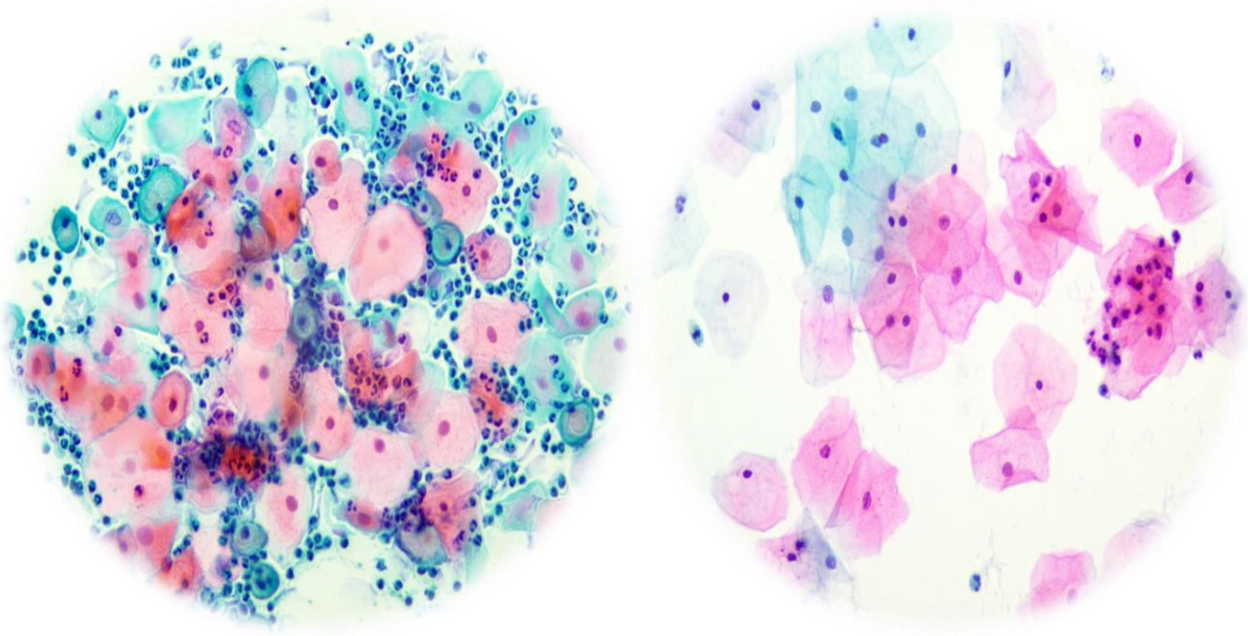
Цервикальный цитологический скрининг: как оценить количество женщин на закреплённой территории, ежегодно подлежащих скринингу на рак шейки матки и связанные ресурсные оценки

(в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ от 13 марта 2019 г. N 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»)

V1.3 – 05.09.2019



IVD

Дубна 2019

Цервикальный цитологический скрининг: как оценить количество женщин на закреплённой территории, ежегодно подлежащих скринингу на рак шейки матки и связанные ресурсные оценки (в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ от 13 марта 2019 г. N 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»)

Составил: Безруков А.В. 1206293@mail.ru: М. 2019, 24 с., 1000 экз.

Группа компаний ЭМКО: ООО ЭМКО, Москва, www.emco.ru; ООО МЛТ, Дубна, , www.mlt.ru

Цервикальный цитологический скрининг: как оценить количество женщин на закреплённой территории, ежегодно подлежащих скринингу на рак шейки матки и связанные ресурсные оценки

(в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ от 13 марта 2019 г. N 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»)

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *Рак шейки матки — четвертый в мире по распространенности вид рака у женщин. Так, в 2018 г. было зарегистрировано около 570 000 новых случаев этого заболевания. Оно является причиной 7,5% всех случаев смерти от онкологических заболеваний среди женщин. ...*

Скрининг позволяет выявлять предраковые поражения на стадиях, на которых они легко поддаются лечению. [11]

В то время, как в странах с хорошо организованным скринингом и вакцинацией речь идёт уже о полной элиминации этого заболевания [7], в современной России, к сожалению, положение крайне неблагоприятное: заболеваемость и смертность от рака шейки матки (РШМ) неуклонно растут в течение последних десятилетий. В 2018 году взято на учет 16892 больных с впервые установленным диагнозом РШМ, что составляет более 21 случая на 100 тысяч женского населения, причём выявлено активно всего 41,8% случаев [40]. Низкий процент активного выявления заболевших означает, что скрининг в России работает плохо, а, следовательно, заболеваемость и смертность от РШМ будут продолжать расти.

В недавно опубликованном Приказе Министерства здравоохранения РФ от 13 марта 2019 г. N 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения», записано:

1. В рамках профилактического медицинского осмотра или первого этапа диспансеризации проводятся:

а) скрининг на выявление злокачественных новообразований шейки матки (у женщин):

в возрасте 18 лет и старше - осмотр фельдшером (акушеркой) или врачом акушером-гинекологом 1 раз в год;

в возрасте от 18 до 64 лет включительно (выделено А.Б.) - *взятие мазка с шейки матки, цитологическое исследование мазка с шейки матки 1 раз в 3 года*[17]*;*

---

[17] *За исключением случаев невозможности проведения исследования по медицинским показаниям в связи с экстирпацией матки, virgo.* ***Цитологическое исследование мазка (соскоба) с шейки матки проводится при его окрашивании по Папаниколау (другие способы окраски не допускаются)*** (выделено А.Б.). *Цитологическое исследование мазка (соскоба) с шейки матки может проводиться по медицинским показаниям без учета установленной периодичности.* [22]

По сравнению с утратившим силу Приказом Минздрава РФ N 869н от 26 октября 2017 г., [23], расширены возрастные рамки проведения скрининга (по Приказу N 869н – 30-60 лет), уточнено, что для цитологического исследования допускается только окраска по Папаниколау: «***(другие способы окраски не допускаются)***». Действующий приказ МЗ РФ N 124н определяет только самые основные требования к проведению скрининга, подробные рекомендации по организации и осуществлению скрининга на РШМ на федеральном уровне не разработаны. В связи с этим такие документы необходимо разрабатывать на региональном уровне, основываясь на международных рекомендациях.

Согласно документу ВОЗ [5], первые этапы разработки скрининговой программы (см. Приложение 2) – определение численности целевых групп населения, оценка потребностей в скрининге, лечении, объёмах финансирования. Настоящая статья поможет сделать первые шаги по разработке программы скрининга на местном уровне. Примеры использования оценок, приведенные в приложении, дадут возможность понять масштабы финансовых и трудовых ресурсов, необходимых для внедрения организованного цитологического скрининга в отдельно взятом регионе и в России в целом, а также – недостатки в организации скрининга, имеющиеся сегодня.

1 Термины, сокращения, обозначения

1.1 Термины

Закреплённая территория – территория, закреплённая за руководящим органом ответственным за скрининг, или за отдельной цитологической лабораторией.

Окраска по Папаниколау – методика полихроматического окрашивания цитологических препаратов, разработанная американским врачом греческого происхождения Георгиосом Папаниколау, для идентификации изменений в морфологии клеток, их зрелости и активности метаболизма. Окраска по Папаниколау наиболее широко применяется при скрининге на РШМ.

Охват — *доля женщин целевой группы, обследуемых в рамках скрининга в течение заданного периода времени, через рекомендуемые интервалы. Число проведенных исследований не является охватом, поскольку оно может повышаться за счет женщин, не входящих в целевую группу, и женщин, обследуемых чаще, чем рекомендовано,* стр. 88 [18].

Скрининг — *обследование всех женщин, у которых повышен риск рака шейки матки. У большинства из них отсутствуют жалобы.* [18] Стр.85

Цитотехнолог - медицинский технолог [24], принимающий участие в проведении цитологических исследований на первой ступени просмотра цитологических препаратов.

Цитолог – врач клинической лабораторной диагностики, или биолог [24], принимающий участие в проведении цитологических исследований на первой и второй ступенях просмотра цитологических препаратов.

1.2 Сокращения

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ЖЦ – жидкостная цитология - цитологическое исследование с жидкостной пробоподготовкой, когда клеточный материал изначально помещается в консервирующую среду, а затем переносится на предметное стекло и окрашивается по Папаниколау.

КМ – клеточный материал

ОМС – обязательное медицинское страхование

Пап-тест – скрининговый тест на РШМ, (цитологическое исследование клеточного материала с шейки матки и цервикального канала при окраске по Папаниколау)

РШМ – рак шейки матки.

ТЦ – традиционная цитология – цитологическое исследование с традиционным приготовлением препарата (прямым переносом клеточного материала на предметное стекло со шпателя или щётки) с последующей влажной фиксацией и окраской по Папаниколау.

ФОМС – фонд обязательного медицинского страхования

ЦЦЛ – централизованная цитологическая лаборатория.

