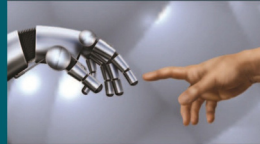


ВНЕДРЕНИЕ НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЯХ

*зарубежный опыт
и российская практика*



Коллектив авторов
Внедрение новых технологий
в медицинских организациях.
Зарубежный опыт и российская практика

Текст предоставлен правообладателем
http://www.litres.ru/pages/biblio_book/?art=7069567

*Внедрение новых технологий в медицинских организациях: зарубежный опыт и российская практика [Текст] / Л. С. Засимова и др. ; отв. ред. С. В. Шишкин ; Нац. исслед. ун-т «Высшая школа экономики»: Изд. дом Высшей школы экономики; Москва; 2013
ISBN 978-5-7598-1008-7*

Аннотация

Каковы особенности распространения новых медицинских технологий? В какой степени они зависят от институциональных условий, а в какой – от специфики медицинских организаций? Влияет ли форма собственности медицинских организаций на выбор новых медицинских технологий? Каковы основные проблемы при внедрении новых технологий в медицинских учреждениях России? Ответы на эти вопросы, опирающиеся на теоретический анализ, изучение зарубежного опыта, глубинные интервью с руководителями медицинских учреждений и региональных органов управления здравоохранением, предлагаются в этой книге.

Книга адресована студентам и преподавателям, специализирующимся в области государственного и муниципального управления, практическим работникам отрасли здравоохранения и всем интересующимся ее экономическими и организационными проблемами.

Содержание

Сведения об авторах	5
Используемые сокращения	6
Введение	7
Глава 1	10
1.1. Особенности технологических инноваций в здравоохранении	11
1.2. Модели принятия решений о внедрении новых технологий в медицинских организациях[4]	20
1.3. Факторы, влияющие на распространение новых технологий в сфере здравоохранения	26
1.3.1. Уровни принятия решений о внедрении новых технологий	26
1.3.2. Факторы внешней среды	27
1.3.3. Наличие связей внутри организации и между организациями	31
1.3.4. Влияние характеристик больницы на внедрение инноваций	33
1.3.5. Влияние характеристик технологий на внедрение инноваций	34
Глава 2	36
2.1. Государственное планирование и финансирование расходов на медицинские нужды	37
2.2. Роль оценок клинико-экономической эффективности медицинских технологий в принятии решений о внедрении новых технологий[6]	47
2.2.1. Понятие оценки медицинских технологий	47
2.2.2. Основные принципы оценки медицинских технологий	48
2.2.3. Организации, занимающиеся оценкой медицинских технологий	49
2.2.4. Финансирование деятельности по оценке медицинских технологий	50
2.2.5. Использование результатов оценки медицинских технологий	53
Конец ознакомительного фрагмента.	54

Внедрение новых технологий в медицинских организациях

© Оформление. Издательский дом Высшей школы экономики, 2013

Все права защищены. Никакая часть электронной версии этой книги не может быть воспроизведена в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами, включая размещение в сети Интернет и в корпоративных сетях, для частного и публичного использования без письменного разрешения владельца авторских прав.

© Электронная версия книги подготовлена компанией ЛитРес (www.litres.ru)

Сведения об авторах

Засимова Людмила Сергеевна – кандидат экономических наук, доцент НИУ ВШЭ.

Кадыров Фарит Накипович – доктор экономических наук, заместитель директора Центрального НИИ организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор НИУ ВШЭ.

Салахутдинова Севиль Камаловна – кандидат экономических наук, специалист по здравоохранению, Всемирный банк.

Чернец Владимир Алексеевич – консультант по управлению в здравоохранении.

Шишкин Сергей Владимирович – доктор экономических наук, научный руководитель Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ.

Используемые сокращения

- ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения
ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь
ДМС – добровольное медицинское страхование
ЕС – Европейское сообщество
ИР – исследования и разработки
МОУЗ – муниципальные органы управления здравоохранением
ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение
НСЗ – Национальная служба здравоохранения Великобритании
ОМТ – оценка медицинских технологий
ОМС – обязательное медицинское страхование
ОЭСР – Организация экономического сотрудничества и развития
ПО – программное обеспечение
РОУЗ – региональные органы управления здравоохранением
ЦРБ – центральная районная больница
ГЧП – государственно-частное партнерство
NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence (Национальный институт здравоохранения и клинического совершенствования)

Введение

Будущее здравоохранения в решающей степени зависит от характера и темпов изменений в медицинских технологиях. На протяжении XX в. технологические открытия привнесли существенные изменения в медицину. Их роль очевидна: новые технологии профилактики, диагностики и лечения позволяют избегать хирургического вмешательства, сокращать период восстановления, снижать риски нежелательных последствий лечения и т. д.

Внедрение новых технологий в медицинских организациях обычно означает приобретение нового оборудования. Затраты на медицинское оборудование в мире увеличиваются, несмотря на предпринимаемые в развитых странах попытки сдерживания государственных расходов на здравоохранение. Мировой рынок медицинской техники и оборудования в 2010 г. оценивался в 326,8 млрд долл. США, и по прогнозам составит к 2015 г. 370,7 млрд долл. США¹. Новые технологии воплощаются в более дорогостоящем оборудовании. Рост затрат будет обусловлен также наличием существенного количества новых технологий в смежных отраслях – в первую очередь информационных, телекоммуникационных, био– и нанотехнологий, генной инженерии и т. д.

Рынок медицинской техники в России по состоянию на 2010 г., по разным оценкам, составлял от 100 до 110 млрд руб. По экспертным прогнозам, его рост за период 2010–2020 гг. может достичь в реальном выражении 13,4 %, а его объем в номинальном выражении в 2020 г. может составить 450 млрд руб. [Минпромторг, 2011]. Основными факторами роста, помимо усложнения и удорожания новых медицинских технологий, будут реализация Государственной программы «Развитие здравоохранения в Российской Федерации в 2013–2020 годах», включающей внушительный инвестиционный компонент, региональных программ в сфере здравоохранения, а также развитие частного сектора в здравоохранении, отвечающего на растущий спрос среднего класса на качественные медицинские услуги.

Быстрое развитие медицинских и информационных технологий предьявляет серьезный вызов системе здравоохранения. Новые технологии открывают возможности радикального повышения результативности в выявлении индивидуальных факторов риска заболеваний, их ранней диагностики, сокращения объемов стационарной помощи благодаря формированию малоинвазивной, амбулаторной хирургии, телемедицины, дистанционного мониторинга состояния больного. Внедрение новых технологий будет стимулировать структурные сдвиги в системе оказания медицинской помощи, увеличение потребностей населения в новых медицинских услугах и одновременно рост ожиданий в отношении обеспечения государством их доступности.

Очевидно, что наращивание объема инвестиций в новые технологии и оборудование не означает автоматического, соответствующего темпу роста затрат повышения доступности и качества оказываемой медицинской помощи. Клинико-экономическая эффективность² новых инвестиций будет определяться не только ценой и клинической результативностью нового медицинского оборудования, но и в значительной степени – институциональными условиями внедрения новых технологий в практику. Речь идет об организации принятия решений об обновлении оборудования медицинских учреждений, а также о механизмах финансирования таких затрат и закупки новой техники.

¹ [Datamonitor, 2011].

² Здесь и далее под клинико-экономической эффективностью понимается соотнесение результатов (эффектов) оказания медицинской помощи с затратами.

Сегодня обновление медицинского оборудования в российских лечебно-профилактических учреждениях вызывает повышенное общественное внимание. Известны скандалы с закупкой региональными и муниципальными органами власти по завышенным ценам компьютерных томографов и другой дорогостоящей медицинской техники, несвоевременными поставками, просчетами в выборе оборудования и т. д. Государственные закупки нового оборудования в рамках Национального проекта «Здоровье» сопровождались неадекватным учетом потребностей медицинских учреждений в новой технике, их возможностей обеспечить эффективное использование нового сложного оборудования.

Следует отметить, что многие аспекты государственной политики в области внедрения новых технологий достаточно изучены зарубежными исследователями. В литературе описаны модели принятия решений об инновациях на уровне медицинских учреждений и факторы, способствующие или препятствующие инновациям в медицине, а также роль оценок медицинских технологий (ОМТ) в процессе принятия решений об их внедрении. В России эта проблематика исследована намного слабее. Существуют отдельные работы, посвященные эффективности информационных технологий в медицине, проблемам внедрения процедур ОМТ, организационным препятствиям на пути внедрения новых технологий (см., например, работы В.В. Власова [2009; 2012], Ф.Н. Кадырова [2007; 2009]). Но исследования в целом носят фрагментарный характер. Попыток дать целостную картину институциональных условий внедрения новых медицинских технологий в нашей стране не предпринималось.

Каковы интересы субъектов принятия решений о внедрении новых технологий в медицинских учреждениях? Как организован и чем отличается процесс принятия решений о внедрении новых технологий в медицинских организациях разных типов и форм собственности? В каких ситуациях внедрение новых технологий происходит успешно? На эти и многие другие вопросы нет ответов в исследованиях, посвященных России.

С учетом всех отмеченных обстоятельств очевидна актуальность изучения сложившихся в нашей стране моделей осуществления технологических инноваций в медицинских организациях, целесообразности и возможности их изменения. Такое исследование было проведено в течение 2009–2011 гг. в рамках программы фундаментальных исследований НИУ ВШЭ.

Предметом исследования выступили организационно-экономические механизмы внедрения новых медицинских технологий в медицинских организациях.

Исследование было ориентировано на решение следующих задач.

Во-первых, проведение анализа теоретических работ, посвященных принятию решений о внедрении новых медицинских технологий. Кроме того, изучения также требовали результаты существующих эмпирических исследований, описывающих влияние различных факторов на успешность внедрения новых технологий в медицинских организациях и на скорость их распространения в стране (регионе).

Во-вторых, анализ используемых за рубежом механизмов государственного воздействия на процессы внедрения новых медицинских технологий и накопленного опыта стимулирования инновационной деятельности в медицинских организациях.

В-третьих, выявление особенностей организации процесса внедрения новых медицинских технологий в российских медицинских организациях разных типов и форм собственности.

В-четвертых, определение возможностей совершенствования государственного регулирования в сфере внедрения новых медицинских технологий и разработка соответствующих рекомендаций.

Следует подчеркнуть, что за пределами данного исследования оставлены вопросы регулирования государственных закупок новой техники, в той мере, в какой они имеют универсальный характер и не являются специфичными именно для сферы здравоохранения.

Основные результаты выполненного исследования представлены в настоящей книге.

Первая глава знакомит читателя с теоретическими моделями, описывающими поведение клиник в отношении внедрения новых медицинских технологий, а также с эмпирическими исследованиями, объясняющими роль различных факторов, влияющих на принятие решений о внедрении новых технологий.

Вторая глава посвящена анализу зарубежного опыта государственного регулирования в сфере внедрения новых медицинских технологий.

В третьей главе рассматриваются особенности процесса принятия решений о внедрении новых медицинских технологий в российских государственных и муниципальных лечебно-профилактических учреждениях, в частных клиниках, а также проблемы регионального планирования и финансирования закупки медицинского оборудования.

Четвертая глава содержит рекомендации для государственной политики в области внедрения новых медицинских технологий. В заключении книги сформулированы основные выводы проведенного исследования.

Авторы выражают глубокую благодарность руководителям органов управления здравоохранения, государственных, муниципальных и частных медицинских организаций Калужской области и г. Санкт-Петербурга, а также экспертам, принявшим участие в проведении данного исследования.

Глава 1

Принятие решений о внедрении новых технологий в медицинских организациях: теория и опыт эмпирических исследований

На выбор медицинской организацией модели поведения в отношении внедрения новых технологий влияют институциональные факторы, характеристики медицинских учреждений, особенности внедряемых технологий. В данной главе будут систематизированы теоретические модели, объясняющие процесс принятия решений о внедрении новых медицинских технологий в больницах и эмпирические исследования, объясняющие, каким образом различные факторы могут способствовать или препятствовать распространению новых технологий в здравоохранении. Однако поскольку внедрение новых технологий в этой сфере отличается от других отраслей экономики, сначала будут рассмотрены особенности технологических инноваций в здравоохранении.

1.1. Особенности технологических инноваций в здравоохранении

Внедрение новых медицинских технологий ассоциируется с высокими затратами. В последнее десятилетие расходы на здравоохранение увеличивались во всех странах ОЭСР: за период с 2000 по 2009 г. средний ежегодный рост расходов составил 4,7 % [OECD, 2012]. Доля этих затрат в ВВП увеличилась в среднем с 6,9 % в 1990 г. до 9,5 % в 2010 г.

Россия значительно отстает от стран ОЭСР по затратам на здравоохранение в целом и на приобретение медицинского оборудования и других медицинских изделий в частности. По доле расходов на здравоохранение в ВВП наша страна отстает от стран ОЭСР почти в 2 раза: в 2010 г. этот показатель составил 5,1 %³. Разрыв по уровню подушевых расходов на медицинские изделия гораздо больше (табл. 1.1). Соответственно различен и уровень оснащенности медицинских учреждений современным медицинским оборудованием (табл. 1.2).

Данные, характеризующие экспорт медицинских изделий показывают, что объем продаж на мировом рынке медицинских приборов и оборудования постоянно растет, причем даже в период после кризиса 2008 г. (табл. 1.3). Увеличилась и доля продукции медицинского назначения в общем объеме мирового экспорта. Лишь в 2010 г. она несколько снизилась, по-видимому, из-за снижения темпов роста расходов на здравоохранение во многих странах (табл. 1.4).

Импорт зарубежного медицинского оборудования в Россию в этот период также рос, причем практически по всем позициям (табл. 1.5).

Таблица 1.1. Расходы на медицинские изделия в некоторых странах ОЭСР и в России в 2009 г. в расчете на душу населения, долл. США

Страна	Расходы
США	298
Германия	232
Япония	177
Россия	24
Китай	5
Индия	2
Бразилия	13

Источник: [Минпромторг, 2011, с. 12].

Таблица 1.2. Различия в уровне оснащенности (количество единиц оборудования на 1 млн жителей) медицинской техникой в развитых странах и в России

³ Расчет авторов по данным Росстата.

Вид техники	Уровень оснащённости в развитых странах	Уровень оснащённости в России	Отставание России
Аппараты для ультразвуковых исследований	230	78	3 раза
Компьютерные томографы	20	7	2,8 раза
Магнитно-резонансные томографы	10	3	3,2 раза
Ангиографы	23	1	23 раза
Линейные ускорители	5,2	0,35	15 раза
Позитронно-эмиссионные томографы	1,2	0,08	15 раза
Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы	6,2	1	6 раз

Источник: [Минпромторг, 2011, с. 12].

В мире существует более 20 тыс. компаний-производителей медицинской техники и изделий медицинского назначения [Rosen, 2008]. Однако на 30 крупнейших производителей приходится более 60 % объема выпуска. Доходность компаний, производящих медицинскую технику, выше, чем в секторе фармацевтического производства, так как государство слабее регулирует отрасль, и короче цикл разработки и испытания новых продуктов. Крупнейшими производителями медицинской техники в мире являются компании, зарегистрированные в США, Европе и Японии (табл. 1.6); 40 % всей медицинской техники производится в США.

