

УДК 614.2:340.13 (476)

ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

И.Н.Кожанова

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),
ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

В публикации обсуждаются эволюция и перспективы развития законодательства Республики Беларусь о здравоохранении в отношении экономической оценки медицинских технологий. Обосновывается необходимость работы по созданию национальной системы оценки медицинских технологий, предпосылки для внесения изменений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении».

Ключевые слова: Республика Беларусь; оценка медицинских технологий; правовое регулирование.

Включение системы оценки медицинских технологий (ОМТ), определяемой как оценка доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности технологий здравоохранения, а также экономических, социальных и этических последствий их применения в национальную систему здравоохранения, является эволюционным шагом, призванным ответить на основные современные вызовы: высокую стоимость медицинских технологий (МТ), избыточность предложения, дефицит бюджетов.

Согласно данным Всемирного банка, ожидается, что к 2022 г. расходы на здравоохранение по миру в целом возрастут на 23% по сравнению с 2017 г.

Определяя МТ преимущественно как лекарственные средства (ЛС) и медицинские изделия (МИ), можно проследить значимость экономического бремени технологий для бюджета страны. Финансирование организаций здравоохранения системы Минздрава Республики Беларусь, а также централизованной закупки ЛС и МИ происходит из разных источников – республиканского и местных бюджетов. Значительность затрат на ЛС и МИ демонстрируют нормативные документы о государственных закупках Министерства здравоохранения Республики Беларусь [1–9]. Так, в 2017–2021 гг. затраты на ЛС, закупаемые за счет средств республиканского бюджета, составляли от 29,6 до 20,2% расходов республиканского бюджета по функциональной классификации расходов бюджета по разделу «Здравоохранение» (табл. 1).

Затраты на МИ, закупаемые за счет средств республиканского бюджета, составили от 10 до

19,4% расходов республиканского бюджета по функциональной классификации расходов бюджета по разделу «Здравоохранение» (табл. 2).

При этом, белорусский фармацевтический рынок является высоко конкурентным как для зарубежных, так и для национальных производителей. По состоянию на 1 января 2019 г., в Республике Беларусь всего зарегистрировано 4266 ЛС от более 700 производителей из 64 стран, в том числе, 1674 ЛС отечественного производства (из них 95 – оригинальных, 1553 – генерических, 23 – инновационных). За последние пять лет на внутренний рынок Республики Беларусь выведено около 700 новых отечественных ЛС. Значительно расширен перечень отечественных противоопухолевых ЛС (один из важных элементов импортозамещения). По состоянию на конец 2019 г., в Беларуси работали 38 фармацевтических компаний. 16 из них имеют 48 сертификатов GMP (единные правила Надлежащей производственной практики) [10].

По информации базы данных MedMarket [11], белорусский рынок ЛС продемонстрировал рост с 984581714 долл. США в 2019 г. до 1027805845 долл. США в 2020 г. В упаковках рост составил с 393560676 штук до 412384747 штук. По данным ООО «Интелликс-М» [12], фармацевтический рынок демонстрирует устойчивый рост с 2016 г. – с 800650000 долл. США до 1027805845 долл. США в 2020 г. Согласно прогнозу Fitch Solutions [13], к 2025 г. следует ожидать рост фармацевтического рынка Республики Беларусь до 1,329 млрд долл. США и достижения общих расходов на систему здравоохранения до 4,343 млрд долл. США. Таким образом, расходы на ЛС могут до-

Таблица 1

**Анализ затрат на лекарственные средства,
закупаемые за счет средств республиканского бюджета (2017–2021 гг.)**

Год	Общие затраты согласно номенклатуре и объему лекарственных средств для проведения процедур централизованных государственных закупок лекарственных средств за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения, бел. руб.	Расходы республиканского бюджета по функциональной классификации расходов бюджета по разделам, подразделам и видам расходов «Здравоохранение»	Доля расходов на ЛС по отношению к республиканскому бюджету по разделу «Здравоохранение»	Локальный акт
2021	336561881	1668279692	20,2%	Приказ МЗ РБ от 28.09.2020 №995
2020	342934297	1274109597	26,9%	Приказ МЗ РБ от 03.09.2019 №1045
2019	257365997	1019893543	25,2%	Приказ МЗ РБ от 21.09.2018 №925
2018	264854607	894986604	29,6%	
2017	238688407	878781020	27,2%	

стигнуть 30,6% всех расходов на систему здравоохранения.

