
Проблемные статьи и обзоры

УДК 616:343.148.2]:33:6

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА В СИСТЕМЕ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

**Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, М.М.Сачек,
Н.С.Ивкова, Е.Н.Хейфец, А.А.Шпаковская**

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

Алгоритмизированы подходы к оценке медицинской технологии (ОМТ) путем создания структурированной классификационной системы с выделением оригинальных, имиджевых, неоригинальных гибридных, неоригинальных генерических, орфанных и паллиативных медицинских технологий (МТ). В качестве обязательного вида ОМТ в отношении оригинальных (в том числе, оригинальных орфанных и оригинальных паллиативных) и имиджевых МТ определена базовая ОМТ; в отношении гибридных и генерических неоригинальных МТ (а также неоригинальных орфанных и паллиативных МТ) – клиничко-экономический (фармакоэкономический) анализ (КЭА (ФЭА)). В тех случаях, когда КЭА является обязательным видом анализа, он может быть дополнен проведением полной ОМТ. В зависимости от цели проведения ОМТ, уровня предоставления и потенциального использования ее результатов предложено выделить в общем пуле исследований, связанных с ОМТ в Республике Беларусь, два блока: научную ОМТ и экспертную ОМТ (клиничко-экономическую экспертизу). Предложено законодательно закрепить понятие государственной клиничко-экономической (фармакоэкономической) экспертизы, проводимой в целях принятия решений о включении медицинской технологии/лекарственного средства/медицинского изделия (МТ/ЛС/МИ) в клиничский протокол (КП), Республиканский формуляр лекарственных средств (РФЛС), перечень основных лекарственных средств (ПОЛС), Республиканский формуляр медицинских изделий (РФМИ) и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения МТ/ЛС/МИ из указанных документов. В результате научных исследований разработаны проекты Положения о системе оценки медицинских технологий и Порядка работ по проведению клиничко-экономической экспертизы в Республике Беларусь, представляющего собой пошаговую инструкцию по проведению комплексных экспертных клиничко-экономических исследований в рамках государственного заказа.

Ключевые слова: медицинские технологии; оценка медицинских технологий (ОМТ); система ОМТ; этапы ОМТ; научный этап; экспертный этап; государственная клиничко-экономическая экспертиза; прагматичная классификация медицинских технологий; базовый алгоритм ОМТ; Республика Беларусь; здравоохранение; законодательство.

Введение

Первые десятилетия XXI века в Республике Беларусь характеризуются ростом объема и расширением перечня высокотехнологичных медицинских вмешательств, активным развитием высокотехнологичных направлений медицины (кардиохирургия, трансплантология, онкология и др.),

а также профильных РНПЦ, координирующих работу соответствующих служб. Осуществляется информатизация отрасли, создаются электронные регистры и базы данных, электронные медицинские документы (в частности, электронный рецепт). Интенсивно развивается национальная фармацевтическая промышленность.

В стране сформированы стандартизованные подходы к функционированию системы здравоохранения:

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;

контролируется реализация управленческих решений.

Оценка и отбор медицинских вмешательств, оборудования, лекарственных препаратов, приоритетов финансирования – это постоянная работа, осуществляемая соответствующими службами системы здравоохранения. При этом, выбор лекарственной технологии представляет собой особую сложность, что связано, в первую очередь, с обилием альтернатив. Исторически сложившийся подход к принятию решения о выборе медицинской технологии (МТ) заключался в существовании в каждой клинике собственных подходов (так называемая «типичная практика») в соответствии с собственной научной школой, учебниками и монографиями, методическими рекомендациями, лекциями профессоров и кафедральных работников. Несогласованность научных школ могла вызывать разногласия и определенные трудности при принятии решения. В настоящее время осуществлен ряд мероприятий и на законодательном уровне принят ряд нормативных правовых актов, позволяющих формализовать принципы выбора методов лечения, диагностики, профилактики. Это, прежде всего:

формирование ограничительных перечней (Республиканский формуляр лекарственных средств (РФЛС), Республиканский формуляр медицинских изделий (РФМИ), перечень основных лекарственных средств (ПОЛС));

стандартизация медицинских технологий (разработка клинических протоколов);

организация системы централизованных закупок.

Принципы формирования ограничительных списков подробно изложены в Инструкции о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2019 г. №34 [1], и Инструкции о порядке формирования перечня основных лекарственных средств, утвержденной

приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 декабря 2018 г. №1390 [2], которые содержат требования о включении лекарственных средств (ЛС) в РФЛС или ПОЛС на основании представленных результатов отчетственных фармакоэкономических (клинико-экономических) исследований (ФЭИ (КЭИ)) с учетом их последующей фармакоэкономической (клинико-экономической) экспертизы (ФЭЭ (КЭЭ)), а также указывается, что в качестве основных видов клинико-экономического анализа (КЭА) могут рассматриваться: анализ минимизации затрат, анализ «затраты – эффективность», анализ «затраты – полезность», анализ «затраты – выгода», в качестве вспомогательных – анализ стоимости болезни, анализ влияния на бюджет, отмечается, что выбор вида КЭА должен быть обоснован исследователем и зависит от цели исследования, позиции исследования, исследуемого ЛС и от конечного клинического результата его применения. Определено, что в представляемых КЭИ должна быть четко сформулирована позиция исследования: в исследовании представляются экономические интересы, связанные с применением МТ, всего общества (учитываются все затраты, связанные с применением МТ, независимо от того, кто их несет); системы здравоохранения на национальном уровне, уровне области или отдельной организации, оказывающей медицинскую помощь, отдельного пациента или его семьи (учитываются только те затраты, которые пациент и его семья оплачивают из собственных средств). Подчеркивается, что для целей включения ЛС в РФЛС или ПОЛС оптимальным является представление КЭИ, проведенных с позиции общества или системы здравоохранения.

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 [3]. Данный вид анализа должен проводиться в Беларуси с учетом национальных особенностей здравоохранения, а его результаты интерпретироваться в соответствии с локальными социальными, этическими, политическими стандартами и экономическими возможностями.

Необходимость внедрения КЭИ (ФЭИ в случае анализа фармакотерапии) для нашей страны в настоящее время приобретает особую значимость, поскольку ресурсы всегда ограничены. При этом, пункты об использовании КЭЭ, имевшиеся в дей-

ствовавших с момента внедрения системы стандартизации медицинских технологий и формулярной системы нормативно-методических документах [4–8], носили, в основном, декларативный характер и нуждались в конкретизации и детализации, а само понятие – в нормативно-правовом или, лучше, учитывая сложившиеся принципы государственного регулирования экспертной деятельности, – законодательном закреплении.

Решение этих задач стало одним из направлений проведенных РНПЦ МТ в рамках задания «Разработать организационную структуру и нормативно-методическое обеспечение функционирования системы оценки медицинских технологий в Республике Беларусь» [9] научных исследований.

Целью их выполнения явились создание организационной структуры основанной на принципах доказательной медицины системы отбора при включении в ограничительные перечни медицинских технологий с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение, обеспечивающей повышение доступности современных медицинских технологий для населения Республики Беларусь, и разработка нормативно-методического обеспечения функционирования этой системы.

Базовый алгоритм оценки приемлемости использования медицинских технологий в условиях отечественного здравоохранения

Система оценки медицинских технологий (ОМТ) представляет собой мультидисциплинарную область, которая удовлетворяет стратегические потребности государственного сектора здравоохранения (решение о возмещении стоимости лечения пациентам, разделение рисков с производителями лекарственных средств в случае лечения высокочрезвычайных нозологических форм заболеваний инновационными способами, решение о применении оборудования или программ помощи определенным категориям пациентов и др.), частного сектора здравоохранения (оценка ценности и стоимости медицинских услуг, анализ конкурентных преимуществ и др.), сектора производства медицинских товаров и услуг (выбор технологий для импортозамещения, анализ емкости рынка и др.), страхования (анализ перспективности формирования национальных страховых планов и др.). ОМТ является и инструментом управления информацией, а, следовательно, служит также инструментом для тех, кто разрабатывает политику и принимает управленческие решения.

К характерным для всех стран особенностям МТ относятся:

- избыточность предложения;
- скачкообразный рост;
- постоянный рост спроса;
- постоянный рост стоимости;
- агрессивное продвижение (очень сложно оценить реальную ценность продвигаемой технологии).

В то же время, как отмечалось ранее [10], внедрение новых медицинских технологий в Республике Беларусь имеет следующие особенности:

- низкие (по сравнению с развитыми странами) доходы населения;
- низкая (официальная) стоимость медицинских услуг (труд персонала, стоимость госпитализации);
- государственная система здравоохранения;
- дефицит финансовых ресурсов;
- высокие ожидания населения.

В качестве обоснования необходимости развития системы ОМТ в Республике Беларусь, как и в других странах с аналогичными или близкими половозрастной структурой и доходами населения [11–14], выделяют рост потребности в медицинских технологиях (постарение населения, увеличение числа хронических заболеваний); рост количества альтернативных медицинских технологий для решения одних и тех же медицинских проблем; дефицит финансирования; необходимость обоснованности принятия управленческих решений.

