован возврат к патерналистской модели в здравоохранении: мнение пациента не столь важно при оказании ему медицинской помощи. Это – «существенный прогресс» в реализации пациентоориентированности и «повышении престижа» образа врача в обществе.

Как ни странно, но данная позиция направлена против лечащего врача: развитие у пациента смертельного осложнения, которое не было предусмотрено лечащим врачом – повод для возбуждения уголовного дела по статье 238 УК РФ – оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности, т.к. лечащий врач в силу имеющихся у него специальных знаний должен был предусмотреть возникновение осложнения, провести профилактические мероприятия, своевременно его распознать и начать оказывать по его поводу медицинскую помощь в полном объеме. В отсутствие же в добровольном информированном согласии данных об осложнениях – это и есть признак вины в форме легкомыслия: врач должен был предусмотреть осложнение, но легкомысленно и самонадеянно посчитал, что оно не возникнет и все само собой нормализуется.

Для менеджера и экономиста медицинской организации также создан риск получить денежный иск о возмещении материального вреда со стороны пациента, который не был должным образом полно и достоверно информирован об осложнениях и риске медицинского вмешательства, что лишило его права выбора другого, менее рискованного варианта, или даже права на отказ от вмешательства в целом. Закон РФ «О защите прав потребителей» ввел полную материальную ответственность за ненадлежащее информирование потребителя медицинской помощи о негативных сторонах медицинской услуги (вмешательства).

2. Резкое снижение в 2015 году коэффициента финансовой санкции по коду дефекта «*3.13 Невыполнение по вине медицинской организации обязательного патологоанатомического вскрытия в соответствии с действующим законодательством*» в размере 30% стоимости тарифа – «крупный прорыв» в создании условий для избегания ответственности медицинской организацией. Это нововведение ассоциировано с установлением коэффициента 90% для дефекта, именуемого «*3.14.*

Расхождение патологоанатомического и заключительного клинического диагноза II–III категории». Главным врачам предложен универсальный «рецепт»: если за расхождение диагнозов следует санкция в 90% стоимости, то ее можно избежать, отказавшись от проведения даже обязательного вскрытия трупа. Этот рецепт носит не сиюминутный характер – избежать санкции в системе ОМС; он имеет долгосрочную цель: если нет результатов вскрытия трупа, то и предъявление претензии родственниками пациента будет очень осложнено, доказать им что-либо в суде вряд ли удастся в отсутствие морфологического диагноза.

Но есть и другая сторона у этой медали на мундире менеджера здравоохранения: в отсутствие результатов патологоанатомического вскрытия трупа легко переложить ответственность с одного врача на другого, не виновного, а менее лояльного. Это достигается всего лишь вынесением решения врачебной комиссии..., т.е. приданием решению руководства медицинской организаций (управления здравоохранением) некоего общественного коллегиального решения.

Таким образом, победа медицинского менеджера неоспорима: она смогла предоставить в руки своих членов, руководителей медицинской организации, мощное оружие по устранению неугодных и неудобных врачей. Такой прорыв – существенная помощь руководству субъектов РФ – безболезненный отказ от патологоанатомического вскрытия – реальная возможность улучшить статистические показатели в борьбе за «исполнение» указов Президента РФ: остановиться на субъективных комиссионных клинических формулировках причин смерти, снизить показатели смертности от сердечно-сосудистых заболеваний в регионе и стране. Для реализации этого достижения требуется всего лишь заседание врачебной комиссии, которая комиссионно установит причины смерти пациентов без существенных для региона затрат на дорогостоящие патологоанатомические вскрытия.

3. Важнейшим «достижением» медицинского менеджмента является установление в 2015 году сниженной финансовой санкции в 40% за медицинскую помощь, приведшую к ухудшению состояния пациента (коды дефектов 3.2.3 и 3.3.2). Ухудшение состояния пациента связано во многом с необеспеченностью медицинской организации кадрами, инструментальным и лабораторным оборудованием, отсутствием необходимых реактивов и лекарственных препаратов. В свою очередь необеспеченность медицинской организации всем требуемым для достижения качества медицинской помощи (реализация требований п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ: «своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения, степень достижения запланированного результата») – это не вина медицинской организации, а ее беда! А, как известно, терпящим бедствие надо помогать. Есть и обратная сторона медали в данной норме финансовой санкции – установление равноправия в здравоохранении между медорганизациями: медицинские организации, не имеющие средств для своевременной и правильной диагностики и лечения заболеваний пациентов, получают малую финансовую санкцию, но продолжают работать, а медицинские организации, располагающие всем необходимым и не допускающие таких дефектов, перелечивают пациентов с возникшими при первой госпитализации осложнениями, за что и получают также средства ОМС.