С учетом потенциального роста предложений ЛС и МИ для государственного финансирования, связанного как с техническим прогрессом, так и с глобализацией рынка (формирование общего рынка Евразийского экономического союза), формирование национальной системы ОМТ является исключительно актуальным.

Следует отметить, что в последнее десятилетие ОМТ уже была интегрирована в виде отдельных элементов в систему здравоохранения Республики Беларусь [14, 15]. В стране сформированы стандартизованные подходы:

создана и постоянно актуализируется нормативная база;

существует система лицензирования и сертификации;

на основе анализа качества оказания медицинской помощи осуществляются корректирующие воздействия;

разработаны рекомендации, способствующие повышению качества и эффективности медицинской помощи;

осуществляется контроль за реализацией управлеченческих решений.

Оценка и отбор медицинских вмешательств, МИ, ЛС, приоритетов финансирования – это постоянная работа, осуществляемая соответствую-

щими службами системы здравоохранения. В настоящее время осуществлен ряд мероприятий и на законодательном уровне принят ряд правовых актов, позволяющих формализовать принципы выбора методов лечения, диагностики, профилактики при:

организации системы централизованных закупок;

формировании перечня основных лекарственных средств (ПОЛС);

формировании Республиканского формуляра лекарственных средств (РФЛС);

разработке клинических протоколов (КП).

Принципы формирования ограничительных списков были подробно изложены в ряде нормативных документов Министерства здравоохранения Республики Беларусь, а именно: в приказе от 21.08.2009 №810 «Об утверждении Положения о перечне основных лекарственных средств и комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по формированию перечня основных лекарственных средств», приказе от 27.12.2012 №1519 «О формировании Республиканского формуляра» (в Положении о Республиканской формулярной комиссии и об эксперте Республиканской формулярной комиссии), а также в приказе от 08.12.2010 №1310 «О работе с лекарственным формуляром». В вышеуказанных документах определено использование результа-

Таблица 2

**Анализ затрат на медицинские изделия,
закупаемые за счет средств республиканского бюджета**

Год	Ориентировочная стоимость годовой и (или) общей потребности согласно годовому плану государственных закупок медицинских изделий, в бел. руб.	Расходы республиканского бюджета по функциональной классификации расходов бюджета по разделам, подразделам и видам расходов «Здравоохранение»	Доля расходов на медицинские изделия по отношению к республиканскому бюджету по разделу «Здравоохранение»
2021	324377486	1668279692	19,44%
2020	Информация отсутствует	1274109597	-
2019	101983852	1019893543	10,00%
2018	119700000	894986604	13,37%
2017	114000000	878781020	12,97%

тов клинико-экономического анализа (КЭА) и фармакоэкономического анализа (ФЭА) при формировании ПОЛС, РФЛС и формуляров государственных организаций здравоохранения.

В приложении Г к инструкции по применению «Порядок разработки и внедрения клинических протоколов» (регистрационный №38-0406) среди требований к выбору медицинских услуг и групп лекарственных средств (ЛС) и международных непатентованных наименований (МНН) ЛС было указано обязательное предоставление информации о результатах фармакоэкономических исследований (ФЭИ) и расчетов, которые проводятся в виде пяти основных видов экономической оценки (в скобках даны англоязычные аббревиатуры):

анализ «стоимость болезни» (COI);
анализ по критерию «затраты – эффективность» (CEA);
анализ минимизации затрат (CMA);
анализ «затраты – утилитарность (полезность)» (CUA);
анализ «затраты – прибыль (польза)» (CBA).

Конкретный выбор метода экономической оценки зависел от цели исследования, исследуемой МТ и от конечного клинического результата ее применения. При выборе конкретных ЛС и схем терапии для данного заболевания эксперты должны были ответить, среди прочих, на вопрос о фармакоэкономическом обосновании целесообразности включения ЛС в клинический протокол.