Нынешнее состояние системы ОМТ в Беларуси можно охарактеризовать следующим образом:

- интенсивное развитие системы и накопление собственного опыта (развитие формулярной системы, формирование ограничительных перечней с включением в них ЛС с доказанной эффективностью);

- повышение грамотности медицинских работников в области медицины доказательств (дополнительные курсы в вузах и курсы повышения квалификации);

- развитие ОМТ как научного направления разработки методологии и оценки полученных результатов [15, 16];

- повышение потребности организаторов здравоохранения в исследованиях прикладного характера в рамках ОМТ. Так, в стране проводится на научной основе экспертиза лекарственных медицинских технологий с публикацией результатов по следующим проблемам: пероральные антикоагулянты, ивабрадин, монтелукаст, ингибиторы 5-альфа-редуктазы, комбинированная пероральная терапия СД 2 типа, лечение осложнений СД 2 типа,

ботулотоксин типа А, статины, гепатопротекторы, ИГКС, тромболитики и др. [17–28].

Результат оценки медицинских технологий – это достижение консенсуса всеми заинтересованными сторонами, прежде всего, медицинскими работниками и пациентами, а не сухие экономические выкладки. Мультидисциплинарный подход к системе ОМТ требует мультидисциплинарного коллектива экспертов-аналитиков (специалист по информационному анализу, экономист, социолог, статистик, математик и др.), при этом, центром системы должен являться врач, так как только специалист-профессионал может дать ключевую оценку актуальности и ценности медицинской технологии, разработать дизайн исследования, определить значимые клинические точки и исходы.

В настоящее время единый ориентир для принятия формализованного управленческого решения отсутствует. Так, согласно проведенному анализу стоимости отдельных позиций РФЛС 2016 года (проанализировано 100% документа (1400 позиций); для каждой позиции лекарственного средства в РФЛС, в соответствии с инструкцией (проанализировано более 1500 инструкций), сформирована схема курсового применения), стоимостная приемлемость ЛС различается в сотни раз. Стоимость включенных в РФЛС препаратов за единицу дозирования находилась в диапазоне от 0,004 до 18461 долл. США, курсовая стоимость лечения – от 0,008 (глицерил тринитрат) до 4342235 долл. США (гемцитабин).

В рамках проведения работ по фармакоэкономической оценке применения ЛС в условиях здравоохранения Республики Беларусь была установлена стоимость соблюдения ряда протоколов фармакотерапии хронических заболеваний [29–31], а именно:

в 2016 г. ориентировочные прямые медицинские затраты (стоимость койко-дня и ЛС только по основному заболеванию) для тромбоза глубоких вен (стационарное лечение) составила от 639 до 900 руб. для одного пациента;

в 2012 г. стоимость фрагментов кардиологической помощи при стенокардии, ОКС и реваскуляризации ориентировочно составила от 298 до 4618 долл. США на одного пациента;

в 2017 г. ориентировочная стоимость реализации клинического протокола оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами для пациентов с шизофренией составила для одного из этапов госпитализации от 1068 до 5653 руб., для одного из вариантов амбулаторного лечения – от 391 до 10322 руб. для одного пациента.

Таким образом, возможность обеспечения в реальности общей и равной для всех пациентов с данной патологией доступности реализации клинических протоколов требует предварительной реалистичной клинико-экономической оценки.

Для развития системы ОМТ необходима политическая воля, прежде всего, организаторов здравоохранения, участие всех заинтересованных сторон – лиц, принимающих решения, объединений пациентов и врачей, представителей поставщиков медицинских технологий и т.д. – для обеспечения необходимыми ресурсами проведения ОМТ и применения отчетов по ОМТ в практике. В свою очередь, институционализация и внедрение современной системы ОМТ для принятия решений станут важным рычагом повышения качества и будут способствовать реализации основных принципов государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения.

В настоящее время в нашей стране фактически сложилась система государственно-частного финансирования здравоохранения [32, 33]. И хотя в период с 2000 по 2016 гг. расходы со стороны домашних хозяйств (преимущественно на покупку ЛС и МИ в розничной аптечной сети) возросли с 16 до 36% текущих расходов на здравоохранение [34], а доля связанных с медициной и здравоохранением расходов частного сектора в 2012–2017 гг. выросла с 1,2 до 1,8% ВВП [35], в целом, до сих пор больничные организации на 95%, а амбулаторные – на 83,5% финансируются государством [36]. То есть, основным плательщиком в системе здравоохранения Республики Беларусь остается государство. В перспективе, с увеличением в стране числа пожилых людей с небольшими доходами, возможным ростом заболеваемости инфекционными заболеваниями из-за миграционных процессов (СПИД, туберкулез), можно ожидать повышения потребности в стационарном лечении со стороны пациентов (отсутствие или недостаток эффективной амбулаторной терапии может приводить к хронизации или усугублению заболеваний) и, соответственно, роста государственных расходов. Таким образом, необходимо перспективное развитие планирования в отношении политики принятия управленческих решений относительно выбора медицинских технологий для государственного финансирования в системе здравоохранения и развития импортозамещающей медицинской промышленности. Частью подобной стратегии также является функционирующая система ОМТ.

Государственное финансирование здравоохранения осуществляется за счет средств республи-

канского и местных бюджетов в рамках определенных нормативных правовых актов. В соответствии со статьей 14 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» [37], оказание медицинской помощи пациентам осуществляется на основании клинических протоколов (КП); порядок включения в них отдельных медицинских технологий регламентирован [4]. Основой выбора медицинских технологий (лекарственных и нелекарственных) для бюджетного возмещения (при проведении государственных закупок за счет средств республиканского и местных бюджетов, бесплатном/льготном обеспечении лекарственными средствами, выдаваемыми по рецептам врачей) служат ПОЛС и республиканские формуляры ЛС и МИ [37–40]. Амбулаторная терапия регламентируется этими же документами, но право выбора стратегии лечения остается за врачом (за исключением льготных категорий населения). Амбулаторное лечение для большинства граждан страны осуществляется за собственные средства (за исключением услуг, оказываемых в государственных амбулаторно-поликлинических организациях) [41]. Сами пациенты не могут оценить рациональность предлагаемых им врачами способов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации. Поэтому контроль государства за содержанием клинических протоколов является как способом обеспечения рационального использования бюджетных средств, так и заботой о рациональном использовании средств населения и возможностью оказания своевременной информационной поддержки специалистам здравоохранения. При этом, критерии, на основании которых ответственные лица принимают решение о выборе медицинских технологий для нормативных документов и, соответственно, распределяют бюджетные средства и личные средства пациентов, сформулированы недостаточно четко.

В стране сформирована стройная система регистрации лекарственных средств, регистрации побочных реакций лекарственных средств и существуют элементы экспертной ОМТ (комиссии и комитеты по разработке ограничительных списков и клинических протоколов, институт главных специалистов и т.д.). Однако, в инструкциях, регламентирующих разработку этих документов, отсутствуют экономические (или клинико-экономические) параметры для принятия решений. При достаточно определенных критериях клинической эффективности отсутствуют четкие экономические критерии приемлемости применения медицинской технологии или основания для выбора из нескольких альтернатив. Отсутствуют система и стандар-

тизованный подход – практика формализованной подготовки документов по клинико-экономическому анализу и его интерпретации и обоснованию соответствующего (экономического, социального, экологического, политического, морально-этического) бремени при внедрении/невнедрении медицинской технологии для общества, организации, личности. В стране, в отличие от развитых западных государств, отсутствует многолетний опыт аналитики в области частной медицины, медицинского страхования, медицинской промышленности [42]. Создающиеся в последнее время организации пытаются копировать в своей работе, в основном, западные образцы. В то же время, в Беларуси существуют собственные особенности (экономические, социальные, эпидемиологические), которые могут быть учтены только путем разработки научно-практических программ в организациях, связанных со здравоохранением (государственных, частных, промышленных, страховых), или путем тщательной адаптации иностранных разработок.

В руководстве по формированию национальной модели ОМТ (EUnetHTA, 2012) предлагается территориальный принцип ОМТ, который основывается на следующих последовательных этапах [43]:

1. Оценка проблемы со здоровьем и текущего использования технологии.
2. Описание и технические характеристики технологии.
3. Характеристика точности диагностического процесса при использовании технологии.
4. Оценка клинической эффективности медицинской технологии.
5. Оценка безопасности медицинской технологии.
6. Экономический анализ результатов внедрения новой медицинской технологии.
7. Оценка локальных социальных и моральных приоритетов в связи с возможным использованием новой медицинской технологии.
8. Оценка организационных аспектов внедрения новой медицинской технологии в существующей системе организации здравоохранения.
9. Возможные социальные последствия в результате внедрения новой медицинской технологии.
10. Правовой анализ возможности и целесообразности внедрения новой медицинской технологии с учетом локальных и международных законов.

В руководстве обращается внимание на учет приоритетов в процессе принятия решений об использовании конкретных медицинских техноло-

гий. Одним из важнейших принципов ОМТ является принятие во внимание распространенных социальных и моральных норм и ценностей, актуальных для рассматриваемой технологии. В общем, эти принципы предлагается представлять в виде трех основных взаимовлияющих аспектов: приоритеты государства и граждан – ожидания общества от системы здравоохранения – возможности обеспечения и внедрения медицинских технологий. Эти принципы политики ОМТ предполагают явное и однозначное определение данных основных трех аспектов при рассмотрении каждой медицинской технологии в соответствующих национальных руководствах [43].

