

ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ HEALTH CARE ORGANIZATION AND PUBLIC HEALTH

УДК 614.2+001.8

ПРОБЛЕМЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

В. И. СТАРОДУБОВ¹, В. И. ПЕРХОВ¹, Ф. Н. КАДЫРОВ¹, Д. С. ЯНКЕВИЧ²

¹ *Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения, Москва, Россия*

² *Федеральное агентство научных организаций, Москва, Россия*

В целях усиления государственной поддержки отечественной медицинской науки и повышения эффективности использования научно-технического потенциала федеральных клиник в настоящее время создана правовая база для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. В статье рассматриваются проблемы организации медицинской помощи в рамках клинической апробации. Показано, что приоритетными направлениями нормотворчества в этой сфере являются создание действенных механизмов оценки результативности новых технологий, а также безопасности медицинской помощи, оказываемой пациентам, отобранным и госпитализированным в институты и научные центры по тематике научных исследований.

Ключевые слова: клиническая апробация, медицинская наука, клинические исследования, новые медицинские технологии.

PROBLEMS OF MEDICAL CARE DELIVERY WITHIN CLINICAL TESTING

V. I. STARODUBOV¹, V. I. PERHOV¹, F. N. KADYROV¹, D. S. YANKEVICH²

¹ *Federal State Budgetary Institution Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia*

² *Federal Agency of Scientific Organizations of Russia, Moscow, Russia*

In order to strengthen the state support of national medical science and to improve the effectiveness of the use of scientific and technological potential of federal clinics currently a legal framework is created for medical care delivery within clinical testing of methods of prevention, diagnostics, treatment and rehabilitation. The article considers the problems of medical care organization within clinical testing. It is shown that the priority areas of rulemaking in this sphere are the creation of viable mechanisms for assessment the effectiveness of new technologies as well as the security of medical care provided to patients who are selected and hospitalized to institutions and research centers according to the themes of scientific researches.

Key words: Clinical testing, medical science, clinical trials, new medical technologies.

Актуальность

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», уделяя довольно большое внимание проведению клинических исследований лекарственных препаратов и испытаний медицинских изделий, совершенно не касался такого важного этапа внедрения новых методов лечения, как клиническая апробация новых медицинских технологий, полученных в результате научных исследований.

Федеральный закон от 08.03.2015 № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики,

лечения и реабилитации» устранил эту брешь в законодательстве. В сжатые сроки были разработаны и приняты подзаконные акты, обеспечивающие формирование необходимой нормативной и методологической базы, связанной с клинической апробацией методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – клиническая апробация).

Цель. Изучить основные положения нормативных актов и выявить основные проблемы в вопросах проведения клинической апробации новых медицинских технологий.

Материалы и методы

Основная нормативная база:

- Федеральный закон от 08.03.2015 № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об

основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (далее – Федеральный закон № 55-ФЗ);

- постановление Правительства Российской Федерации от 9.07.2015 № 691 «Об утверждении критериев отбора медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»;

- приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 433н «Об утверждении положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»;

- приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 434н «Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»;

- приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 435н «Об этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации»;

- приказ Минздрава России от 14.07.2015 № 445 «О составе экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»;

- приказ Минздрава России от 13.08.2015 № 556 «Об утверждении методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (далее – Методические рекомендации);

- приказ Минздрава России от 21.07.2015 № 474н «О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилак-

тики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»;

- приказ Минздрава России от 09.04.2015 № 179 «О внесении изменений в базовый (отраслевой) перечень государственных услуг (работ), оказываемых (выполняемых) федеральными государственными учреждениями в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения и санитарно-эпидемиологического благополучия населения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 962»;

- приказ Минздрава России от 09.04.2015 № 180н «О внесении изменения в раздел I ведомственного перечня государственных услуг (работ), оказываемых (выполняемых) находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации федеральными государственными учреждениями в качестве основных видов деятельности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 декабря 2014 г. № 970н».

Методы: документальный, аналитический, экспертных оценок.

Результаты

Основная проблема связана с несовершенством самого определения «клиническая апробация». В соответствии со статьей 36.1 Федерального закона № 323-ФЗ клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.

Первый опыт показал, что медицинская организация апробирует в основном методы собственной разработки. Вместе с тем определение, которое содержится в статье 36.1 Федерального закона № 323-ФЗ, в качестве предметной области для управления (для планирования, финансирования) выделяет методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, которые ранее кем-то уже разработаны, но не испытаны (не апробированы). Разработка новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации является результатом научных исследований в области клинической медицины, которые невозможны без оказания медицинской помощи, так как объектом исследования в области клинической медицинской науки является здоровый или больной чело-

век (пациент). То есть разработка методов без их практического применения невозможна в одной и той же организации. Следовательно, медицинская научная организация может апробировать только те методы, в разработке которых она не принимала участия.

