
МЕТОДЫ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ВНЕДРЕНИЯ ИННОВАЦИЙ В ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС

С.С. Отставнов¹, А.В. Бреусов²,
Н.С. Отставнов³, Р.А. Бреусов³

¹Московский физико-технический институт
(государственный университет), Москва, Россия

²Российский университет дружбы народов, Москва, Россия

³Московский государственный технический университет
имени Н.Э. Баумана, Москва, Россия

Тот факт, что любое управленческое решение принимается в рамках недостатка информации, обуславливает наличие риска принятия неверного решения. Подобные решения лиц, правомочных принимать их как на уровне отдельных учреждений, так и на уровне сетей и органов управления здравоохранением, могут оказать ощутимое воздействие на жизнь и здоровье пациентов. В связи с этим поиск методов и средств принятия обоснованных решений приобретает особую актуальность.

В работе на основании анализа нормативной документации, научной и методической литературы, во взаимодействии с экспертами в области здравоохранения, описаны, проанализированы и систематизированы подобные методы и средства. Проведенное исследование показало, что применение каждого из вариантов альтернативных решений (анализ регламентирующих документов, экспертный опрос, клиничко-экономический анализ) обладает своими достоинствами и недостатками, и, в зависимости от каждого конкретного случая, будет являться наиболее оправданным.

Ключевые слова: менеджмент в здравоохранении, экспертная оценка, клиничко-экономический анализ, риск, медицинские изделия

Актуальность. Научно-технический прогресс существенно влияет на современное общество, образ жизни которого в будущем определяется внедрением сегодняшних инноваций. Указанное влияние носит комплексный характер и может быть как положительным, так и отрицательным, явным (совершенствование средств защиты и средств поражения) и неявным (изменение среды обитания). Развитие системы оказания медицинской помощи определяется внедрением в медицинскую практику инновационных продуктов фармацевтической (антибиотики) и медицинской промышленности (цифровые рентгеновские, ультразвуковые, томографические аппараты и т.д.), а также «тактическими» инновациями, способствующими успешному внедрению подобных инноваций в практику.

Система оказания медицинской помощи всегда играет роль «догоняющей» по отношению к состоянию здоровья населения: появление болезни обуславливает возникновение потребности в создании инновационных решений (продуктов) и внедрении их в деятельность системы здравоохранения: перспектива вылечить человечество от всех болезней представляется неосуществимой в обозримом будущем.

На сегодняшний день описаны десятки тысяч нозологических форм заболеваний (в том числе не поддающиеся лечению), борьба с которыми требует совместного участия представителей науки, промышленности, системы здравоохра-

нения. Любой инновационный продукт проходит последовательность стадий жизненного цикла, определяющих возможность его внедрения в практику здравоохранения [1].

Вопросы, связанные с принятием решения о закупке и использовании инновационных продуктов в здравоохранении, будут принимать различные ответственные лица, которых, вне зависимости от уровня вверенного объекта управления: конкретного учреждения или сети, территориального или федерального исполнительного органа, ведомственной подчиненности, частного или государственного характера, будем называть менеджерами здравоохранения. Степень эффективности деятельности подобных управленцев будет, в частности, вносить свой, весьма ощутимый вклад в успех инновационного продукта: вряд ли можно будет признать успешным оборудование, простаивающее по причине нехватки специалистов, способных работать на нем, отсутствия требуемых для функционирования условий или работающее не по назначению.

Поиск методов и средств снижения риска при принятии различных управленческих решений менеджерами здравоохранения является актуальным, ведь, в конечном счете, от указанных решений будут зависеть жизнь и здоровье пациентов. О методах, позволяющих принимать обоснованные управленческие решения в отношении целесообразности внедрения и использования в лечебно-диагностическом процессе инновационных продуктов — медицинских изделий — и пойдет речь в настоящей работе.

Материалы и методы. Методологическую основу работы составляют логический (анализ, синтез, обобщение), литературный и экспертный методы, системный подход, SWOT-анализ, клинико-экономический анализ.

В качестве источника информации использовались актуальные нормативно-правовые документы, научная периодика, методическая литература, результаты экспертного опроса, собственные исследования авторов.