На принятие любого управленческого решения влияют множество факторов: опыт и знания лиц, принимающих решение, привычки и традиции, сложившаяся практика, ограниченность финансовых ресурсов, результаты опросов и исследований, аналитические данные и выводы экспертов, политическая воля, лоббирование интересов, общественное мнение. То есть, процесс принятия управленческого решения является сложной совокупностью взаимодействия заинтересованных сторон [44]. Можно выделить уровни принятия решений (микроуровень – решение на уровне конкретного пациента или работника системы здравоохранения; мезоуровень – решение на региональном уровне, на уровне учреждения здравоохранения; макроуровень – решение на уровне государства). В каждом случае лицам, принимающим решение, приходится учитывать разные экономические, социальные, политические, этические интересы и обстоятельства [45]. На рис. 1 представлена общая схема принятия управленческого решения и перспективное место ОМТ в этом процессе [45, 46]. Чрезвычайная сложность и технологичность современной медицины требует профессиональной ОМТ практически на всех этапах принятия управленческого решения в здравоохранении. Сбор информации о проблеме требует систематического подхода, использования наиболее авторитетных источников информации и ее точной статистической оценки. Формулировка цели и способов ее достижения требует разработки и полноценного анализа альтернативных сценариев с исследованием влияния возможных изменений ситуации. Механизм принятия решения должен быть максимально прозрачным и формализованным для того, чтобы в одинаковых ситуациях использовались одинаковые критерии принятия решения. ОМТ результатов на этапе внедрения позволит оценить правильность принятых решений и подготовить почву для дальнейшего эволюционного развития. ОМТ должна проводиться в течение жиз-

ненного цикла технологии, от этапов проектирования и исследования, стандартизации применения, до устаревания или утилизации. В зависимости от цели ОМТ может включать в себя исследование одного или нескольких свойств или других воздействий медицинских технологий и приложений. К ним могут относиться: безопасность, эффективность технологии, технические характеристики, экономические характеристики и последствия, а также социальные, правовые, этические или политические последствия.

В процессе ОМТ осуществляются два процесса: анализ и принятие решений на основании анализа. Эти процессы соответственно связаны с научной оценкой и экспертизой, с которыми, в свою очередь, имеют дело исследователь и политик. Интересы исследователей и политиков, их мотивации и методы деятельности существенно отличаются, поэтому эти группы могут оказывать взаимное влияние друг на друга как в процессе ОМТ, так и при формировании политики. Важно разделить эти два понятия и разобрать роль каждого в процессе ОМТ и принятия решений по соответствующим результатам оценки. При обобщении понятий «политик» и «эксперт» в контексте темы ОМТ, следует заметить, что «целенаправленный курс действий» политика базируется на определенном опыте, то есть на знаниях об объекте исследования *a priori*. Уверенность в априорном знании может быть основана как на предыдущем научном опыте, так и на основании политической концепции группы, которую представляет политик.

В рамках темы ОМТ политиками представлены государственные выборные и назначенные деятели, служащие, осуществляющие экспертные оценки, менеджеры в медицинских учреждениях, члены медицинских корпораций, медперсонал, участвующий в разработке клинических рекомендаций, различные комитеты по принятию решений в медицине [45, с.69]. У всех этих людей есть определенный опыт или предписание к определенному вектору действий.

Соответственно эксперт (лат.: опытный) определяется как специалист, который выдает квалифицированное заключение или высказывает суждение по вопросу, рассматриваемому или решаемому другими людьми, менее компетентными в этой области.

Политики и исследователи по-разному относятся к знаниям (обиходно и научно соответственно): первые требуют своевременный результат исследований, а исследователи привыкли к систематической работе до тех пор, пока не будет получен научный результат. У политиков достоверность

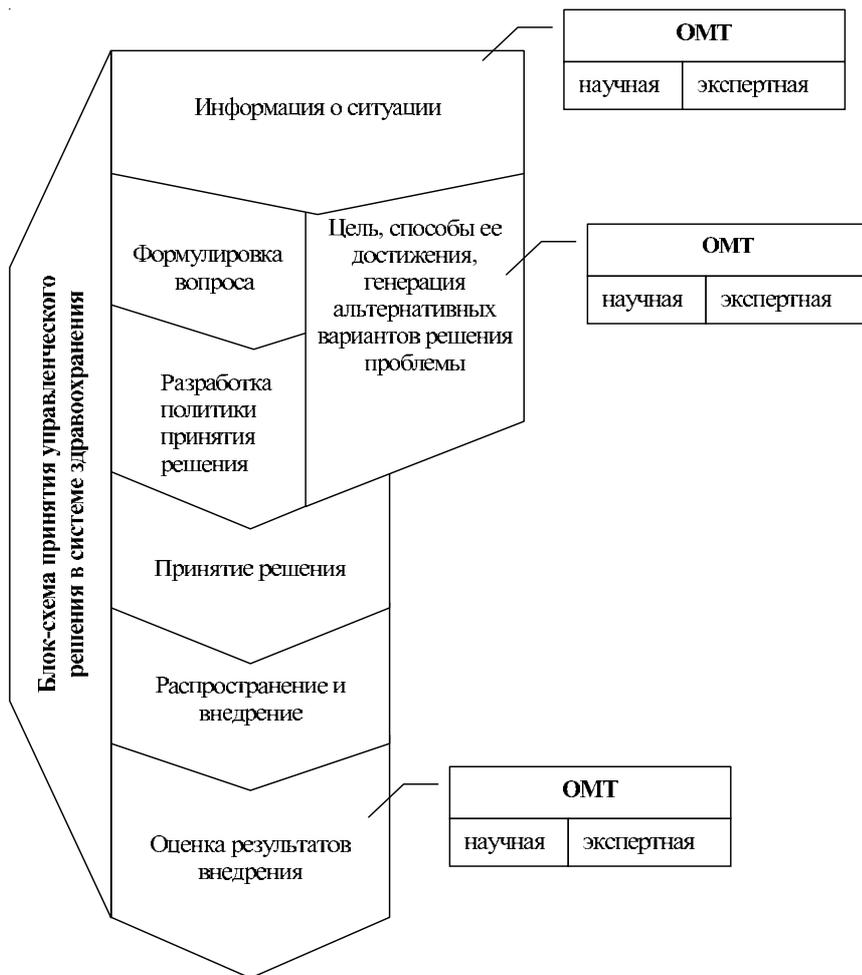


Рис. 1. Место применения ОМТ при принятии управленческого решения в системе здравоохранения

информации определяется бытовыми понятиями разумности и здравого смысла, а исследователь определяет достоверность по результатам эксперимента. Формат представления информации у политиков должен быть краткий и однозначный, а исследователи представляют исчерпывающую фактологию и делают множество допущений и оговорок, что иногда не позволяет выбрать то или иное решение.

Взаимодействие между политиками и исследователями, роль каждой стороны в процессе ОМТ, особенности применения результатов исследования – все это во многом зависит от социальной модели общества [47]. В авторитарном обществе исследователи и результаты их работы всегда будут на втором месте в сравнении с важностью определенного тенденциозного политического решения. Однако, в современном демократическом обществе, основанном на знаниях, результаты научных исследований оказывают первостепенное влияние на принятые политические решения. Внедрение науч-

ного подхода неизбежно повлечет за собой увеличение открытости и подотчетности решений и действий правительства. В таком обществе снижается роль авторитета, а социальные и экономические реформы являются более успешными. В обществе с низким уровнем коррупции и высоким уровнем прозрачности деятельности политиков у последних возникает устойчивая мотивация служить обществу. Поэтому такие политики заботятся, прежде всего, об эффективности здравоохранения и экономии наличных ресурсов. В этом случае политик, определяя приоритеты здравоохранения, может существенно и правомерно влиять на выбор темы ОМТ, результаты внедрения которой позволят получить экономический эффект.

Инициатором проведения ОМТ могут выступать любые заинтересованные стороны: как государственные, так и частные структуры. Соответственно различными могут быть поставленные перед ис-

следователями задачи. В случае государственного заказа более вероятно влияние политической и социальной составляющих принятия решения. В случае заказа со стороны частных компаний основной задачей будет являться полезность итогов исследования для собственно компании.

Развитие ОМТ определяется в первую очередь нуждами политики; ее цель – оказать поддержку при разработке тактики принятия решений, поэтому основное условие успешного процесса ОМТ – выбор тем по рассмотрению для решения конкретных стратегических или тактических задач государства или организации любой формы собственности. Формулировка задач и основного вопроса исследования требует тщательной проработки, так как его четкость повышает точность прогноза.

Качество как собственно исследования, так и экспертной оценки зависит от профессиональной компетентности специалистов, выполняющих работы. Как научная, так и экспертная команды должны включать клиницистов, медицинских статис-

тиков, специалистов в области доказательной медицины, клинических фармакологов (в случае оценки лекарственных средств), специалистов по медицинской технике (в случае оценки медицинского оборудования), медицинской этике, экономике, информационному анализу и т.д. В мировой практике не существует четких критериев и индикаторов квалифицированности специалистов в области ОМТ, так как все специалисты знакомятся с основами доказательной медицины и элементами ОМТ в университетах. Тем не менее, организации, проводящие ОМТ, для привлечения экспертов разрабатывают собственные квалификационные требования, в соответствии с которыми проводится отбор экспертов. Основным квалификационным требованием является наличие знания инструментов доказательной медицины, владение английским языком и четкое знание методологии процесса ОМТ. Важным вопросом является непредвзятость исследователей. Это сложно гарантировать, особенно в случае заказа со стороны частной компании, заинтересованной в положительном результате исследования. Поэтому принципиально разделение научной (научно-практической) и экспертной оценки медицинской технологии [46, 48].