В утвержденном приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2012 №1519 Положении о Республиканском формуляре было указано, что Формуляр – список ЛС с доказанной эффективностью, безопасностью и наиболее экономически выгодных с точки зрения расходования бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение. Положение о Республиканской

формулярной комиссии включало требование использования результатов ФЭА при формировании и пересмотре Формуляра.

В приказе Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.08.2009 №810 «Об утверждении Положения о перечне основных лекарственных средств и комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по формированию перечня основных лекарственных средств», в свою очередь, содержались требования использования результатов ФЭИ и расчетов (в соответствии с одним из видов экономической оценки: «стоимость болезни», «минимизация затрат» и «затраты – эффективность») с указанием отчетов о них (с приложением копий материалов и отчетов) при формировании ПОЛС. Для Беларуси необходимость внедрения клинико-экономической экспертизы (КЭЭ), фармакоэкономической экспертизы (ФЭЭ – в случае анализа фармакотерапии) в настоящее время приобретает особую значимость, поскольку ресурсы всегда ограничены, а количество предложений МТ и их стоимость растут в прогрессии. Следует отметить, что пункты об использовании КЭА, имевшиеся в упомянутых нормативно-методических документах, носили, скорее, декларативный характер и включали в себя неполный перечень возможных методов анализа.

В отличие от сведений об эффективности и безопасности ЛС, носящих преимущественно интернациональный характер и оцениваемых на основании общепризнанных международных стандартов (уровни доказательности клинических исследований и принципы клинической эпидемиологии), данные КЭА не могут быть перенесены из страны в страну. Данный вид анализа должен проводиться в Беларусь с учетом национальных особенностей здравоохранения, а его результаты ин-

терпретироваться в соответствии с локальными социальными, этическими, политическими стандартами и экономическими возможностями.

В ходе научных исследований [16] были уточнены применяемые понятия и, на основе проанализированных нормативных правовых актов и методических документов, регулирующих процесс ОМТ в Республике Беларусь, разработаны научно обоснованные предложения по внесению соответствующих изменений в национальное законодательство о здравоохранении.

Так, предлагалось законодательно закрепить понятие государственной клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы (КЭЭ, ФЭЭ), проводимой в целях принятия решений о включении медицинской технологии/лекарственного средства/медицинского изделия (МТ/ЛС/МИ) в КП, РФЛС, ПОЛС, Республиканский формуляр медицинских изделий (РФМИ) и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения МТ/ЛС/МИ из указанных документов [17, 18].

Разработчиками законопроекта «Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» предложения были приняты, и в тексте обновленного закона «О здравоохранении», вступающего в силу 23 июля 2021 г., дано определение понятия «медицинская технология» (абзац шестнадцатый части первой статьи 1), а также содержится отдельная статья 37³ «Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза» в следующей редакции [19]:

«Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза проводится в целях принятия решения о возможности включения (исключения) медицинской технологии в:

клинические протоколы (в части включения (исключения) медицинских вмешательств);

Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств (в части включения (исключения) лекарственных средств);

Республиканский формуляр медицинских изделий (в части включения (исключения) медицинских изделий);

иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи.

По результатам проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы выносится экспертное заключение, которое формируется на основании анализа информации о сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности медицинской технологии, а

также экономических, социальных и этических последствий ее применения.

Порядок проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы устанавливается Министерством здравоохранения.».

Соответственно, для реализации пункта закона о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 апреля 2021 г. №41 была утверждена Инструкция о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы [20]. Предлагается проведение исследований с использованием методологии клинико-экономического анализа методами анализа: минимизации затрат, «затраты-эффективность», «затраты-полезность», «затраты-выгода», «стоимости болезни», «влияния на бюджет». При этом, учитывается классификационная характеристика анализируемой МТ: неоригинальная (применение аналогов финансируется за счет средств бюджета); оригинальная (не имеется аналогов); орфанская (для редких заболеваний); паллиативная (для неизлечимых, ограничивающих продолжительность жизни заболеваний).