Полученные результаты и их обсуждение. Основополагающий для системы здравоохранения в России Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в явном виде не содержит определения термина «риск», однако сам термин упоминается в тексте документа 12 раз. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» содержит явную трактовку понятия риск, удовлетворяющую логике Федерального закона № 323-ФЗ: возможность нанесения вреда здоровью и жизни людей, животных, растений, имуществу, окружающей среде с учетом тяжести этого вреда [2]. Подобное же понимание термина встречается и в тексте Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». Однако стандарты в области менеджмента рисков, в том числе ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство», содержат более широкую трактовку понятия «риск», подразумевающую оценку воздействия недостатка информации на способность достичь запланированных целей [3]. Следовательно, снижению рисков при принятии управленческих решений будет способствовать применение инструментов, позволяющих получать дополнительную актуальную информацию.

Планирование, наряду с контролем, координацией, мотивацией и организацией, составляет функции любого менеджера. Одной из важнейших задач планирования является распределение приоритетов. Менеджер здравоохранения должен обоснованно выбрать, какие инновационные продукты и почему необходимо внедрить и использовать во вверенном ему объекте управления?

Методы, позволяющие менеджеру принимать обоснованные решения по рассматриваемой проблеме, структурированные в три подхода, приведены на рис. 1.

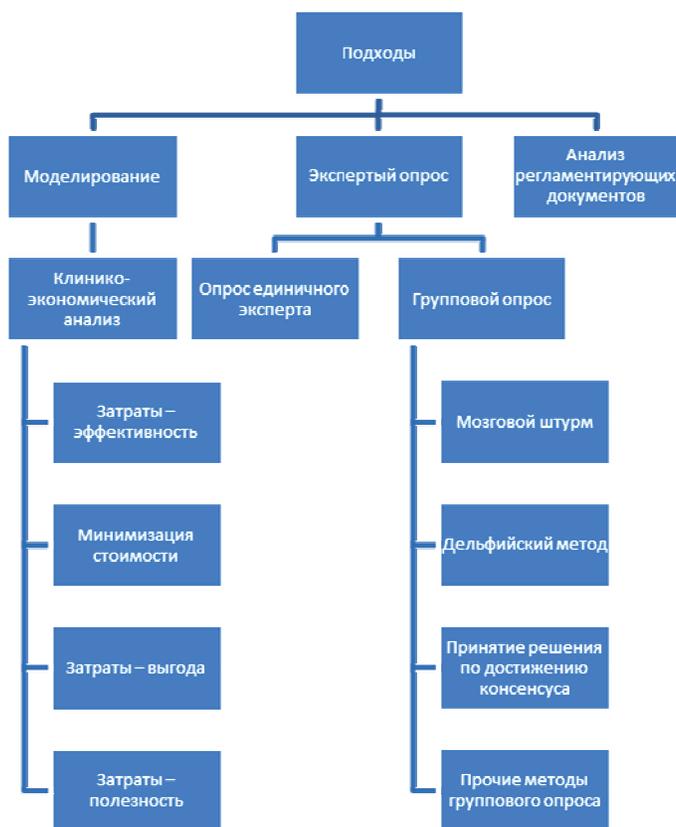


Рис. 1. Подходы к снижению неопределенности при принятии управленческого решения о целесообразности внедрения и использования инноваций в лечебно-диагностическом процессе

Предложенная классификация не претендует на безальтернативность и носит дискуссионный характер. Рассмотрим более подробно ее составляющие.

Вопросы оснащения учреждений здравоохранения медицинскими изделиями регламентированы нормативными документами: стандартами и порядками оказания медицинской помощи, соответствующими стандартами оснащения медицинских кабинетов (отделений). Для менеджеров здравоохранения указанные документы будут играть существенную роль в принятии решения об оснащении вверенных объектов управления, и даже для представителей промышленности подобный «директивный» подход позволит получать опорную информацию при проведении краткосрочных маркетинговых исследований.

Нами, по согласованию с экспертами в области здравоохранения — сотрудниками Медицинского института РУДН и учреждений здравоохранения Москвы и Московской области, был проведен SWOT-анализ применения нормативных документов при принятии решения об оснащении элементов системы здравоохранения медизделиями (табл. 1).