1.3 Обозначения

C – ежегодные затраты на проведение скрининга населения на закреплённой территории;

c жц – затраты при разовом осуществлении скринингового исследования для одной пациентки при применении ЖЦ (включая затраты на диспансерный гинекологический осмотр, получение мазка, пробоподготовку и скрининговое цитологическое исследование);

c тц – затраты при разовом осуществлении скринингового исследования для одной пациентки при применении ТЦ (включая затраты на диспансерный гинекологический осмотр, получение мазка, пробоподготовку и скрининговое цитологическое исследование);

d тц/жц – разница в затратах при осуществлении скринингового исследования для одной пациентки при применении ТЦ по сравнению с исследованием с применением ЖЦ;

D тц/жц – ежегодная экономия средств на закреплённой территории за счёт разницы в ценах на расходные медицинские изделия при использовании ТЦ вместо ЖЦ;

P – численность населения на закреплённой территории;

N - количество женщин, подлежащих скринингу в течение года на закреплённой территории;

N 0,8 - количество женщин, подлежащих скринингу в течение года на закреплённой территории при 80% охвате;

P labmin - численность населения на территории, с минимальным рекомендуемым количеством тестов в год (15000 [1,4]) при 80% охвате.

2 Описание методики оценок

2.1 Оценка целевого значения ежегодного количества скрининговых исследований для закреплённой территории.

Оценка производится аналогично рекомендуемой в [9] методике.

Воспользуемся данными с сайта Федеральной службы государственной статистики, раздел «Демография» [27]. Согласно данным таблицы «Численность мужчин и женщин» (demo13), женщины в РФ с 2004г. составляют 54% от общего числа жителей. Допустим, что это соотношение выполняется для возрастных групп 18-64 года и 30-60 лет, у которых, проводится цервикальный скрининг, соответственно, по Приказу 124н и проводился ранее по отмененному приказу N 869н. Оценим долю населения в возрастных группах 30-60 ле по данным таблицы «Распределение населения по возрастным группам» (demo14).

Всё население РФ в 2018 г. составляло 146880000 чел.

Примерное количество населения в возрастной группе 30-60 лет на 2018 год составляло 66520000 чел. (≈45,3% населения РФ)

Примерное количество населения в возрастной группе 18-64 лет на 2018 год составляло 95529400 чел. (≈65% населения РФ)

Долю женщин возрастной группы 30-60 лет во всём населении РФ, можно оценить как 0,453 × 0,54 ≈ 0,245.

Долю женщин возрастной группы 18-64 лет во всём населении РФ, можно оценить как 0,65 × 0,54 ≈ 0,351.

Легко оценить, что количество женщин, подлежащих скринингу по новому приказу N124н в сравнении с приказом N 869н увеличилось на:

(0,351-0,245)/0,245 ≈ 0,433 (43%).

Таким образом, **приказ N 124н предполагает существенное увеличение объёма работы по скринингу – почти в полтора раза.**

Поскольку скрининг проводится каждые три года, ежегодно подлежат скринингу примерно 0,351 / 3 ≈ 0,117 от общего числа населения. То есть примерно 11,7%.

Согласно рекомендациям ВОЗ: *Программы скрининга будут эффективны только при наличии …высокого охвата (80%) группы риска* [18], стр. 88. На практике, в среднем

по стране, такой охват, как правило, не достигается даже при избыточных ресурсах. Например, в Финляндии, стране с одной из наиболее эффективной и успешной организацией скрининга, охват в 2018 г. в среднем по стране составлял около 70% [2]. В Англии, с отлаженной системой скрининга, по данным декабря 2018 г., средний по территориям охват в возрастной группе 25-49 лет был ~ 69,1%; в возрастной группе 50-64 года охват был ~ 76,1% по данным [8].

Оценить количество российских женщин, подлежащих скринингу в течение года на закреплённой территории (**N**) и количество женщин, подлежащих скринингу при 80% охвате ($N_{0,8}$), можно по следующим формулам:

$$N = P \times 0,117;$$

$$N_{0,8} = N \times 0,8 \approx P \times 0,094;$$

где **P** – население на закреплённой территории.

Необходимо принимать во внимание, что приведённая оценка не учитывает изменения соотношения женщин и мужчин в разных возрастных группах и даёт несколько завышенное значение («оценка сверху») т.к. не учитывается, что число подлежащих скринингу женщин должно быть уменьшено на число пациенток, не подлежащих скринингу по медицинским показаниям.

2.2 Оценка количества жителей на территориях, закреплённых за цитологическими лабораториями.

По европейским рекомендациям, для поддержания достаточного уровня квалификации, цитологическая лаборатория, занятая в скрининге РШМ, должна проводить как минимум 15000 тестов в год, а специалист, осуществляющий скрининг должен выполнять не менее 3000 скрининговых исследований в год. [1],[4]. Следовательно, за отдельной цитологической лабораторией при организованном скрининге должна закрепляться территория с населением численностью ($P_{lab15000}$) не менее:

$$P_{lab15000} = 15000 / 0,094 \approx 160000 \text{ чел.}$$

При 220 рабочих днях в году (с учётом отпусков), в день такая лаборатория должна обрабатывать не менее 69 препаратов. Это не большой объём работы, с которым может справиться один цитотехнолог, осуществляющий первичный просмотр препаратов. (Рекомендации по количеству скрининговых исследований в день на одного сотрудника в разных странах различные и варьируют от 50 до 100 препаратов в день [3] [4] [15]). Кроме того, необходим и врач-цитолог, осуществляющий руководство цитотехнологом, вторичный просмотр препаратов и контроль качества. Также потребуется, по крайней мере, один лаборант, выполняющий техническую работу: окраску препаратов, закупку реагентов и стёкол, регистрацию и архивирование препаратов, уборку помещения и пр.

При этом и персонал и оборудование в целом будут загружено не на 100%. Например, на наиболее широко распространенных автоматах окраски типа АФОМК-13-ПАП, (АФОМК-12-25, АФОМК-16-25), окраска 75 препаратов займёт менее 1 часа в день.

Очевидно, что цитологическая лаборатория с минимальным объёмом 15000 исследований в год имеет нерациональную структуру и может быть оправдана только в малонаселенных регионах.

В [14] рекомендована структура централизованной цитологической лаборатории, основанная на российском опыте:

При проведении профилактических осмотров производственные нагрузки на врачей, лаборантов и санитаров устанавливаются из расчета: 1 ставка врача, 3 ставки лаборанта/цитотехнолога, 1 ставка санитара на 50 000 скрининговых цитологических исследований в год. При реализации проекта организованных скрининговых цитологических исследований в рабочую группу необходимо введение 1 ставки администратора/регистратора

При этом *на специалиста, осуществляющего первичный просмотр скрининговых цитологических препаратов, приходится … приблизительно 74 исследования в день.*

Лаборатория, рассчитанная на 50000 исследований в год, может выполнить программу скрининга для закреплённой территории с населением

$$P_{lab50000} = 50000 / 0{,}094 \approx 530000 \text{ чел.}$$

Дневной объём работы лаборатории при этом составит примерно 208 препаратов. Такое количество стёкол можно обработать на автомате окраски типа АФОМК-13-ПАП примерно за 2,5 часа.

2.3 Оценка необходимого количества централизованных цитологических лабораторий на закреплённой территории.

Оценка сверху может быть произведена расчётом необходимого числа лабораторий с минимально допустимой годовой загрузкой 15000 препаратов.

$$N_{lab15000,} = N_{0,8} / 15000$$

Значение $N_{lab15000,}$ будет совпадать с максимальным числом занятых в организованном скрининге цитотехнологов и цитологов, а также, с количеством необходимых комплектов аппаратуры пробоподготовки.

Минимально возможное число лабораторий, $N_{lab50000,}$ с штатом, рекомендованным [14], можно определить по формуле:

$$N_{lab50000,} = N_{0,8} / 50000$$

2.4 Оценка экономии средств на закупку реагентов и предметных стёкол при применении ТЦ вместо ЖЦ

Согласно Приказу N 124н [22]: «*Цитологическое исследование мазка (соскоба) с шейки матки проводится при его окрашивании по Папаниколау (другие способы окраски не допускаются)».* Препараты для окраски по Папаниколау (иначе – для Пап-теста) могут подготавливаться традиционным способом – переносом клеточного материала напрямую с щётки или шпателя на стекло с последующей влажной фиксацией (т. н. традиционная цитология, далее – ТЦ). Начиная с конца 90-х годов прошлого века используется так же жидкостная пробоподготовка, при которой клеточный материал помещается в консервирующий раствор и только после этого наносится на стекло (т.н. жидкостная цитология, далее – ЖЦ). По современным данным, клинический результат скрининга при применении ЖЦ и при применении ТЦ, практически одинаков. Так, в рекомендациях по

скринингу РШМ, разработанных некоммерческим институтом экспертов U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF), дающим оценки медицинских технологий с точки зрения эффективности (не затрагивая экономические вопросы), принятых в США в конце 2017 г. записано: *Current evidence indicates that there are no clinically important differences between liquid-based cytology and conventional cytology. (Текущие доказательства показывают, что нет клинически важной разницы между ЖЦ и ТЦ)* [6]. Аналогичные заключения приводятся и в официальном руководстве Европейского Союза по обеспечению качества при цервикальном скрининге [1], разработанном консенсусом ведущих специалистов европейских стран.