4. «Прорывным достижением» реализации принципа пациентоориентированности следует признать и установление коэффициента финансовой санкции по кодам 3.4 и 3.5 за преждевременную выписку недолеченного пациента, требующую и приведшую к повторной госпитализации, 50% стоимости тарифа. Это – «серьезный вклад» в борьбу с «финансовым игом страховых компаний». Утверждение финансовой санкции с коэффициентом 50% от стоимости страхового случая

за преждевременную выписку недолеченного в стационаре больного домой – это реальная серьезная возможность медицинской организации заработать как минимум в 1,5 раза средств ОМС больше! Медицинская организация при форме оплате по КСГ болезней, выписывая преждевременно недолеченного пациента домой, имеет возможность на эту койку госпитализировать следующего больного, за которого также получит полный тариф по КСГ-болезней. Принимая во внимание, что только 8% стационарной помощи подвергается экспертизе СМО, применение финансовой санкции к медорганизации сводится к минимуму (90% случаев оказания медпомощи не подвержены санкции), а экономическая привлекательность становится грандиозной. Тем самым, происходит серьезная «интенсификация медицинского труда» за счет здоровья пациента, обеспечены увеличение объема средств медицинской организации и стимулирующие выплаты медицинскому персоналу!

Дополнительную выгоду от «долечивания» преждевременно выписанного больного получит другой стационар или амбулаторно-поликлиническое учреждение, которые будут осуществлять долечивание за счет средств ОМС. Особенное значение данное решение будет иметь для материального стимулирования сотрудников инфекционных отделений, т.к. преждевременная выписка недолеченного инфекционного больного принесет серьезные дивиденды от поступления новых инфицированных пациентов, создаст загруженность коек инфекционного отделения или повысит стимулирующие выплаты инфекционисту поликлиники.

Конечно, указанное решение имеет свои издержки, которые не идут ни в какое сравнение с получаемыми медицинскими организациями материальными выгодами:

- некие «неудобства» для недолеченного пациента выйти на работу (медицинский садизм);
- возникновение, но только в отдаленной перспективе, хронических заболеваний после преждевременной выписки;
- низкая частота привлечения лечащего врача, осуществившего преждевременную выписку недолеченного больного к уголовной ответственности за причиненный вред жизни и здоровью пациента.

5. Важнейшим вкладом в реализацию пациентоориентированности является установление в 2015 году пониженного коэффициента финансовой санкции за непрофильную госпитализацию (код дефекта 3.8) в 60% стоимости помощи – непрофильная, значит бесполезная, при которой «никогда не вылечат», ненужная и вредная тем, что теряется время на излечение в профильной медорганизации. Но вкупе с малым числом подвергаемых экспертизе случаев госпитализации (90% не подвергается) этой низкой финансовой санкцией достигается реальное решение проблемы по выплате заработной платы медицинским работникам, которые «непрофильно не вылечили, но «старались», а также возможность заработать другой медорганизации, в которую пациент «вправе» поступить для лечения уже по профилю имеющегося у него заболевания, как говорится, и волки сыты, и овцы целы.

Вот такая получается для нас – пациентов – «пациентоориетированность» не на бумаге...

От редакции:

Тема централизации лабораторий на слуху уже много лет. Имеется положительный опыт их внедрения во многих регионах. Однако отношение к централизации лабораторной диагностики неоднозначное – есть как сторонники, так и противники. Неслучайно потенциальные возможности, предоставляемые централизацией лабораторной службы, используются явно недостаточно. Много и ошибок, перегибов. Поэтому мы решили обратиться к этой теме, которая сама по себе очень многогранна и объемна. В предлагаемой статье рассматриваются только некоторые аспекты данной проблемы.

Шеф-редактор Н.Г. Куракова

Ф.Н. Кадыров
Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России, г. Москва, Россия

ВОПРОСЫ СОЗДАНИЯ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЦЕНТРАЛИЗОВАННЫХ ЛАБОРАТОРИЙ В СИСТЕМЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

УДК 614.2

Кадыров Ф.Н. ***Вопросы создания и функционирования централизованных лабораторий в системе обязательного медицинского страхования*** *(Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России, г. Москва, Россия)*

Аннотация. Централизация лабораторной диагностики – веление времени, связанное с преимуществами, которые она обеспечивает. Однако обращение к этой теме связано и с новыми факторами, которые рассматриваются в статье.

Различие региональных особенностей организации здравоохранения, наличие различных источников финансового обеспечения медицинских организаций и т. д. предполагает различие конкретных моделей централизации, системы финансовых взаимоотношений и т. д.

Кроме того, централизация лабораторной службы, обладая несомненными достоинствами, несет в себе также определенные риски и угрозы, которые необходимо учитывать.

В статье рассматриваются эти и другие вопросы, связанные с практическими аспектами централизации лабораторной службы.

Ключевые слова: *обязательное медицинское страхование, оплата медицинской помощи, лабораторная диагностика, централизованные лаборатории, аутсорсинг, организация здравоохранения, эффективность.*

Актуальность централизации лабораторий

Вопросы централизации лабораторной диагностики в государственном секторе здравоохранения обсуждаются уже давно, что в общем-то не случайно. Экономический эффект от укрупнения в лабораторной диагностике, как правило, наиболее нагляден. Отсутствие необходимости закупать однотипное

© Ф.Н. Кадыров, 2017 г.

оборудование в каждое учреждение, высокая производительность и эффективность крупных лабораторных комплексов – серьезнейшие аргументы. Неслучайно, многие субъекты Российской Федерации активно идут по пути централизации.

Однако в последнее время появились новые факторы, делающие эти проблемы еще более актуальными:

1. Экономический кризис, заставивший активно заниматься не только поиском ресурсов (в силу их объективной ограниченности), но и рационализацией использования средств.