Таблица 1

SWOT-анализ применения регламентирующих документов при принятии управленческого решения об оснащении элементов системы здравоохранения медицинскими изделиями

«Сильные стороны»	«Слабые стороны»
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Содержит перечень необходимого оборудования; ◆ Позволяет рассчитывать количество оборудования, необходимого для оснащения элементов системы здравоохранения определенного масштаба; ◆ Гибкость формулировок позволяет модернизировать оснащение учреждений здравоохранения без изменения регламентирующих документов 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ «Размытость» формулировок, не содержащих требования к характеристикам оборудования
«Возможности»	«Угрозы»
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Обязательность регламентирующих документов к исполнению; ◆ Доступность регламентирующих документов 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Возможность изменения регламентирующих документов

Несмотря на все преимущества, данный подход не ограничивает возможности учреждений системы здравоохранения по доукомплектованию дополнительным оборудованием сверх указанного в таблице, а также не дает однозначного ответа на вопрос о выборе конкретного продукта.

К примеру, текст приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 1 декабря 2005 г. № 753 «Об оснащении диагностическим оборудованием амбулаторно-поликлинических и стационарно-поликлинических учреждений муниципальных образований» предполагает обязательное наличие в физиотерапевтическом отделении (кабинете) в случае числа его посещений свыше 250 раз одного аппарата для аэроионотерапии. Документ не содержит информации о том, какому из трех аналогов, формально удовлетворяющих требованию «аппарата для аэроионотерапии», отдать предпочтение: биполярному ионизатору воздуха «Янтарь-5А», ионизатору LG HPS-B090BW или биотехнической системе для аэроионотерапии с биологической обратной связью и контролем концентрации аэроионов.

В силу инертности нормативно-правовой базы в вопросах оснащения учреждений здравоохранения именно инновационными продуктами она может оказывать и нейтрально-положительное влияние (если характер инновации заключается в некотором улучшении характеристик существующего продукта, наличие которого регламентируется документами), однако в ситуации, когда подлежащий внедрению продукт не имеет прямых аналогов, удовлетворяющих формулировкам в нормативных документах (появление прорывной инновации, коренным образом меняющей лечебно-диагностический процесс и потребность в оборудовании), подобные нормы станут препятствием на пути внедрения.

Применение вышеописанного подхода позволяет в некоторой степени снизить неопределенность при принятии управленческого решения, однако информации все еще недостаточно, чтобы принять обоснованное решение.

Одним из универсальных способов снижения неопределенности информации является задействование экспертов в конкретной предметной области. Применительно к рассматриваемой проблеме подобными экспертами могут выступать авторитетные практикующие медицинские специалисты, известные ученые, в том числе в смежных с медициной областях (биология, химия). Существует ряд методов экспертного опроса, в том числе опрос единичного эксперта (наиболее быстрый, однако наиболее субъективный метод); групповые методы, в частности «мозговой штурм» (требует определенного времени, может давать синергетический эффект при обсуждении, однако требует наличия группы экспертов, достаточной организации и контроля за их работой, на принятое решение будут влиять взаимоотношения в группе экспертов); метод достижения консенсуса (требует определенного времени, наличия группы экспертов, может давать синергетический эффект, не требует достаточного контроля, однако наиболее чувствителен к личным взаимоотношениям экспертов при достижении консенсуса), дельфийский метод (требует наличия группы экспертов и группы организаторов, существенного времени и ресурсов на проведение, однако в результате анонимности позволяет исключить «давление авторитетом»).

К примеру, в результате прихода к консенсусу экспертов — членов профильных Научно-технических советов при Министерстве промышленности и торговли и Министерстве образования и науки Российской Федерации, курирующих Федеральную целевую программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации до 2020 года», происходило формирование требований к инновационным продуктам — медицинским изделиям и фармпрепаратам, планируемыми к созданию в ходе реализации указанной программы.

Обобщенный SWOT-анализ применения экспертного опроса в рамках рассматриваемой в настоящей работе проблемы приведен в табл. 2.