ЖЦ даёт удобные для работы препараты, повышает производительность цитотехнологов и врачей-цитологов, но необходимая для работы по этому методу аппаратура, её обслуживание, расходные материалы и принадлежности дороги, а наиболее распространенные в России варианты этой технологии требуют большого дополнительного объёма работы лаборантов по сравнению с ТЦ.

Оценим разницу затрат на расходные материалы и принадлежности для ЖЦ и ТЦ. Согласно одной из последних оптовых закупок [17] стоимость партии расходные материалы и принадлежности для ЖЦ для приготовления 48000 препаратов составила 21305703,78, или, округлённо, 444 руб. на приготовление одного препарата. В комплект кроме реагентов и специфических принадлежностей, входила стоимость предметного стекла. Стоимость покровного стекла, инструментов для взятия клеточного материала в комплект не входила. При менее крупных закупках, стоимость импортных расходных принадлежностей и реагентов для ЖЦ обычно не опускается ниже 500 руб. за комплект.

В случае ТЦ потребуются реагенты, включая краски, стоимость которых при использовании набора МЛТ-ПАП-ДИФФ [19], в расчете на одно стекло составляет не более 9,3 руб. [20]. Цена высококачественного предметного стекла с адгезивным покрытием, шлифованным краем и полем для записи составляет 11,79 руб. [41]. Для окраски препаратов по Папаниколау необходим также автомат окраски. Цена наиболее широко использующегося для окраски по Папаниколау автомата окраски АФОМК-13-ПАП, – 430000 руб. [20]. При нормативном сроке службы 10 лет и при окраске 50000 препаратов в год, амортизация стоимости автомата на одно стекло будет 430000 руб. / 500000 ≈ 0,86 руб. Итого в сумме – 21,95 руб. на один препарат. Положим, что стоимость расходных принадлежностей и реагентов на одно стекло 24 руб. Разница в стоимости расходных реагентов и принадлежностей для ЖЦ и ТЦ составляет

$$\mathbf{d_{тц/жц} = 444 - 24 = 420\ руб.}$$

Тогда разницу в затратах на расходные материалы при организованном скрининге, основанном на ЖЦ и ТЦ, можно оценить по формуле:

$$\mathbf{D_{тц/жц} = d_{тц/жц} \times N_{0,8} = 420\ руб. \times N_{0,8}}$$

2.5 Территориальные тарифы ОМС и текущие результаты скрининговых программ в отдельных регионах

Тарифы на выполнение услуг могут оказывать решающее влияние на результативность скрининга. При низких тарифах не может быть достаточной мотивации исполнителей. При высоких тарифах может возникать нехватка средств для обеспечения достаточного охвата подлежащих скринингу женщин.

При поиске и анализе данных по тарифам, которые применяются при проведении цитологического исследования в различных субъектах федерации, выяснилось, что в регионах могут значительно отличаться не только тарифы, но и обозначение процедуры (услуги), формы документов, в которых занесены тарифы. В тарифных соглашениях

некоторых регионов включены тарифы на цитологическое исследование только с применением ТЦ, есть регионы, где удалось обнаружить только тариф на цитологическое скрининговое исследование с применением ЖЦ. В некоторых регионах приводится тариф за «комплексную услугу», которая включает осмотр гинеколога, получение мазка и цитологическое исследование.

На наш взгляд, работа территориальных ФОМС, терминология, формы таблиц тарифных соглашений должны быть унифицированы, сами тарифы могут различаться в зависимости от местных условий, например, условий транспортной доступности.

В тарифном соглашении города Москвы [42] одни из наиболее чётких формулировок и детализированное описание процедур. В связи с этим при расчёте стоимости скрининга в разных регионах использовался подход, который применён в московском тарифном соглашении:

Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи, оказываемой по Территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы на 2019 год.

Приложение № 6
к Тарифному соглашению на 2019 год
от «27» декабря 2018 года

Тарифы на оплату медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях в рамках Территориальной программы ОМС, применяемые, в том числе для осуществления горизонтальных расчетов (за исключением профиля «стоматология»)

Код услуги	Наименование услуги	УЕТ 1	УЕТ 2	Тариф, руб.
2013	Забор материала на цитологическое исследование и КПИ	0,00	0,50	148,94
1445	Прием врача-акушера-гинеколога диспансерный, амб.	1,00	1,00	113,71
30041	Цитологическое исследование материала полученного при гинекологическом осмотре (профилактическом скрининге)	1,00	2,40	241,81
30054	Скрининговое автоматизированное цитологическое исследование слизистой шейки матки, полученного при гинекологическом осмотре	0,35	0,80	699,50

$c_{тц}$ = 148,94 + 113,71+241,81 = 504,46 руб.

$c_{жц}$ = 148,94 + 113,71+699,5 = 962,15 руб.

$d_{жц\text{-}тц}$ = 699,5 – 241,81 = 457,69

Разница между ценой цитологического исследования при ТЦ и ЖЦ представляется обоснованной, т.к. примерно соответствует стоимости расходных принадлежностей и реагентов для ЖЦ. (Трудоёмкость выполнения исследования ТЦ и ЖЦ в условиях России примерно одинаковая: при наиболее распространенной технологии ЖЦ BD SurePath™ трудозатраты цитотехника, работающего за микроскопом, меньше, чем при использовании ТЦ, но это компенсируется большей трудоёмкостью при пробоподготовке препарата).

Приведём данные за 2018 год, включающие дополнительные показатели по некоторым другим регионам.

Таблица 2.5.1

Регион \ Показатель	Тариф, руб						джц-тц руб.	сл / 100000	% активн
	Гинек. осм.	Забор КМ	Иссл. ТЦ	Иссл. ЖЦ	стц	сжц			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Волгоградская область	271,00	0,00	62,00	559,00	333,00	830,00	497,00	29,5	47,4
Воронежская область					409,00	409,00		17,5	76,5
Калужская область	216,02	0,00	223,76	872,43	439,78	1088,5	648,67	21,2	19
Москва	113,71	148,94	241,81	699,50	504,46	962,15	457,69	12,1	41,2
Московская область						1354,0		19,3	47,2
Республика Крым	362,00	0,00	241,00	577,00	603,00	939,00	336,00	23,5	33,2
Республика Татарстан	171,42	5,69	48,76	705,23	225,87	882,34	656,47	23,4	36,7
Ханты-Мансийский а.о.						799,21		18,2	54,9

Расшифровка обозначений некоторых столбцов таблицы:
2– Гинекологический осмотр (может быть включен в тариф комплексной услуги – стц или стж).
3 – Забор клеточного материала (может быть включён в тариф гинекологического осмотра или комплексной услуги – стц или стж).
4 – Исследование методом ТЦ (может быть включен в тариф комплексной услуги – стц или стж).
5 – Исследование методом ЖЦ (может быть включен в тариф комплексной услуги – стц или стж).
9 – Столбец – число впервые взятых на учёт больных РШМ в год на 100 тыс.
10 – Процент впервые взятых на учёт больных РШМ, выявленных активно.

Примечания:
1 Данные для расчётов взяты в [24-27] и с сайтов территориальных фондов ОМС.
2 Голубым и синим цветом выделены ячейки с низким уровнем значения тарифа (показателя).
3 Розовым и красным цветом выделены ячейки с высоким уровнем значения тарифа (показателя).

а) В Волгоградской области отмечены низкие тарифы как за исследование ТЦ, так и за ЖЦ, при этом цена на гинекологический осмотр довольно высокая. Закономерен результат – высокая заболеваемость, несмотря на применение технологии ЖЦ.

б) В тарифах Воронежской области нам удалось найти расценку только на комплексную услугу: *Осмотр фельдшером (акушеркой) или врачом акушер - гинекологом, взятие с использованием щетки цитологической цервикальной мазка (соскоба) с поверхности шейки матки (наружного маточного зева) и цервикального канала на цитологическое исследование, цитологическое исследование мазка с шейки матки (для женщин в возрасте от 30 до 60 лет).*
Цитологическое исследование, согласно этой формулировке, может выполняться, как традиционным методом, так и с применением ЖЦ. Низкое значение тарифа позволяет использовать только недорогую отечественную систему ЖЦ «Цитоскрин» [43] компании Хоспитекс. Насколько нам известно, эта система действительно используется в Воронеже наряду с традиционной цитологией. Заболеваемость на относительно низком уровне и **самое высокое значение активного выявления заболевших РШМ.**

в) Калужская область развивает высокую активность в пропаганде скрининга на РШМ. Применяется не только ЖЦ, но и параллельное тестирование на ВПЧ (от чего отказались, например в США [6]). Расценка на исследование ЖЦ, существенно выше, чем в Москве. Результат – **крайне низкое активное выявление заболевших РШМ (19%).** Возможно, это связано с недостатком ресурсов для обеспечения достаточного охвата подлежащих скринингу женщин.