2. Реализация «майских» Указов Президента, предусматривающая структурные преобразования, реорганизацию и т.д. Создание централизованных лабораторий хорошо вписывается в эти мероприятия как минимум с точки зрения красивой отчетности. Но есть и «сущностные» (хотя в основном связанные лишь с текущим моментом) достоинства – возможность сократить работников лабораторной службы, передав лабораторную функцию другим организациям. Тем самым снимается обязанность повышения заработной платы данным работникам до уровня, предусмотренного Указами по принципу: «Нет человека – нет проблемы».

3. Передача лабораторной диагностики сторонним организациям – классический вариант аутсорсинга, который стал «модным» в последние годы. Он предоставляет формальное основание не давать государственным учреждениям средства по принципу: «Переводите все на аутсорсинг и решайте тем самым все свои проблемы». Хотя хорошо известно, что аутсорсинг не панацея, и его окупаемость нужно просчитывать в каждом конкретном случае.

4. Лабораторная диагностика – одно из немногих крупных в финансовом отношении направлений аутсорсинга, которое при грамотном подходе, действительно, может обеспечить серьезный экономический эффект.

5. Лабораторная диагностика в последние годы все больше приближается к производственной сфере, к «фабричному производству» за счет того, что в лабораторной диагностике проще внедряются автоматизация, конвейерная система, штрих-кодовая маркировка и т.д, означающие серьезный скачок в росте эффективности, снижении трудозатрат и т.д.

6. Широкое вовлечение частных медицинских организаций в систему обязательного медицинского страхования и желание многих из них выступать в качестве масштабного поставщика лабораторных услуг.

7. Усилившаяся на фоне кризиса конкуренция производителей (поставщиков) лабораторной техники и расходных материалов для лабораторной диагностики. Создание мощной централизованной лаборатории, оснащенной оборудованием определенного производителя, обеспечивает не только серьезный заказ на это оборудование, но и, как правило, стабильные заказы на химреактивы этого же производителя. Это хорошая предпосылка для вытеснения конкурентов в регионе.

8. Опыт функционирования частных медицинских организаций, многие из которых, даже являясь достаточно крупными, либо вообще не имеют собственной лабораторной базы (пользуясь услугами сторонних лабораторий), либо централизуют лабораторную диагностику.

9. Акцент на информатизацию здравоохранения как самый свежий тренд, связанный с политикой Минздрава России, а также заявлениями, прозвучавшими из уст первых лиц государства («электронное здравоохранение» и т.д.). Поскольку лабораторная диагностика обеспечивает, как правило, основную массу информационного диагностического материала, его хранение, а главное доступность при последующих обращениях (в том числе в другие медицинские организации), то при грамотном подходе может обеспечить колоссальную экономию времени врачей, обеспечить учет динамики изменения параметров крови и т.д. Все это является важнейшей предпосылкой повышения качества медицинской помощи. Информатизация

небольших лабораторий менее экономически эффективна. Сложнее обеспечить информационный обмен результатами проведенных исследований между различными медицинскими организациями.

10. На практике в качестве централизованных лабораторий выступают и государственные учреждения здравоохранения, и частные. Необходимо оценить достоинства и недостатки обоих вариантов для того, чтобы с учетом конкретных особенностей здравоохранения территории выбрать оптимальный вариант.

11. Опыт внедрения централизованных лабораторий в стране требует серьезного анализа для того, чтобы использовать лучшие практики, избежать ошибок, допускаемых при централизации лабораторной службы.

Централизация лабораторной диагностики как форма аутсорсинга

Как уже отмечалось, лабораторная диагностика – одно из немногих направлений аутсорсинга в здравоохранении, которое при правильной организации может обеспечить реальный экономический эффект. Наряду с выгодами от масштаба при создании централизованных лабораторий для учреждений, передающих лабораторные услуги на аутсорсинг, имеются и свои выгоды:

• учреждение (государство) не несет затрат на организацию оказания ряда лабораторных услуг (на приобретение оборудования и т.д.);

• учреждение не несет риска неэффективности оказания услуг (в первую очередь с точки зрения объема оказываемых услуг – он должен превышать точку безубыточности);

• отпадает необходимость контроля за использованием дорогостоящих расходных материалов, необходимость проводить хлопотные процедуры госзакупок и т.д.;

• появляется возможность комплексного (максимально полного) оказания лабораторных услуг с использованием диагностической базы аутсорсера (централизованной лаборатории), т.е. развитие лабораторной диагноностики как таковой, независимо от собственной оснащенности;

• учреждение имеет возможность приобретать услуги в тех объемах, которые ему необходимы.

При этом следует иметь в виду, что создание централизованных лабораторий не всегда является аутсорсингом. Аутсорсинг предполагает добровольную передачу определенных функций внешнему исполнителю. Поэтому создание централизованных лабораторий по решению органов управления здравоохранения с установлением требования для подведомственных учреждений передачи лабораторных исследований централизованной лаборатории по своей сути не является аутсорсингом. Хотя это не исключает положительного эффекта, присущего аутсорсингу.