В России, по данным Минпромторга [Стратегия развития..., 2011], на рынке медицинских изделий абсолютно доминируют иностранные производители; на них приходится 82 % объема продаж. Наиболее популярны компании Dräger Medical, General Electric, Philips, Siemens AG, MAQUET. Отечественные компании, как правило, занимаются производством неинновационных изделий.

Таблица 1.3. Объем мирового экспорта медицинских изделий в 1995–2010 гг., млн долл. США

Вид изделия	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Диагностическое и прочее медицинское оборудование	45738,2	76065,0	207592,0	237807,0	275664,0	306614,0	310825,0	319284,0
Медицинские инструменты и расходные материалы	12303,0	14451,1	26133,3	29638,0	33357,7	36900,1	34422,3	38309,7

Источник: [UNCTADstat].

Таблица 1.4. Доля экспорта медицинских изделий в общем объеме мирового экспорта в 1995–2010 гг., %

Вид изделия	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Диагностическое и прочее медицинское оборудование	0,24	0,23	0,25	0,24	0,24	0,23	0,28	0,25
Медицинские инструменты и расходные материалы	0,37	0,42	0,51	0,46	0,46	0,46	0,58	0,51

Источник: Рассчитано по данным UNCTADstat.

Таблица 1.5. Импорт медицинской техники в Россию, млн долл. США

Вид техники	1995	2000	2005	2009	2010
Приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии и ветеринарии	689	300	708	1460	1807
Аппаратура для механотерапии	99,6	33,3	89,6	272	383
Приспособления ортопедические	26,7	17,9	95,8	308	378
Аппаратура, основанная на использовании рентгеновского, альфа-, бета- и гамма-излучений	484	96,5	246	841	725
Хроматографы и приборы для электрофореза	16,3	6,8	19,9	31,1	35,3
Прочие приборы и аппаратура для физического или химического анализа	27,1	25,3	78,5	120	140

Источник: [Росстат, 2011, с. 309].

Таблица 1.6. Ведущие мировые производители медицинской техники, 2008 г.

Компания	Страна	Объем продаж, млрд долл. США	Доля продаж медицинской техники в общем объеме продаж компании, %
Johnson & Johnson	США	23,1	36,3
GE Healthcare	США	17,4	39,0
Siemens Healthcare	Германия	16,1	14,4
Cardinal Health	США	13,7	15,0
Medtronic	США	13,5	100
Baxter International	США	12,3	100
Philips Healthcare	Нидерланды	10,7	28,9
Covidien	Ирландия	8,9	89,9
Boston Scientific	США	8,0	100
Abbott Labs	США	7,2	24,4
Becton Dickinson	США	7,2	100
Stryker	США	6,7	100
B. Braun	США	5,3	100
St. Jude Medical	США	4,3	100
3M Healthcare	США	4,2	16,6
Zimmer Holdings	США	4,1	100
Toshiba	Япония	3,9	5,1
Smith & Nephew	Великобритания	3,8	100
Hospira	США	3,6	100
Danaher	США	3,3	26,0
Olympus Medical Systems	Япония	3,3	30,8
Synthes	США	3,2	100
Beckman Coulter	США	3,1	100
Terumo Medical	Япония	3,0	100
Alcon	Швейцария	2,9	46,0

Компания	Страна	Объем продаж, млрд долл. США	Доля продаж медицинской техники в общем объеме продаж компании, %
Fresenius Medical Care	Германия	2,8	26,4
Biomet	США	2,4	100
C.R. Bard	США	2,4	100
Dentsply International	США	2,2	100
Agfa Healthcare	Бельгия	1,7	40,5

Источник: [Medical Product Outsourcing Staff, 2009].

Особенность медицины состоит в том, что здесь не так много радикальных (прорывных) технологических нововведений рождаются в лабораториях медицинских исследовательских центров. Большинство новых медицинских технологий основываются на открытиях и изобретениях в других областях, которые были заимствованы или адаптированы к медицинским нуждам, например электронные средства диагностики, лазеры, ультразвук, магнитный резонанс и т. д. В свою очередь, эти открытия позволили поднять медицинские исследования на новый уровень и породили новые открытия. Стоит также отметить, что в случае с медицинскими приборами и изделиями значительная часть инноваций появляется непосредственно в процессе клинической практики.

Другое важное отличие медицины – новые технологии здесь проходят долгий путь клинических испытаний, выявления побочных эффектов, адаптации, регистрации, прежде чем их внедряют в практику. Таким образом, обычно новые медицинские технологии выступают результатом взаимодействия исследовательских и промышленных лабораторий из разных областей науки с собственно службами здравоохранения. Поэтому процесс разработки и внедрения новых медицинских технологий редко можно адекватно описать с помощью линейной модели инноваций: базовые исследования → прикладные исследования → целевое развитие → создание образца и его продвижение → внедрение → использование [Gelijns, Rosenberg, 1994].

Сегодня под инновациями в медицине понимают достаточно широкий набор продуктов и практик, зачастую косвенным образом относящихся к медицинской деятельности. Согласно Колен Бикен Рай и Джону Кимберли, инновации – это «любой отдельный материальный предмет или практика, которые представляют существенное отклонение от текущего воплощенного знания, определенный в качестве такового (отклонения) коллективным суждением индивидов из той сферы, в которой этот новый предмет (практика) впервые появляется» [Rye, Kimberly, 2007]. В понятие «материальный предмет» («практика») применительно к здравоохранению они включают клинические и административные инновации, такие как медицинские процедуры, биофармацевтику, медицинские аппараты, исследования в рамках медицины, основанной на доказательствах (*evidence-based medicine*), а также управленческие и административные практики процесса оказания медицинской помощи.

Предметом настоящего исследования является соотнесение инноваций, которые имеют непосредственное отношение к медицине, с управленческими и административными практиками. Именно поэтому предпочтительнее использование более узкого определения инноваций в медицине, предложенного А. Мейером и Дж. Гоузом, согласно которому такими инновациями выступают «существенные отклонения от предшествующих техник диагно-

стики, лечения или профилактики, определенные в качестве таковых коллективным суждением экспертов в данной области» [Meyer, Goes, 1988].

Здравоохранение принято относить к наукоемким секторам экономики. По данным Европейского статистического агентства, на мировую фармацевтическую и медицинскую промышленность приходится львиная доля всех мировых инновационных разработок (табл. 1.7). Фармацевтическая промышленность является высокотехнологичным сектором с самой высокой добавленной стоимостью в расчете на одного занятого, и самым высоким отношением расходов на исследования и разработки (ИР) к объему продаж. Медицинская промышленность занимает четвертое место по показателю «отношение расходов на ИР к объему продаж». На долю мировой фармацевтической отрасли в 2007 г. приходилось 19,2 % всех расходов на ИР, на долю медицинской промышленности – 1,8 %.

Таблица 1.7. Вклад секторов промышленности в общий объем расходов на исследования и разработки по данным 14 002 ведущих мировых компаний, 2007 г.

Сектор (в соответствии с классификацией ICB)*	Расходы на ИР, млн евро	Доля в общих расходах на ИР, %	Отношение расходов на ИР к объему продаж, %
Фармацевтическая и биотехнологическая промышленность	71,4	19,2	16,1
Аппаратная техника и оборудование	68,2	18,3	8,5
Автомобильная промышленность	63,2	17,0	4,2
Программное обеспечение	26,6	7,1	9,7
Электроника	26,0	7,0	4,1
Химия	16,4	4,4	2,8
Аэрокосмонавтика и оборона	15,1	4,1	4,4
Товары для отдыха	13,7	3,7	6,2
Промышленное оборудование	11,1	3,0	2,6
Машины и оборудование	8,1	2,2	2,1
Телекоммуникации	7,9	2,1	1,7
Медицинское оборудование	6,6	1,8	6,5
Оборудование для нефтегазового сектора	5,7	1,5	0,3
Продовольственные товары	4,1	1,1	1,5
Товары для дома	3,7	1,0	2,2
Прочие (21 сектор)	24,9	6,7	0,9
Всего (36 секторов)	372,9	100	3,4

* ICB – Industrial Classification Benchmark – классификация, установленная FTSE (Financial Times Stock Exchange) & Dow Jones. *Источник:* [European Commission, 2008].

И тем не менее, несмотря на существенные инвестиции в новые медицинские технологии и лекарственные средства, во многих развитых странах эксперты отмечают высокий консерватизм сферы здравоохранения и недостаточный уровень внедрения разработанных медицинских технологий. Сложившуюся ситуацию объясняют разными причинами, но чаще всего упоминаются две.

Во-первых, *пассивность медицинских учреждений*. Выделяют три основных подхода к внедрению инноваций в организациях, предоставляющих услуги населению в целом и медицинские услуги в частности: пассивный, поддерживающий и активный (табл. 1.8). Эта классификация основана на степени включенности организации в процесс внедрения новых технологий.

Некоторые исследователи предлагают даже использовать различные термины для описания процесса внедрения новых технологий в зависимости от того, как он управляется. Например, термин «проникновение» (*diffusion*) предлагается использовать в отношении пассивного принятия новых технологий, термин «распространение, рассеивание» (*dissemination*) – в отношении активного и запланированного принятия технологий, а термин «внедрение» (*implementation*) – для активных усилий, предпринимаемых организацией для обеспечения стратегической линии на поддержание инновационного процесса.

Пассивный процесс внедрения инноваций характеризуется тем, что та или иная новая технология попадет в организацию случайно, и организация адаптируется для ее внедрения. Проникновение инновации специально не стимулируется.

Поддерживающий процесс внедрения новых технологий предполагает, что в организации осознается необходимость нововведений, поэтому новые технологии подвергаются обсуждению, их внедрение осуществляется при принятии соответствующего решения (формального либо неформального), после чего проводятся специальные мероприятия по поддержке внедрения инновации.

Таблица 1.8. Процесс внедрения новых технологий в организациях, оказывающих услуги населению

Аспекты рассмотрения процесса внедрения	Подход к внедрению инноваций		
	пассивный (<i>let it happen</i>)	поддерживающий (<i>help it happen</i>)	активный (<i>make it happen</i>)
Ключевые характеристики процесса	Непредсказуемый Незапланированный Неопределенный Случайный Адаптивный Самопроизвольный	Переговорный Обсуждаемый Санкционированный Подверженный влиянию	Научный Запланированный Регулируемый Управляемый Упорядоченный Системный
Механизмы реализации	Естественный Производный от внешних факторов	Социальный или технический	Управленческий
Особенности распространения	Возникновение и адаптация Основан на знании	Проникновение Переговоры Трансфер технологий	Распространение Каскадирование Реинжиниринг

Источник: [Greenhalgh et al., 2004].

Активный процесс внедрения инноваций основан на системном и запланированном анализе новых технологий, упорядоченных процедурах управления, встроенных в общий менеджмент организации. Активный процесс принятия решений о нововведениях невозможен без эффективного взаимодействия всех его участников, поэтому наличие связей, платформ для общения и т. д. часто называется в качестве важнейшего фактора, влияющего на процесс внедрения новых технологий.

Согласно обзору многочисленных работ по данной тематике, проведенному в 2004 г. исследователями из Великобритании [Greenhalgh et al., 2004], большинство медицинских организаций придерживаются пассивного либо поддерживающего подхода к внедрению инноваций, а потому интенсивность распространения новых технологий в медицинских учреждениях ниже, чем в других сферах экономики.

Вторая причина большего технологического консерватизма здравоохранения по сравнению с другими отраслями экономики состоит в том, что *в здравоохранении сегодня пока слабо учитывается мнение пациентов и их родственников* при разработке новых технологий, тогда как в других отраслях ориентация на запросы конечных потребителей является важнейшей движущей силой внедрения новых технологий.

Обычно выделяют три движущие силы инноваций: цены, технологии и пользователи. Принято считать, что фирмы начинают внедрять новые технологии либо ради снижения цен на свою продукцию, либо ради новых возможностей, которые дает появление новых технологий, либо под действием спроса. При этом все три движущие силы инноваций не являются взаимоисключающими, а могут работать одновременно.

Используя такой подход, датская аналитическая компания FORA попыталась объяснить причины низкой скорости распространения инноваций в некоторых сферах, в том числе в здравоохранении [Røtnes, Staalesen, 2009]. По мнению датских аналитиков, именно цено-

вая конкуренция наиболее хорошо изучена экономистами, однако в секторе здравоохранения минимизация цен не является доминирующим интересом внедрения новых технологий. Инновации, осуществленные в результате разработки новых технологий, также достаточно хорошо изучены. Стремление стать технологическим лидером в своей области в качестве осознанной стратегии свойственно многим производителям товаров и услуг, в том числе и медицинским учреждениям. Изобретение новой технологии приводит к появлению или усовершенствованию продукта/услуги. Однако требует формирования под него соответствующего спроса.

Напротив, инновации, спровоцированные потребностями пользователя (*user driven innovations*), основываются на нуждах потребителей. Задача поставщиков услуг состоит в том, чтобы уловить тренды и почувствовать запрос пользователей на будущие продукты/услуги, а не отталкиваться от имеющихся технологических возможностей. В последнее время именно этим инновациям компании уделяют все больше внимания, но пока не в секторе здравоохранения. Во многом отставание сектора здравоохранения в данной сфере связано с тем, что медицинские услуги, будучи доверительным благом, приобретаются по рекомендации врачей, а пациент часто не может самостоятельно оценить ни необходимый набор услуг, ни их объем. С другой стороны – предоставление медицинских услуг часто осуществляется в условиях локальной монополии, и это само по себе является ограничением для распространения новых технологий, ориентированных на спрос [Røtnes, Staalesen, 2009].

Более того, многочисленные исследования указывают на то, что новые технологии в медицине выступают важнейшей причиной роста расходов на здравоохранение, и далеко не всегда внедрению подлежат самые эффективные (в терминах «издержки – выгоды») из появившихся технологий [Funch, 1986; Newhouse, 1992; Gelijns, Rosenberg, 1994; OECD, 2005]. Озабоченность правительств развитых стран постоянным ростом расходов на здравоохранение привела к появлению теоретических и эмпирических исследований, посвященных вопросам распространения (внедрения и использования) новых технологий в медицинских учреждениях и выявлению факторов, способствующих и препятствующих распространению новых технологий в медицине.

1.2. Модели принятия решений о внедрении новых технологий в медицинских организациях⁴

Эффективная государственная политика в сфере поддержки внедрения медицинских технологий невозможна без понимания поведения ключевых субъектов, вовлеченных в процесс принятия решений о внедрении новых технологий, а именно – медицинских организаций. В литературе выделяются три основные группы моделей, описывающих интересы и процесс принятия решений в отношении внедрения новых технологий в больницах. Это модели принятия финансово-экономических решений (первая группа), стратегически-институциональных решений (вторая группа) и медико-технологических решений (третья группа). В табл. 1.9 систематизированы основные отличия данных групп.