г) В Москве расценки сбалансированы, при применении ТЦ и при применении ЖЦ, может быть примерно одинаковая оплата труда цитолога. Это позволяет применять оба метода, однако, нужно заметить, что **тариф на цитологическое исследование с применением ЖЦ в 2,9 раза выше, чем на цитологическое исследование с применением ТЦ,** в связи с этим, **стоимость скринингового исследования с применением ЖЦ почти в 2 раза больше, чем при применении ТЦ.** Результаты скрининга по Москве в целом выделяются относительно низкой для Российских условий заболеваемостью.

д) С положением дел в Подмосковье мы знакомы лучше, т.к. одно из наших предприятий, выпускающее медицинские изделия для скрининга на РШМ, находится на территории этого региона. Нами неоднократно посылались письма в правительство Московской области, делались устные обращения о необходимости корректировки скрининговой программы. В тарифном соглашении по Московской области, аналогично с Ханты-Мансийским автономным округом, не удаётся обнаружить расценок на цитологическое исследование с применением традиционной цитологии. Есть только тариф на «комплексную услугу» с использованием ЖЦ. Причём **Подмосковный тариф в 1,7 раза выше, чем в Ханты-Мансийском а.о., в 1,4 раза выше, чем в Москве и в 3,3 раза выше, чем в Воронежской области!** Жидкостная цитология, согласно приказа Министерства Здравоохранения Московской области № 1286 от 22 октября 2013 [21], применяется в Подмосковье уже пятый год. Согласно данным доклада М.В. Енаевой «Скрининг патологии шейки матки методом жидкостной цитологии у женщин, проживающих на территории Московской области, ГБУЗ МО «МОПЦ» (Московская область, г. Балашиха) [13], который был сделан 23.03.2019 г. на конференции «Актуальные вопросы клинико-морфологической диагностики заболеваний шейки матки» в МНИОИ им. П.А. Герцена, *«Всего за период с января 2014 по декабрь 2018 года в ГБУЗ МО «МОПЦ» было проведено 172667 исследований» Т.е. в среднем ежегодно - 172667 / 5 = 34533* исследования в год. Подлежали обследованию в Московской области ежегодно, согласно приказа МЗ РФ N 869н около 590000 женщин. Таким образом, **средний ежегодный охват скринингом можно оценить 34533 / 590000 ≈ 5,85%.** Недопустимо мало, по необоснованно высокой цене, которая закрывает возможность обеспечить достаточный охват населения скринингом.

В письме в нашу организацию из Министерства Здравоохранения Московской области № 14исх-7125/03-03 от 20.06.2019 (Приложение 1), записано: «*Цитологический скрининг традиционным методом проводится в 61 медицинской организации в Московской области, ежегодно в рамках диспансеризации обследуется более 500 тысяч женщин или более 90% от подлежащих диспансеризации по возрастным группам.».*

Под цитологическим скринингом традиционным методом в письме подразумевается скрининг при окрашивании препаратов по Романовскому, который применялся с советского времени. Применение этого метода прямо противоречит приказам Министерства здравоохранения, т.е. противозаконно, кроме того, исследования проводятся не централизованно, с малым количеством пациентов в отдельном ЛПУ, что противоречит международным рекомендациям [1],[4]. Эффективный скрининг в Московской области, исходя из численности населения, не может быть организован на базе 61 цитологической лаборатории также, как и на базе одной ЦЦЛ (см. далее Таблицу 3.2.1)

Касательно 90% охвата – не вызывает сомнения, что эти данные не соответствуют действительности. Такой охват не достигается даже в странах с наилучшей организацией скрининга [2], [8]. Подтверждают ложность сведений о более, чем 90% охвате и данные о низком проценте (47%) активно обнаруженных больных РШМ. Очевидно, что при таких

результатах, должно быть много женщин, прошедших диспансеризацию, но получивших ложно отрицательный результат скрининга. В таком случае, **больные вправе подать в суд на ЛПУ, применившее не рекомендованную приказом Министерства здравоохранения РФ методику** (окраску цитологического препарата по Романовскому вместо окраски по Папаниколау). В приказе № 124 ан прямо записано: «***другие способы окраски не допускаются».*** Закономерен результат: из-за неспособности областных руководителей здравоохранения организовать должным образом скрининг, **гибнут люди, причём, в последнее время, увеличилась заболеваемость молодых женщин** [40]. Не случайно в последнем приказе Минздрав РФ возраст начала скрининга снижен с 30 лет до 18.

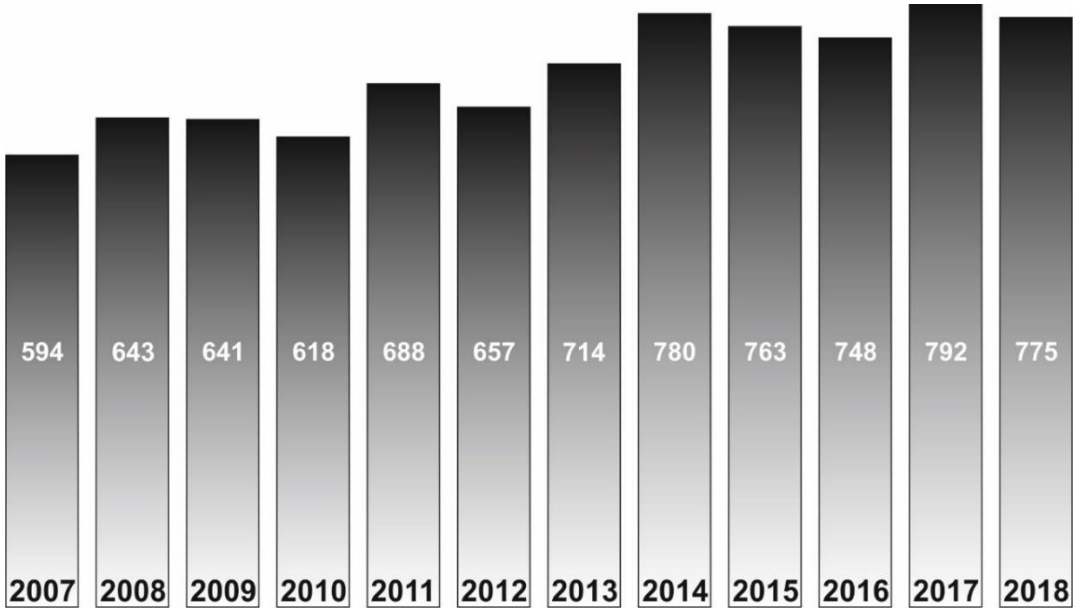


Рис. 1 Изменение по годам числа впервые взятых на учёт больных РШМ в Московской области. (на основе данных [29-40])

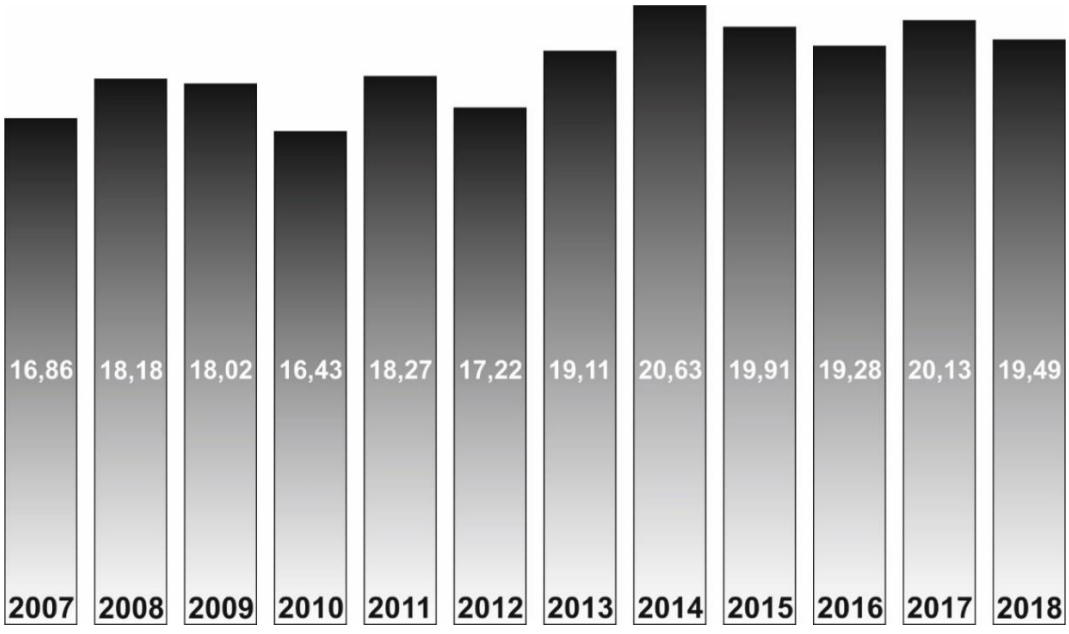


Рис. 2 Изменение по годам заболеваемости РШМ в Подмосковье (число впервые взятых на учёт больных РШМ в год на 100 тыс. женщин в Московской области) (на основе данных [29-40]).