Стандартизированная и формализованная система оценки медицинских технологий является одной из возможностей обеспечения справедливости и равнодоступности к ресурсам системы здравоохранения всем участникам процесса, как со стороны поставщиков медицинских услуг, так и потребителя. Экономическая оценка – фундаментальная основа системы принятия управленческого решения при выборе медицинской технологии для приоритетного финансирования. Фармакоэкономический анализ, как частный случай экономической оценки лекарственной терапии, представляет собой элемент системы оценки медицинских технологий.

В перечень стандартных методов фармакоэкономического анализа, как правило, входят основные (анализ «затраты – эффективность», анализ минимизации затрат, анализ «затраты – полезность», анализ «затраты – выгода») и вспомогательный (анализ стоимости болезни, ABC/VEN-анализ, DDD-анализ) методы [5, 49–52].

Анализ «затраты – полезность» (cost-utility analysis; CUA) – тип клинико-экономического анализа, при котором проводят сравнительную оценку затрат и результатов лечения двух и более вмешательств, эффективность которых различна, а результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности» с точки зрения потребителя ме-

дицинской помощи (например, качество жизни); при этом наиболее часто используется интегральный показатель «сохраненные годы качественной жизни» (QALY) [5, 49, 50, 52]. В мире это наиболее часто используемый вид анализа.

Инкрементальный анализ – анализ дополнительных затрат и дополнительных клинических результатов, связанных с различиями методов лечения. Он используется в ситуации, когда предлагаемый метод терапии дороже, но и доказано эффективнее альтернативного [49, 50, 52]. В результате анализа мы получаем некую сумму, которую необходимо заплатить дополнительно к уже затраченным деньгам за дополнительную единицу эффективности. В западных исследованиях чаще всего используется показатель «стоимость дополнительного года сохраненной качественной жизни» (QALY – Quality-Adjusted Life Years). В итоге, полученные данные используются для принятия управленческого решения о возмещении (или невозмещении) затрат на более дорогую медицинскую технологию со стороны основного плательщика (страховой организации, бюджета и т.д.).

Общепринятым в мировой практике подходом для использования показателя QALY при принятии управленческого решения является «порог готовности платить» (далее – ПГП) [20]. Это техническая величина, отражающая сумму (в национальных денежных единицах страны), которую общество готово потратить на достижение определенного терапевтического эффекта или неких суррогатных точек для данной категории больных. Отсутствие национальных данных о величине «порога готовности платить» и потребность в формировании критериев формализованного принятия управленческого решения при выборе медицинской технологии из ряда альтернатив делают актуальным проведение локальных исследований в этой области.

Исследование национального порога готовности платить, проведенное на представителях белорусской популяции, позволило провести аналитическую оценку значения порога готовности платить как коэффициента для оценки инкрементальных значений при проведении фармакоэкономического анализа. Уровни ПГП, полученные при опросе населения, не представляется возможным использовать при фармакоэкономических исследованиях приемлемости применения новых дорогостоящих медицинских технологий. На этом основании при принятии соответствующих решений более приемлемым является использование критерия Всемирной организации здравоохранения (трехкратного ВВП на человека в год) или сум-

мы, эквивалентной стоимости года дополнительной качественной жизни пациента с хронической почечной недостаточностью, находящегося на гемодиализе, так как данная патология является идеальной экономической моделью показателя качественного сохраненного года жизни, поскольку при прекращении лечения пациент погибает.

18000 долларов США в год (примерное значение трехкратного ВВП на человека в год для 2015–2016 гг. – времени планирования и проведения исследования по данному вопросу в РНПЦ МТ) являются очень значительной суммой. Для большинства опрошенных такие расходы в случае заболевания возможны только в случае их компенсации или поддержки государством. 72,5% опрошенных считают, что оплата из бюджета такой суммы является разумной.

Проведенное исследование и анализ фактической ситуации дали возможность получить научное доказательство относительной приемлемости использования стандартных международных подходов инкрементального фармакоэкономического анализа и приоритетности анализа «стоимость болезни» как пороговой величины, необходимости дифференцировать медицинские технологии на виды, и в зависимости от вида – регламентировать вид клинико-экономического анализа, необходимости широкого внедрения анализа влияния на бюджет и определения целевой популяции для внедрения медицинской технологии.

На основе полученных результатов, а также опыта выполнения работ и экспертиз по фармакоэкономическому анализу предложена прагматическая классификация медицинских технологий с выделением отдельных видов ОМТ, позволяющих стандартизировать подходы к выполнению клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований и последующую клинико-экономическую экспертизу, задачей которой является формирование дифференцированного подхода к экономической оценке медицинской технологии при вынесении ее на обсуждение для возмещения затрат со стороны бюджета [9, 53]. Классификационная система включает шесть классов. Термин «прагматическая» в данной классификации используется в классическом философском значении (от древнегреческого *πραγμα* – дело, действие – философское течение, базирующееся на практике как критерии истины и смысловой значимости). Предлагаемая классификация отвечает интересам практического дифференцированного выбора методов клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа.

В классификации используется ряд терминов и определений:

оригинальная медицинская технология – медицинская технология, отличающаяся от всех ранее применяемых медицинских технологий, допустимая безопасность и эффективность которых подтверждены результатами доклинических исследований и клинических испытаний (неоригинальными, аналогичными (взаимозаменяемыми) можно считать технологии, если они сравнимы по функциональному назначению и техническим характеристикам и способны заменить друг друга с сопоставимой или различной эффективностью; проблема взаимозаменяемости медицинских технологий сложна – причина кроется в исключительно большом разнообразии медицинских технологий – по назначению, принципу действия, конструктивным особенностям, уровню сложности, техническим и технологическим характеристикам);

генерическая медицинская технология – медицинская технология, сравнимая по функциональному назначению и техническим характеристикам и способная заменить другую медицинскую технологию с сопоставимой или различной эффективностью;

гибридная медицинская технология – медицинская технология, сравнимая по функциональному назначению, но отличающаяся по техническим характеристикам и способная заменить другую медицинскую технологию с сопоставимой или различной эффективностью;

медицинская технология – любые определенные набор и последовательность динамически взаимосвязанных медицинских услуг, медицинских вмешательств и работ в здравоохранении, которые могут быть использованы для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации пациентов или обеспечения ухода, включая лекарственные средства, медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы и организационные системы;

орфанная медицинская технология – медицинская технология, предназначенная для диагностики, медицинской профилактики, лечения и медицинской реабилитации пациентов с редкими заболеваниями.

Предлагаемая прагматическая классификация медицинских технологий имеет следующий вид:

1. Оригинальные медицинские технологии (аналоги на национальном рынке медицинских услуг не представлены; аналоги не представлены в перечнях лекарственных средств и медицинских

изделий, возмещение которых происходит из бюджета).

2. Орфанные медицинские технологии (для лечения редких заболеваний).

3. Паллиативные медицинские технологии (используются при наличии у пациента неизлечимых, ограничивающих продолжительность жизни заболеваний, направлены на избавление от боли и облегчение других проявлений заболеваний, независимо от их нозологической формы, в целях улучшения качества жизни пациента).

4. Медицинские технологии неоригинальные – гибридные (медицинская технология, сравнимая по функциональному назначению, но отличающаяся по техническим характеристикам и способная заменить другую медицинскую технологию с сопоставимой или различной эффективностью; на рынке медицинских услуг имеются аналоги; применение медицинской технологии приводит к сходному результату с уже имеющийся технологией или имеются дополнительные преимущества в отношении критериев эффективности, на которые уже оказывается воздействие; механизм действия новой технологии отличается от имеющейся) – например, кардиохирургия и фармакотерапия ИБС, хирургическое вмешательство или фармакотерапия при ДГПЖ.

5. Медицинские технологии неоригинальные – генерические (сравнимы по функциональному назначению и техническим характеристикам и способны заменить друг друга с сопоставимой или различной эффективностью; на рынке медицинских услуг имеются аналоги; применение медицинской технологии приводит к сходному результату с уже имеющейся технологией или имеются дополнительные преимущества в отношении критериев эффективности, на которые уже оказывается воздействие; механизм действия новой технологии сходен с имеющейся) – например два гипотензивных ЛС.

6. Имиджевые медицинские технологии (медицинские технологии, влияющие на глобальные показатели в области здравоохранения, служащие для оценки качества работы системы здравоохранения и социального обеспечения ВОЗ, внутренний и внешний облик государства и его репутацию) – например, трансплантология, таргетные ЛС.

Отнесение (научное или экспертное) исследуемой медицинской технологии к определенному классу будет способствовать адекватному выбору методов экономического (клинико-экономического, фармакоэкономического) анализа с расчетом коэффициентов, интерпретация которых воз-

можно в условиях национальной системы здравоохранения.