Таблица 1.9. Отличительные характеристики моделей принятия решений о медицинских технологиях

Характеристика	Группа моделей		
	Первая группа	Вторая группа	Третья группа
Основной интерес	Экономическая эффективность	Повышение престижа и укрепление конкурентного положения	Клиническая эффективность
Критерии оценки технологии	Рентабельность, размер рынка, ценовой потенциал	Престижность технологии, влияние на репутацию/имидж	Влияние технологии на параметры лечения
Лица, принимающие решение	Финансовые и административные работники (финансовый директор, административный директор и т.д.)	Лица, отвечающие за стратегическое развитие (совет директоров, попечительский совет, акционеры и т.д.)	Врачи и медицинские специалисты (главный врач, медицинский комитет и т.д.)
Процесс принятия решения	Формализован в качестве постоянного компонента процесса управления больницей	Ситуативный, по мере возникновения потребности	Может быть разным, главное — решающая роль у медицинских работников

Источник: Адаптировано из [Greer, 1985].

⁴ При написании данного раздела использован материал, подготовленный О.А. Лукиных.

Модели первой группы предполагают, что основным критерием при оценке новых технологий является экономическая эффективность. Эти модели используют традиционную экономическую теорию для объяснения поведения больниц, в частности идею *максимизации прибыли* и *ценовой конкуренции* между медицинскими учреждениями [Anderson, Steinberg, 1994]. Предполагается, что главной целью больницы выступает максимизация прибыли, причем кривая спроса на услуги больницы имеет естественный отрицательный наклон. Больницы оценивают новые технологии с точки зрения перспектив повышения рентабельности своей деятельности; соответственно технологии внедряются, если ожидаемая чистая приведенная стоимость доходов превышает ожидаемые затраты в течение всего полезного срока ее использования, что позволяет получить значительную отдачу на инвестиции. Нацеленность на максимизацию прибыли характерна как для коммерческих, так и некоммерческих клиник, поскольку последние действуют так, как если бы они были коммерческими, но отдавали всю прибыль государству [Feldstein, 1979].

В статье А. Грир [Greer, 1985] система принятия решений в рамках предпосылки о главенстве экономической эффективности носит название «финансово-управленческая система», поскольку решения в рамках этой системы принимаются в основном финансовыми управляющими. Основываясь на результатах исследования процесса принятия решений о внедрении 12 технологий в 25 больницах на юго-западе штата Висконсин, США в 1970–1980-х годах, Грир делает вывод, что финансово-управленческая система принятия решений чаще применяется при замене или закупке дополнительного объема технологий, используемых в лечебных и диагностических отделениях больницы. Главными лицами, принимающими решения, являются генеральные директора, финансовые директора и главы отделений, а также штатные врачи и работники диагностических служб, в наибольшей степени определяющие клиническую практику больниц. Участники финансово-управленческой системы проводят оценку с позиции больницы в целом и всей совокупности пациентов, как настоящих, так и будущих. Отдельные решения легко поддаются количественной оценке, например рассчитывается объем загрузки, необходимый для обоснования покупки аппаратуры для автоматического анализа крови. По этой причине поощряется использование методов оценки издержек и выгод. К важным показателям относятся стоимость новой технологии, оперативность оказания услуг и их качество, объем услуг, ценовой потенциал, размер рынка.

Модели второй группы опираются на предпосылку о том, что основным фактором при оценке технологий является их способность повысить престиж больницы для укрепления конкурентного положения ЛПУ и получения от этого разных выгод в будущем. Больницы могут внедрять дорогостоящие технологии, не обращая внимания на их стоимость, для того чтобы достичь технологического превосходства, поднять свой престиж и на этой основе привлечь пациентов (пациенты склонны ассоциировать новые технологии с более высоким качеством услуг больницы в целом), лучших врачей и исследователей. Руководство больницы может вложить деньги даже в убыточные технологии, которые, однако, могут повысить известность больницы и привлечь выгодных пациентов в другие отделения больницы.

Для получения конкурентного преимущества перед другими больницами желательно быть первым во внедрении новой технологии или демонстрации мастерства в ее применении. В исследовании Дж. Тепленского с соавторами [Teplensky et al., 1991] эмпирически подтверждается гипотеза о том, что даже в условиях высокой степени неопределенности (на этапе, когда новая технология только появилась и нет четкого представления, какая именно ее разновидность будет максимально полезна на практике, как скоро появятся более совершенные образцы и т. д.) больницы, позиционирующие себя в качестве технологических лидеров, максимально быстро внедряют зарождающиеся технологии. При этом они готовы

нести дополнительные издержки на последующую доработку технологии, либо ее замену более новой и современной.

В статье Дж. Андерсона и И. Штейнберга [Anderson, Steinberg, 1994] отмечается, что модели, объединенные во вторую группу, опираются на три различные теории поведения больниц в отношении целей приобретения современных дорогостоящих технологий.

Теория максимизации выручки [Finkler, 1983]. Больницы стремятся быть крупнейшими, в частности потому, что в некоммерческих больницах оплата и премии руководства привязаны не к прибыли, а к выручке и объему оказанных услуг. Поскольку спрос на каждый отдельный вид медицинских услуг ограничен, больница не может бесконечно увеличивать выручку за счет предоставления только одной услуги и вынуждена расширять спектр предоставляемых услуг, для чего и внедряет новые технологии.

Теория демонстративного потребления (производства) [Lee, 1971]. Больницы стремятся показать, что они наиболее технологически продвинуты для того, чтобы повысить свой статус и степень удовлетворенности работающих в них врачей. Кроме того, инвестиции в оборудование служат «сигналом» для экономических агентов, свидетельствующем о качестве услуг, оказываемых в данной больнице.

Теория кооперации врачей [Pauly, Redisch, 1973]. Цель больниц как некоммерческих организаций – максимизировать доход работающих в них врачей, следовательно, новые технологии выбирают по тому же принципу. Врачи, по мнению исследователей, являются доминирующей группой в процессе принятия решений в клинике и могут вести себя как члены кооператива, в котором пациенты оплачивают полную стоимость услуг, а разница между совокупной выручкой и операционными затратами больницы распределяется среди персонала больницы. Целью такого кооператива является получение максимального дохода.

Несмотря на разные объяснения поведения больниц в отношении новой дорогостоящей техники, все три теории предполагают, что ключевой фактор инвестиций в новые технологии – это престиж лечебного заведения. Однако это не самоцель. Престиж важен для получения экономических выгод, но они непрямы: либо их получает не сама больница, а работающий в ней персонал, либо эти выгоды приносит не сама технология, а ее внешний эффект престижности.

Грир отмечает, что стратегически-институциональная система принятия решений, действующая в рамках предпосылок второй группы моделей, доминирует при оценке технологий, которые могут привести к существенным изменениям в характере деятельности больницы как института и изменить ее стратегию. Для 1980-х годов такими технологиями, например, были операция коронарного шунтирования и оборудование для интенсивной терапии для новорожденных. Данная система принятия решений вовлекает в этот процесс участников из различных подразделений больницы; члены организации осознают потенциальную способность инноваций менять специализацию больницы, ее цели, престиж и деловые связи. Основное внимание акцентируется на развитии с целью достижения желаемого места на рынке. Под этим понимается лечение определенных заболеваний, которое хорошо оплачивается в рамках государственных программ, или программ добровольного медицинского страхования. Финансовые и управленческие расчеты играют вспомогательную роль в стратегическом планировании, которое сконцентрировано в основном на имидже, который больница стремится создать.

Правление больницы, по мнению Грир, должно играть решающую роль при принятии решений в рамках стратегически-институциональной системы по двум причинам. Во-первых, правление обладает формальным правом устанавливать долгосрочные цели организации и обязанностью контролировать результаты ее деятельности. Во-вторых, значимые изменения могут встречать противодействие, поскольку приводят к перераспределению ресурсов и меняют соотношение сил в организации. Следовательно, для оформления адми-

нистративных решений при внедрении новых технологий необходимы распоряжения правления.

В моделях третьей группы основным критерием оценки технологий больницами выступает клиническая эффективность. Эти модели во многом опираются на *теорию максимизации полезности пациентов* [Feldstein, 1971], согласно которой руководство больницы инвестирует в новую технологию с целью повысить качество и увеличить объем предоставляемых больницей услуг при заданных бюджетных ограничениях. Новая технология при этом конкурирует за бюджет с другими вариантами повышения качества работы больницы (например, улучшение работы медсестер) [Anderson, Steinberg, 1994]. Больница сталкивается с необходимостью выбора между количеством и качеством услуг, т. е. между объемом предоставленных услуг и интенсивностью лечения.

Больницы внедряют новые технологии, основываясь на нуждах пациентов, которых они лечат, даже если с точки зрения финансовых показателей, конкуренции или обеспечения престижа необходимо принять другое решение. Другими словами, больницы не станут внедрять новую технологию, даже престижную и высокорентабельную, если пациенты не смогут получить значительной пользы от ее внедрения.

Индивидуальные запросы обычно рассматриваются на коллегии врачей. Финансовый и операционный анализ проводится в большей степени для того, чтобы подтвердить положительное решение медиков; одобрение со стороны администрации больницы происходит автоматически. Ключевым же показателем является клиническая эффективность, в том числе отдаленные результаты лечения (например, способность снизить частоту осложнений и повторные госпитализации).

Главными лицами при принятии решений в рамках медико-индивидуалистической системы выступают врачи или другие специалисты. Прежде всего это врачи, обладающие, по мнению коллег, опытом и положением в организации, включая назначение на выборные должности и участие в профильных комитетах. Обычно коллегия врачей следует суждениям и предпочтениям врача, представляющего запрос.

В нескольких исследованиях были сделаны попытки эмпирически определить, какая из трех моделей лучше описывает поведение больниц. Для этого использовались различные методы – от социологических опросов и глубинных интервью до эконометрических исследований. Результаты оказались противоречивыми, так как анализ проводился в разных странах, в разное время и с применением разных методов. Кроме того, в одних исследованиях речь шла о конкретной технологии, в других – об отношении к процессу принятия решений о внедрении новых технологий в целом.

В исследовании Х. Андерсона [Anderson, 1990] респондентов просили проранжировать различные критерии, на основании которых принималось решение о внедрении той или иной новой технологии. Опрашивались 524 менеджера медицинских учреждений США. Более половины опрошенных назвали «очень важными» при оценке инвестиций в новое оборудование критерии, которые можно соотнести с первой и второй группами рассмотренных моделей, а именно: возможность предложить новые или развить существующие формы медицинских вмешательств (89 % опрошенных), получение дохода на вложенные инвестиции (71 %) и способность снизить операционные издержки (47 %). Кроме того часто называли улучшение имиджа больницы (47 %) и давление со стороны медицинского персонала (43 %).

Д. Гринберг с соавторами исследовали процесс принятия решений о внедрении новых технологий в медицинских центрах Израиля [Greenberg et al., 2005]. Руководителям больниц предлагалось выбрать из перечня пять наиболее важных факторов, которые влияют на принятие решения о внедрении новой технологии, и пять наиболее важных факторов, которые влияют на отказ от внедрения новой технологии. Результаты опроса представлены на

рис. 1.1 и 1.2. Как показало исследование, поведение клиник в большей степени описывает медико-индивидуалистическая система принятия решений: в первую очередь принимают во внимание клинические факторы, а также способность снижать издержки, тогда как способность приносить прибыль или повышать престиж больницы были отнесены к менее важным факторам. Необходимо, однако, учитывать, что в данном исследовании не рассматривались какие-то конкретные медицинские технологии, авторы анализировали особенности процесса принятия решений о внедрении нового оборудования, лекарств и т. д.

Дж. Тепленский с соавторами исследовали факторы, которые принимались во внимание при принятии решений о покупке новой дорогостоящей технологии – ядерных магнитно-резонансных томографов в больницах США [Teplensky et al., 1995]. Отталкиваясь от теории о трех системах принятия решений – финансово-управленческой, медико-индивидуалистической и стратегически-институциональной – авторы исследования построили объединенную эконометрическую модель принятия решений о внедрении новой технологии – ядерного магнитного резонанса. В нее были также включены такие контрольные факторы, как наличие внешнего регулирования, различия в структуре рынка, а также организационные характеристики.

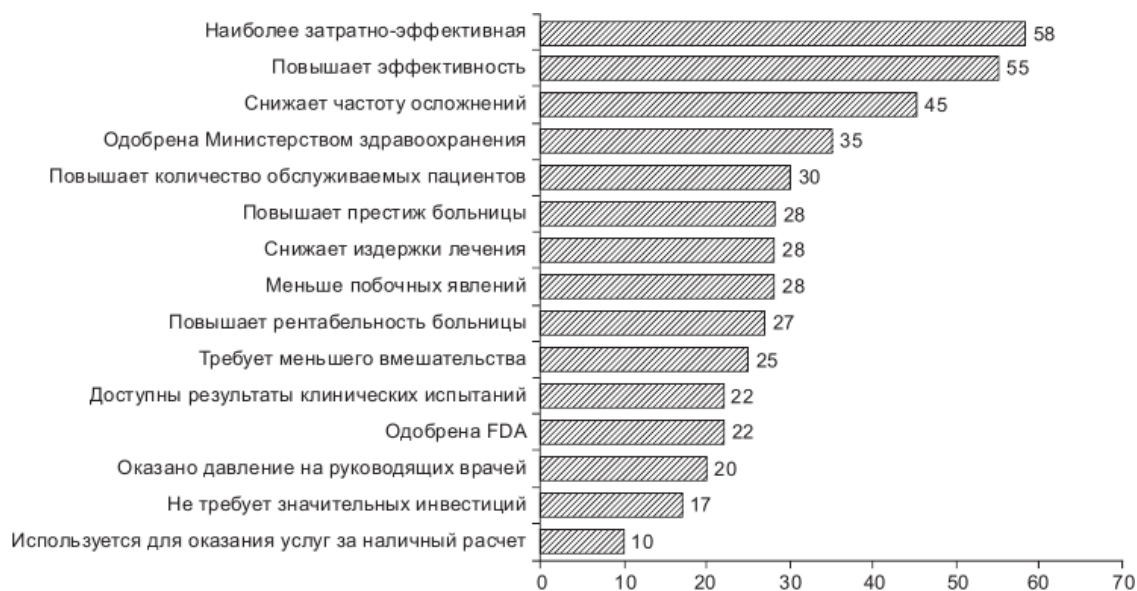


Рис. 1.1. Частота упоминания наиболее важных факторов в пользу принятия новых технологий в больницах Израиля, %

Источник: [Greenberg et al., 2005].