Таблица 2

**SWOT-анализ применения экспертной оценки
при принятии управленческого решения об оснащении
элементов системы здравоохранения медицинскими изделиями**

«Сильные стороны»	«Слабые стороны»
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Высокая квалификация экспертов, их практический опыт; ◆ Наличие интуиции 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Принципиальная субъективность экспертов; ◆ «Неидеальность» методов опроса; ◆ Проведение опроса требует ресурсов
«Возможности»	«Угрозы»
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Разнообразие лиц, способных стать экспертами применительно к рассматриваемой проблеме; ◆ Авторитет экспертов может способствовать успешному исполнению решений 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Возможность заинтересованности экспертов в принятии определенного решения

Несмотря на все достоинства, результаты опроса экспертов в силу человеческой природы специалистов в принципе не могут быть объективными, а значит,

результаты опросов различных групп экспертов не будут обладать воспроизводимостью. К тому же сами эксперты могут обработать лишь довольно ограниченное количество информации.

Однако отметим, что человеческое участие в вопросе о выборе и внедрении инновации таит помимо угроз еще и потенциальную возможность бесконфликтного успешного внедрения инновации в лечебно-диагностическую практику: положительное мнение уважаемого эксперта об инновации будет способствовать формированию положительного ее образа в глазах и непосредственно внедряющего и эксплуатирующего продукт медицинского персонала и, вероятно, в глазах пациентов, обуславливая возможность появления эффекта «плацебо».

В целях снижения субъективности при принятии управленческих решений применяется моделирование. Применительно к рассматриваемой в настоящей работе проблематике моделируют причины появления необходимости (возникновения спроса) в той или иной медицинской процедуре (использовании того или иного продукта), эффект и эффективность от выбора альтернативы и сопутствующее задействование ресурсов (как материальных, так и трудовых).

Ключевыми в контексте рассматриваемой проблемы будут являться модели, получаемые с использованием методов клинко-экономического анализа, методологии, применяемой для сравнительной оценки альтернативных вариантов медицинского воздействия с учетом клинической и экономической эффективности их применения [4; 5]:

— анализ «затраты — эффективность» (сравнительная оценка альтернатив, при которой результаты воздействия выражаются в одинаковых единицах);

— анализ «минимизации затрат» (сравнительная оценка экономической эффективности от использования сходных по клинической эффективности альтернатив);

— анализ «затраты — полезность» (сравнительная оценка альтернатив, при которой результаты воздействия выражаются в одинаковых единицах, отражающих ценность метода лечения с точки зрения пациента);

— анализ «затраты — выгода» (сравнительная оценка альтернатив, где, при сопоставлении альтернатив, результаты воздействия, так же как и расходы на их реализацию, представлены в виде денежных единиц).

Во избежание терминологической путаницы отметим, что в научной и методической литературе моделирование относят к вспомогательным методам клинко-экономического анализа [4; 5]. Однако рассматриваемый в настоящей работе вопрос принятия управленческого решения о внедрении инноваций, как уже говорилось, характеризуется существенной неопределенностью: необходимо предположить затраты на внедрение инноваций, эффект от их внедрения в конкретных обстоятельствах для реального участка, вверенного менеджеру здравоохранения, что потребует именно моделирования, исследования при помощи упрощенных формализованных представлений (описаний).

Разнообразные методы моделирования подробно рассмотрены в соответствующей литературе. Приведем обобщенный SWOT-анализ применения моделирования для рассматриваемых в работе проблем (табл. 3).

**SWOT-анализ применения моделирования
при принятии управленческого решения об оснащении
элементов системы здравоохранения медицинскими изделиями**

«Сильные стороны»	«Слабые стороны»
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Объективность; ◆ Воспроизводимость; ◆ Возможность прогнозирования на длительную перспективу; ◆ Возможность одновременного учета множества факторов, способных влиять на принятие управленческого решения; ◆ Гибкость моделей: существующие можно совершенствовать, учитывая новые факторы (в т.ч. риск чрезвычайных ситуаций) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Принципиальное несовершенство любой модели; ◆ Необходимость наличия сопоставимых альтернатив для методов клиничко-экономического анализа; ◆ Проведение оценки с удовлетворительной точностью весьма трудоемко и требует значительных временных затрат; ◆ Результаты моделирования фокусируются на расходах именно элементов системы здравоохранения, не учитывая затраты пациентов, что может оказаться весьма значимым, особенно для платных медицинских услуг
«Возможности»	«Угрозы»
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Развитие информационных технологий положительно влияет на точность и скорость моделирования; ◆ Применение в практике здравоохранения; ◆ Наличие методических материалов для проведения оценки 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Высокая зависимость от наличия, достоверности и сопоставимости исходных данных; ◆ Неучет в клиничко-экономическом анализе возможности конфликтов, обусловленных внедрением инноваций