При разработке новой технологии у научной организации возникают серьезные расходы. Например, в 2015 г. нормативные расходы на разработку в рамках прикладных научных исследований одной новой терапевтической технологии составляют для научных учреждений ФАНО России в среднем 2,1 млн рублей (от 1,8 млн рублей при болезнях глаза до 6,6 млн рублей при психических расстройствах), хирургической – 8,9 млн рублей (от 5,4 млн рублей при туберкулезе до 14,7 млн рублей при врожденных пороках сердца). Эти деньги направлены в научные организации как дополнение к финансированию фундаментальных исследований.

Вместе с тем остается неясным вопрос о том, за счет каких источников будет осуществляться финансирование деятельности по разработке новых методов (технологий), которая должна предшествовать апробации.

Для выполнения государственного задания по клинической апробации федеральные клиники отбирают и госпитализируют пациентов. Существующий порядок направления пациентов в медицинские организации и иные организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, для оказания специализированной (за исключением высокотехнологичной) медицинской помощи предполагает направление в федеральные медицинские организации пациентов даже с уровня первичной специализированной медико-санитарной помощи, минуя возможность оказания квалифицированной помощи в учреждениях субъектов Российской Федерации. Это уже сейчас ведет, с одной стороны, к снижению уровня медицинской помощи, оказываемой федеральными медицинскими организациями, с другой – к неудовлетворенности пациентов ввиду длительных сроков ожидания госпитализации из-за занятости мощностей клиник «рутинной» патологией, не соответствующей уровню федеральной медицины.

Пробелы в нормативном регулировании клинической апробации могут привести к росту платности медицинской помощи на федеральном уровне.

Приказами Минздрава России от 09.04.2015 № 179 и 09.04.2015 № 180н добавлена новая государственная услуга «Медицинская помощь в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»

как в отраслевой, так и ведомственный перечни государственных работ (услуг). То есть объемы этой деятельности и выделяемые на эти цели финансовые средства должны быть отражены в государственном задании, которое устанавливает учредитель.

Однако статьей 80 Федерального закона № 323-ФЗ установлено, что в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи входят все виды медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации. Вместе с тем нигде в подзаконных нормативных актах не затрагивается вопрос платности или бесплатности оказания этой помощи. Это дает право медицинским организациям взимать деньги с госпитализированных пациентов как за оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, так и за отдельные медицинские услуги.

Важной проблемой является отсутствие планирования количества и предназначения новых методов. Фактически разрешаются к апробации методы, заявленные самими учреждениями, а не заказанные у этих учреждений Минздравом России, например, с учетом структуры и уровня смертности, заболеваемости населения.

Значимой является проблема оценки качества медицинской помощи в рамках клинической апробации. Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» качество медицинской помощи определено как «совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата».

Контроль качества медицинской помощи осуществляется путем проведения экспертизы в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании или в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ст. 64, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ). Порядок организации и проведения контроля качества медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию утвержден приказом ФФОМС от 01.12.2010 № 230 (ред. от 21.07.2015) «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию». Порядок организации и проведения контроля

качества медицинской помощи, оказываемой не по обязательному медицинскому страхованию, отсутствует.

Для экспертизы и оценки качества медицинской помощи нужны критерии качества. Эти критерии утверждены приказом Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», сформированы на основе порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения).

В соответствии с частью 1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ «Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации». То есть порядки оказания медицинской помощи не обязательны для исполнения при клинической апробации, а стандарты не могут являться основой этой деятельности. Таким образом, оценка качества медицинской помощи в рамках клинической апробации практически невозможна.

И наконец требуется ясность в части оценки самой апробируемой технологии с опорой на методологию доказательной медицины. В реальности федеральная медицинская организация сама будет оценивать результаты своей работы. Это может привести к применению значительного числа технологий без определения уровня их потенциальной опасности для пациентов, без доказательств их клинической результативности и без оценки клинико-экономической эффективности и обоснованному расходованию государственных средств.

Выводы и предложения

Безусловно, любая система здравоохранения получает преимущества от практической реализации новых идей, новшеств и инноваций, улучшающих процесс оказания медицинской помощи. Однако не каждое новшество имеет преимущества. В истории медицины известно много примеров технологий, которые не дали ожидаемой пользы или даже принесли вред.

Любая новая технология определяет не только порядок выполнения операций, но и оснащение новыми оборудованием, инструментами, медицинскими изделиями, новую систему подготовки специалистов, что делает инновационный про-

цесс не только научно-, но и капиталоемким процессом. С другой стороны, новые методы и технологии, эффективность которых доказана, могут потребовать дополнительных ресурсов, что вряд ли возможно в условиях существующих экономических ограничений. Поэтому должны быть получены доказательства того, что это действительно новшества, являющиеся результатом фундаментальных исследований в медицинской науке, оформленных в том числе в виде открытий, изобретений, патентов.