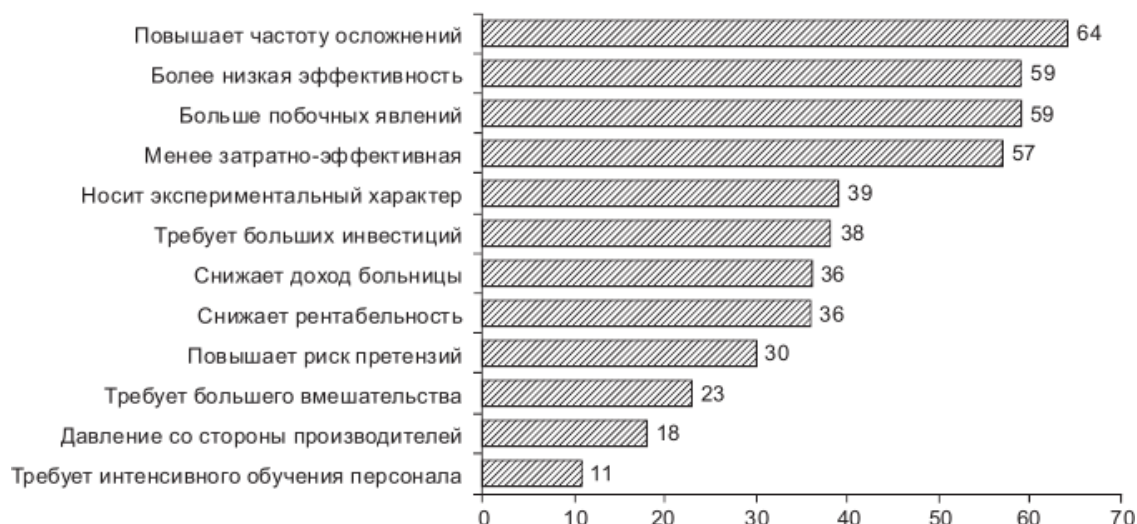


Рис. 1.2. Частота упоминания наиболее важных факторов против принятия новых технологий в больницах Израиля, %

Источник: [Greenberg et al., 2005].

Исследование проводилось на исходной выборке из 637 больниц США, которые владели ЯМР-томографом или арендовали его, а также больниц, которые такого оборудования не использовали. Информация, полученная из телефонных интервью, была дополнена данными опросов Американской больничной ассоциации, статистическими данными и информацией из отраслевых и научных источников. После исключения больниц, не предоставивших информацию, итоговая выборка составила 507 больниц.

В результате регрессионного анализа были выявлены факторы, способствовавшие принятию решений о внедрении ядерных магнитно-резонансных томографов в больницах США. Исследование показало, что при принятии решения о внедрении этой технологии факторы, относящиеся к моделям второй группы, оказывали наиболее сильное влияние. Среди них – роль технологического лидерства и концентрация усилий на предоставлении высокотехнологичных услуг. Однако ряд других объясняющих факторов (характеризующих модели первой и третьей групп) также влияли (хотя и слабее) на вероятность внедрения ядерной магнитно-резонансной томографии. Полученные результаты согласуются с выводами А. Грир [Greer, 1988] относительно того, что при оценке технологий, значительно воздействующих на перспективы больницы, стратегически-институциональная система доминирует.

В целом же ни одна из трех систем принятия решений не является всеобъемлющей. Факторы, лежащие в основе каждой из них, могут оказаться доминирующими в зависимости от типа технологии, характеристик больницы, внешних условий и т. д. Решение в отношении внедрения технологий в западной практике – это всегда компромисс между различными целями и интересами, которые могут со временем изменяться, поэтому невозможно получить универсальный ответ на вопрос, какая модель лучше описывает процесс принятия решений о внедрении новых технологий в больницах. Тем не менее изучение особенностей принятия решений о внедрении новых технологий с использованием рассмотренных моделей и их характеристик помогает лучше понять проблемы, присущие системе здравоохранения конкретной страны.

1.3. Факторы, влияющие на распространение новых технологий в сфере здравоохранения

1.3.1. Уровни принятия решений о внедрении новых технологий

Степень проникновения и характер использования новых технологий в здравоохранении определяются совокупностью решений, принимаемых политиками, менеджерами медицинских учреждений, врачами и пациентами. Эксперты ОЭСР [OECD, 2005] выделяют следующие уровни принятия решений:

- макроуровень (решения, принимаемые на уровне органов управления здравоохранением, либо на уровне страховщиков). Основной вопрос, решаемый на макроуровне, – какие продукты и услуги допустить к использованию в медицинских учреждениях страны/региона. В качестве примера можно привести деятельность Федеральной администрации по контролю за лекарствами и продовольствием в США (*Food and Drug Administration – FDA*) – организации, отвечающей за допуск на рынок новых технологий медицинского назначения;

- мезоуровень (решения, принимаемые на уровне регионов или медицинских организаций). На мезоуровне рассматриваются вопросы, связанные с выбором продуктов и услуг из допущенных к использованию на территории страны/региона, и определяются объемы их финансирования. Примером принятия решений на мезоуровне может быть определение потребностей региона в количестве специализированных центров высокотехнологической помощи на основе показателей заболеваемости и финансовых ограничений. На этом уровне принимаются решения относительно приобретения значительной части нового оборудования (чаще всего дорогого) в конкретной больнице;

- микроуровень (решения, принимаемые поставщиком медицинских услуг или пациентами). На микроуровне выбор технологий осуществляется исходя из фактических потребностей в них. Основной вопрос – в какие конкретные технологии инвестировать ресурсы медицинской организации для лечения конкретных заболеваний.

Важно подчеркнуть, что все три уровня тесно взаимосвязаны: заинтересованные организации и ведомства обычно тесно взаимодействуют. На каждом из трех уровней принятия решений о внедрении новых технологий значимыми оказываются разные факторы. Политическая, организационная и экономическая среда, как правило, оказывает определяющее влияние на появление на рынке новых технологий и скорость их распространения. Не менее важны и особенности поставщиков медицинских услуг, которые осуществляют выбор из допущенных на рынок технологий, а также особенности пациентов.

Большинство эмпирических исследований, посвященных распространению инноваций в медицине, проводилось в последние годы на микроданных: анкетированных опросов медицинских учреждений либо качественных интервью. Как правило, основная задача исследователей – определить, какие факторы способствуют или, наоборот, препятствуют внедрению новых технологий в больницах. Чаще всего в качестве объясняющих переменных рассматривались следующие характеристики:

- формальные и неформальные характеристики больницы (размер, статус, форма собственности, специализация, доминирующая модель поведения (см. раздел 1.1), внутренняя структура и особенности взаимодействия внутри организации и т. д.);

- характеристики технологии (стоимость, эффективность, риски, область применения (узкая специализация или многопрофильное использование) и т. д.);

- связи с другими организациями (как правило, научными и учебными).

В большей части исследований анализ проводился на примере одной страны (или штата), а также ограниченного числа технологий (наиболее популярны магнитно-резонансные томографы и лапароскопия, а также технологии, связанные с информационно-коммуникационными технологиями). Таким образом, выявленные взаимосвязи трудно экстраполировать на другие страны и другие технологии.

Наиболее полная классификация факторов, влияющих на внедрение новых технологий в медицинских учреждениях, разработана К. Рай и Д. Кимберли (табл. 1.10). Авторы выделяют четыре группы факторов. Первая из них (характеристики внешней среды) включает такие факторы, как спрос (в первую очередь платежеспособность пациентов), конкуренция, особенности регулирования и т. д., т. е. преимущественно факторы, действующие на макроуровне. Вторая группа характеризует наличие связей как внутри организации, так и между различными организациями. В третьей группе объединены характеристики медицинской организации, в четвертой – особенности технологии.

Таблица 1.10. Факторы, влияющие на внедрение инноваций

Влияние внешней среды	Наличие связей	Характеристики организации	Характеристики и инновации
Спрос. Конкуренция. Регулирование. Прочие характеристики внешней среды	Связи между организациями. Связи между агентами внутри организации	Организационная структура. Индивидуализм и коллективизм внутри организаций. Организационное обучение, климат и взаимоотношения. Ресурсы, доступные для инноваций. Стратегическое позиционирование	Выгоды от инновации. Затраты на внедрение инновации. Характеристики дальнейшего использования

Источник: [Rye, Kimberly, 2007].

Из перечисленных факторов далеко не все можно оценить количественно. Чтобы определить, например, характер взаимоотношений между агентами внутри организации, тип взаимоотношений и климат в организации, недостаточно проанализировать данные анкетных опросов руководителей больниц. Для этого, как правило, необходимо проведение качественных интервью с несколькими работниками одной больницы. Не всегда возможно заранее определить характеристики дальнейшего использования новой технологии. В целом из-за невозможности учета многих специфических факторов эмпирические исследования объясняют не более 30 % различий в степени внедрения инноваций.

1.3.2. Факторы внешней среды

К важнейшему фактору внешней среды относят *спрос на медицинские услуги*, который зависит от экономического развития страны/региона и финансирования здравоохранения.

Е. Слейд и Дж. Андерсон изучали вопрос о скорости распространения инноваций в разных странах [Slade, Anderson, 2001]. Авторы использовали данные стран ОЭСР о распространении пяти новых медицинских технологий в период с 1975 по 1995 г. и обнаружили

положительную зависимость между величиной национального дохода и уровнем распространения инноваций. Страны с более высоким уровнем дохода внедряли новые медицинские технологии раньше стран с низкими доходами, однако после некоторого периода быстрого распространения инноваций, различия в скорости внедрения инноваций между странами с высоким и низким уровнем дохода уменьшались.

Найденную зависимость можно объяснить двумя факторами. Во-первых, страны с низкими доходами в большей степени вынуждены ограничивать расходы на медицину, в том числе на дорогие новые технологии. Во-вторых, медицинские технологии чаще разрабатываются в более развитых странах и потому внедряются в первую очередь в стране происхождения.

Положительное влияние дохода на внедрение инноваций наблюдалось не только в развитых странах. Например, в Южной Корее анализ данных 232 госпиталей в различных регионах показал, что при прочих равных условиях в регионах с более высоким доходом в расчете на одного жителя больницы были больше склонны приобретать томографы. Среди прочих значимых факторов – относительное число врачей в регионе и процент населения старше 65 лет [Nahm et al., 2007].

П. Лазаро и К. Фитч также пытались объяснить различия в скорости и объеме медицинских инноваций в разных странах различиями в ВВП на душу населения и среднедушевых расходах на здравоохранение. Используя линейные регрессии, авторы обнаружили сильную положительную зависимость между показателями ВВП на душу населения и количеством компьютерных томографов, магнитно-резонансных томографов, линейных ускорителей, современных аппаратов рентгенотерапии на душу населения. В то же время для двух других исследуемых видов медицинских технологий – экстракорпоральной волновой литотрипсии и кобальтовых пушек – корреляции обнаружено не было. В исследовании также не удалось выявить зависимость между распространением инноваций и количеством врачей на душу населения. Кроме того, значительная часть вариации в распространении медицинских технологий осталась необъясненной даже после учета эпидемиологических факторов [Lazaro, Fitch, 1995].

Таким образом, уровень экономического развития и объем финансирования здравоохранения в целом определяют распространение новых медицинских технологий, но действуют и другие факторы.

Уровень конкуренции и его влияние на инновационную активность больниц исследуется во многих работах. Традиционно считается, что высокая конкуренция между поставщиками медицинских услуг способствует распространению новых технологий. Эмпирические доказательства данного утверждения можно найти, например, в работах Р. Хирта [Hirth et al., 2000], С. Брюса и К. Клайна [Bruce, Cline, 1998], и др. Также имеются свидетельства положительного влияния конкуренции между производителями оборудования на внедрение новых технологий. Например, в Индии общее число новых диагностических технологий, применяемых в больницах, значительно выросло после либерализации внешней торговли в 1990 г. [Mahal et al., 2006].

Однако высокая степень конкуренции между больницами может приводить к избыточному внедрению новых технологий [Hirth et al., 2000; Bryce, Cline, 1998]. Аналогичную позицию отстаивают также Дж. Гроссман и Д. Банкс [Grossman, Banks, 1998] на основе данных анализа внедрения новых технологий в Калифорнии в период 1983–1990 гг. Озабоченность проблемой избыточного внедрения технологий привела к тому, что в ряде стран вводились ограничения на внедрение новой дорогостоящей медицинской техники (подробнее об этом см. раздел 2.1) или предпринимались попытки воздействовать на ЛПУ путем общественного регулирования. Например, деятельность Австрийского фонда сотрудничества госпиталей (*Krankenanstalten-Zusammenarbeitsfonds* – KRAZAF) была направлена на контроль за

обоснованностью покупки дорогой медицинской техники госпитальным сектором. Однако, несмотря на все усилия, Фонд не смог предотвратить избыточное распространение в госпиталях дорогостоящего диагностического оборудования, которое часто закупалось без учета потока пациентов, и исключительно в целях повышения их престижа и конкурентоспособности [Wild, 2000].

Различные *социальные характеристики среды*, связанные с особенностями поведения индивидов, распространением информации, культурой, ролью ведущих специалистов и т. д. могут существенно влиять на распространение новых технологий. Специалисты в области менеджмента инноваций указывают на отсутствие коммуникаций в качестве серьезного барьера к внедрению новых технологий в любой сфере, и медицина не является исключением [ВОЗ, 2006; Cain, Mittman, 2002; Blake et al., 2006]. По их мнению, важны коммуникации как внутри организации, так и вне ее. Существенную роль также играют не только свободное распространение информации, но и каналы, по которым проходит информация (бумажные отчеты, электронная переписка и т. д.), формат общения, искажения и т. п. [Khoumbati et al., 2006; Ricketts et al., 2003; NHS, 2009].

Согласно классической работе Е. Роджерса [Rogers, 1995], а также исследованиям других авторов [Hillman, Schwartz, 1985; Sillup, 1992; Van der Watt, Pretorius, 2008; Palesh et al., 2007], распространение инноваций в здравоохранении носит характер S-образной кривой, т. е. сначала появляется небольшое число первых пользователей (инноваторов), затем происходит стадия бурного распространения новой технологии среди последователей, и, наконец, на более позднем этапе к ним присоединяются «отстающие» (рис. 1.3). Например, Д. Кетли и К. Вудс [Ketley, Woods, 1993] при анализе распространения тромболитической терапии инфаркта миокарда обнаружили, что ее использование выросло в несколько раз после публикации первых результатов использования данной терапии в авторитетных медицинских изданиях.

По Е. Роджерсу, именно мнение ранних инноваторов относительно эффективности внедренной технологии оказывает наибольшее влияние на распространение инноваций (это влияние даже сильнее, чем выводы, полученные на основе доказательной медицины). Еще раньше роль технологических инноваторов, лидеров, формирующих мнение среди медицинских специалистов (*opinion-leaders*) обсуждалась в исследовании А. Грир [Greer, 1985], которая показала, что мнение признанных специалистов, опробовавших на раннем этапе новую технологию, чрезвычайно важно для ее дальнейшего распространения. Иногда мнение таких лидеров оказывается даже важнее официальной информации (вставка 1.1). Важно, что после того как это мнение сформировалось и распространилось через неформальные каналы общения медицинского сообщества, его эффект достаточно сложно изменить через другие каналы, такие, например, как специализированная научная литература.

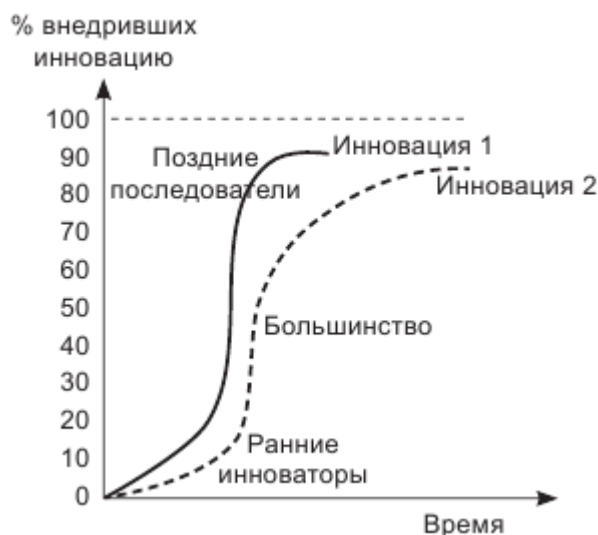


Рис. 1.3. Стадии распространения инноваций

Источник: [Rogers, 1995].