Несмотря на наличие множества сильных сторон и благоприятных возможностей, создаваемых внешней средой, подобный подход обладает и недостатками, среди которых необходимо отметить, во-первых, трудоемкость, а во-вторых, тот факт, что клиничко-экономический анализ не учитывает возможность возникновения конфликта интересов при внедрении инноваций, часто становящегося причиной их краха. Ведь успешное внедрение инновации будет крайне затруднено в условиях несогласованного взаимодействия участвующих в процессе внедрения групп лиц (менеджеров здравоохранения; вышестоящих руководителей; персонала, непосредственно эксплуатирующего внедряемый продукт; обслуживающий персонал; пациентов — потребителей услуги). В экономической науке выработан инструмент оценки возможности внедрения инновации — институциональный анализ. Подобный анализ возможности внедрения инновации при современном уровне развития науки и техники также возможно и целесообразно проводить посредством описанных в экономической науке моделей [6; 7].

Построение системы сбора и обработки информации для поддержки принятия управленческих решений (системы контроллинга) [2; 7; 8], содержащей в себе вышеописанные модели, как клиничко-экономического анализа эффективности инноваций, так и институционального анализа реализуемости их внедрения, существенно снизит риск принятия ошибочных (необоснованных) решений, приводящих, с одной стороны, к краху инновационных проектов, а с другой — наносящих вред жизни и здоровью людей. Однако на сегодняшний день это не представляется возможным, так как даже однократная совместная оценка клиничко-экономического и институционального анализа, сложного самого по себе, будет характеризоваться колоссальной трудоемкостью.

Выводы

В работе рассмотрены различные методы снижения неопределенности при принятии управленческого решения о целесообразности внедрения в лечебно-диагностический процесс инновационной продукции — медицинских изделий, сведенные в три укрупненных подхода: на основе анализа регламентирующих документов, экспертного опроса и моделирования.

Каждый их подходов обладает определенными достоинствами и недостатками.

Соблюдение требований регламентирующих документов юридически обязательно, однако они не дают однозначного ответа на вопрос о целесообразности внедрения инновационной продукции, так как, во-первых, лишь в общем определяют требования к оснащению кабинетов и отделений учреждений здравоохранения необходимым оборудованием, а во-вторых, в случае появления прорывных инноваций будут лишь мешать их внедрению, так как регламентируют работу по принятым (устаревающим в результате появления инновации) правилам.

Методы экспертного опроса позволяют без проведения длительных трудоемких расчетов оценить целесообразность внедрения инноваций, а наличие экспертов может сыграть двойную роль: привести и к принятию ошибочных управленческих решений (внедрение неактуальных инноваций, противоборство с целесообразными инновациями) и к успешной реализации нововведений в результате как адекватной оценки, так и формирования условий для благоприятного восприятия персоналом медицинских учреждений и пациентами новшеств.

Моделирование посредством клиничко-экономического анализа позволяет проводить наиболее объективную и комплексную оценку целесообразности внедрения инноваций, учитывая и клинический, и экономический эффект от выбора альтернативы, однако получаемые результаты не будут учитывать поведение всех заинтересованных сторон при внедрении инновации, что может оказаться губительным для инновации. Подобные ситуации возможно учесть при проведении институционального анализа, однако ресурсозатраты на проведение подобного комплексного исследования делают его нерациональным.

Выбор того или иного подхода к решению вопроса о целесообразности внедрения и использования инноваций в лечебно-диагностической практике должен основываться на множестве факторов, основными из которых являются сложившаяся ситуация, экономические возможности и конкретные задачи, стоящие перед менеджером здравоохранения, несущим ответственность за результат принимаемого решения.

Таким образом, выбор конкретного подхода для принятия решения о внедрении инноваций в лечебно-диагностический процесс является управленческим решением, и данная работа содержит ключевую информацию для снижения рисков в ходе выполнения менеджерами здравоохранения этой функции.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- [1] Отставнов С., Крылов Ю., Зленко Д., Алексеенко Д. Аутсорсинг НИОКР: возможности и преимущества // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2014. № 1—2. С. 47—53.