С целью адекватного выбора методов экономического (клинико-экономического, фармакоэкономического) анализа предлагается выделить следующие виды ОМТ:

краткий обзор эффективности и безопасности медицинской технологии;

клинико-экономический (фармакоэкономический) анализ;

базовая ОМТ (включает анализ стоимости болезни и анализ влияния на бюджет);

полная ОМТ (включает анализ стоимости болезни, анализ влияния на бюджет, клинико-экономический (фармакоэкономический) анализ).

Краткий обзор проводится с целью предоставления в кратчайшие сроки научных свидетельств об эффективности и безопасности медицинской технологии для последующего принятия в отношении нее клинического (политического) решения и планирования дальнейшей процедуры ОМТ.

Клинико-экономический (фармакоэкономический) анализ заключается в сравнении оцениваемой медицинской технологии с подходящей медицинской технологией сравнения с точки зрения эффективности, безопасности и затрат и вычисления затратно-эффектных и/или инкрементных показателей (в случае выявления преимуществ одной технологии над другой). Основные методы, применяемые при реализации этого вида ОМТ, – анализ «затраты – эффективность», «затраты – полезность».

Базовая ОМТ включает в себя краткий обзор эффективности и безопасности медицинской технологии, анализ «стоимость болезни» (проводится для оценки бремени заболевания в системе здравоохранения Республики Беларусь и для общества, а также для оценки бремени клинического протокола в условиях национального здравоохранения) и анализ влияния на бюджет с возможной оценкой целевой популяции (проводится для оценки финансовых последствий внедрения медицинской технологии в существующие подходы к ведению пациента с определенной нозологией). В отдельных случаях возможно проведение анализа минимизации затрат.

Полная ОМТ включает в себя все вышеперечисленные методы и способы оценок или их комбинацию (в том числе, в перспективе – использование метода мультикритериального анализа принятия решений). При проведении полной ОМТ могут оцениваться также этические, социальные, организационные и правовые аспекты внедрения медицинских технологий.

Предлагаемая прагматическая классификация медицинских технологий позволяет дифференцированно подойти к выбору методов экономической оценки при проведении научного этапа и формализовать требования к предоставлению информации для экспертов при экспертном этапе оценки медицинской технологии (клинико-экономической экспертизе).

Таким образом, формируется не техникоцентрическая, а эксцентрическая система оценки медицинских технологий, в которой в качестве базовой «точки отсчета» принимается уже имеющийся уровень оказания медицинской помощи, а ключевым моментом является позиционирование технологии в уже имеющейся структуре оказания медицинской помощи. Ключевыми видами анализа для определения ценности медицинской технологии становятся анализ стоимости болезни и анализ влияния на бюджет. Само значение ценности является относительным, то есть зависит от условий применения МТ.

Предложения по организационной структуре системы оценки медицинских технологий в Республике Беларусь

В рамках исследования [9] научно обоснованы принципы разделения научного и экспертного уровней системы ОМТ и разработаны предложения по обеспечению их согласованного функционирования.

Задачей научно-практического уровня ОМТ, реализуемого на уровне специалистов, обеспечивающих подготовку заявлений для включения ЛС или МИ в ограничительные перечни, инициативных групп по формированию клинических протоколов, авторов инструкций по применению новых методов лечения, профилактики, диагностики, а также на уровне производителей ЛС и МИ, является, в основном, подготовка (собственными силами (при наличии опыта, навыка и квалификации) или с привлечением сторонних специалистов) внятного экономического обоснования с использованием одного или нескольких общепринятых методов ОМТ и предложений по импортозамещению или/и выпуску и реализации инновационной продукции.

Задача экспертного уровня ОМТ (с привлечением специалистов, компетентных в области предлагаемой технологии) – обсуждение правомочности применения модельного исследования, литературных данных, использованных для проведения ОМТ, методов, выбранных для ОМТ и интерпретации результатов, экспертиза и контроль качества и корректности представленных для рассмотрения данных ОМТ с оформлением рекомен-

даций для принятия управленческого решения. Частные организации для проведения ОМТ могут использовать как собственные внутренние команды, так и внешние организации [48, 54–56].

В случае проведения работ по ОМТ в рамках государственного заказа, проведения государственной клинико-экономической экспертизы, под которой понимается оценка зарегистрированной медицинской технологии (лекарственного средства), основанная на анализе информации о сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности МТ (ЛС), а также экономических последствий ее применения в целях оценки целесообразности включения медицинской технологии в КП, РФЛС, ПОЛС, РФМИ и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения ее из указанных документов, на государственном уровне необходима соответствующая структура (отдел, подразделение государственного учреждения или самостоятельная независимая организация) с соответствующим штатом, бюджетом, полномочиями создания временных административно и финансово независимых команд, включающих специалистов в разных областях (клиницист, математик, статистик, специалист по информационному анализу, медицинскому оборудованию и т.д.) в зависимости от задач исследования (рис. 2 [9]).

В качестве основы создания организационной структуры ОМТ в Республике Беларусь использован опыт проведения фармакоэкономического анализа в условиях национального здравоохранения и анализ имеющихся возможностей экспертизы отбора медицинских технологий для бюджетного возмещения, а также принцип разделения ОМТ на научный и экспертный этапы.

Поскольку ОМТ – это научно-исследовательская работа, то рабочим органом по проведению государственной клинико-экономической экспертизы может являться только государственная медицинская научно-исследовательская организация (РНПЦ), к уставной деятельности которой относятся проведение научных исследований по проблемам организации оказания медицинской помощи и нормативно-правовое и методологическое обеспечение этого процесса и в структуре которой создается экспертное подразделение – отдел ОМТ.

Государственная структура по осуществлению ОМТ может также проводить научный этап ОМТ (при заказе заявителя МТ (ЛС), наравне с негосударственными организациями, компетентными в проведении ОМТ, и (или) внутренними струк-

турами заявителя). Следовательно, при формировании команды в государственной экспертной организации, должна быть учтена возможность проведения как государственной КЭЭ (ФЭЭ) медицинской технологии (лекарственного средства) (основная деятельность), так и стандартной научной оценки медицинской технологии (КЭА для МИ, ФЭА для ЛС).

В связи с этим, предлагается [9]:

организация в составе экспертного подразделения (отдела ОМТ) группы методологического обеспечения проведения оценки технологий в здравоохранении в Республике Беларусь;

введение в штатное расписание должностей специалистов с соответствующим образованием, квалификацией и подготовкой для анализа материалов по оценке клинической эффективности, безопасности и клинико-экономической целесообразности применения технологий в здравоохранении;

разработка специалистами группы методологического обеспечения проведения ОМТ соответствующей нормативно-методологической доку-

ментации по формированию структурированной двухуровневой (научный и экспертный) организационной структуры ОМТ в Республике Беларусь;

обеспечение возможности для достижения независимости всей или части структуры ОМТ (отсутствие влияния со стороны государственных и негосударственных организаций);

включение в состав экспертного совета при Министерстве здравоохранения специалистов по ОМТ;

обеспечение финансирования структур ОМТ в соответствии с разработанным штатным расписанием и возможностью использования стимулирующих подходов к оплате труда;

рассмотрение возможности формирования временных рабочих групп для проведения ОМТ в зависимости от потребности проведения научного или экспертного этапов.

В отношении лекарственного обеспечения, экспертное подразделение (отдел ОМТ) может осуществлять организацию и проведение комплексных работ по [9]:

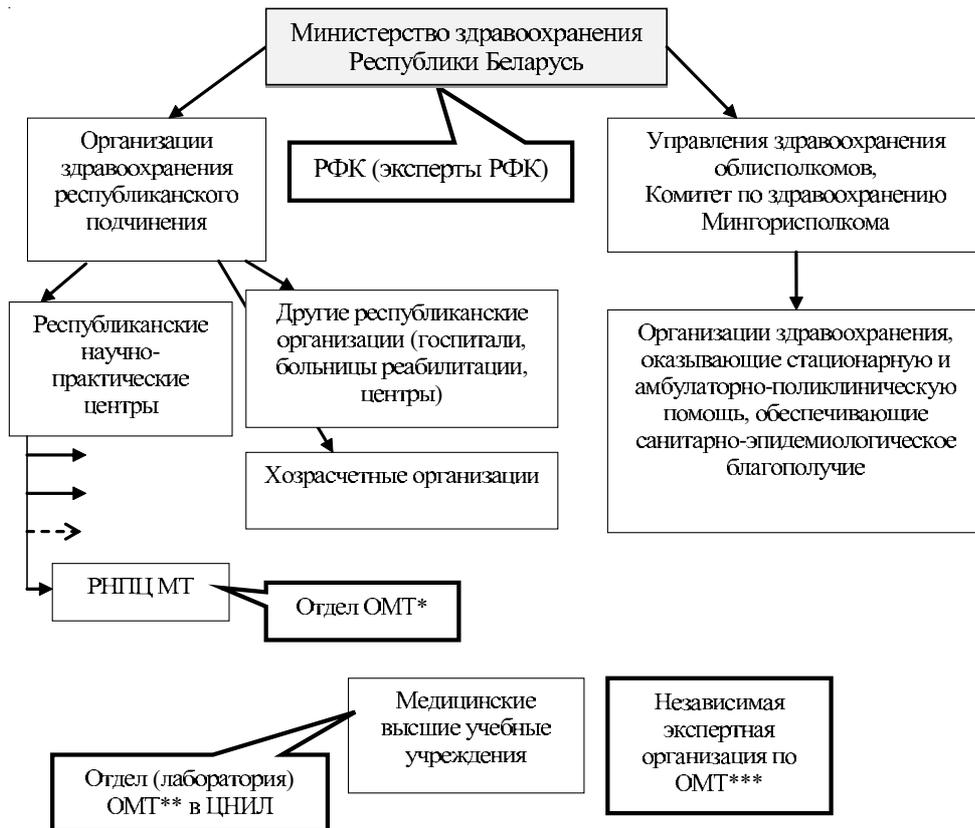


Рис. 2. Проект интеграции отдела ОМТ в организационно-управленческую структуру Министерства здравоохранения Республики Беларусь
 (структура по ОМТ может являться подразделением Республиканского научно-практического центра (*); может быть интегрирована в структуру белорусских медицинских ВУУ (**); может представлять собой независимую экспертную организацию (***))