В ряде случаев поведенческие детерминанты могут приводить к тому, что распространение получает не самая лучшая технология. Например, в работе Е. Берндта с соавторами проанализированы особенности распространения новых лекарств на рынке. Авторы показали, что существуют экстерналии от потребления лекарств, т. е. сам факт, что то или иное новое лекарство потребляли или в настоящее время потребляют, например, миллион человек, служит дополнительным аргументом в пользу его применения в глазах как врача, так и пациента.

Вставка 1.1. Факторы, влияющие на внедрение программы сканирования рака груди в четырех округах Дании

Маммография для сканирования рака груди, проводимая среди женщин в возрасте 50–69 лет дважды в год, была впервые внедрена в практику в Копенгагене в 1991 г. В 2006 г. только в пяти из 14 округов и двух муниципалитетов национального значения была внедрена регулярная маммография, в то время как большая часть округов от этого воздержалась. Для того чтобы определить, почему одни округа внедрили маммографию, а другие нет, в четырех округах (два из которых внедрили процедуру маммографии, и два не внедрили) в период с 1991 по 2006 г. было проведено специальное исследование. Оно включало интервьюирование лиц, участвовавших в принятии решения по данному вопросу.

Анализировалась роль следующих факторов:

интерпретация и использование научных свидетельств безопасности и затратной эффективности технологии;

вопросы этики и моральных ценностей, связанные с маммографией, например, вопрос об ошибочных положительных и отрицательных результатах сканирования; отвлечение ресурсов от лечения больных на сканирование здоровых;

роль рекомендаций Государственного департамента здравоохранения в отношении технологии в разные периоды времени, меняющиеся от нейтрального мнения до прямых рекомендаций внедрить программу;

практические вопросы, включая доступность финансовых ресурсов и необходимого персонала, в частности радиологов;

наличие местных политических условий, с акцентом на уровень согласия или несогласия на политическом уровне;

роль чиновников и врачей округа;

прочие факторы, включая наличие или отсутствие неформальных лидеров и групп интересов.

В результате наиболее важными факторами оказались: отношение медицинских работников и чиновников округа к клиническим свидетельствам безопасности и эффективности маммографии, этические вопросы, рекомендации Государственного департамента здравоохранения и доступность ресурсов. Сильное негативное влияние этих факторов привело к отказу от внедрения сканирования в округах Aarhus и Vejle. В округе Funen, внедрившем сканирование, все эти факторы оказали позитивное влияние, а в округе West Zealand доступность ресурсов и обещание государственной поддержки сыграли решающую роль в принятии положительного решения о внедрении технологии. Кроме того, во всех четырех округах мнение неформальных лидеров оказало заметное воздействие на процесс принятия решения, тогда как государственные рекомендации, даже на законодательном уровне, играли меньшую роль.

Источник: [Hjulmann et al., 2008].

Более того в работе показано, что в некоторых случаях, когда лекарство начинает потребляться значительным количеством людей, оно может стать доминирующим в своем классе, даже если существуют более эффективные и безопасные аналоги. Подобные явления могут происходить и с новыми медицинскими приборами и техникой [Berndt et al., 2000].

1.3.3. Наличие связей внутри организации и между организациями

Технически выявить связи внутри организаций и между организациями, а тем более определить, каким образом они могут влиять на внедрение инноваций, достаточно сложно. Такие связи иногда прослеживаются на уровне конкретных примеров (см. вставку 1.2). В нескольких работах по США отмечалось положительное влияние связей больниц с учебными заведениями на внедрение новых технологий в больницах [OECD, 2005; Romeo et al., 1984]. Это объясняется тем, что в учебных заведениях (медицинских школах) проводится большой объем исследований. Поэтому медицинские учреждения, аффилированные с образовательными учреждениями, быстрее узнают о преимуществах новых технологий, а иногда принимают участие в их разработке и (или) апробации. Это, в частности, подтверждается в работе Д. Кетли и К. Вудс [Ketley, Woods, 1993]. Авторы определили, что в разных районах степень применения тромболитической терапии существенно отличалась в зависимости от участия районов в экспериментах по ее апробации.

Вставка 1.2. Внедрение телемедицины в двух подразделениях одной больницы Гонконга: факторы успеха и неудачи

В одной из больниц Гонконга (крупный районный медицинский центр, предоставляющий стационарное и амбулаторное лечение, услуги неотложной помощи населению, а также консультации рядовым больницам района) практически одновременно в двух отделениях были внедрены программы телемедицины. Две программы были очень схожи по целевому назначению (обе были связаны с медицинскими снимками) и внедряемой технологии. Тем не менее результаты двух программ существенно

отличаются: в отделении нейрохирургии программа успешно реализуется несколько лет, тогда как в отделении радиологии от нее отказались спустя какое-то время. Столь разные результаты во многом были связаны с управлением процессом внедрения и распространения технологии в двух отделениях.

При анализе практики внедрения телемедицины в *отделении радиологии* было выявлено, что изначально отношение радиологов к технологии было неодинаково, часть сотрудников не видели выгод в использовании этой технологии. Инициатором программы выступил один из радиологов, и при установке технологии принималось во внимание лишь мнение руководителя отделения, тогда как радиологи практически не участвовали в процессе принятия решения. Более того, руководитель отделения, хотя и не был против внедрения системы, но скептически относился к ее роли в работе отделения. Он высказывал другим радиологам свои сомнения по поводу надежности технологии, дополнительной административной нагрузки и т. д. Специальных мероприятий по формированию позитивного отношения к технологии в отделении не проводилось. Такие вопросы, как место установки оборудования, финансирование технологии и выбор линии соединения, не обсуждались.

Кроме того, технология была еще «сырая» и развивалась параллельно с процессом установки. Отделение передало функции по оказанию необходимой технической и финансовой поддержки внешней организации, которая столкнулась с рядом неожиданных технических проблем в отношении сохранения изображений, их передачи, отображения и т. д. Некоторые проблемы возникли из-за упущений при оценке совместимости технологии и имеющегося в отделении оборудования, а также инфраструктуры соединяемых больниц.

После доработки система давала достаточное визуальное разрешение и позволяла делать необходимые операции, создавать архив снимков, и в целом могла эффективно использоваться. Однако с точки зрения использования технологии ее распространение не было эффективным. Это было обусловлено несколькими факторами. Например, поощрение за использование системы было выборочным и ограниченным. Система значительно повысила эффективность предоставления услуг отделением, однако выгоду получил только один из радиологов – ее инициатор. Некоторые радиологи считали систему чужой, поскольку поддержкой занималась сторонняя организация. Многие радиологи не были хорошо знакомы с системой и не имели практики работы с ней. Также система была установлена на рабочем месте одного из радиологов, что было неудобно для остальных врачей.

Через 18 месяцев инициатор внедрения системы уволился, и руководство отделения отказалось от продолжения финансирования технологии.

Управление *отделением нейрохирургии* было основано на командном взаимодействии и поиске консенсуса. Инициатором внедрения телемедицины был руководитель отделения. Однако он предоставил достаточно времени своим коллегам для изучения, оценки и привыкания к альтернативным методам оказания имеющихся услуг. Он организовал встречи нейрохирургов с коллегами, уже применявшими телемедицину,

изучил потенциальные ограничения ее использования, проанализировал существующую технологическую базу отдела, инфраструктуру и ресурсы организации. В дополнение он начал заранее планировать решение таких управленческих проблем, как размещение оборудования, финансовые ресурсы и выбор канала связи.

Руководитель отделения обсудил лично с каждым нейрохирургом их оценки и сомнения по поводу телемедицины. Были проанализированы потенциальные возможности технологии и ее воздействие на работу отдельных нейрохирургов. Выбор поставщика технологии был произведен после серьезного анализа рынка, в итоге была внедрена система, отличная от той, которая использовалась в отделении рентгенологии. В процессе принятия решения о выборе конкретной технологии также участвовали многие сотрудники отделения. Проводились совещания, на которых нейрохирурги открыто обсуждали и оценивали систему. Положительное решение было принято единогласно. Коллективным были также поиск источника финансирования внедрения и эксплуатации системы и выбор канала связи.

Установка системы телемедицины в отделении нейрохирургии была быстрой по нескольким причинам. Во-первых, технология была уже зрелой и не нуждалась в существенной доработке. Один из нейрохирургов был назначен ответственным за внедрение технологии, что значительно повысило коммуникацию и координацию между нейрохирургами, менеджментом и поставщиком технологии. Многие нейрохирурги участвовали в процессе оценки технологии и ее доработки и в результате познакомились с системой и ее работой.

Распространение технологии в отделении нейрохирургии было эффективным. Нейрохирурги пользовались системой ежедневно для ответов на запросы о консультациях и принятии решения о переводе пациентов из подопечной больницы общего типа. Руководитель отделения четко обозначил, что поддерживает и высоко ценит регулярное использование системы. Доступ к системе был удобным: она размещалась в общей комнате диагностики, и в нее решили устанавливать все будущее оборудование для телемедицины. Кроме того, система была также установлена на ноутбуках нейрохирургов, чтобы обеспечить к ней доступ из дома при необходимости предоставления срочной консультации.

Источник: [Sheng et al., 1998].

Таким образом, наличие связей между образовательными, научными и лечебными учреждениями положительно сказывается на инновационной активности больниц. Выполнение медицинской организацией функций обучения повышает ее интерес к медицинским технологиям.

1.3.4. Влияние характеристик больницы на внедрение инноваций

Формальные характеристики. В большинстве исследований отмечается положительное влияние размера больницы на вероятность внедрения новых технологий. Это связано с эффектом масштаба, а также с тем, что у крупной больницы больше ресурсов на покупку нового оборудования. Другие формальные характеристики больниц, такие как форма собственности, статус и т. д. не всегда оказываются значимы. Например, А. Ромео с соавторами

[Romeo et al., 1984] выявили, что крупные больницы более склонны внедрять инновации, тогда как результаты, полученные для частных и государственных больниц, не показали значимого различия. Напротив, результаты анализа распространения магнитно-резонансных томографов в 232 больницах Южной Кореи (в 185 томографы были, а в 47 – нет) свидетельствовали о том, что частная форма собственности при прочих равных условиях положительно влияет на вероятность приобретения томографа [Наhm et al., 2007]. В работе Л. Бейкера [Baker, 2001], посвященной анализу распространения магнитно-резонансных томографов, на основе различных источников информации было доказано, что помимо размера больницы, положительное влияние на внедрение томографов в США оказывает ее специализация. В исследовании Дж. Тепленского [Teplensky et al., 1995] среди значимых формальных характеристик больницы, влияющих на распространение инноваций, кроме ее размера, также оказались статус, специализация и многопрофильность.

Интересные результаты были получены Дж. Ирвином с соавторами [Irwin et al., 1998]. В работе анализировались особенности внедрения новых технологий в зависимости от размера больницы и уровня среднедушевых доходов домохозяйств в населенном пункте. Исследование проводилось по данным больниц штата Флорида за 1990 г. Зависимой переменной был уровень внедрения инноваций, который авторы оценивали для каждой больницы. В качестве одного из объясняющих факторов была выбрана отдача на активы, т. е. фактор, вписывающийся в представления о принятии решений в рамках моделей первой группы. Изначально авторы предполагали, что уровень внедрения инноваций будет иметь положительную корреляцию с отдачей на активы. Однако в ходе исследования выяснилось, что для крупных больниц отдача на активы падала с ростом уровня внедрения инноваций, тогда как для средних и небольших больниц зависимость была именно такой, как предполагали авторы исследования. Таким образом, для крупных больниц отдача на активы не была главным фактором при принятии решений о внедрении новых технологий, при том, что крупные больницы были более склонны внедрять новые технологии, чем малые и средние больницы.

Неформальные характеристики. В некоторых работах описывалось влияние неформальных характеристик больниц на внедрение новых технологий. Как правило, в этих работах авторы старались учесть особенности менеджмента и принятия решений в организации. Например, высокая степень участия персонала в принятии решений положительно сказывается на внедрении технологий [Teplensky et al., 1995]. Среди значимых факторов, положительно влияющих на внедрение информационных технологий в частных больницах Малайзии, была «поддержка со стороны топ-менеджмента» [Thiri Naing et al., 2008].

Пример внедрения технологий телемедицины в двух отделениях одной больницы Гонконга (см. вставку 1.2) показывает, что успешное внедрение технологии зависит от множества факторов: роли руководства, заинтересованности всего персонала в применении новой технологии, вовлеченности персонала в принятие решения, наличия ответственного за внедрение технологии, организации тренингов для сотрудников, обеспечения удобного места доступа к технологии и т. д.

1.3.5. Влияние характеристик технологий на внедрение инноваций

Многочисленные исследования показывают, что степень и скорость распространения технологии зависят от ее особенностей. Так, уже упоминавшиеся ранее П. Лазаро и К. Фитч [Lazaro, Fitch, 1995] при анализе шести новых технологий обнаружили четкую корреляцию между среднедушевыми доходами индивидов в регионе и степенью распространения четырех из шести новых технологий. Зависимости распространения оставшихся двух технологий от доходов обнаружено не было. Поскольку анализ для всех шести технологий прово-

дился по одним и тем же данным, авторы предположили, что на степень распространения этих двух технологий существенное влияние оказывали их собственные характеристики. Чаще всего в прикладных исследованиях отмечают следующие особенности, влияющие на степень распространения новых технологий в медицине: клинические и экономические преимущества новой технологии по отношению к действующим технологиям; риски, связанные с ее внедрением; стадия развития новой технологии, а также технологические ограничения по ее внедрению.

Клинические и экономические преимущества новой технологии, очевидно, выступают факторами, способствующим ее распространению. Речь идет как о клинической эффективности новой технологии, так и об экономической отдаче от ее внедрения. Важность данных факторов подтверждается, в частности, в уже упоминавшихся работах Андерсона [Anderson, 1990], Гринберга с соавторами [Greenberg et al., 2005], Тири Наинга [Thiri Naing et al., 2008] и др. Ван дер Ват и Преториус [Van der Watt, Pretorius, 2008] утверждают, что относительные преимущества технологии и риски, связанные с ее внедрением, не просто влияют на ее распространение, но являются ключевыми факторами. Стоит отметить, что, по мнению Е. Аданга и М. Венсинга [Adang, Wensing, 2008], существует разрыв между краткосрочной и долгосрочной эффективностью новых технологий, поэтому при внедрении новой технологии необходимо учитывать ее эффект, экономию на масштабе и в краткосрочном, и в долгосрочном периодах.