Вышеупомянутый нормативный правовой акт позволяет законодательно разделить КЭЭ и КЭИ – непосредственно исследовательский процесс, то есть, исследование, предполагающее изучение МТ, основанное на анализе информации о ее доказанной клинической эффективности и безопасности, выполняемое с целью оценки соотношения результатов применения медицинской технологии и связанных с ними затрат, которое проводится группой исследователей – специалистов по ОМТ и профильных специалистов по проблеме исследуемой нозологии. Стартовое определение классификационной характеристики для МТ позволяет исследователям на этапе выполнения анализа правильно выбрать альтернативы для сравнения МТ и сформулировать предложение о приемлемости или неприемлемости применения МТ в условиях национальной системы здравоохранения.

В перспективе, с целью уточнения принципа приемлемости МТ для бюджетного финансирования, возможно выделение категории «имиджевых» МТ для выделения технологий, не подлежащих финансированию на основе общепринятых в экономике критериев, но являющихся социально значимыми для общества, обеспечивающими прогресс в отдельных отраслях медицины и/или повышающими место национальной системы здравоохранения в международных рейтингах. Исходя из того, что в современной литературе имеется

большое количество определений понятия имидж, можно выделить ряд ключевых подходов. Можно рассматривать имидж как целенаправленно сформированный образ, который оказывает эмоционально-психологическое влияние на человека или на группу людей [21]. С другой стороны, если принять, что имидж (от англ. *image* – «образ», «изображение», «отражение») – совокупность представлений, сложившихся в общественном мнении о том, как должен вести себя человек в соответствии со своим статусом, то имидж системы здравоохранения можно определить как сформировавшийся, действенный, эмоционально окрашенный образ системы, наделенный определенными характеристиками, основанными на реальных или приписываемых перцептивных свойствах, обладающих социальной значимостью. То есть, образ, создаваемый системой, предполагает высокую степень развития и доступности МТ. Соответственно, для того, чтобы ему соответствовать, невзирая на формальную недоступность (согласно базовым пороговым значениям клинико-экономического анализа), МТ может быть включена в бюджетное возмещение на основе специальных отдельно разработанных критериев или на основе принятия решения путем обсуждения (консенсуса или голосования) группой лиц, представляющих заинтересованные стороны. В случае МТ это могут быть представители системы здравоохранения, плательщика (бюджет, страховая организация, благотворительная организация), сообщества пациентов.

Таким образом, анализ нормативно-правовых документов системы здравоохранения Республики Беларусь продемонстрировал, что назрела необходимость в разработке национальных подходов по созданию собственной системы ОМТ, учитывающей определенные особенности Республики Беларусь: государственную систему здравоохранения, централизованный характер управления, финансирования и относительно небольшой бюджет здравоохранения, высокие ожидания населения, традиционно большое внимание, уделяемое отдельным заболеваниям (например, сердечно-сосудистым и онкологическим заболеваниям). При организации отечественной системы ОМТ следует, сохранив уже работающие элементы, использовать опыт стран со схожими организационными особенностями систем здравоохранения. Необходима практика формализованной интерпретации результатов КЭА и обоснование соответствующего (экономического, социального, экологического, политического, морально-этического) бремени при включении/невключении МТ в огра-

ничительные перечни и КП. При наличии собственно экспертных структур (комиссий) с соответствующим штатом необходимы прозрачные критерии оценки клинико-экономических данных и пороговые значения для показателей, которые рассчитываются при проведении КЭА. Все это необходимо для объяснения, насколько именно новая МТ должна быть эффективнее и может быть дороже для того, чтобы затраты на ее внедрение в отечественное здравоохранение были возмещены со стороны бюджета.

Включение КЭЭ (ФЭЭ) в перечень государственных экспертиз делает, в том числе, актуальным инициирование разработки и включения образовательного курса ОМТ в программы последипломной подготовки для врачей-клинических фармакологов (фармацевтический анализ ЛС) и для врачей других специальностей (клинико-экономический анализ нелекарственных медицинских технологий, медицинских изделий).