экспертизе клинико-экономического раздела Предложения о включении (исключении) ЛС в РФЛС (сведения о фармакоэкономических исследованиях и расчетах, заполняемые при наличии результатов отечественных ФЭИ, в соответствии с одним из видов экономической оценки: «стоимость болезни», «минимизации затрат» и «затраты – эффективность»);

экспертизе клинико-экономического раздела Заявления о включении (исключении) ЛС в ПОЛС (сведения о фармакоэкономических исследованиях и расчетах, заполняемые при наличии результатов отечественных ФЭИ, в соответствии с одним из видов экономической оценки: «стоимость болезни», «минимизации затрат» и «затраты – эффективность»);

экспертизе анализа минимизации затрат («затраты – эффективность») с расчетом стоимости лечения предлагаемым ЛС и ЛС данной фармакотерапевтической группы, уже включенным(и) в РФЛС (при наличии ЛС сравнения);

экспертизе результатов ABC/VEN/DDD анализов потребления ЛС, представленных заявителями при представлении пакета документов для включения ЛС в РФЛС;

экспертизе результатов ABC/VEN/DDD анализов потребления ЛС, представленных заявителями при представлении пакета документов для включения ЛС в ПОЛС;

экспертизе научно обоснованных данных о клинико-экономических преимуществах (или приемлемости) ЛС при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации, представленных в соответствии с требованиями к представлению информации о предлагаемом (заявляемом) ЛС и порядком проведения клинической и экономической экспертизы ЛС при формировании РФЛС и ПОЛС;

организации и проведению клинико-экономических исследований лекарственных средств;

организации экспертизы документов технических заданий для проведения клинико-экономических исследований для определения экономической целесообразности применения ЛС на территории Республики Беларусь;

Специалисты отдела ОМТ должны осуществлять [9]:

ведение Реестра национальных клинико-экономических исследований лекарственных средств в условиях здравоохранения Республики Беларусь;

ведение электронной базы данных нормативных документов, используемой при выполнении фармакоэкономических исследований;

методическое руководство и консультирование специалистов, осуществляющих фармакоэкономические исследования в Республике Беларусь;

проведение информационно-методологических мероприятий по вопросам, входящим в компетенцию;

разработку программ и проведение семинаров по вопросам фармакоэкономического анализа в условиях здравоохранения Республики Беларусь;

рассмотрение обращений граждан и юридических лиц и подготовку проектов ответов по вопросам, входящим в компетенцию;

разработку проектов нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов Республики Беларусь, международных и межгосударственных нормативных правовых актов в пределах компетенции.

Также в отделе ОМТ может проводиться апробация методов клинико-экономического исследования лекарственных средств и медицинских изделий.

Планово-экономический отдел государственной научно-исследовательской организации, имеющей в своей структуре экспертное подразделение по ОМТ, может осуществлять [9]:

формирование ценовой и экономической политики подразделения на основании действующих нормативных актов;

формирование финансового плана (бизнес-плана) подразделения, контроль за ходом его выполнения, организацию ведения государственной отчетности;

анализ состава затрат при формировании цен на услуги подразделения;

контроль соблюдения государственной финансовой дисциплины при заключении договоров и осуществлении экономической и хозяйственной деятельности подразделения;

внутренний финансовый контроль за правильностью применения цен (тарифов) на услуги, оказываемые подразделением;

разработку сметной документации.

Бухгалтерия государственной научно-исследовательской организации, имеющей в своей структуре экспертное подразделение по ОМТ, должна будет заниматься организацией и ведением бухгалтерского учета и составлением бухгалтерской и статистической отчетности; подготовкой проектов приказов и распоряжений по вопросам, относящимся к компетенции.

Группа секретариата экспертного подразделения (отдела ОМТ) должна будет заниматься организацией, ведением, обеспечением и совершенствованием делопроизводства, организацией ра-

боты реестра; контролем сроков выполнения заданий, исследований, экспертиз и иных работ в рамках компетенции; информационным обеспечением (работа с базами данных, регистрами) проведения клинко-экономических (фармакоэкономических) исследований.

Следует отметить, что осуществление всех этих работ возможно только при наличии, а, следовательно, систематической подготовке и переподготовке экспертов в области доказательной медицины, статистики, клинко-экономического анализа.

При реализации указанного подхода при создании структурных элементов ОМТ будут созданы условия для качественного обоснования, разработки, экспертизы инвестиционных и научно-практических программ в системе здравоохранения и медицинской промышленности, формирования и пересмотра ограничительных документов, регламентирующих применение технологий профилактики, диагностики, лечения, реабилитации за счет бюджетного и частного финансирования (клинические протоколы, перечень основных лекарственных средств, республиканские формуляры), оценки перспектив новых медицинских продуктов на рынке Республики Беларусь, оказания помощи в преодолении разногласий между специалистами системы здравоохранения при выборе медицинских технологий, обоснования долгосрочного планирования и повышения прозрачности принятия управленческих решений в системе здравоохранения.

При планировании научной экспертизы медицинской технологии руководитель профильного экспертного подразделения по ОМТ государственной научно-исследовательской организации (10% участия в общем объеме работ, осуществление общего руководства и заключительный контроль), получая задание, рассматривает состав команды для выполнения задания, планирует длительность исследования (в среднем 6 месяцев, срок увеличивается или уменьшается по согласованию со специалистами).

В случае базового варианта это:

универсальный специалист по ОМТ (в случае ЛС с квалификацией клинического фармаколога со специальной подготовкой; в случае ЛС, хирургических технологий и др. – с наличием публикаций по фармакоэкономическому анализу) (40% участия);

второй универсальный специалист или клинический специалист в области исследования (гематолог, кардиолог и т.д. – с наличием публикаций по фармакоэкономическому анализу и анали-

зируемой медицинской технологии) со специальной подготовкой (40% участия);

специалист экспертного подразделения государственной научно-исследовательской организации, отвечающий за получение статистических и других данных (10% участия).

При необходимости (клинко-экономический анализ, включающий анализ «стоимость болезни», анализ влияния на бюджет, анализ «затраты – эффективность» и (или) «затраты – полезность», оценку целевой популяции, потребность универсальных специалистов в дополнительных консультациях) (расширенный вариант) – 2 универсальных специалиста + клиницист (35% + 35%), клинический специалист (10% участия), а также специалист, отвечающий за получение статистических и других данных (10% участия).

Решение о базовом (базовая ОМТ) или расширенном (полная ОМТ) вариантах ОМТ принимается руководителем профильного подразделения по согласованию с заявителем МТ в случае необходимости (повышенный уровень сложности, значительное количество неопределенностей). Возможно (по согласованию) предварительное проведение краткого обзора эффективности и безопасности медицинской технологии для обоснования позиционирования медицинской технологии в прагматической классификации и определения стратегии ОМТ.

В экспертном подразделении научно-исследовательской организации также обязательно наличие квалифицированного специалиста для проведения анализа «стоимость болезни» при экономическом сопровождении разработки клинических протоколов (90% участия) под руководством руководителя подразделения (10% участия).

Для проведения экспертизы при предоставлении результатов клинко-экономического (фармакоэкономического для ЛС) анализа заявитель должен предоставить эксперту информацию в соответствии с прагматичной классификационной системой медицинских технологий.

При этом, эксперт должен (табл. [9]):

оценить достоверность предлагаемого исследования: качество анализа клинической эффективности, безопасности;

оценить достоверность стоимостных показателей, предлагаемых для экспертизы, и достоверность выводов;

сформировать заключение в соответствии с классификационной характеристикой медицинской технологии.

Государственная КЭЭ медицинской технологии проводится в отношении материалов, пред-

Схема заключения эксперта при оценке медицинской технологии

Критерий	Заключение
Достоверность исследования	Достоверное, недостоверное
Клиническая эффективность	Полноценность охвата информации
Клиническая безопасность	Полноценность охвата информации
Оправданность выбора метода клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа	Оправдан/не оправдан
Достоверность стоимостных показателей	Достоверны/недостоверны Выборочная проверка значений стоимости (например, одно из десяти значений)
Достоверность расчетов	Достоверны/недостоверны

ставленных в Министерство здравоохранения ее Заявителем, которым является главный специалист Министерства здравоохранения по соответствующему профилю. Заявка формируется на основании предложений по включению определенных МТ в число компенсируемых за счет средств бюджета, представленных в ходе работы профильных клинических комиссий (рабочих групп) по разработке КП.