Выполнение лабораторных и иных исследований в специализированных учреждениях или учреждениях более высокого иерархического уровня в общем случае также не может рассматриваться как аутсорсинг, поскольку такой порядок обусловлен иерархической структурой здравоохранения и принятой этапностью оказания медицинской помощи, а не инициативой самих учреждений здравоохранения. Проще говоря, в данном случае учреждения, направляющие материалы на лабораторные исследования в диагностический центр и т.д., не передавали своих функций диагностическому центру, поскольку никогда ранее эти функции ими не выполнялись.

Нормативная и методическая база функционирования централизованных лабораторий в системе ОМС

Функционирование централизованных лабораторий в системе ОМС связано с необходимостью решения целого ряда проблем – как организационных, так и финансовых.

В соответствии с частью 7 статьи 35 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском

страховании в Российской Федерации» тариф на оплату медицинской помощи включает в себя, в том числе расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования). Это положение закона допускает передачу функций выполнения лабораторных исследований другим организациям, в том числе выполняющим функции централизованных лабораторий.

Вопросу функционирования централизованных лабораторий в системе ОМС посвящено специальное письмо Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС) от 19 июля 2005 г. № 3190/30-2 «Об организации работы централизованных лабораторий».

Обращаем внимание на то, что, хотя это письмо датировано периодом действия предшествующего закона, регулировавшего систему ОМС, данное письмо не утратило силу. Это прямо установлено письмом ФФОМС от 26 апреля 2012 г. № 3021/80-1/и, в котором говорится: «Федеральный фонд обязательного медицинского страхования в связи с вступлением в силу Федерального закона от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и ряда иных нормативных правовых актов, регулирующих сферу обязательного медицинского страхования, признает подлежащими применению письма, носящие информационный характер и содержащие разъяснения норм и положений законодательства в соответствии с компетенцией Федерального фонда обязательного медицинского страхования, изданные фондом в части, не противоречащей действующему законодательству». При этом среди прочих указано и письмо ФОМС от 19 июля 2005 г. № 3190/30-2 «Об организации работы централизованных лабораторий».

В данном письме, в частности, говорится: «Орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, руководствуясь целевой установкой на достижение высокой доступности и качества медицинской помощи населению, вправе применять любые организационные формы (централизованные, децентрализованные, дистанционные, выездные и т. д.) медицинского обслуживания населения, обеспечивающие наиболее эффективное использование государственных ресурсов».

Согласно пункту 2 приложения 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.12.97 г. № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» «Централизованные КДЛ создаются по указанию соответствующих территориальных органов управления здравоохранением для выполнения как различных видов исследований, так и одного их вида: биохимические, иммунологические, цитологические, микробиологические и другие исследования (специализированные лаборатории). Организационная структура и порядок финансирования централизованных КДЛ устанавливается органом управления здравоохранением с учетом выполняемых ими задач».

То есть субъект Российской Федерации самостоятельно решает вопросы организации оказания медицинской помощи на своей территории, в том числе и создание централизованных лабораторий, порядок их взаимодействия в системе ОМС и т.д.

В соответствии действующим законодательством, территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и тарифным соглашением субъект Российской Федерации вправе выделить из подушевого норматива оплату за любые услуги, в том числе и за услуги централизованных лабораторий.

Методологической базой («регламентом»), позволяющей выделить оплату на определенную медицинскую помощь (услугу) письмо Минздрава России от 23.12.2016 г. № 11-7/10/2-8304 «О формировании и экономическом обосновании территориальной

программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов» (далее – Письмо Минздрава).

Примером, в частности, является выделение оплаты диспансеризации и профилактических медицинских осмотров и т.д. Так, в вышеуказанном Письме Минздрава отмечается: «Оплата диспансеризации и профилактических медицинских осмотров осуществляется по законченному случаю с учетом этапов проведения (комплексное посещение). При оплате медицинской помощи по подушевому нормативу финансирования оплата диспансеризации выделяется из подушевого норматива». Этим же письмом предусмотрено выделение оплаты первичной медико-санитарной помощи, оказанной в центрах здоровья и т.д.

Аналогичным образом решается и вопрос о выделении оплаты централизованной лабораторной диагностики.

Примеры таких «выделений» оплаты услуг централизованных лабораторий имеются в целом ряде субъектов Российской Федерации (г. Москва, г. Санкт-Петербург, Мурманская, Омская области и т. д.), что демонстрирует отсутствие нормативных и/или методических препятствий для функционирования централизованных лабораторий в системе ОМС при любых способах оплаты медицинской помощи.

Вопросы оплаты лабораторных исследований, выполняемых медицинскими организациями в других организациях отражены также в Правилах обязательного медицинского страхования, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 28.02.2011 г. №158н «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» (далее – Правила ОМС).

Пункт 123 Правил ОМС устанавливает: «Оплате за счет средств обязательного медицинского страхования подлежит объем предоставления медицинской помощи, установленный на год с поквартальной разбивкой и обоснованной последующей корректировкой, учитывающий:

3) количество диагностических и (или) консультативных услуг для обеспечения потребности медицинских организаций по выполнению стандартов медицинской помощи и порядков ее оказания по заболеваниям и состояниям в полном объеме при отсутствии или недостаточности у медицинских организаций данных диагностических и (или) консультативных услуг, в целях учета в договорах с медицинскими организациями, оказывающими только указанные услуги в соответствии с правом на их осуществление».