Литература

1. Об установлении номенклатуры и объемов лекарственных средств для проведения процедур централизованных государственных закупок лекарственных средств за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2021 г.: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 28 сент. 2020 г., №995.
2. Об утверждении перечня медицинских изделий: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 28 дек. 2020 г., №1393.
3. Об установлении номенклатуры и объемов лекарственных средств для проведения процедур централизованных государственных закупок лекарственных средств за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2020 г.: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 3 сент. 2019 г., №1045.
4. Об утверждении годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2019 г.: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 21 сент. 2018 г., №925.
5. О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 октября 2018 г. №998: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 28 февр. 2019 г., №250 (Об утверждении годового плана государственных закупок медицинских изделий в 2019 году: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 5 окт. 2018 г., №998).
6. Об утверждении годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств

- за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2018 г.: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 7 сент. 2017 г., №1005.
7. Об утверждении годового плана государственных закупок медицинских изделий в 2018 году: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 30 окт. 2017 г., №1242.
8. Об утверждении годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2017 г.: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 5 окт. 2016 г., №940.
9. Об утверждении годового плана государственных закупок медицинских изделий в 2017 году: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 16 нояб. 2016 г., №1123.
10. Фармацевтический рынок Республики Беларусь. Декабрь 2020 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://bikratings.by/>. – Дата доступа: 21.05.2021.
11. Мониторинг продаж лекарственных средств и БАД. Программа MedMarket [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://intellix.by/index.php?sec=2>. – Дата доступа: 21.05.2021.
12. Фармацевтический рынок Республики Беларусь 2020 [Электронный ресурс]. – Минск: ООО «Интелликс-М». – 52 с. – Режим доступа: <http://intellix.by/index.php?sec=2>. – Дата доступа: 21.05.2021.
13. Belarus Pharmaceuticals & Healthcare Report Includes 10-year forecasts to 2030. – Fitch Solutions Group Ltd, UK. – 62 р.
14. О республиканском бюджете на 2012 год [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 30 дек. 2011 г., №331-З // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
15. О внесении дополнения и изменений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 21 окт. 2016 г., №433-З // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
16. Разработать организационную структуру и нормативно-методическое обеспечение функционирования системы оценки медицинских технологий в Республике Беларусь: отчет о НИР (заключ.) / РНПЦ МТ; рук. М.М.Сачек; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2018. – 84 с. – №ГР 20170080.
17. Хейфец, Н.Е. Система оценки медицинских технологий: белорусская модель / Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, М.М.Сачек // Формы и методы социальной работы в различных сферах жизнедеятельности: материалы VIII международной науч.-практ. конф., Улан-Удэ, 3–5 окт. 2019 г. / отв. ред. Ю.Ю.Шурыгина. – Улан-Удэ: Изд-во Восточно-Сибирского гос. ун-та технологий и управления (ВСГУТУ), 2019. – С.263–265.
18. Институционализация клинико-экономической экспертизы в системе оценки медицинских технологий в Республике Беларусь / Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, М.М.Сачек, Н.С.Ивкова, Е.Н.Хейфец, А.А.Шпаковская // Здоровье населения и качество жизни: электронный сборник материалов VII Всероссийской с международным участием заочной науч.-практ. конф.: в 2 ч. / под ред. з.д.н. РФ, проф. В.С.Лучкевича. – Ч.2. – СПб., 2020. – С.242–255.
19. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., №2435-ХII // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
20. О порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 26 апр. 2021 г., №41 // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
21. Овчинникова, А.М. Основы имиджелогии: конспект лекций / А.М.Овчинникова, Н.В.Шульга. – Омск: Омский гос. ун-т путей сообщения, 2019. – 55 с.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN LEGAL SYSTEM OF HEALTHCARE OF THE REPUBLIC OF BELARUS

I.N.Kozhanova

Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

Evolution and prospects for development of legislation of the Republic of Belarus on public health in relation to economic assessment of medical technologies are discussed in this publication. Necessity of work on creation of a national system for assessing medical technologies, prerequisites for the Law of the Republic of Belarus “On Public Health” amending are substantiated.

Keywords: Republic of Belarus; health technology assessment; legal regulation.

Сведения об авторе:

Кожанова Ирина Николаевна, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 6870401; e-mail: kozhanovairina@mail.ru.

Поступила 24.05.2021 г.