На Рисунках 1-2 представлено изменение количество заболевших РШМ и заболеваемость по годам в Подмосковье. Ежегодное число заболевших растёт, заболеваемость не уменьшается. Это означает, что скрининг проводится неэффективно.
Данные с Рис. 2 позволяют утверждать, что в письме приведены ложные сведения, касательно уменьшения заболеваемости РШМ в 2016 и 2018 годах (по 10,4%). На деле уменьшение заболеваемости, согласно расчётам, основанных на данных официальной статистики [29-40], было примерно на 3%, а в 2017 г. заболеваемость увеличилась на 4,4%.

е) Тарифное соглашение Республики Крым отличается высоким тарифом на гинекологический осмотр со взятием мазка с шейки матки – 362 руб. (Приложение № 19 к Тарифному соглашению в сфере обязательного медицинского страхования Республики Крым на 2019 год от «26» декабря 2018 г.)
Причём, в таблице Приложения 13 Тарифного соглашения фигурирует та же цифра, но за комплексную услугу, включающую не только гинекологический осмотр со взятием мазка с шейки матки но и цитологическое исследование мазка с шейки матки.
Если сравнить с московской ценой за осмотр с взятием мазка, то крымская цена выше почти на 100 рублей. Очевидно, такой дисбаланс, будет влиять на осуществимость высокого охвата населения скринингом на РШМ, который пока не достигнут в республике, судя по низкому проценту активного выявления заболевших (33%). **Осуществление скрининга в Крыму, включая Севастополь, невозможно без достаточного оснащения цитологических лабораторий.** В частности, выполнение окраски по Папаниколау, которая требуется по приказу №124н, в условиях скрининга, не реально без автоматизации. Т.е. требуется закупка автоматов окраски и оснащённые лабораторные площади для их установки. В Севастополе уже который год не могут начать намеченное строительство онкологического диспансера. Как в Севастополе, так и в других регионах, вопрос нехватки площадей для организации полноценной ЦЦЛ может решаться так, как решается вопрос с новыми фельдшерско-акушерскими пунктами – путём использования быстровозводимых зданий. Ждать ещё несколько лет, когда будут построены здания диспансера, недопустимо. Эффективный скрининг при отсутствии лабораторных площадей невозможен.

ж) Тарифное соглашение в республике Татарстан выделяется тем, что расценки на забор клеточного материала, гинекологический осмотр и цитологическое исследование ТЦ очень низкие. **При тарифе на исследование ЖЦ выше московского, тариф на исследование ТЦ почти в пять раз ниже!** При такой тарифной политике, трудно ожидать заинтересованности ЛПУ в использовании ТЦ. А на использование ЖЦ с достаточным охватом населения, средств не хватает, как и в других регионах. Соответствующие и результаты: сохраняется высокая заболеваемость (23,4) – выше, чем в среднем по России и низкий процент активного выявления (36,7%).

з) В Ханты-Мансийском а. о., как и в Московской области, применяется комплексная расценка с применением ЖЦ. Тариф существенно ниже, чем в Подмосковье (почти на 70%) и на 20% ниже, чем в Москве. Но даже в газодобывающем регионе, при весьма умеренных тарифах, охват при применении ЖЦ недостаточный. Согласно доклада директора департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры А.А. Добровольского 22.03.2018 г.: *В 2017 году данным методом* (ЖЦ прим. А.Б.*) обследовано 32 489 женщины, что соответствует уровню 2016 года.* [16]. Такое количество обследованных соответствовало примерно 25% охвату подлежащих скринингу женщин согласно Приказу N 869н. Низкий охват при применении ЖЦ, в какой-то мере, компенсируется параллельным использованием ТЦ. Это привело к относительно высокой активной выявляемости заболевших РШМ (54,9) [40] и заболеваемости ниже среднего российского уровня.

Анализ данных таблицы 2.5.1 показывает, что уровень тарифов и их сбалансированность, оказывают существенное влияние на охват женщин скринингом и конечную результативность борьбы с РШМ. При низких тарифах не может быть достаточной мотивации исполнителей, а следовательно, не может быть качественной работы. При высоких тарифах может возникать нехватка средств для обеспечения достаточного охвата подлежащих скринингу женщин. При сбалансированных тарифах, например, тарифах в г. Москва, стоимость выполнения медицинской части скрининга первого этапа, без учёта последующей уточняющей диагностики и лечения, при использовании технологии ЖЦ примерно в два раза выше, чем при использовании ТЦ.

$$\mathbf{c_{жц\text{-}тц} / c_{тц} = 962{,}15 \text{ руб.} / 504{,}46 \text{ руб.} \approx 1{,}91}$$

При использовании импортных технологий ЖЦ в современных условиях достаточного охвата не могут добиться даже регионы, в которых сосредоточена добыча газа и нефти. Для обеспечения достаточного охвата необходимо стимулирование применения экономичных технологий (ТЦ, ЖЦ с применением недорогих отечественных расходных принадлежностей и реагентов). Тарифы должны обеспечивать экономическую целесообразность для ЛПУ и непосредственных исполнителей. Пример Воронежской области показывает, что таким образом могут быть достигнуты хорошие результаты.

3 Оценка ежегодных затрат на выполнение скрининга на закреплённой территории без учёта вторичной медицинской помощи

3.1 Выбор тарифов

Далее, для простоты оценок и их интерпретации, опираясь на уровень московских тарифов, положим, что при скрининге на РШМ в России, стоимость выполнения одного Пап-теста при использовании ТЦ, в среднем по России при скрининге $\mathbf{c_{тц} = 500}$ **руб**., а стоимость выполнения одного Пап-теста при использовании ЖЦ с импортными расходными принадлежностями и реагентами $\mathbf{c_{жц} = 1000}$ **руб**

$$\mathbf{C_{тц} = c_{тц} \times N_{0,8} = 500 \text{ руб.} \times N_{0,8}}$$

Для сравнения, в Финляндии средняя цена Пап-теста при организованном скрининге в период с 2004 по 2008 г. г. составляла 28 евро [10]. Принимая курс евро в размере 70 руб./евро, средняя цена теста в рублях составляла 1960 руб. Эта цена включала стоимость расходных медицинских изделий для одного теста, стоимость взятия биопробы, стоимость анализа, стоимость информирования пациентки и стоимость учёта и регистрации. Использовались технологии ТЦ и ЖЦ. Цена прохождения Пап-теста в частном учреждении была значительно выше (76,7 евро), что включало стоимость самого теста и половину цены визита к врачу [10].

3.2 Основные показатели оценок по субъектам РФ.

В Таблице 3.2.1 приведены оценки наиболее существенных показателей скрининга РШМ для Российской Федерации и отдельных субъектов Федерации.