Порядок оплаты исследований, выполняемых в централизованных лабораториях, устанавливается в тарифном соглашении в соответствии с приказом ФФОМС от 18.11.2014 г. №200 «Об установлении Требований к структуре и содержанию тарифного соглашения».

Таким образом:

1. Существует достаточная для практического применения нормативная и методологическая база выделения из подушевых нормативов средств на оплату услуг централизованных лабораторий.

2. Органы управления здравоохранением и территориальные фонды обязательного страхования обладают полномочиями и компетенцией (достаточным уровнем квалификации) для самостоятельного решения вопроса о конкретном порядке включения централизованных лабораторий в систему расчетов за оказанные медицинские услуги в системе обязательного медицинского страхования.

Оплата услуг централизованных лабораторий

Оплата услуг централизованных лабораторий в системе ОМС может осуществляться по двум основным вариантам:

1. Оплата лабораторных исследований страховыми медицинскими организациями.

2. Оплата лабораторных исследований теми медицинскими организациями, для которых выполняются исследования.

Первый вариант не представляет особых сложностей с точки зрения ценообразования – для централизованной лаборатории действуют тарифы, установленные решением тарифной комиссии. Но этот вариант сложнее с организационной точки зрения (в первую очередь для территориальных фондов ОМС), поскольку предполагает вычленение из подушевых нормативов и тарифов за оказанные услуги средств на оплату услуг централизованных лабораторий.

Второй вариант организационно проще – проблема попросту перекладывается на сами медицинские организации, которые должны договариваться с централизованной лабораторией. Но вот вопрос о том, по каким ценам должны оплачиваться услуги, выполняемые централизованными лабораториями в рамках ОМС для других государственных или муниципальных учреждений, вызывает порой серьезные разногласия.

Основная проблема: должны ли услуги оказываться по ценам, установленным для платных медицинских услуг или по тарифам, установленным в системе ОМС?

С правовой точки зрения подобная ситуация (оказание лабораторных услуг по договорам со сторонней организацией на возмездной основе) – это оказание платных медицинских услуг одним государственным учреждением – другим (если функции централизованной лаборатории выполняет государственное учреждение; если же частная медицинская организация, то тут вообще нет сомнений в том, что это платная услуга). Часть 2 статьи 84 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» устанавливает: «Платные медицинские услуги оказываются пациентам за счет личных средств граждан, средств работодателей и иных средств на основании договоров, в том числе договоров добровольного медицинского страхования».

Итак, это платные медицинские услуги, относящиеся к приносящей доходы деятельности, несмотря на то, что источником оплаты этих услуг для других учреждений служат средства обязательного медицинского страхования. Это вполне обычная ситуация – ведь за счет средств ОМС оплачиваются по коммерческим ценам медикаменты, продукты питания и т. д. Поэтому никакой орган системы ОМС (территориальный фонд, тарифная комиссия, комиссия по разработке территориальной программы ОМС и т. д.) не имеют полномочий устанавливать цены, по которым в подобных случаях будут осуществляться взаиморасчеты.

Цена услуги в данном случае берется из прейскуранта платных медицинских услуг. При этом порядок формирования цен для бюджетных учреждений устанавливает орган, осуществляющий функции и полномочия учредителя. Пунктом 4 статьи 9.2 Федерального закона от 12 января 1996 года № 7-ФЗ «О некоммерческих организациях» устанавливается, что «Бюджетное учреждение вправе сверх установленного государственного (муниципального) задания, а также в случаях, определенных федеральными законами, в пределах установленного государственного (муниципального) задания выполнять работы, оказывать услуги, относящиеся к его основным видам деятельности, предусмотренным его учредительным документом...для граждан и юридических лиц за плату и на одинаковых при оказании одних и тех же услуг условиях. ***Порядок определения указанной платы устанавливается соответствующим органом, осуществляющим функции и полномочия учредителя,*** если иное не предусмотрено федеральным законом».

Тем не менее, несмотря на то, что это действительно будут цены на платные медицинские услуги, не исключается ситуация, когда уровень этих цен может соответствовать тарифам (при их наличии) в системе обязательного медицинского страхования.

В информационном письме Минздравсоцразвития России от 24 ноября 2011 г. № 14–3/10/2–11668 указывается: «Если медицинская организация самостоятельно не может выполнить стандарт медицинской

помощи (например, провести больному магнитно-резонансную томографию), то она вправе направить больного для проведения ряда медицинских услуг в другую медицинскую организацию, оплатив ей в дальнейшем стоимость данной услуги по тарифам, принятым на территории субъекта Российской Федерации».

Однако следует сделать оговорку – Минздрав России не имеет полномочий по установлению порядка ценообразования на платные услуги для учреждений, за исключением подведомственных. Поэтому данное письмо для всех остальных учреждений является лишь рекомендацией. Но рекомендации эти являются обоснованными.

Соответствующий орган, осуществляющий функции и полномочия учредителя, должен определить, по какой именно цене должны осуществляться платежи за соответствующие лабораторные исследования. За основу могут быть взяты и тарифы в системе ОМС на соответствующие медицинские услуги (если тарифы на эти услуги установлены).