Таким образом, нужна уверенность, что новые технологии перед тиражированием должным образом оцениваются и эффективно применяются.

Проведенное исследование нормативных актов по вопросам медицинской помощи в рамках клинической апробации показало, что пока такой уверенности нет. Появление нового канала финансирования федеральных клиник из бюджета явно связано с усложнением экономического положения федеральных клиник, в том числе ввиду расширения страховых принципов оплаты их медицинской деятельности. Эта ситуация напоминает 1992 год, когда законодательно было введено понятие «дорогостоящая (высокотехнологичная) медицинская помощь». В результате нормы, регулирующие оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, конфликтуют с традиционными организационными механизмами обеспечения потребности населения в доступных и надлежащим образом оказанных медицинских услугах, а используемые финансовые инструменты пока еще никак не увязаны с существующими принципами финансирования прикладных, поисковых или фундаментальных исследований.

Все объемы медицинской деятельности институтов и научных центров относятся к инновационной деятельности как к процессу, результатом которого могут быть новшества или инновации. Поэтому для обеспечения активной диффузии в практическое здравоохранение действительно новых и конкурентоспособных технологий профилактики, диагностики и лечения необходимо развивать стандартизацию процедур проведения их клинической апробации по аналогии, например, с ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика». Подобный подход также будет стимулировать бизнес к софинансированию научных проектов и способствовать обеспечению соответствия предметной структуры прикладной медицинской науки России государственным приоритетам ее развития и финансирования.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика». Открытая база ГОСТов. Режим доступа: <http://standartgost.ru>.

GOST R ISO 14155-2014 «Natsional'nyy standart Rossiyskoy Federatsii. Klinicheskie issledovaniya. Nadlezhashchaya klinicheskaya praktika». Otkrytaya baza GOSTov. Available from: <http://standartgost.ru>. [In Russ].

2. *Куракова Н. Г.* Проблемы привлечения промышленных партнеров к софинансированию медико-биологических проектов. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2014; 1: 5–10.

Kurakova N. G. Problemy privlecheniya industrial'nykh partnerov k sofinansirovaniyu mediko-biologicheskikh proektov. Kompleksnyye problemy serdechno-sosudistykh zabolevaniy. 2014; 1: 5–10. [In Russ].

3. *Куракова Н. Г., Колин С. К., Оливер Е. А.* Вневедомственная система оценки научных медицинских организаций в парадигме двадцатилетней давности. Менеджер здравоохранения. 2014; 8: 29–36.

Kurakova N. G., Kolin S. K., Oliver E. A. Vnevedomstvennaya sistema otsenki nauchnykh meditsinskikh organizatsiy v paradigme dvadtsatiletney davnosti. Menedzher zdavookhraniya. 2014; 8: 29–36. [In Russ].

4. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы. Европей-

ская обсерватория по системам и политике здравоохранения. 2010.

Otsenka meditsinskikh tekhnologiy i formirovaniye politiki zdavookhraniya v stranakh Evropy. Evropeyskaya observatoriya po sistemam i politike zdavookhraniya. 2010. [In Russ].

5. *Стародубов В. И., Куракова Н. Г.* Финансирование медицинской науки: новые принципы и финансовые инструменты. Менеджер здравоохранения. 2014; 3: 48–60.

Starodubov V. I., Kurakova N. G. Finansirovaniye meditsinskoy nauki: novye printsipy i finansovye instrumenty. Menedzher zdavookhraniya. 2014; 3: 48–60. [In Russ].

6. *Стародубов В. И., Куракова Н. Г., Цветкова Л. А., Арефьев П. Г., Еремченко О. А.* Соответствие предметной структуры науки России приоритетам ее финансирования. Научно-техническая информация, серия 1: Организация и методика информационной работы. 2013; 8: 1–14.

Starodubov V. I., Kurakova N. G., Tsvetkova L. A., Aref'ev P. G., Eremchenko O. A. Sootvetstvie predmetnoy struktury nauki Rossii prioritetam ee finansirovaniya. Nauchno-tekhnicheskaya informatsiya, seriya1: Organizatsiya i metodika informatsionnoy raboty. 2013; 8: 1–14. [In Russ].

7. *Фатхутдинов Р. А.* Инновационный менеджмент. Учебник для вузов. 6-е изд. СПб.; 2011.

8. *Fatkhutdinov R. A.* Innovatsionnyy menedzhment. Uchebnik dlya vuzov. 6-e izd. Sankt-Peterburg; 2011. [In Russ].

Статья поступила 22.12.2015

Для корреспонденции:

Перхов Владимир Иванович
Адрес: 127254, Россия, Москва,
ул. Добролюбова, 11
Тел. 8 (495) 618-43-88
E-mail: finramn@mail.ru

For correspondence:

Perhov Vladimir
Address: 11, Dobrolyubova st., Moscow,
127254, Russian Federation
Tel. +7 (495) 618-43-88
E-mail: finramn@mail.ru