В исследовании, посвященном внедрению телемедицины в Гонконге (см. вставку 1.2), отмечался фактор зрелости технологии: более зрелую (апробированную) технологию внедрили с большим успехом. Данный пример согласуется с моделью Е. Роджерса, объясняющей стадии распространения новых технологий на основании *S*-кривой. Таким образом, в зависимости от времени проведения исследований даже по одной и той же технологии можно получить разные результаты.

Следует также отметить, что для некоторых видов инноваций характерны существенные технологические ограничения. Они могут быть связаны со специальными требованиями к оборудованию помещения, но чаще с несоответствием действующих стандартов или несовместимостью с имеющимся оборудованием. Так, в исследовании Х. Вонга и соавторов [Wong et al., 2000] посвященном распространению телекоммуникационных технологий, отмечалось, что их внедрение было сильно затруднено из-за разных стандартов хранения данных.

Глава 2

Роль государства во внедрении новых медицинских технологий: зарубежный опыт

Поддержка процесса внедрения новых технологий в медицинских учреждениях может осуществляться разными способами. Применяемые механизмы поддержки зависят от политического, социального, экономического и культурного контекста. Как показывает опыт разных стран, самое сильное влияние на распространение новых технологий оказывают три вида государственного участия в процессе внедрения медицинских технологий. Во-первых, прямое участие государства в планировании и финансировании расходов на медицинские нужды. Во-вторых, регулирование практики применения оценок клинико-экономической эффективности при принятии решений о внедрении новых технологий. И в-третьих, общий инвестиционный климат и инфраструктура, создаваемая для поддержки инноваций в стране, которая позволяет использовать универсальные инструменты стимулирования новых технологий применительно к сфере здравоохранения.

2.1. Государственное планирование и финансирование расходов на медицинские нужды

Прямое участие государства в планировании и финансировании расходов на медицинские нужды – важнейший фактор, влияющий на внедрение новых технологий в медицине. Во-первых, государство может непосредственно осуществлять планирование и финансирование закупок медицинских технологий для нужд медицинских организаций. Во-вторых, оно может регулировать процесс приобретения нового оборудования, устанавливая правила для медицинских организаций различных форм собственности и разной степени автономии. В-третьих, государство может возмещать стоимость услуг при использовании той или иной технологии как в государственных, так и в частных медицинских организациях.

В разных странах *государственное участие в процессе планирования и финансирования внедрения новых медицинских технологий* осуществляется на разных уровнях. В самом общем виде можно выделить уровень общенационального (и регионального) планирования/финансирования, а также уровень управления медицинскими организациями. Это предполагает наличие широкого круга организаций и участников, вовлеченных в данные процессы, которые действуют согласованно или независимо: национальные, региональные, муниципальные органы управления здравоохранением, различные ассоциации, наблюдательные советы медицинских организаций и их менеджмент, главные врачи и персонал, все вместе формирующие сложную систему взаимоотношений, влияющую на принятие решений относительно внедрения новых технологий.

На национальном уровне планирование и финансирование внедрения новых технологий может осуществляться не только непосредственно для медицинских учреждений, находящихся в ведении государства. Зачастую государство активно участвует в планировании расходов и частных медицинских организаций. Традиционно выделяют следующие виды медицинских организаций, встречающихся в европейских странах [Saltman et al., 2011].

1. Традиционные государственные больницы, напрямую управляемые государством. Данный тип медицинских учреждений, как правило, существует в бюджетных системах здравоохранения, финансируемых из налоговых поступлений (например, в Финляндии, Швеции, Ирландии и др.) а также в некоторых странах с системой социального медицинского страхования (Франция, Германия, Швейцария). Во втором случае – это чаще всего университетские больницы.

2. Полуавтономные государственные больницы, имеющие определенный уровень самостоятельности при принятии решений. Они встречаются в бюджетных системах здравоохранения, например в Норвегии, Эстонии, Англии, некоторых регионах Испании и Италии, а также в Израиле, Португалии и Чехии.

3. Некоммерческие частные больницы – чаще всего поддерживаемые религиозными организациями и имеющие муниципальное значение, но при этом получающие значительную часть средств из системы социального медицинского страхования (Норвегия, Германия, Швейцария) или из бюджета (Англия, Швеция).

4. Частные, ориентированные на прибыль больницы. Это чаще всего небольшие клиники, которые в основном содержат сами врачи, преимущественно в странах с системой социального медицинского страхования (Франция, Германия, Швейцария). Они также иногда встречаются и в странах с бюджетной системой финансирования здравоохранения (Дания, Норвегия).

В наибольшей степени государственное планирование внедрения новых технологий применяется для первых двух групп медицинских организаций. Оно выступает составной частью планирования оказания медицинской помощи. В разных странах практикуются раз-

личные подходы к планированию медицинской помощи; чаще всего оно является функцией региональных органов власти, реже – местных или, наоборот, центральных. В любом случае органы управления здравоохранением разных уровней, как правило, взаимодействуют по ключевым вопросам (табл. 2.1).

Кроме того, для некоторых стран (в первую очередь для Германии и Франции) характерно активное участие в процессе планирования поставщиков медицинских услуг. Например, во Франции ответственность за планирование формально лежит на Министерстве здравоохранения и региональных агентствах (Agencies Regionales d’Hospitalisation). Однако в процессе разработки Регионального стратегического плана по охране здоровья (Schema Regionale d’Organisation Sanitaire) – важнейшего стратегического документа, в котором фиксируются приоритеты больничной помощи, дорогостоящие виды лечения, технологии, которыми должны быть обеспечены больницы и т. д., участвуют другие заинтересованные стороны. В частности, при подготовке плана учитываются резолюции региональных конференций по вопросам здравоохранения, которые собирают представителей фондов медицинского страхования, федераций больниц, профессионалов в области медицины и представителей пациентов. На региональных конференциях оценивают региональные потребности, обсуждают и определяют региональные приоритеты в оказании медицинских услуг и вырабатывают стратегию их претворения в жизнь. Благодаря конференциям формируются общие стратегические цели в области оказания медицинской помощи, определяются приоритеты, устанавливаются целевые показатели и распределяются лечебные учреждения в пределах региона [Ettelt et al., 2008, p. 38].

Таблица 2.1.

Распределение ответственности за планирование оказания медицинской помощи

Страна	Основная ответственность за планирование оказания медицинской помощи
Канада	Ответственность за планирование лежит на провинциях/ территориях, в ряде случаев, в рамках общенациональных структур, с участием местных органов власти
Дания	Планирование различных областей оказания медицинской помощи осуществляется в регионах и муниципалитетах при некотором контроле со стороны центра
Англия	Национальное и региональное планирование ведется под руководством центрального правительства с участием местных органов власти
Финляндия	Ответственность за планирование лежит на муниципалитетах и районных больницах (созданных муниципалитетами)
Франция	Региональные госпитальные агентства планируют больничную помощь в рамках схемы, установленной на центральном уровне, при консультировании с региональными заинтересованными сторонами
Германия	Администрации земель (субъектов Федерации) планируют объем оказания больничной помощи на основе регионального и национального законодательства и при консультировании с региональными заинтересованными сторонами
Италия	Планированием оказания медицинской помощи (главным образом стационарной) занимаются региональные органы власти, руководствуясь национальным планом по охране здоровья
Нидерланды	Региональные организации по оказанию услуг планируют больничную помощь (план подлежит утверждению центральными органами власти)
Новая Зеландия	Ответственность за планирование разделяют центральные органы власти и региональные советы по здравоохранению

Источник: [Ettelt et al., 2008, p. 2].

В Германии также различные организации играют значительную роль при планировании и финансировании оказания больничной помощи. Процесс планирования (осуществляемый преимущественно на региональном уровне) часто включает длительные переговоры между руководством земли (например, региональное Министерство здравоохранения) и представителями региональных ассоциаций больниц, региональных ассоциаций фондов социального обеспечения по болезни, региональных ассоциаций врачей и представителей частных медицинских страховых компаний [Ibid., p. 41–43].

Ключевым объектом планирования в большинстве стран выступают больницы. Планирование оказания амбулаторной помощи встречается реже (Дания, Англия, Новая Зеландия и до определенной степени Финляндия). Если оно и имеет место в других странах, то чаще всего ограничивается регламентацией максимального числа врачей по специальностям.

Интересно, что в зависимости от организации системы здравоохранения государственное планирование может включать как государственные, так и частные больницы. Обычно это зависит от того, практикуется ли в стране возмещение расходов за оказанные услуги частными больницами. Например, в Канаде, Франции, Германии, Италии государственное планирование включает и частные медицинские организации. Если в этих странах частные больницы, например, планируют реорганизацию (расширение, перепрофилирование и т. д.), они должны получить разрешение от государства. Напротив, в Дании, Англии, Финляндии и Новой Зеландии планирование касается в основном государственных учреждений здравоохранения (табл. 2.2).

Планирование работы больниц затрагивает разные направления, в том числе и инвестиции в дорогостоящее оборудование и новые медицинские технологии (такие как оборудование для магнитно-резонансной томографии). Как правило, инвестиции в технологии планируются вне рамок оперативного бюджета стационара. В большинстве стран государство участвует в финансировании больших инвестиционных проектов. Кроме того источниками финансирования могут выступать и ресурсы частного сектора, благотворительных организаций, а также гранты, предоставляемые Евросоюзом.

Таблица 2.2. Объекты планирования медицинской помощи

Страна	Объект планирования
Канада	Планирование больничной помощи (в государственном и частном секторах); планирование амбулаторной помощи не проводится
Дания	Планирование во всех областях медицинской помощи, включая амбулаторную помощь, предоставляемую частными врачами, и государственную больничную помощь
Англия	Планирование стационарной и амбулаторной помощи, которую предоставляет Национальная служба медицинской помощи
Финляндия	Планирование медицинской помощи, оказываемой в государственных больницах, а также определенной амбулаторной помощи, оказываемой частными врачами
Франция	Планирование только больничной помощи (в государственных и частных больницах)
Германия	Планирование только больничной помощи (в государственных и частных больницах)
Италия	Планирование только больничной помощи (в государственных и частных больницах)
Нидерланды	Ограниченное планирование больничной помощи
Новая Зеландия	Планирование больничной помощи, оказываемой в государственном секторе, а также амбулаторной помощи, оказываемой частными врачами

Источник: [Ettelt et al., 2008, p. 5].

Следует отметить, что существуют различные подходы к использованию финансовых излишков, которые могут оставаться у государственных больниц в конце финансового года. Часто государственные больницы обязаны вернуть весь финансовый излишек, и потому не могут его потратить на покупку нового медицинского оборудования. Такая ситуация характерна, например, для государственных больниц Чехии и некоторых больниц Испании. В израильских больницах и в больницах Чехии, созданных в форме акционерных обществ, встречается практика согласования возможностей использования финансового излишка с владельцами больниц, что подразумевает возможность его использования на приобретение нового оборудования. Другой пример – часть больниц Испании имеют возможность самостоятельно распоряжаться фиксированной частью финансового излишка. Напротив, автономные трасты в Великобритании могут использовать излишки по своему усмотрению, но обязаны их потратить в течение трех лет. Частные некоммерческие больницы Дании, Норвегии и полуавтономные больницы Эстонии могут распоряжаться излишками по своему усмотрению [Ibid., 2011, p. 57–58].

Среди факторов, определяющих степень участия государства в планировании и финансировании новых технологий в больницах, важную роль играют масштабы инвестиций, сроки инвестиций и даже качество работы больниц. Кроме того, поскольку планирование осуществляется преимущественно на региональном уровне, то даже в рамках одной страны в разных регионах характер, рамки и методы планирования могут значительно различаться.

Во многих странах для долговременных и краткосрочных инвестиций применяют различные механизмы. Например, в Финляндии любые долгосрочные инвестиции (в том числе новые технологии) на период до 10 лет планируются и контролируются больничными округами, в то время как краткосрочные (и обычно меньшие по масштабу) инвестиции осуществляются на субрегиональном уровне, и здесь требуется лишь одобрение соответствующего больничного округа [Ibid., p. 10].

Если даже государство напрямую не финансирует покупку новых технологий, оно *регулирует условия их внедрения медицинскими организациями*. В отдельных странах требуется получение разрешения от органов управления здравоохранением на закупку оборудования, которое стоит больше определенной суммы. Например, в США на уровне некоторых штатов была организована Система сертификации дорогостоящего оборудования (*Certificate of Need* – CON). Системы сертификации были организованы с целью избежать избыточных закупок дорогостоящей медицинской техники и сократить расходы на здравоохранение. Если больница хочет получить возмещение по расходам на инвестиции в дорогостоящее оборудование, она должна обратиться в специальное агентство штата, которое занимается планированием расходов, и предоставить доказательства, подтверждающие необходимость покупки нового оборудования. По данным С. Брюса и К. Клайна [Bruce, Cline, 1998], система сертификации в Пенсильвании ограничила количество литотриптеров в штате до пяти штук, а когда после 1986 г. ограничение было снято, их число за последующие 6 лет выросло более чем в 2 раза, а количество процедур, проводимых с их применением, увеличилось на 40 %. Аналогичные эффекты наблюдались и в случаях с лабораторией сердечной катетеризации и приобретением магнитно-резонансных томографов.

Способ фиксации порогового значения может быть разным. Например, в Португалии все инвестиции (в том числе предполагающие внедрение новых технологий), превышающие 2 % стоимости уставного капитала больницы, должны быть согласованы на национальном уровне [Saltman et al., 2011, p. 57]. Но чаще государство просто устанавливает пороговое значение стоимости технологии/оборудования. В Англии небольшие капитальные вложения планируют местные фонды первичной медико-санитарной помощи в рамках, установленной Министерством здравоохранения. Более значительные инвестиции, но не превышающие 25 млн фунтов стерлингов (37 млн евро), требуют одобрения Министерства здравоохра-

нения. Министерство также непосредственно участвует в некоторых контрактах частного сектора. Еще более крупные проекты, инвестиции в которые превышают 100 млн фунтов стерлингов (148 млн евро), требуют одобрения Министерства финансов [Ettelt et al., 2008, p. 10]. Пример Англии интересен и тем, что процедуры планирования капиталовложений различаются не только в зависимости от размера инвестиции, но и от качества работы медицинской организации. В целом медицинские учреждения имеют право инвестировать до 10 млн фунтов стерлингов в строительство, информационные технологии и дорогостоящее оборудование без предварительного одобрения со стороны Стратегического управления здравоохранения или Министерства здравоохранения. Однако сумма, которая может быть израсходована, зависит от того, как работает организация. Например, медицинские учреждения, имеющие «отличные» или «хорошие» рейтинги по ежегодной оценке их деятельности, проводимой Комиссией по охране здоровья, могут расходовать до 10 млн фунтов стерлингов без предварительного утверждения, тогда как организации, деятельность которых оценивается «удовлетворительно» или «слабо», могут потратить лишь 1 млн фунтов стерлингов, не получая на то предварительного одобрения [Ibid., p. 29].

В ряде стран, например в Канаде и США, распространена практика групповых закупок, когда несколько медицинских учреждений объединяются в группу при проведении закупок. Такая практика позволяет снизить цену закупаемого оборудования благодаря большему объему закупки. Интересный пример описали С. Хилл и Б. Вольф [Hill, Wolfe, 1997], они анализировали распространение магнитно-резонансных томографов в штате Висконсин во время действия системы сертификации дорогостоящего оборудования. В результате три госпиталя из одного района решили объединиться и подать коллективную заявку на сертификацию одного томографа для нужд трех больниц. Это позволило снизить издержки и не допустить избыточного приобретения медицинской техники.