- [2] Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 № 184-ФЗ (действующая редакция, 2016).
- [3] Отставнов С.С., Бреусов А.В., Отставнов Н.С. Подходы к управлению рисками при выполнении инновационного проекта (на примере биомедицинской техники) // Дальневосточный аграрный вестник. 2016. № 3(39). С. 113—121.
- [4] Концевая А.В., Калинина А.М. Оценка экономической эффективности медицинских технологий // Заместитель главного врача. 2008. № 2 (21). С. 90—94.
- [5] Приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 № 163 «Об утверждении отраслевого стандарта „Клинико-экономические исследования. Общие положения“».
- [6] Вересков А.И., Зотов В.В., Пономарева О.С., Пресняков В.Ф. Институциональные аспекты реализуемости инновационных решений на предприятиях // Экономика и математические методы. 2012. Т. 48. № 2. С. 3—14.
- [7] Пресняков В.Ф., Донцова Е.С. К вопросу о внедрении управленческих инноваций на отечественных предприятиях медицинской промышленности // Контроллинг. 2015. № 57. С. 54—58.
- [8] Бреусов А.В., Малахов А.И., Отставнов С.С. Оценка потенциального социально-экономического эффекта от внедрения медицинских изделий на различных уровнях управления — первый шаг к организации отраслевой системы контроллинга инноваций // Контроллинг. 2014. № 3 (53). С. 16—23.

DECISION-MAKING METHODS ON EXPEDIENCY OF INTRODUCTION OF INNOVATIONS IN TREATMENT AND DIAGNOSTIC PROCESS

**S.S. Otstavnov¹, A.V. Breusov²,
N.S. Otstavnov³, R.A. Breusov³**

¹Moscow Institute of Physics and Technology (State University),
Moscow, Russia

²Peoples' friendship university of Russia, Moscow, Russia

³Bauman Moscow state technical university, Moscow, Russia

The fact that each management solution is made with the lack of information defines the risk of making a wrong decision. Such decisions made by competent specialists in individual agencies as well as networks of health authorities can produce a strong effect on lives and health of patients. It explains the increasing topicality for defining methods and means of making reasonable decisions.

In the article based on the analysis of normative documents, scientific and methodical literatures, with the interaction of experts in health services, such methods and means are described, analyzed and systemized. The research showed that using of each alternative (analysis of regulatory documents, expert survey, clinical and economic analysis) has its own advantages and disadvantages. And it depends on the case which method will be the most reasonable to use.

Key words: healthcare management, expert survey, clinico-economical analysis, risk, medical devices

REFERENCES

- [1] Otstavnov Stanislav, Krylov Yuri, Zlenko Dmitry, Alexeenko Dmitry. Outsourcing R&D: chances and benefits // *Remedium*. 2014. № 1—2. P. 47—53.
- [2] The Federal Law of December 27, 2002 N 184-FZ “On Technical Regulation” (current edition, 2016).
- [3] Otstavnov S.S., Breusov A.V., Otstavnov N.S. Approaches to risk management in the process of implementation of innovation project (on the example of biomedical equipment) // *Far East Agrarian Bulletin*. 2016. № 3(39). P. 113—121.
- [4] Koncevaia A.V., Kalinina, A.M. Evaluation of economic efficiency of medical technology // *Deputy Chief Physician*. 2008. № 2 (21). P. 90—94.
- [5] The order of Ministry of Health of the Russian Federation of 27.05.2002 N 163 «On the approval of the industry standard “clinical and economic studies. General”».
- [6] Vereskov A.I., Zotov V.V., Ponomareva O.S., Presnyakov V.F. Institutional Aspects of Innovation Decisions’ Implications at Enterprises // *Economics and the Mathematical Methods*. 2012. Vol. 48. № 2. P. 3—14.
- [7] Presnyakov V.D., Dontsova E.S. To the question of the introduction of managerial innovations in domestic enterprises of medical industry // *Controlling*. 2015. № 57. P. 54—58.
- [8] Breusov A.M., Malakhov A.I., Otstavnov S.S. Evaluation of the potential socio-economic impact from the introduction of medical devices at different management levels: first step to the organization of the sectoral innovation controlling system // *Controlling*. 2014. № 3 (53). P. 16—23.