Таблица 3.2.1 Основные показатели оценок по субъектам РФ

Закреплённая территория	P	N	N0,8	Nlab 15000	Nlab 50000	Стц	Сжц
1	2	3	4	5	6	7	8
Российская Федерация	**146804372**	**17176112**	**13799611**	**918**	**277**	**6899,81**	**13799,61**
Центральный Ф.О.	**39209582**	**4587521**	**3685701**	**245**	**74**	**1842,85**	**3685,70**
Белгородская обл.	1552865	181685	145969	10	3	72,98	145,97
Брянская обл.	1220530	142802	114730	8	2	57,36	114,73
Владимирская обл.	1389599	162583	130622	9	3	65,31	130,62
Воронежская обл.	2335408	273243	219528	15	4	109,76	219,53
Ивановская обл.	1023170	119711	96178	6	2	48,09	96,18
Калужская обл.	1014570	118705	95370	6	2	47,68	95,37
Костромская обл.	648157	75834	60927	4	1	30,46	60,93
Курская обл.	1122893	131378	105552	7	2	52,78	105,55
Липецкая обл.	1156221	135278	108685	7	2	54,34	108,68
Московская обл.	7423470	868546	697806	46	14	348,90	697,81
Орловская обл.	754816	88313	70953	5	1	35,48	70,95
Рязанская обл.	1126739	131828	105913	7	2	52,96	105,91
Смоленская обл.	953201	111525	89601	6	2	44,80	89,60
Тамбовская обл.	1040327	121718	97791	7	2	48,90	97,79
Тверская обл.	1296799	151725	121899	8	2	60,95	121,90
Тульская обл.	1499417	175432	140945	9	3	70,47	140,95
Ярославская обл.	1270736	148676	119449	8	2	59,72	119,45
г. Москва	12380664	1448538	1163782	77	23	581,89	1163,78
Сев.-Западный Ф.О.	**13899310**	**1626219**	**1306535**	**87**	**26**	**653,27**	**1306,54**
Республика Карелия	627083	73369	58946	4	1	29,47	58,95
Республика Коми	850554	99515	79952	5	2	39,98	79,95
Архангельская обл.	1165750	136393	109581	7	2	54,79	109,58
Ненецкий а. о.	43937	5141	4130	0	0	2,07	4,13
Архангельская обл.	1121813	131252	105450	7	2	52,73	105,45
Вологодская область	1183860	138512	111283	7	2	55,64	111,28
Калининградская обл.	986261	115393	92709	6	2	46,35	92,71
Ленинградская обл.	1791916	209654	168440	11	3	84,22	168,44
Мурманская обл.	757621	88642	71216	5	1	35,61	71,22
Новгородская обл.	612522	71665	57577	4	1	28,79	57,58
Псковская обл.	642164	75133	60363	4	1	30,18	60,36
г. Санкт-Петербург	5281579	617945	496468	33	10	248,23	496,47
Южный Ф.О.	**16428458**	**1922130**	**1544275**	**103**	**31**	**772,14**	**1544,28**
Республика Адыгея	453366	53044	42616	3	1	21,31	42,62
Республика Калмыкия	277803	32503	26113	2	1	13,06	26,11
Республика Крым	1912168	223724	179744	12	4	89,87	179,74
Краснодарский край	5570945	651801	523669	35	11	261,83	523,67
Астраханская обл.	1018866	119207	95773	6	2	47,89	95,77
Волгоградская обл.	2535202	296619	238309	16	5	119,15	238,31
Ростовская обл.	4231355	495069	397747	26	8	198,87	397,75
г. Севастополь	428753	50164	40303	3	1	20,15	40,30
Сев.-Кавказский Ф.О.	**9775770**	**1143765**	**918922**	**61**	**18**	**459,46**	**918,92**
Республика Дагестан	3041900	355902	285939	19	6	142,97	285,94

1	2	3	4	5	6	7	8
Республика Ингушетия	480474	56215	45165	3	1	22,58	45,16
Кабардино-Балкарская Р.	864454	101141	81259	5	2	40,63	81,26
Карачаево-Черкесская Р.	466432	54573	43845	3	1	21,92	43,84
Республика Северная Осетия-Алания	703262	82282	66107	4	1	33,05	66,11
Чеченская Республика	1414865	165539	132997	9	3	66,50	133,00
Ставропольский край	2804383	328113	263612	18	5	131,81	263,61
Приволжский Ф.О.	**29636574**	**3467479**	**2785838**	**185**	**56**	**1392,92**	**2785,84**
Респ. Башкортостан	4066972	475836	382295	25	8	191,15	382,30
Республика Марий Эл	684684	80108	64360	4	1	32,18	64,36
Республика Мордовия	808541	94599	76003	5	2	38,00	76,00
Республика Татарстан	3885253	454575	365214	24	7	182,61	365,21
Удмуртская Республика	1516826	177469	142582	9	3	71,29	142,58
Чувашская Республика	1235863	144596	116171	8	2	58,09	116,17
Пермский край	2632097	307955	247417	16	5	123,71	247,42
Кировская обл.	1291684	151127	121418	8	2	60,71	121,42
Нижегородская обл.	3247713	379982	305285	20	6	152,64	305,29
Оренбургская обл.	1989589	232782	187021	12	4	93,51	187,02
Пензенская обл.	1341526	156959	126103	8	3	63,05	126,10
Самарская обл.	3203679	374830	301146	20	6	150,57	301,15
Саратовская обл.	2479260	290073	233050	15	5	116,53	233,05
Ульяновская обл.	1252887	146588	117771	8	2	58,89	117,77
Уральский Ф.О.	**12345803**	**1444459**	**1160505**	**77**	**23**	**580,25**	**1160,51**
Курганская обл.	854109	99931	80286	5	2	40,14	80,29
Свердловская обл.	4329341	506533	406958	27	8	203,48	406,96
Тюменская обл.	3660030	428224	344043	23	7	172,02	344,04
Ханты-Мансийский а.о.	1646078	192591	154731	10	3	77,37	154,73
Ямало-Ненецкий а. о.	536049	62718	50389	3	1	25,19	50,39
Тюменская область	1477903	172915	138923	9	3	69,46	138,92
Челябинская обл.	3502323	409772	329218	22	7	164,61	329,22
Сибирский Ф.О.	**19326196**	**2261165**	**1816662**	**121**	**36**	**908,33**	**1816,66**
Республика Алтай	217007	25390	20399	1	0	10,20	20,40
Республика Бурятия	984134	115144	92509	6	2	46,25	92,51
Республика Тыва	318550	37270	29944	2	1	14,97	29,94
Республика Хакасия	537668	62907	50541	3	1	25,27	50,54
Алтайский край	2365680	276785	222374	15	4	111,19	222,37
Забайкальский край	1078983	126241	101424	7	2	50,71	101,42
Красноярский край	2875301	336410	270278	18	5	135,14	270,28
Иркутская обл.	2408901	281841	226437	15	5	113,22	226,44
Кемеровская обл.	2708844	316935	254631	17	5	127,32	254,63
Новосибирская обл.	2779555	325208	261278	17	5	130,64	261,28
Омская обл.	1972682	230804	185432	12	4	92,72	185,43
Томская обл.	1078891	126230	101416	7	2	50,71	101,42

1	2	3	4	5	6	7	8
Дальневосточный Ф.О.	**6182679**	**723373**	**581172**	**39**	**12**	**290,59**	**581,17**
Республика Саха (Якутия)	962835	112652	90506	6	2	45,25	90,51
Камчатский край	314729	36823	29585	2	1	14,79	29,58
Приморский край	1923116	225005	180773	12	4	90,39	180,77
Хабаровский край	1333294	155995	125330	8	3	62,66	125,33
Амурская обл.	801752	93805	75365	5	2	37,68	75,36
Магаданская обл.	145570	17032	13684	1	0	6,84	13,68
Сахалинская обл.	487344	57019	45810	3	1	22,91	45,81
Еврейская авт. обл.	164217	19213	15436	1	0	7,72	15,44
Чукотский а. о.	49822	5829	4683	0	0	2,34	4,68

Сравним табличные данные, относящиеся к России в целом с расходованием средств ОМС.

Расходование средств ОМС медицинскими организациями в 2018 году составило 1 908,4 млрд. рублей … [28]

Затраты **С** $_{тц}$ = 6,9 млрд. руб., которые, согласно оценке, могут потребоваться на скрининг РШМ в России, составляют примерно 0,3 % от всех ежегодно расходуемых средств по ОМС. Это очень значительная доля средств ФОМС. Вдвое большая доля 0,6% может затрачиваться ежегодно при широком использовании технологии ЖЦ с импортными расходными принадлежностями и реагентами.

Необходимо отметить, что оценки затрат на проведение скрининга не включают расходы на управление, организацию, обучение персонала, информирование женщин, подлежащих скринингу, вызов и повторный вызов пациенток. Финансирование этих затрат необходимо планировать отдельно. Оценки не включают также расходы на вторичное медицинское обслуживание – диагностику и лечение пациенток.

3.2 Оценка средней зарплаты в ЦЦЛ (централизованной цитологической лаборатории)**.**

Оценим возможность работы полностью оснащённой ЦЦЛ исходя из расчётной средней заработной платы. Для оценки используем московские тарифы ФОМС на цитологическое скрининговое исследование. Эта расценка составляет 241 руб. за одно исследование [42]. Затраты на реагенты для приготовления одного препарата составляют 9,3 руб. [19], цена высококачественного предметного стекла с адгезивным покрытием, шлифованным краем и полем для записи составляет 11,79 руб. [41]. Итого в сумме ≈ 21 руб. Предположим, что ещё около 20 руб. необходимы для покупки средств гигиены, расходных принадлежностей для оргтехники и пр. Тогда на заработную плату и связанные с ней отчисления с одного исследования будет идти ≈ 200 руб. Расчётное количество исследований в год – 50000, т.е. за год на зарплату и отчисления платы будет поступать 10 млн. руб., за месяц – 833 тыс. руб. Согласно [14] в ЦЦЛ предусматривается 6 ставок. В этом случае на одну ставку в среднем приходится 833 тыс. руб. / 6 = 138,8 тыс. руб. в месяц. Предположим, что действуют отчисления: 22% - обязательное пенсионное страхование, 5,1% – обязательное медицинское страхование, взносы на обязательное социальное страхование на случай нетрудоспособности – 2,9%, на травматизм – 1%. (Всего – 31%). Тогда размер средней заработной платы составит 138,8 тыс. руб. / 1,31 = 105, 95 тыс. руб., что существенно выше, чем в среднем по России. Это означает, что работа в ЦЦЛ может быть привлекательна при условии достаточного количества обрабатываемых препаратов, а также, если лаборатория будет оснащена (не будет требоваться закупок оборудования), а администрация не будет использовать значительную долю доходов по иному назначению.