Правда орган, осуществляющий функции и полномочия учредителя, вправе установить требования проведения взаиморасчетов в этих случаях по специальным ценам (например, без включения амортизации дорогостоящего оборудования и прибыли). Это касается, например, ситуаций, когда по определенным видам лабораторных услуг отдельных тарифов в системе ОМС вообще нет.

Таким образом, тарифы в системе ОМС не всегда могут служить основой цен в подобных ситуациях (особенно учитывая, что автономные учреждения самостоятельны в установлении цен на платные услуги).

По законодательству последнее слово в отношении бюджетных учреждений остается за органом, осуществляющим функции и полномочия учредителя – он может регулировать эту ситуацию различными способами или «отдать на откуп» самим учреждениям. Однако последний вариант в подобной ситуации не будет оправданным: в тарифах по ОМС не заложена амортизация оборудования стоимостью свыше 100 тыс.руб., прибыль. Поэтому учреждения, покупающие у других учреждений лабораторные услуги по полной (рыночной) цене, не смогут приобрести необходимый объем услуг. Страдают от этого либо учреждения – с финансовой точки зрения, либо (что скорее всего) сами пациенты – учреждения будут закупать меньший объем лабораторных исследований, чем это необходимо для качественного оказания медицинской помощи.

Риски и угрозы централизации лабораторной диагностики:

Как и любой процесс централизация лабораторной службы имеет не только плюсы, но и минусы – связанные с этим процессом риски и угрозы. Поэтому необходимо их просчитывать в целях предупреждения.

Не секрет, что создание централизованных лабораторий сопровождается столкновением интересов (финансовых, политических и т.д.) многих сторон:

- медицинских организаций, на базе которых создаются централизованные лаборатории (они, как правило, заинтересованы в этом и поддерживают эти проекты);
- медицинских организаций, вынужденных направлять в централизованные лаборатории материалы на исследования (согласие или несогласие которых определяется прежде всего тем, кто будет платить за исследования – они сами или страховые медицинские организации);
- территориальных фондов ОМС (для которых это дополнительные хлопоты и проблемы, связанные с предотвращением разбалансированности своего бюджета);
- органов власти (которые могут заботиться о рационализации организации оказания медицинской помощи, но могут и пытаться реализовать коррупционные схемы);
- производителей (поставщиков) лабораторного оборудования и расходных материалов (которые заинтересованы в продвижении своей продукции);

- финансовых органов, ответственных за выделение средств на приобретение оборудования (их интересует дешевизна приобретаемого оборудования для централизованных лабораторий оборудования, а не его производительность, точность и т.д.).

Каждая из сторон имеет свои интересы и, преследуя их, далеко не всегда ориентируется на общегосударственные интересы, на интересы населения.

Достоинства и недостатки централизации лабораторной службы определяются прежде всего тем, кто будет оплачивать выполненные централизованной лабораторией исследования.

При оплате лабораторных услуг страховыми медицинскими организациями возможно резкое увеличение объема лабораторных исследований. Это то, чего в первую очередь боятся территориальные фонды ОМС – ведь это приводит к разбалансированности бюджета территориального фонда ОМС.

При оплате лабораторных исследований самими медицинскими организациями, для которых выполняются исследования, возникает обратная ситуация – угроза сокращения объема необходимых лабораторных исследований, выполняемых централизованными лабораториями. Учреждения начинают экономить на закупках лабораторных исследований на стороне, что создает предпосылки ухудшения качества диагностики и лечения. Особенно явственно это проявляется при подушевом финансировании, когда многие поликлиники ограничивают число назначений на лабораторные исследования, в результате чего страдает качество медицинской помощи.

Централизация лабораторной диагностики таит в себе еще одну угрозу. «Под шумок» многими учреждениями в централизованные лаборатории направляются и платные исследования, за которые платить должны пациенты (организации, страховые организации, работающие в системе ДМС), а не страховые организации в системе ОМС. По мере развития платных медицинских услуг в государственном секторе эта угроза становится все более значимой.

Кроме того, при неполной централизации лабораторной диагностики (что прежде всего характерно для стационаров, которые должны выполнять исследования «по cito» и поэтому сохранять частично свою лабораторную службу) часто проявляется псевдо-аутсорсинг: использование учреждениями, расположенными недалеко от централизованной лаборатории, ее технологических возможностей в качестве способа уменьшения собственных затрат на диагностику. Другими словами, они направляют в централизованные лаборатории кровь и т.д. на исследования даже в тех случаях, когда в состоянии (и обязаны!) сами выполнить соответствующие исследования.

Необходимо учитывать и такой фактор, как возможная потеря учреждениями, лишенными своей лаборатории, достаточно серьезного источника зарабатывания на платных лабораторных услугах.

Следует отметить, что нередко создание централизованных лабораторий сопровождается закупкой для этого абсолютно нового оборудования с одновременным требованием для подведомственных учреждений закрыть свои собственные лаборатории без учета того, что у многих из них имеются вполне работоспособные современные анализаторы, которые просто простаивают, а затем списываются.

Централизацию лабораторной диагностике необходимо проводить взвешенно, внедрять поэтапно с учетом текущей оснащенности учреждений лабораторным оборудованием.