Задание на проведение КЭЭ национальных проектов, определяющих государственную политику в сфере здравоохранения (национальные скрининговые программы, программы вакцинации и т.д.), формируются непосредственно в Министерстве здравоохранения в соответствии с предложениями управлений и отделов Минздрава.

Количество научных экспертиз, количество и занятость штатных сотрудников планируется перспективно в зависимости от количества подаваемых заявителями заявок на проведение экспертизы и количества специалистов по ОМТ, прошедших соответствующую подготовку.

Правовое регулирование и методологическое обеспечение процесса ОМТ в Республике Беларусь

Успешное функционирование системы оценки медицинских технологий невозможно при отсутствии нормативно-правовой и методологической базы, в частности, утвержденных положений о системе ОМТ, порядка работ по клинико-экономической экспертизе медицинских технологий в Республике Беларусь и других документов с пошагово определяющими последовательность действий по ОМТ инструкциями по применению, характеризующими процессы определения целевой популяции пациентов, прямых медицинских, прямых немедицинских и косвенных затрат, проведение различных видов клинико-экономического анализа, анализа стоимости болезни, анализа влияния на бюджет, мультикритериального анализа и пр.

В результате выполнения НИР нами разработаны проекты Положения о системе оценки меди-

цинских технологий в Республике Беларусь [9, приложение А] и Порядка работ по клинико-экономической экспертизе медицинских технологий в Республике Беларусь [9, приложение Б].

В **Положении о системе оценки медицинских технологий** определены цель и задачи создания системы ОМТ в Республике Беларусь, основные направления государственной политики в области ОМТ, виды (краткий обзор эффективности и безопасности медицинской технологии, КЭА (ФЭА), базовая ОМТ, полная ОМТ) и основные методы (анализ «стоимость болезни», анализ влияния на бюджет, анализ «затраты – эффективность», инкрементальный анализ, анализ «минимизации затрат», анализ «затраты – полезность (утилитарность)», анализ «затраты – выгода», метод моделирования, анализ чувствительности, ABC-анализ, VEN-анализ, частотный анализ) ОМТ, объем исследований, состав и порядок работ по ОМТ в соответствии с целевой структурой (научная и экспертная) ОМТ и классификацией медицинских технологий (оригинальные МТ, неоригинальные гибридные МТ, неоригинальные генерические МТ, орфанные МТ, паллиативные МТ, имиджевые МТ).

Так, цель создания системы ОМТ – содействие устойчивому функционированию системы здравоохранения и рациональному распределению финансовых ресурсов отрасли путем оказания информационной экспертной поддержки лицам, принимающим решение в отношении отбора для внедрения в практику системы здравоохранения Республики Беларусь и финансирования за счет средств бюджета применения медицинских технологий, относительно научной и экспертной оценки эффективности, безопасности и экономического бремени последних, а также предоставления заинтересованным представителям фармацевтической промышленности подготовленной в результате проведенного комплексного клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования научной оценки перспективности медицин-

ских технологий (лекарственных средств), планируемых к производству белорусскими фармацевтическими предприятиями.

Основными задачами системы ОМТ являются: информационная поддержка разработки государственной политики и принятия решений относительно выбора медицинских технологий в социальной, экономической и организационной обстановке системы здравоохранения Республики Беларусь;

обеспечение комплексных действий по эффективному использованию ОМТ в практике здравоохранения;

определение стратегии ОМТ для государственных и негосударственных организаций;

определение приоритетных медицинских технологий для проведения ОМТ;

обеспечение научной поддержки принятия решений, касающихся применения медицинских технологий;

поддержка сотрудничества с правительственными, неправительственными и международными организациями по вопросам ОМТ;

формирование инфраструктуры ОМТ и научно-организационное и методологическое сопровождение работ по ее проведению;

организация и проведение образовательных мероприятий в сфере ОМТ;

подготовка и переподготовка специалистов для проведения и развития ОМТ;

формирование и поддержка реестра экспертов по ОМТ.

Основные направления государственной политики в области ОМТ:

соблюдение требований законодательства о применении медицинских технологий;

обеспечение отсутствия конфликта интересов при проведении ОМТ;

обучение, постоянное повышение квалификации сотрудников, участвующих в проведении ОМТ, подготовка, переподготовка и систематическое повышение квалификации медицинских работников в области ОМТ;

систематический анализ вызовов, стоящих перед системой здравоохранения, подготовка и содействие принятию управленческих решений по совершенствованию системы ОМТ.

Результатом работы по ОМТ является оформление отчета по проведенной оценке с рекомендациями для принятия управленческого решения в отношении зарегистрированной в Республике Беларусь медицинской технологии о возмещении расходов на нее из бюджета или рекомендациями производителю медицинской технологии о перспективах ее разработки и вхождения в рынок.

Результативность системы ОМТ оценивается с учетом количества выполненных исследований по ОМТ, принятых по результатам экспертных рекомендаций управленческих решений и проведенных образовательных мероприятий.

Анализ функционирования системы ОМТ должен быть направлен на:

повышение результативности системы ОМТ; выявление потребности в ресурсах, возможностей для улучшения и необходимости изменений в системе ОМТ;

пересмотр политики, целей, методологических подходов в системе ОМТ.

Анализ функционирования системы ОМТ включает следующие основные этапы:

планирование и подготовку данных; анализ системы ОМТ и принятие корректирующих и предупреждающих действий;

анализ результатов выполнения корректирующих и предупреждающих действий и, при необходимости, разработку дополнительных мероприятий.

Установлено, что работу по анализу функционирования системы ОМТ осуществляет отдел ОМТ уполномоченной научно-исследовательской организации.

В отделе ОМТ предполагается сосредоточить всю работу на экспертном уровне (с привлечением внештатных специалистов-клиницистов по профилю оцениваемой МТ), поэтому в его штате должно быть не менее 3 обученных универсальных специалистов по ОМТ, а также 2 специалиста по информационному анализу, 2 специалиста с экономическим, 1 с математическим (статистика) и 1 с юридическим образованием (все специалисты на должностях научных сотрудников).

В **Порядке работ по клинико-экономической экспертизе медицинских технологий** определены исполнители, содержание, принципы, базовые методы и результаты проведения КЭЭ.

Установлено, что КЭЭ проводится в целях обеспечения принятия рационального управленческого решения о финансировании применения определенной МТ за счет средств бюджета при включении или исключении медицинских технологий в клинические протоколы; включении ЛС, МИ в республиканские формуляры; включении ЛС в ПОЛС; формировании национальной политики в сфере здравоохранения (национальные скрининговые программы, программы вакцинации и т.д.).

Планирование деятельности по проведению государственной КЭЭ осуществляется на основании перспективных планов деятельности Мини-

стерства здравоохранения Республики Беларусь на следующий календарный год по разработке и выполнению государственных программ, подготовке и утверждению КП, республиканских формуляров ЛС и МИ, ПОЛС.

КЭЭ проводят штатные сотрудники отдела ОМТ с возможностью привлечения внешних экспертов по профилю исследуемой технологии в соответствии с реестром экспертов, определенным Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

После подписания договора на выполнение научно-исследовательской работы по проведению КЭЭ МТ все материалы передаются в отдел ОМТ, в котором проводится анализ достоверности и достаточности материалов; при необходимости, дополнительные материалы запрашиваются у Министерства здравоохранения.

Отдел ОМТ имеет право в рамках проведения КЭЭ запрашивать у государственных организаций Министерства здравоохранения Республики Беларусь недостающую информацию (источники информации, модели и т.д.).

КЭЭ представленных материалов проводится в соответствии с классификационной характеристикой анализируемой медицинской технологии с установлением адекватности выбора вида КЭА, позиции исследования, дизайна исследования, выбора медицинской технологии сравнения, критериев оценки эффективности, источников данных, а также оценкой достоверности результатов исследования.

Результатом проведения КЭЭ МТ является отчет, утверждаемый руководителем РНПЦ и направляемый в Министерство здравоохранения после завершения КЭЭ.

Отчет о КЭЭ МТ представляется по следующей форме:

1. Название МТ.
2. Оценка предоставленных материалов по КЭА:
 - 2.1. Адекватен ли выбор вида КЭА?
 - 2.2. Указана ли позиция исследования?
 - 2.3. Описан ли дизайн исследования?
 - 2.4. Обоснован ли выбор МТ сравнения?
 - 2.5. Адекватны ли выбранные критерии оценки эффективности?
 - 2.6. Указаны ли источники данных о затратах?
 - 2.7. Описаны ли результаты исследования?
 - 2.8. Оценка результатов исследований.
3. Выводы о предоставленных материалах.
4. В случае отсутствия отечественных КЭИ проводятся краткий обзор эффективности и безопасности МТ, анализ стоимости болезни, для включе-

ния в лечение которой планируется использовать предлагаемую МТ, анализ влияния на бюджет и (или) даются рекомендации по проведению для анализируемой МТ процедуры ОМТ в соответствии с классификационной характеристикой МТ.