4 Выводы

Для обеспечения эффективного скрининга РШМ в России, необходима детально разработанная в соответствии с международными рекомендациями [1], [3], [4], [5], [6], [9], [18], Национальная программа скрининга.

В условиях действующего Приказа Министерства здравоохранения РФ от 13 марта 2019 г. N 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения», затраты на наиболее экономичный вариант организованного скрининга на РШМ с использованием традиционной цитологии при окраске по Папаниколау, могут составить значительную долю расходов от расходов на здравоохранение в России. В связи с этим, для рационального расходования средств, целесообразно финансирование скрининга на РШМ отдельной строкой.

Тарифы на выполнение скрининга в регионах России должны разрабатываться единообразно, с учётом местных условий и возможностей и должны стимулировать использование экономически эффективных импортозамещающих технологий – ТЦ при автоматизированной окраске по Папаниколау, ЖЦ при использовании отечественных расходных принадлежностей и реагентов. В тарифном соглашении в обязательном порядке должны быть расценки на выполнение Пап-теста с использованием ТЦ. В местностях, где не может быть обеспечен достаточный поток пациентов, необходимо вводить корректирующие коэффициенты тарифов.

Для обеспечения успешной работы по скринингу на РШМ, необходима организация ЦЦЛ с выделением средств на закупку оборудования и, где это необходимо, выделение достаточных лабораторных площадей, вплоть до строительства зданий ЦЦЛ из быстровозводимых конструкций.

Для обеспечения высокого охвата населения скринингом, а ЦЦЛ, достаточным потоком пациентов, необходимо организовать систему вызовов и повторных вызовов, социальной рекламы, регистрации и контроля результатов скрининга.

Список литературы.

1. Arbyn M. et al (2014) European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening – Second edition http://screening.iarc.fr/doc/ND7007117ENC_002.pdf
2. CERVICAL CANCER SCREENING PROGRAMME IN FINLAND ANNUAL REVIEW 2018 https://syoparekisteri.fi/assets/files/2019/01/Cervical-cancer-screening-programme-Annual-review-2018.pdf
3. CERVICAL CYTOLOGY PRACTICE GUIDELINES APRIL 2002 Prepared by the Hong Kong Society of Cytology Cervical Cytology Practice Guideline Group http://www.cytology.org.hk/images/news_file/Final_Draft_0426.pdf
4. Cervical cytology Processing cytology samples in the laboratory https://www.eurocytology.eu/en/course/1129
5. Comprehensive Cervical Cancer Control. A guide to essential practice - 2-nd ed., http://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/cervical-cancer-guide/en/
6. Final Recommendation Statement Cervical Cancer: Screening https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/RecommendationStatementFinal/cervical-cancer-screening2
7. Frazer I. Eliminating cervical cancer globally is within reach if governments act. The Guardian https://www.theguardian.com/commentisfree/2018/mar/04/eliminating-cervical-cancer-globally-is-within-reach-if-governments-act
8. Guidance Cervical screening: coverage and data https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-coverage-and-data
9. Planning and Implementing Cervical Cancer Prevention and Control Programs A MANUAL FOR MANAGERS Alliance for Cervical Cancer Prevention 2004 p. 66 Method to calculate the monthly screening coverage targets https://www.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/07/ACCP_screen.pdf
10. Salo H. et. all Divergent coverage, frequency and costs of organised and opportunistic Pap testing in Finland Int. J. Cancer: 135, 204–213 (2014) VC 2013 UICC https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ijc.28646
11. Вирус папилломы человека (ВПЧ) и рак шейки матки 24 января 2019 г. Всемирная организация здравоохранения https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/human-papillomavirus-(hpv)-and-cervical-cancer
12. Безруков А.В. Выбор технологии цитологического скрининга: традиционный ПАП-тест, или жидкостная пробоподготовка? https://www.papanicolaou.ru/site_files/publikacii/1-5/Vybor-tehnologii-citologicheskogo-skrininga-06-06.pdf
13. Безруков А.В. О конференции в МНИОИ 23.03.2019 - Касательно Проекта программы национального цитологического скрининга рака шейки матки https://www.ruscytology.ru/o-konferencii-v-mnioi-23032019-kasatelno-proekta-programmy-nacionalnogo-citologicheskogo-skrininga-raka-sheyki-matki
14. Воробьев С.Л. и др. Методические рекомендации по цитологическому скринингу рака шейки матки. 2013 г. (рабочая группа АКЦР под рук. Проф. Трошина В.П.) https://www.ruscytology.ru/metodicheskie-rekomendacii-po-citologicheskomu-skriningu-raka-sheyki-matki
15. Гилл Г. Клиническая цитология. Теория и практика цитотехнологии. М. Практическая медицина 2015 г. ISBN 978-5-98811-345-4, 978-1-4614-4932-4
16. Добровольский А.А. Директор Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры Состояние онкологической помощи в Ханты-Мансийском автономном округе –Югре Меры по снижению смертности населения

от злокачественных новообразований г. Челябинск 22 марта 2018 года http://umedp.ru/PDF/New%20Folder/director-departamenta-zdravoohranrniya-2.pdf
17. ЗАКУПКА №0348200039819000034 http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/supplier-results.html?regNumber=0348200039819000034
18. Комплексная борьба с раком шейки матки Краткое практическое руководство Всемирная организация здравоохранения, 2010, стр. 88 http://reprohealth.info/files/333.pdf
19. Набор реагентов **«**МЛТ-ПАП-ДИФФ**»** https://www.stainer.ru/nabory-reagentov-mlt-pap-diff
20. ПРАЙС-ЛИСТ № 2/2019 АВТОМАТЫ ОКРАСКИ https://www.stainer.ru/site_files/docs/price-GK-EMCO.pdf?1565354198.6546
21. Приказ Министерства здравоохранения М.О. от 22 октября 2013 г. N 1286 О СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ПРОФИЛАКТИКИ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ У ЖЕНЩИН В МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ https://base.garant.ru/36792780/
22. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 марта 2019 г. N 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» https://medstrakh.ru/uploads/124n.pdf
23. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2017 г. N 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» https://www.rosminzdrav.ru/documents/9556-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-26-oktyabrya-2017-g-869n-ob-utverzhdenii-poryadka-provedeniya-dispanserizatsii-opredelennyh-grupp-vzroslogo-naseleniya
24. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н (ред. от 09.04.2018) "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" https://www.rosminzdrav.ru/documents/8959-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-i-sotsialnogo-razvitiya-rossiyskoy-federatsii-ot-23-iyulya-2010-g-541n-ob-utverzhdenii-edinogo-kvalifikatsionnogo-spravochnika-dolzhnostey-rukovoditeley-spetsialistov-i-sluzhaschih-razdel-kvalifikatsionnye-harakteristiki-dolzhnostey-rabotnikov-v-sfere-zdravoohraneniya
25. Регионы России социально-экономические показатели 2018 Статистический сборник. http://www.gks.ru/free_doc/doc_2018/region/reg-pok18.pdf
26. РЕГИОНЫ РОССИИ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ 2018 СТАТИСТИЧЕСКИЙ СБОРНИК Москва 2018 http://www.gks.ru/free_doc/doc_2018/region/reg-pok18.pdf
27. Сведения с сайта Федеральной службы государственной статистики, раздел «Демография» http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/#
28. Система ОМС в РФ http://www.ffoms.ru/system-oms/
29. Состояние онкологической помощи населению России в 2007 году под ред. В.И. ЧИССОВА, В.В. СТАРИНСКОГО, Г.В. ПЕТРОВОЙ Москва 2008 http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/
30. Состояние онкологической помощи населению России в 2008 году под ред. В.И. ЧИССОВА, В.В. СТАРИНСКОГО, Г.В. ПЕТРОВОЙ Москва 2009 http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/