Плюсы и минусы государственных и частных централизованных лабораторий

В последнее время функции централизованных лабораторий нередко выполняют частные медицинские организации, что имеет свои плюсы и минусы, которые рассмотрены в приведенной *таблице*.

Таблица

Плюсы и минусы использования в качестве централизованных лабораторий государственных и частных медицинских организаций

Возможные риски и угрозы	*Централизованные лаборатории*	
	Государственные	*Частные*
Угроза монополизма	Отсутствует	Присутствует
Риски, связанные с отказом от выполнения функций централизованной лаборатории	Отсутствуют	Имеются
Возможность прямого влияния со стороны органов управления здравоохранения	Имеется	Отсутствует
Возможность контроля за ценами при прямых взаимоотношениях учреждений с централизованными лабораториями	Имеется	Отсутствует
Возможность контроля за ценами при оплате услуг страховыми организациями	Имеется	Имеется
Возможность минимизации затрат на закупку оборудования за счет конкурсных закупок	Невелика – в силу низкой мотивации в этом и нередкой коррупции	Имеется – в силу прямой мотивации получения прибыли
Возможность минимизации затрат на закупку оборудования и расходного материала за счет масштабов	Невелика – в силу низкой мотивации в этом и нередкой коррупции	Имеется – в случае, если централизованная лаборатория выступает дочерней или аффилированной организацией производителя лабораторной техники и расходных материалов

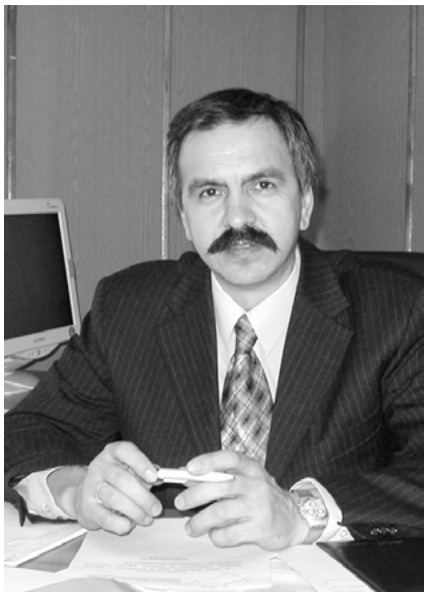
Заключение

Мы рассмотрели только часть аспектов, связанных с централизацией лабораторной службы, которые, тем не менее, позволяют сделать выводы о том, что централизация лабораторной диагностики, являясь велением времени, тем не менее, требует серьезного обоснования и взвешенного подхода. Необходимо учесть по возможности не только ожидаемые выгоды, но и риски, угрозы, связанные с этим процессом.

Литература

1. *Кадыров Ф.Н., Хайруллина И.С.* Организационно-экономическая схема создания автономной некоммерческой организации для оказания лабораторных услуг // Здравоохранение. – 2007. – № 4. – С. 23–32.
2. *Кадыров Ф.Н., Хайруллина И.С.* Аутсорсинг в здравоохранении. Часть 1. // Менеджер здравоохранения. 2009. – № 8. – С. 56–65.
3. *Кадыров Ф.Н., Хайруллина И.С.* Аутсорсинг в здравоохранении. Часть 2. // Менеджер здравоохранения. 2009. – № 9. – С. 62–68.

UDC 614.2
Kadyrov F.N. ***The issues of creation and functioning of centralized laboratories in the system of compulsory medical insurance*** *(Central Research Institute of Health Organization and Informatization of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia)*
Abstract. Centralization of laboratory diagnostics is a time commitment associated with the benefits it provides. However, the appeal to this topic is also connected with the new factors that are considered in the article.
The difference in the regional features of the organization of health care, the availability of various sources of financial support for medical organizations, etc., suggest a distinction between specific models of centralization, the system of financial relationships, etc. In addition, the centralization of the laboratory service, having undoubted merits, also carries certain risks and threats that must be taken into account.
This article addresses these and other issues related to the practical aspects of the centralization of the laboratory service.
Keywords: *Compulsory health insurance, paying for medical care, laboratory diagnostics, centralized laboratories, outsourcing, healthcare management, efficiency*



НА ВОПРОСЫ ОТВЕЧАЕТ д.э.н. Ф.Н. КАДЫРОВ

Могут ли автономные учреждения, а также бюджетные учреждения (в случаях, установленных Федеральным законом № 44-ФЗ), указывать в положении о закупках, предусмотренном Федеральным законом № 223-ФЗ, возможность закупки лекарственных препаратов по торговым наименованиям, а не по МНН?

Ответу на подобный вопрос посвящено разъяснение Минэкономразвития России (письмо от 26 апреля 2017 г. № Д28и-1865).

В письме, в частности, говорится, что положения Федерального закона от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон № 223-ФЗ) не регламентируют процедуры осуществления юридическими лицами закупочной деятельности, а определяют основные принципы и требования, направленные на обеспечение прозрачности закупочной деятельности, которыми должны руководствоваться заказчики. Порядок подготовки и проведения процедур закупок (включая способы закупок) и условия их применения устанавливаются заказчиками самостоятельно путем принятия в соответствии с Законом № 223-ФЗ положения о закупке.