Процедуры сертификации, лицензирования определенных видов оборудования, требования проведения процедур технологической экспертизы, аккредитации могут влиять на скорость и масштабы проникновения инноваций [OECD, 2005]. Ограничения на распространение нового оборудования (обязательные или рекомендательные), как правило, имеют цель сдерживать затраты на медицинское обслуживание, не допустить избыточных расходов на приобретение дорогого оборудования и завышения стоимости медицинских процедур, оказываемых на этом оборудовании.

Важную роль в распространении новых медицинских технологий играет *процесс закупок медицинского оборудования и технологий*. Как правило, процесс закупок оборудования для нужд государственных медицинских учреждений регламентируется общим национальным законодательством о закупках для государственных нужд. Обычно нормы данного законодательства предусматривают необходимость организации открытого конкурсного отбора поставщика, если затраты на оборудование превышают определенный лимит (например, в Канаде открытый публичный тендер организуют для оборудования стоимостью свыше 100 тыс. долл.) [Annual Report..., 2010].

Прямое контрактное взаимодействие возможно лишь в исключительных случаях, например, для обеспечения совместимости с уже имеющимся оборудованием. В то же время практика показывает, что руководство медицинских учреждений в Канаде часто прибегает именно к прямому контрактному взаимодействию, обосновывая его необходимость стремлением стандартизировать имеющееся оборудование. Стандартизация имеющегося в лечебном учреждении оборудования действительно может минимизировать случаи ошибок персонала при использовании нового оборудования. Она также необходима, когда приобретаемое оборудование планируется использовать совместно с другими видами оборудования. Однако медицинское учреждение должно иметь четко задокументированные критерии, на основе которых принима-

ется решение в пользу прямых закупок в противовес организации открытого публичного тендера.

Значительный интерес представляет организация закупок в Великобритании. Законодательство Великобритании в отношении порядка осуществления закупок для государственных нужд основывается на соответствующих директивах Европейского союза. Головной государственной организацией, координирующей на национальном уровне действующую систему государственных закупок в Великобритании, является Офис правительственной коммерции (*Office of Government Commerce*).

В соответствии с директивами ЕС по правилам государственных закупок Соединенное Королевство, начиная с 31 января 2006 г., включило в национальное законодательство общеевропейские правила, и вместо ранее действовавших четырех разных документов в настоящее время действуют два положения о правилах закупки товаров и услуг для нужд государственного сектора: (*The Public Contracts Regulations (2006)*; *The Utilities Contracts Regulations (2006)*).

В соответствии с новой директивой ЕС о закупках для госсектора установлены пороговые значения стоимости закупок в национальной валюте: 93,9 тыс. фунтов стерлингов для поставок товаров и определенного вида услуг; 3,6 млн фунтов стерлингов для инженерных и иных видов работ; 136,8 тыс. фунтов стерлингов для научных исследований. Информация о контрактах, стоимость которых превышает установленные пороговые значения, в обязательном порядке публикуется в специальном приложении к Официальному журналу ЕС (*Supplement to the Official Journal of the European Union – OJEU*).

Достаточным числом компаний для обеспечения необходимой конкуренции считается участие в тендере пяти компаний. Процедуры закупок могут быть четырех видов: открытая процедура (*open procedure*), ограниченная процедура (*restricted procedure*), диалоговая процедура (*competitive dialogue procedure*) и переговорная процедура (*negotiated procedure*).

Открытые процедуры проводятся в один этап и подразумевают свободное участие всех заинтересованных в тендере, их число никак не ограничивается. Квалификацию участников до проведения тендера не проверяют. Открытые процедуры используются для закупки простых, стандартных благ, которые легко специфицировать и оценить, например газ, электричество и т. д. Также открытые процедуры могут заключаться для оказания консалтинговых и финансовых услуг, небольших ремонтно-строительных работ и т. п.

Ограниченные процедуры проводятся в два этапа и подразумевают, что к тендеру допускаются только участники по ряду заранее установленных требований к их уровню квалификации, техническому оснащению, опыту, финансовому состоянию и т. д. Число участников тендера не может быть меньше пяти, и обычно не превышает 20. Ограниченные процедуры рекомендуется использовать для проектов с высоким уровнем риска, и (или) когда необходимо гарантировать определенный уровень соответствия участников критериям проекта, и (или) когда издержки проведения тендера очень высоки, и (или) когда имеется большое число потенциальных участников тендера.

Диалоговая процедура была разработана для обеспечения большей гибкости при заключении сложных, комплексных государственных контрактов, таких как государственно-частные партнерства. Агентства, заинтересованные в контракте, обязаны рекламировать будущий тендер и привлекать к диалогу потенциальных участников (соответствующих определенным квалификационным требованиям, как и в случае ограниченных процедур) с тем, чтобы определить условия контракта и требования к его выполнению. После этого условия контракта специфицируются соответствующим государственным органом таким образом, чтобы не было дискриминации. К участию в тендере приглашается не менее трех кандидатов. Участник, предложивший самые выгодные в экономическом плане условия, выигрывает тендер. Диалоговые процедуры часто используются при аутсорсинге

непрофильных для государственных агентств функций, например связанных с управлением финансами государственных агентств и ведомств, или обеспечением каких-либо сопутствующих видов деятельности.

Переговорные процедуры бывают двух типов.

1. Рекламирование и обсуждение условий контракта. Агентство, заинтересованное в тендере, обязательно рекламирует будущий контракт. Такая процедура обычно требует отбора не менее трех формальных участников будущего тендера (по аналогии с диалоговой процедурой), с которыми обсуждаются финальные условия контракта. Данная процедура обычно используется, когда:

- особенности контракта не позволяют заранее определить окончательную цену его выполнения;
- невозможно специфицировать требования к товарам или услугам с такой точностью, которая бы позволила заявителям соотнести их с ценой контракта;
- когда открытые, ограниченные и диалоговые процедуры не были успешными.

Переговорные процедуры первого типа применяются для комплексных контрактов. Например, контракт для обеспечения новой цифровой навигационной системы. Если проанализировать рынок, окажется, что существует множество инновационных технологий и продуктов, позволяющих различными способами реализовать данный контракт. В этом случае требуется разработка таких требований к контракту и условиям его выполнения, которые бы позволили участвовать разным технологиям, но одновременно гарантировали бы возможность выбора более эффективного решения.

2. Обсуждение условий контракта с одним или несколькими участниками без предварительной рекламы. Эта процедура в корне отличается от всех других, поскольку нарушает принципы открытости, прозрачности и конкуренции. Она может быть использована в следующих случаях:

- экстренная необходимость;
- техническая, художественная эксклюзивность или наличие прав собственности у одного поставщика (провайдера);
- если открытые или ограниченные процедуры не привлекли ни одного заявителя к участию в тендере;
- заканчиваются текущие контракты, требующие продолжения на определенных условиях;
- для покупки активов поставщиков на крайне выгодных условиях, например, когда поставщик/получатель/ликвидатор банкротства закрывают бизнес.

Для покупки медицинских технологий могут применяться все перечисленные процедуры, в зависимости от особенностей контракта.

Какие-либо особые налоговые режимы для коммерческих операций по реализации товаров и услуг в рамках государственных закупок в Великобритании не применяются.

Основные критерии, установленные в законодательстве ЕС, которые применяются при определении наиболее приемлемого поставщика товаров, работ или услуг, следующие:

- более низкая цена;
- в случае, когда контракт подлежит заключению наиболее экономически подходящим участником конкурса, применяют критерии, связанные с предметом контракта, такие как: качество, цена, технические показатели, эстетические и функциональные характеристики, экологические характеристики, показатели эксплуатационных издержек, технико-экономическое обоснование, послепродажное и техническое обслуживание, сроки поставки товаров,

сроки выполнения заказа. Участники конкурса должны предоставить информацию по всем критериям, предусмотренным в условиях контракта⁵.

Другим механизмом, влияющим на распространение новых технологий в медицинских учреждениях, является *система возмещения (компенсации затрат) поставщикам услуг и пациентам*.

Порядок компенсаций определяет экономическую заинтересованность медицинских организаций в приобретении новых технологий. Косвенно эти механизмы влияют и на решения пациентов использовать новые медицинские технологии.

Считается, что компенсационные схемы меняют параметры рыночного равновесия, искажая не только поведение потребителей (поскольку стимулируют их отдавать предпочтение тем медицинским услугам, стоимость которых компенсируется государством), но и медицинских организаций. Имеется множество примеров, свидетельствующих, что механизмы возмещения затрат на медицинскую помощь могут значимо влиять на параметры распространения инноваций.

Одна из ранних работ на эту тему – исследование А. Ромео и соавторов [Romeo et al., 1984], посвященное анализу так называемой системы предварительной оплаты в США и ее влиянию на решение больниц относительно внедрения новых технологий. Ее суть состояла в нормировании затрат по каждому заболеванию или группе заболеваний и использовании фиксированных тарифов. Цель введения данной системы – изменение стимулов больниц в пользу выбора экономически оправданных методов лечения.

Авторы анализировали распространение пяти новых технологий в шести штатах, три из которых использовали систему предварительной оплаты, а три – систему ретроспективной оплаты (по тарифам, назначаемым самими больницами). В результате были получены следующие выводы: система предварительной оплаты стимулировала внедрение технологий, позволяющих экономить на издержках, и, напротив, замедляла распространение высокозатратных технологий. Позднее Е. Хальм и А. Джелинс обнаружили, что существенное влияние на внедрение новых технологий в рамках системы предварительной оплаты имели различия в реальной стоимости новой медицинской технологии/процедуры и ставки, по которой она могла возмещаться при отнесении к той или иной диагностической группе. Например, коронарная ангиопластика изначально была отнесена к хирургической диагностической группе, которая обеспечивала более высокий уровень оплаты, чем реальная стоимость процедуры. Это привело к ее быстрому распространению, тогда как кохлеарная имплантация, по мнению авторов, была недооценена, что затормозило ее распространение [Halm, Gelijns, 1991]. Таким образом, не столько сама система оплаты, сколько ее «настройка» оказывает влияние на распространение инноваций. Похожий эффект описывает и Н. Икегами [Ikegami, 1988]: быстрое распространение в Японии почечного диализа было связано с относительно щедрым возмещением расходов на эту услугу.

В 2000 г. появилось еще одно исследование, в котором анализировались влияние системы предварительной оплаты в США на внедрение новых затратных технологий лечения почечных заболеваний и стратегии адаптации больниц к росту затрат. В частности, рассматривалось, переориентируются ли больницы на привлечение медицинского персонала более низкой квалификации (стратегия снижения качества обслуживания), или придерживаются стратегии ухудшения качества лечения за счет сокращения количества медицинского персонала на одного пациента и (или) перехода на применение многоразовых мембран взамен одноразовых. Основной вывод исследования: система предварительной оплаты не препятствует внедрению новых технологий лечения почечных заболеваний. Однако система по-

⁵ О некоторых аспектах размещения государственных заказов на поставку товаров, работ и услуг для государственных и муниципальных нужд в Великобритании см.: [Гаврилов, 2007].

разному мотивирует коммерческие и некоммерческие больницы: в долгосрочном периоде коммерческие больницы были склонны экономить на качестве лечения, чтобы компенсировать рост расходов из-за внедрения новой технологии, тогда как некоммерческие больницы предпочитали экономить на обслуживании [Hirth et al., 2000].

В уже упоминавшемся межстрановом исследовании Е. Слейда и Дж. Андерсона [Slade, Anderson, 2001] также было выявлено влияние механизмов компенсации на распространение инноваций: в странах, практикующих возмещение затрат на основе целевых грантов, анализируемые новые технологии получили более широкое распространение, чем в странах, применяющих оплату за конкретные услуги.

Как видно из опыта разных стран, при всем многообразии способов организации планирования медицинской помощи просматриваются некоторые общие черты. В частности, даже в относительно небольших странах имеет место тенденция к децентрализации при планировании и финансировании расходов на медицинские технологии. Участие федеральных органов власти даже в странах с сильным федеральным центром ограничено либо спецификой отдельных проектов, имеющих особую значимость, либо масштабом финансирования. Национальные органы власти между тем сохраняют за собой право устанавливать ограничения для особо значимых или крупных проектов. Во многих странах планирование затрагивает не только государственные больницы, но и частные. Очевидно также, что роль частного сектора, общественных организаций, ассоциаций и прочих заинтересованных сторон активно учитывается в процессе планирования и финансирования новых технологий в медицинских учреждениях.

2.2. Роль оценок клинико-экономической эффективности медицинских технологий в принятии решений о внедрении новых технологий⁶

2.2.1. Понятие оценки медицинских технологий

Многие страны в обязательном или добровольном порядке внедрили процедуры оценки технологий в здравоохранении (*health technology assessment*) в процессы принятия решения об инновациях в медицине. Под оценкой медицинских технологий (далее – ОМТ) понимается систематическая, широкомасштабная оценка последствий использования технологий в рамках конкретной системы здравоохранения; целью ОМТ является проведение структурного, основанного на фактических данных анализа для выработки безопасной и максимально эффективной политики в области здоровья, ориентированной на достижение наибольшей отдачи при лечении пациентов [Kristensen, 2006].

Концепция оценки медицинских технологий появилась еще в середине 1960-х годов как ответ на необходимость рационального планирования расходов на здравоохранение [Goodman, 2004]. Основными политическими предпосылками для внедрения концепции оценки медицинских технологий в системы здравоохранения европейских стран стали [Banta, 2003]:

- признание того, что последствия новых медицинских вмешательств должны быть оценены;
- озабоченность в отношении эффективности большого числа вновь появляющихся и внедряемых медицинских технологий;
- озабоченность в отношении высокой стоимости появляющихся медицинских технологий.

Термин «оценка медицинских технологий» впервые стал использоваться в 1967 г. в США, и в частности, для обозначения деятельности специально созданного Учреждения по оценке технологий (*Office of Technology Assessment*) в 1972–1973 гг. [Ibid.].

Приблизительно в то же время в европейских странах получили развитие исследования роли государственной политики в процессе внедрения медицинских технологий, а также их экономических и социальных последствий [Jonsson, 2002]. Концепция оценки медицинских технологий стала весьма быстро находить применение и развиваться в таких странах, как Германия, Франция, Швеция, Великобритания, Финляндия, Испания, Италия и др.

Развитие ОМТ приходится на 1970-е годы, когда лица, принимающие решения, остро нуждались в инструментарии, позволяющем осуществлять рациональный выбор новых медицинских технологий, оправданный с позиции как клинической эффективности, так и экономической.

Оценка технологий опирается на концепцию доказательной медицины и значительно влияет на политику в области здравоохранения. Согласно С. Хеншелу, оценка технологий – это «форма политического анализа, при которой систематически изучаются долгосрочные и краткосрочные последствия (с позиции влияния на здоровье и используемые ресурсы) применения медицинских технологий» [Henshall et al., 1997]. Таким образом, оценка технологий касается медицинских, организационных, экономических и социальных аспектов внедрения

⁶ При написании данного раздела использован материал, подготовленный О.В. Фоменковой.