31. Состояние онкологической помощи населению России в 2009 году под ред. В.И. ЧИССОВА, В.В. СТАРИНСКОГО, Г.В. ПЕТРОВОЙ Москва 2010 http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/
32. Состояние онкологической помощи населению России в 2010 году под ред. В.И. ЧИССОВА, В.В. СТАРИНСКОГО, Г.В. ПЕТРОВОЙ Москва 2011 http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/
33. Состояние онкологической помощи населению России в 2011 году под ред. В.И. ЧИССОВА, В.В. СТАРИНСКОГО, Г.В. ПЕТРОВОЙ Москва 2012 http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/
34. Состояние онкологической помощи населению России в 2012 году под ред. А.Д. КАПРИНА, В.В. СТАРИНСКОГО, Г.В. ПЕТРОВОЙ Москва 2013 http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/
35. Состояние онкологической помощи населению России в 2013 году под ред. А.Д. КАПРИНА, В.В. СТАРИНСКОГО, Г.В. ПЕТРОВОЙ Москва 2014 http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/
36. Состояние онкологической помощи населению России в 2014 году под ред. А.Д. КАПРИНА, В.В. СТАРИНСКОГО, Г.В. ПЕТРОВОЙ Москва 2015 http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/
37. Состояние онкологической помощи населению России в 2015 году под ред. А.Д. КАПРИНА, В.В. СТАРИНСКОГО, Г.В. ПЕТРОВОЙ Москва 2016 http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/
38. Состояние онкологической помощи населению России в 2016 году под ред. А.Д. КАПРИНА, В.В. СТАРИНСКОГО, Г.В. ПЕТРОВОЙ Москва 2017 http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/
39. Состояние онкологической помощи населению России в 2017 году под ред. А.Д. КАПРИНА, В.В. СТАРИНСКОГО, Г.В. ПЕТРОВОЙ Москва 2018 http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/
40. Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году под ред. А.Д. КАПРИНА, В.В. СТАРИНСКОГО, Г.В. ПЕТРОВОЙ Москва 2019 http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/
41. Стекло предметное 75×25×1,1 с адгезивным покрытием https://apexlab.ru/product/steklo-predmetnoe-762511-s-adgezivnym-pokrytiem-poli-l-lizin-so-shlifovannymi-krajami-i-polosoj-dlja-zapisi-upakovka-723600/
42. Тарифное соглашение по реализации Московской областной программы ОМС в редакции Протокола заседания Комиссии по разработке Московской областной программы ОМС от 31.07.2019 № 97 http://www.mofoms.ru/documents/regulatory_framework/
43. Цитоскрин. Комплекс оборудования для цитологического исследования с жидкостной подготовкой микропрепаратов ("Жидкостная цитология") http://hospitex.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=125&Itemid=93

Приложение 1

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

бульвар Строителей, д. 1, г. Красногорск
Московская область, 143407

тел.: 8 (498) 602-03-01
факс: 8 (498) 602-03-00
e-mail: minzdrav@mosreg.ru

20.06.2019 № 14исх-7125/03-03

На № 011 от 14.05.2019

Генеральному директору
ООО «Медицинская лабораторная техника»
А.В.Безрукову
(ул.Университетская, д.19, г.Дубна, 141982)

Уважаемый Александр Васильевич!

По Вашему обращению в адрес Губернатора Московской области об осуществлении цитологического скрининга на рак шейки матки в Московской области Министерство здравоохранения Московской области сообщает следующее.

Программа профилактики рака шейки матки в Московской области действует с 2007 года. Эта программа включает в себя цитологический скрининг традиционным методом, вакцинация девочек от вируса папилломы человека, открытие кабинетов экспертной кольпоскопии, развитие современных высокотехнологичных методов цитологического компьютеризованного исследования с централизацией проведения исследований в МОПЦ и МОНИИАГ (2019 года).

Цитологический скрининг традиционным методом проводится в 61 медицинской организации в Московской области, ежегодно в рамках диспансеризации обследуется более 500 тысяч женщин или более 90% от подлежащих диспансеризации по возрастным группам.

Наряду с традиционным цитологическим скрининговым исследованием, с 2014 года в Московской области начал внедряться современный высокотехнологичный метод цитологического компьютеризованного исследования, когда в медицинской организации проводится только забор материала, а исследование - в МОПЦ централизовано с использованием аналитической компьютерной программы (жидкостная цитология).

После внедрения современного метода исследования в 2016 году впервые за многие годы произошло снижение заболеваемости раком шейки матки в Московской области на 10,4% по сравнению с 2015 годом. При этом только 44 медицинские организации направляют материал на исследование в МОПЦ. Объем исследований увеличивается ежегодно. В 2018 году начата работа по созданию лаборатории в МОНИИАГ, что позволит значительно повысить эффективность исследования, исследования начнутся в 3 квартале 2019 года. В 2018 году зарегистрировано снижение заболеваемости раком шейки матки на 10,4% по сравнению с 2017 годом.

В настоящее время Министерством здравоохранения Российской Федерации разработаны и внедрены клинические рекомендации (протоколы) диагностики и лечения

А 117629

заболеваний шейки матки, предусматривающие использование как традиционных методов цитологического исследования, так и высокотехнологичных с использованием жидкостной цитологии, диагностические преимущества которой значительно выше традиционной.

Точность и клиническая значимость цитологического исследования зависит от техники забора и приготовления материала (особенно от правильного забора материала из эндоцервикса), а также от интерпретации результатов. Исследования последних лет показали, что Пап-тесты имеют значительный процент ложноотрицательных заключений, 5-55%, особенно при преинвазивных поражениях шейки матки.

Проведение скрининга только традиционным способом не только не повысит его эффективность, но и снизит, так как предполагает большую зависимость от ручного труда врачей акушеров-гинекологов (забор, приготовление препарата на воздухе). При проведении жидкостной цитологии процесс исследования стандартизирован, и практически не зависим от квалификации акушеров-гинекологов).

Аппараты для окрашивания мазков могут быть использованы в тех учреждениях, в которых имеются цитологические лаборатории (61 учреждение) по системе замены изношенного оборудования.

Закупки лабораторного медицинского оборудования для государственных учреждений здравоохранения Московской области возможны только на основании заявок руководителей этих учреждений в соответствии с действующим законодательством.

Таким образом, в Московской области реализуется программа по профилактике рака шейки матки, которая не исключает использование традиционного скринингового цитологического исследования и не противопоставляет этот метод современному более эффективному методу жидкостной цитологии.

Начальник Управления организации
медицинской помощи матерям и детям В.С.Ступак

Исполнитель: Митрофанова О.Е.
8-498-602-02-96

Comprehensive Cervical Cancer Control. A guide to essential practice - 2-nd ed., p. 217. http://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/cervical-cancer-guide/en/ (Перевод документа с сайта ВОЗ)

Лист практики 2.1: Контрольный список для планирования и осуществления программы профилактики и контроля рака шейки матки

ПЛАНИРОВАНИЕ программы	
Назначьте группу управления (руководства).	
Привлеките местные заинтересованные стороны.	
Осуществите рассмотрение и, при необходимости, пересмотр/обновление рекомендаций по практике и протоколам.	
Оцените потребности в обеспечении прививки от HPV, скрининге и лечении, услугах и направлениях к врачу на местном уровне.	
Определите размер целевых групп населения для вакцинации и скрининга, как в городских, так и в сельских и районах.	
Разработайте план действий, включая план по информированию, обучению, коммуникациям (ИОК) план, план тренингов, стратегию предоставления услуг, местные целевые установки охвата для HPV вакцинации, скрининга, лечения.	
Разработайте бюджет и обеспечьте финансовые ресурсы, чтобы поддержать внедрение плана действий.	
Разработайте/обновите руководства по ИОК и тренингам	
Обеспечьте информирование и ориентацию местному сообществу, заинтересованным сторонам и персоналу.	
Обеспечьте проведение обучающих тренингов и тренингов по освежению навыков для работников здравоохранения, контролёров и управляющих данными.	
Обеспечьте наличие оборудования, расходных материалов и принадлежностей и их распределение.	
Установите системы менеджмента качества, включая индикаторы, поддерживающую систему надзора и информационную систему для сбора, хранения и передачи информации на субнациональном и национальном уровнях.	
Усильте систему вызовов (направлений) на скрининг, прививки, лечение.	
Запустите работу системы.	
ВНЕДРЕНИЕ программы	
Осуществите стратегию обучения (образования) сообщества и повышения осведомленности.	
Предоставьте клинические услуги и гарантируйте направления на скрининг, прививки, лечение.	
Контролируйте работу поставщиков и исполнителей, обеспечьте обучение и решение проблем на месте по мере необходимости.	
Контролируйте и оцените работу программы и результаты на основе выбранных индикаторов.	
Измените стратегию на основе результатов контроля и оценки.	

АВТОМАТЫ ОКРАСКИ

ГЕМАТОЛОГИЯ, МИКРОБИОЛОГИЯ, ПАРАЗИТОЛОГИЯ, ЦИТОЛОГИЯ, ГИСТОЛОГИЯ

- Высококачественная однотипная окраска препаратов
- Открытая система (любые реагенты и методики)
- Высокая производительность
- Реализация сложных методик (окраска по Папаниколау)
- Безопасные условия труда
- Низкая себестоимость окраски
- Шесть приборов, 6-8-13-16 станций:
  АФОМК-6, АФОМК8-Г-01, АФОМК8-В-01,
  АФОМК-13-ПАП, АФОМК-16, АФОМК-16-25

НАБОР РЕАГЕНТОВ МЛТ-ПАП-ДИФФ ДЛЯ ОКРАСКИ ПО ПАПАНИКОЛАУ

ЭМКО
ГРУППА КОМПАНИЙ ЭМКО

тел. / факс: +7 (495) 287-81-00, 287-84-00;
www.emco.ru, www.stainer.ru, 2878100@mail.ru

MLT