Исходя из этого, в письме делается вывод о том, что «заказчик вправе самостоятельно в положении о закупке определить порядок осуществления закупок лекарственных средств, в том числе возможность указания торговых наименований соответствующих препаратов».

При этом часть 1 статьи 17 Федерального закона от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» гласит, что при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Таким образом, указание торговых наименований лекарственных препаратов может быть признано антимонопольными органами неправомерными действиями, приводящими к ограничению конкуренции.

Как видим, не запрещено в положении о закупках предусматривать возможность закупки лекарственных препаратов по их торговым наименованиям, а не по

международным непатентованным наименованиям (МНН). Однако во избежание претензий антимонопольных органов необходимо убедиться в том, что имеется несколько потенциальных поставщиков лекарственного препарата с соответствующим торговым наименованием.

К каким видам норм труда относятся нормы управляемости? Или это отдельный вид норм труда? Относятся ли вообще нормы управляемости к нормам труда?

Термин «норма управляемости» используется достаточно часто, но обычно в научной литературе, посвященной менеджменту и т.д. Хотя нормы управляемости могут иметь и вполне практическое применение в медицинских организациях.

По своей сути норма управляемости – это число работников, приходящееся на руководителя (организации, подразделения и т.д.). На практике нормы управляемости выступают как расчетная величина численности работников, на которую вводятся должности руководителей структурных подразделений (заведующих, начальников отделов и т.д.).

В ряде случаев нормы управляемости вводятся для расчета численности работников, не являющихся руководителями структурных подразделений, но выполняющих функции управления в отношении других работников (старшая медсестра и т.д.).

При этом одновременно решается вопрос о том, является ли функция управления единственной или входит как одна из составных частей в должностные обязанности работника. Проще говоря – является ли должность руководителя «освобожденной» или нет (или освобожденной на определенную долю).

Используются и обратные показатели – число руководителей, приходящихся на определенную численность работников. Данный показатель используется реже – обычно в целях анализа, контроля «забюрократизированности» системы управления (соотношение численности управленцев и основных работников), эффективности управления и т.д.

Поскольку при использовании норм управляемости речь идет о численности, то становится понятным, что нормы управляемости относятся к нормам численности, являясь их разновидностями.

Законодательство не устанавливает конкретного перечня существующих норм труда или ограничений по видам норм труда. Статья 160 Трудового кодекса устанавливает: «Нормы труда – нормы выработки, времени, нормативы численности и другие нормы – устанавливаются в соответствии с достигнутым уровнем техники, технологии, организации производства и труда».

Это означает, что в медицинской организации могут применяться самые различные нормы труда, в том числе и нормы управляемости.

Прерогатива установления норм труда в рамках действующего законодательства принадлежит работодателю. Поэтому медицинские организации могут использовать нормы управляемости. Для этого в положении о системе нормирования труда медицинской организации необходимо отразить, что для расчета определенной категории руководителей (с указанием каких именно) используются нормы управляемости, относящиеся к нормам численности.

Наконец, отметим, что зачастую должности руководителей устанавливаются из расчета на структурное подразделение (на каждое или имеющее не менее определенного количества коек). Это тоже норма численности, но ее лишь косвенно можно отнести к норме управляемости – ведь с точки зрения управления (менеджмента) руководитель управляет людьми, а не койками.

Продолжается подписка на журнал «Врач и информационные технологии» на 2017 год

Периодичность – 4 выпуска в год

КАК ПОДПИСАТЬСЯ НА ЖУРНАЛ*

В почтовом отделении:

Каталог «Газеты и журналы» агентства «Роспечать»:
Подписной индекс: **82615** на полугодие
20103 на год

Альтернативные агентства, принимающие подписку на журнал «Врач и информационные технологии»:

ООО «Агентство «Урал-Пресс»
http://www.ural-press.ru/, тел. (495) 789-86-36
ЗАО «ПРЕССИНФОРМ»
www.presskiosk.ru, тел. 8 (812) 335-97-48

Подписка на электронную версию журнала:

Для физических лиц открыта подписка через редакцию на электронную версию журнала в формате PDF (точная копия бумажной версии журнала).
Стоимость годовой подписки на 2017 г. – 1400 рублей.
После оплаты просьба прислать на нашу электронную почту *idmz@mednet.ru* копию квитанции об оплате.

Реквизиты для оплаты подписки:
Получатель: ООО Издательский Дом «Менеджер Здравоохранения»
ИНН 7715376090 КПП 771501001 ПАО «Сбербанк», г. Москва
р/с 40702810638050105256 к/с 30101810400000000225 БИК 044525225

Уважаемые читатели!

Просим Вас сообщать в редакцию о всех случаях задержки в получении журналов Издательского дома «Менеджер здравоохранения» при подписке через агентства альтернативной подписки по телефону (495) 618-07-92, или по электронной почте на адрес: idmz@mednet.ru.

***Уважаемые подписчики!**

С 2017 г. прекращается подписка на журналы «Менеджер здравоохранения» и «Врач и информационные технологии» через редакцию. Для подписки на эти журналы просим обращаться в агентство Роспечать или альтернативные агентства.

Менеджер
здравоохранения