медицинских технологий, и потому может существенно влиять на масштабы и скорость распространения технологий на всех уровнях [Velasco-Garrido, Busse, 2005, p. 2–3].

На начальном этапе развития практики ОМТ в Европе оценке подвергались в основном процедуры лечения и медицинские приборы [Banta, Jonsson, 2006]. Первый доклад, подготовленный Шведским советом по оценке технологий в здравоохранении (*Swedish Council on Technology Assessment in Health Care – SBU*) в 1989 г., был написан на основе оценки работы предоперационных диагностических процедур [Arvidsson et al., 1989]; акцент был сделан на всей процедуре, нежели отдельном диагностическом устройстве. В первом докладе по ОМТ, опубликованном Каталонским агентством по оценке и исследованиям медицинских технологий (*Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research – САНТА*), оценке подверглась процедура хирургического вмешательства в амбулаторных условиях [Espinass et al., 1992].

Количество проводимых исследований в отношении ОМТ постоянно растет. На сегодня большинство европейских организаций проводят оценку в отношении медицинских приборов, отдельных применяемых процедур, лекарственных средств и комплексных процедур лечения заболеваний. Тем не менее процедуры лечения и медицинское оборудование продолжают доминировать в общем объеме проводимых оценок [Drabord et al., 2005].

В последнее время оценке эффективности стали подвергаться меры, проводимые в отношении профилактики и реабилитации пациентов [Banta, Jonsson, 2006], хотя такого рода исследования, занимают весьма скромное место в общем ряду практик ОМТ. Сегодня в большинстве проводимых исследований доминирует в основном оценка клинической эффективности медицинских технологий (клинические аспекты эффективности), в то время как социальной эффективности уделяется значительно меньше внимания [Mears et al., 2000].

2.2.2. Основные принципы оценки медицинских технологий

Во многих странах ОМТ является инструментом информирования лиц, принимающих политические решения, о последствиях их решений для системы здравоохранения. ОМТ помогают определить передовые технологии (или относительно лучшие технологии) в здравоохранении, таким образом усиливая безопасность, улучшая качество и понижая затраты.

Процесс ОМТ включает:

- сбор доказательств (или данных об отсутствии доказательств) об эффективности медицинских технологий и затратах, связанных с их внедрением;
- синтез результатов клинических исследований об эффективности различных медицинских вмешательств;
- оценку экономических последствий и анализ затрат и затратной эффективности;
- оценку социальных и этических последствий распространения и использования медицинских технологий, а также организационных последствий.

Вместе с доказательной медициной и клиническими протоколами ОМТ формирует базу наиболее эффективных вмешательств, однако, в отличие от первых двух ОМТ, ориентирована на формирование политики в области здравоохранения, в то время как доказательная медицина и клинические протоколы в большей степени ориентированы на процесс принятия решений на индивидуальном клиническом уровне.

Таким образом, ОМТ «встроена» в процесс принятия управленческих решений.

Ориентация на формирование политики определяет специфику проведения исследований в рамках ОМТ. Оценки проводятся в ответ на запрос о необходимости надежной информации для поддержки того или иного политического решения. Виды решений, которые становятся предметом оценки, могут быть самыми разными. Например, оценочное исследование может проводиться, чтобы принять информированное решение в отношении инвести-

ций (покупка нового оборудования), или формирования программы государственных гарантий (покрытие новых услуг за счет государственных средств), или решений об организации медицинской помощи (правил направления к врачам-специалистам) [Velasco-Garrido, Busse, 2005].

Предметом ОМТ выступает широкий спектр медицинских вмешательств, выходящих за рамки традиционных медицинских технологий. При этом в ОМТ используется широкий спектр методов анализа по разным направлениям (например, экономический анализ, социальные и этические оценки).

Традиционно ОМТ включает следующие компоненты.

Определение проблемы.

Сбор информации о целевых группах, технических аспектах, степени распространенности технологии и ее текущем применении.

Формулировка задачи исследования.

Определение методологии исследования.

Проведение исследования и получение результатов, в том числе:

- безопасность (риск применения технологии);
- действенность (работает ли технология так, как предполагалось);
- результативность (воздействие на здоровье пациента);
- затратная эффективность;
- психологические, социальные и этические аспекты;
- влияние на систему организации медицинской помощи и потребность в кадровых ресурсах;
- экономические характеристики.

2.2.3. Организации, занимающиеся оценкой медицинских технологий

Несмотря на общие принципы проведения ОМТ и методологическое единство, масштабы использования ОМТ и ее направленность существенно различаются в зависимости от специфики страны, ее системы здравоохранения и прочих факторов (см., например, особенности ОМТ в Канаде и Великобритании, представленные в приложениях 2 и 3). В Европе первые специальные организации, занимающиеся ОМТ, появились только в 1980-е годы во Франции и Испании. Первое национальное агентство по оценке технологий было образовано в Швеции в 1987 г. Во многих других странах также стали создаваться специальные организации по оценке медицинских технологий. Уже к началу 2008 г. международная сеть таких организаций, финансируемых государством, насчитывала около 46 членов из 31 европейской страны (некоторые из них приведены в приложении 1) [ИНАНТА, 2008]. Существуют и другие учреждения, не являющиеся членами данной международной сети, но также имеющие мандат на осуществление деятельности по оценке медицинских технологий.

Количество созданных к настоящему времени учреждений, занимающихся ОМТ, свидетельствует о довольно высоком уровне институционализации деятельности по ОМТ. Сегодня международное сотрудничество в области оценки медицинских технологий является приоритетной политикой в странах Запада и осуществляется при поддержке Еврокомиссии.

Несколько проектов, выполненных при поддержке Еврокомиссии, были направлены на стандартизацию подходов к ОМТ [Velasco-Garrido, Busse, 2005], но в основном это касалось разработки единых принципов проведения оценок, ранжирования степени достоверности результатов, стандартизации отчетов и рекомендаций и т. д. Статус и функции агентств

сильно различаются: часть из них оперирует на национальном уровне, часть на региональном. Одни занимаются подготовкой только инвестиционных решений о внедрении новых технологий в госпитальном секторе, другие разрабатывают стратегии развития системы здравоохранения в целом. Деятельность некоторых агентств финансируется за счет средств государства, другие работают за счет общественных фондов.

2.2.4. Финансирование деятельности по оценке медицинских технологий

Как уже отмечалось, оценка медицинских технологий играет важную роль в европейских странах. Здесь создаются новые организации, основной целью деятельности которых является проведение оценки медицинских технологий, которая, в свою очередь, находит отражение в специальных докладах по оценке технологий.

В целом данные организации можно разделить на два типа в соответствии с целями их создания и преимущественной специализацией: 1) организации, осуществляющие оценку внедрения медицинских технологий в масштабах региона, и 2) организации, проводящие оценку внедрения медицинских технологий на уровне отдельных клиник.

Целевая аудитория большинства региональных организаций оценки медицинских технологий определяется в зависимости от уровней принятия решений. С одной стороны, решения могут принимать на региональном уровне органы управления здравоохранения или страховщики, где основной вопрос – какие продукты и услуги допустить к использованию в медицинских учреждениях конкретного региона. С другой стороны, некоторые решения в отношении внедрения новых медицинских технологий будут приниматься на микроуровне, т. е. непосредственными поставщиками медицинских услуг. Например, Швейцарская организация по оценке медицинских технологий определяет в качестве целевой группы весь спектр профессионалов, осуществляющих уход за больными или их лечение, администраторов в системе здравоохранения, специалистов в области планирования, лиц, принимающих решения, а также пациентов и их семьи⁷. Следует также отметить, что, несмотря на наличие региональных организаций по оценке медицинских технологий, местные органы управления здравоохранением могут проводить ОМТ собственными силами. Конкретным примером является Великобритания, где учреждения первичной медико-санитарной помощи проводят ОМТ на местном уровне [Elston, Stein, 2007].

Целевая аудитория при проведении ОМТ, разумеется, зависит от конкретной темы и технологии. Например, при оценке организационных технологий (таких как телемедицина) в качестве целевой аудитории рассматривают прежде всего лиц, работающих в соответствующих органах здравоохранения, а не самих медицинских работников или пациентов, так как решение о внедрении такой технологии в практику во многом зависит именно от органов управления здравоохранением, а не от мнения конкретного специалиста или желания пациента. Разные целевые аудитории, например лица, принимающие решения на госпитальном уровне и уровне первичной медико-санитарной помощи, могут ожидать совершенно разных результатов от работы организаций по оценке медицинских технологий и быть заинтересованы в различных способах продвижения результатов полученных исследований.

Несмотря на существенные отличия организаций разных стран, занимающихся оценкой медицинских технологий, они имеют две общие экономические характеристики. Во-первых, они не ставят целью извлечение прибыли. Во-вторых, главным источником финансирования такого рода организаций являются государственные средства (либо собранные за счет налогов, либо за счет системы социального медицинского страхования). В дополнение

⁷ Подробнее о SBU см. информацию на сайте этой организации: <www.sbu.se>.

к такому финансированию некоторые организации получают финансовые ресурсы из государственных средств, выделенных на проведение исследований, и из частных источников [Mears et al., 2000].

Например, Организация по оценке медицинских технологий во Франции (*Haute Autorite de Sante* – HAS) финансируется за счет государственных субсидий (10 %), сборов за аккредитацию деятельности (15 %), взносов на социальное страхование (31 %), платы за услуги, взимаемой с производителей медицинского оборудования (7 %) и взносов с фармацевтической промышленности (34 %) (с учетом налога на их рекламную деятельность) [HAS, 2006].

На финансирование организаций, занимающихся ОМТ, выделяются значительные средства. Например, Швеция ежегодно тратит на технологические оценки 5 млн евро, Франция – 20 млн евро. В Канаде совокупные расходы на содержание шести действующих агентств по оценке медицинских технологий в 2000–2001 гг. составляли около 12 млн канадских долларов [OECD, 2005]. Финансовые ресурсы, доступные европейским организациям по оценке медицинских технологий, составляют не менее 1 млн евро в год. В целом же на финансирование программ по оценке медицинских технологий такие страны, как Великобритания, Германия, Нидерланды тратят около 10 млн евро ежегодно (см. приложение 1).

Различия в уровнях финансирования можно объяснить разным пониманием термина «оценка медицинских технологий». В некоторых странах работа организаций по ОМТ в основном представляет собой вторичное исследование, т. е. систематический обзор уже имеющихся данных об эффективности новых технологий, проводимый совместно с исследователями и клиническими экспертами, выступающими в качестве консультантов. В других странах программы по оценке медицинских технологий предусматривают финансирование не только вторичных исследований, но и значительной части первичных исследований, т. е. получения новых эмпирических данных об эффективности новых технологий. Например, Организация научных исследований и развития в Нидерландах (*ZonMw*) финансирует первичные исследования в отношении эффективности затрат на медицинские технологии.

Таким образом, можно выделить две основные модели организации ОМТ.

Первая модель – это организация подразделения по ОМТ внутри самой управляющей организации (например, внутри министерства или госпиталя). В этом случае тот, кто оценивает, тот и принимает решение.

Вторая модель – выполнение ОМТ сторонними организациями. В этом случае субъекты, принимающие решения и проводящие оценочные исследования, не совпадают.

В табл. 2.3 приводятся примеры разных моделей организации ОМТ.

Таблица 2.3. Модели организации ОМТ

Страна	Организация	Компетенция организации	Связь с государственными органами
Малайзия	Отдел по ОМТ в Министерстве здравоохранения	Экспертиза и рекомендации	Внутри правительства
Великобритания	Национальный институт совершенствования клинической практики	Рекомендации, обязательные к выполнению	Внутри правительства
Южная Корея	Отдел по ОМТ в Службе медицинского страхования	Экспертиза и рекомендации	Внутри правительства
Канада	Канадское агентство по лекарствам и технологиям в здравоохранении	Экспертиза и рекомендации	Сторонняя организация

Источник: [Sanders, 2008].

Выбор той или иной модели организации ОМТ является политическим решением и определяется спецификой той или иной страны. Сильные и слабые стороны двух моделей организации ОМТ обобщены в табл. 2.4.

Организации по оценке медицинских технологий в разной степени связаны с процессом принятия политических решений. Как уже отмечалось, некоторые организации ОМТ осуществляют свою деятельность под непосредственным руководством органов государственной власти, которые, в свою очередь, несут ответственность за процесс принятия решений в выборе определенной технологии. В данном случае организации ОМТ не имеют возможности устанавливать приоритеты в своей деятельности, однако могут существенно повлиять на организацию и планирование медико-санитарной помощи по мощи. Примером может служить немецкая организация ОМТ, имеющая возможности самостоятельно инициировать проекты по ОМТ, однако специализирующаяся сегодня только на оценках по заказу федерального комитета здравоохранения [Banta, Jonsson, 2006].

Таблица 2.4. Ключевые характеристики моделей организации ОМТ

ОМТ выполняется государственными организациями	ОМТ выполняется независимыми организациями
Прямая связь с государственной политикой	Нет прямой связи с лицами, принимающими решения
Рекомендации ОМТ обычно обязательны для исполнения	Рекомендации обычно не обязательны для выполнения
Поддержка государства облегчает внедрение	Необходимость дополнительных усилий по распространению результатов, передаче знаний и помощи во внедрении
Возможно пристрастное отношение, заинтересованность в исходе оценочного исследования со стороны властных структур	Более низкая вероятность пристрастного отношения к выполнению исследования
Возможна недостаточная прозрачность	Более высокая прозрачность

Источник: [Sanders, 2008].

Напротив, организации ОМТ, независимые от органов государственного управления здравоохранением, специализируются на проведении собственных оценок медицинских технологий в соответствии с заранее установленными стандартами и приоритетами. После процедуры подготовки доклада по оценке конкретных технологий здравоохранения организации ОМТ занимаются его продвижением и исполнением в рамках системы здравоохранения.

С одной стороны, формальное участие в процессе принятия решений органами государственной власти может быть выгодным для организаций ОМТ – у них появляется возможность принимать непосредственное участие в политическом процессе. С другой стороны, работа по заказу органов власти мешает проявлять самостоятельность в рамках своей деятельности, расставлять приоритеты, а также создает впечатление об отсутствии независимости данных организаций в глазах медицинских работников. Например, Каталонское агентство по оценке и исследованиям медицинских технологий (САНТА), сохранив государственное финансирование, вернуло статус независимой организации, выйдя из-под покровительства органа государственной власти.

2.2.5. Использование результатов оценки медицинских технологий

В последние годы правительства и некоммерческие организации стали задумываться об эффективности расходования ресурсов на цели ОМТ, в результате чего появилось несколько межстрановых исследований [Velasco-Garrido, Busse, 2005; Sorenson et al., 2008; ОЭСР, 2005], направленных на выявление потребителей ОМТ и влияние их результатов на процесс принятия решений и распространение инноваций.

Конец ознакомительного фрагмента.

Текст предоставлен ООО «ЛитРес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на ЛитРес.

Стоимость полной версии книги 5,99р. (на 13.07.2014).

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.