5. Заключение о КЭЭ (нужное обозначить и кратко обосновать):

5.1. Передать представителю Министерства здравоохранения для принятия рекомендаций по включению в нормативные документы для оплаты из бюджета;

5.2. Передать представителю Министерства здравоохранения для принятия рекомендаций по отклонению включения в нормативные документы для оплаты из бюджета;

5.3. Необходима дополнительная ОМТ.

Определено также, что отдел ОМТ осуществляет научно-организационное, методологическое и техническое сопровождение деятельности по ОМТ и государственной КЭЭ в Республике Беларусь.

Методологический аппарат проведения КЭИ (ФЭИ) в нашей стране пополнили **4 инструкции по применению** («Определение целевой популяции пациентов при оценке медицинской технологии», «Определение прямых медицинских затрат при клинико-экономическом обосновании внедрения клинических протоколов и новых методов оказания медицинской помощи», «Определение прямых немедицинских и косвенных затрат при оценке медицинской технологии», «Анализ влияния на бюджет при оценке медицинской технологии»), разработанные И.Н.Кожановой с соавт. [57–60].

Вместе с тем, основным препятствием на пути реализации белорусской модели системы ОМТ остается отсутствие упоминания базовых понятий этого процесса (начиная с самого термина «медицинская технология») в действующем законодательстве.

В ходе научных исследований нами уточнены применяемые понятия и на основе проанализированных нормативных правовых актов и методических документов, регулирующих процесс оценки медицинских технологий 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, проводимой в целях принятия решений о включении медицинской технологии/лекарственного средства/медицинского изделия (МТ/ЛС/МИ) в КП, РФЛС, ПОЛС, РФМИ и иные документы, определяющие

порядок оказания медицинской помощи, или исключения МТ/ЛС/МИ из указанных документов.

Предлагавшиеся изменения статьи 38 «Порядок обеспечения граждан Республики Беларусь лекарственными средствами, медицинскими изделиями и биомедицинскими клеточными продуктами» Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» были призваны подчеркнуть отнесение РФЛС, ПОЛС и РФМИ к позитивным ограничительным спискам.

Разработчиками законопроекта «Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохранении»» наши предложения были приняты, и в тексте документа, вынесенного на общественное обсуждение 21 августа 2019 г., дано определение понятия «медицинская технология» (абзац четырнадцатый части первой статьи 1), а также содержится отдельная статья 37³ «Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза» в следующей редакции [61]:

«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.»

Новая редакция частей первой и третьей статьи 38 однозначно относит РФЛС, ПОЛС и РФМИ к позитивным ограничительным перечням [61]:

«Граждане Республики Беларусь при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях и условиях отделения дневного пребывания в государственных учреждениях здравоохранения обеспе-

чиваются лекарственными средствами, медицинскими изделиями и биомедицинскими клеточными продуктами в пределах Республиканского формуляра лекарственных средств и Республиканского формуляра медицинских изделий за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов...»

Граждане Республики Беларусь при назначении им контролируемого лечения в амбулаторных условиях в государственных учреждениях здравоохранения обеспечиваются лекарственными препаратами и медицинскими изделиями в пределах перечня основных лекарственных средств и Республиканского формуляра медицинских изделий за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, иных источников, не запрещенных законодательством...».

Заключение

Таким образом, в соответствии с предложениями, внесенными РНПЦ МТ по результатам научных исследований, в законопроекте «О внесении изменений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении»» впервые дано определение понятия «медицинская технология», содержится отдельная статья «Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза» в редакции, приведенной выше, РФЛС, ПОЛС и РФМИ законодательно отнесены к позитивным ограничительным перечням.

В последующем, в случае окончательного утверждения предлагаемых изменений, развитие системы ОМТ будет происходить в соответствии с целями и задачами, определенными в разработанных в результате выполнения НИР и утвержденных отдельными нормативными или локальными правовыми актами Положении о системе оценки медицинских технологий и Порядке работ по проведению клинико-экономической экспертизы в Республике Беларусь, представляющем собой пошаговую инструкцию по проведению комплексных экспертных клинико-экономических исследований в рамках государственного заказа.

Государственная клинико-экономическая (в случае ЛС – фармакоэкономическая) экспертиза медицинских технологий при оценке возможности их включения в ограничительные перечни, определяющие гарантированный объем медицинской помощи, финансируемой за счет бюджета или предполагающей возмещение затрат, позволит обеспечить рациональное использование средств, выделяемых на здравоохранение, повысить доступность медицинской помощи, улучшить ее качество и, тем самым, будет способствовать реализации основных принципов государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения.

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 (фармакоэкономический анализ ЛС) и для врачей других специальностей (клинико-экономический анализ нелекарственных медицинских технологий, медицинских изделий).

Литература

1. Об утверждении Инструкции о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 17 апр. 2019 г., №34 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2019.
2. Об утверждении Инструкции о порядке формирования перечня основных лекарственных средств: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 26 дек. 2018 г., №1390.
3. Transferability of health technology assessments and economic evaluations: a systematic review of approaches for assessment and application / R.Goeree [et al.] // ClinicoEconomics and Outcomes Research. – 2011. – Vol.3. – P.89–104.
4. Порядок разработки и внедрения клинических протоколов: инструкция по применению: утв. Первым заместителем Министра здравоохранения Респ. Беларусь 28 апр. 2006 г.; регистрационный №38-0406 / организации-разработчики: Министерство здравоохранения Респ. Беларусь; БЕЛЦМТ; авт.: А.А.Гракович, А.К.Цыбин, И.В.Бровко, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Ф.Мигаль, Т.Н.Москвичева, Т.И.Кот, Е.А.Петровская. – Минск, 2006. – 20 с.
5. Порядок проведения клинико-экономических исследований: инструкция по применению: утв. Первым заместителем Министра здравоохранения Респ. Беларусь 3 окт. 2008 г.; регистрационный №075-0708 / организации-разработчики: Министерство здравоохранения Респ. Беларусь; БЕЛЦМТ; авт.: А.А.Гракович, И.В.Бровко, Л.А.Реутская, Е.И.Ткачева, Т.Ф.Мигаль, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Т.Н.Москвичева. – Минск, 2008. – 43 с.
6. Об утверждении Положения о перечне основных лекарственных средств и комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по формированию перечня основных лекарственных средств: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 21 авг. 2009 г., №810.
7. О работе с лекарственным формуляром: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 8 дек. 2010 г., №1310.
8. О формировании Республиканского формуляра: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 27 дек. 2012 г., №1519.
9. 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.
10. Сачек, М.М. Развитие системы оценки медицинских технологий в Республике Беларусь / М.М.Сачек, И.Н.Кожанова // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2015. – №2. – С.53–56.
11. Данко, Д. Разработка систем оценки технологий здравоохранения в странах, находящихся на начальном этапе их внедрения – рекомендации для России и стран Евразийского экономического союза / Д.Данко, Г.Р.Хачатрян // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2017. – №2 (28). – С.10–19.
12. Авксентьева, М.В. Международный опыт оценки технологий в здравоохранении / М.В.Авксентьева, В.В.Омельяновский // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2010. – Т.1, №1. – С.52–58.
13. Danko, D. Health technology assessment in middle-income countries: recommendations for a balanced assessment system / D.Danko // Journal of Market Access and Health Policy. – 2014. – Vol.2, No.1. – P.1–10.
14. Gulacsi, L. Health economics and health technology assessment in Central and Eastern Europe: a dose of reality / L.Gulacsi, E.Orlewska, M.Pentek // European Journal of Health Economics. – 2012. – Vol.13, No.5. – P.525–531.
15. Разработать научно обоснованные предложения по совершенствованию нормативного регулирования процесса обращения лекарственных средств в Республике Беларусь: отчет о НИР (заключ.) / РНПЦ МТ; рук. М.М.Сачек; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2013. – 214 с. – №ГР 20110892.
16. Разработать научно обоснованные предложения и нормативно-методическую базу совершенствования системы стандартизации медицинских технологий: отчет о НИР (заключ.) / РНПЦ МТ; рук. М.М.Сачек; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2016. – 131 с. – №ГР 20163338.
17. Фармакоэкономическая оценка применения тиазидолипа у пациентов с ишемической болезнью сердца / И.С.Романова, И.Н.Кожанова, Л.Н.Гавриленко, М.М.Сачек // Здравоохранение. – 2016. – №1. – С.39–45.
18. Фармакоэкономический анализ применения циклосонида в условиях системы здравоохранения Республики Беларусь / И.Н.Кожанова, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко, М.М.Сачек // Медицинские новости. – 2015. – №10. – С.76–80.
19. Фармакоэкономический анализ применения фиксированной комбинации линаглиптин/метформин в лечении сахарного диабета 2-го типа / И.Н.Кожанова, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко, М.М.Сачек // Здравоохранение. – 2015. – №6. – С.21–27.
20. Кожанова, И.Н. Порог готовности платить как основа управленческих решений при выборе медицинской технологии / И.Н.Кожанова, М.М.Сачек // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2015. – №1. – С.17–23.
21. Оценка целевой популяции пациентов – медицинская технология в системе здравоохранения

- Республики Беларусь / И.Н.Кожанова, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко, М.М.Сачек // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2015' Приложение (Материалы Второй республиканской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 30-летию клинической фармакологии в Республике Беларусь, Минск, 20 марта 2015 г.). – С.40–44.
22. Экономическая эффективность фармакодиагностики неходжкинских лимфом в условиях здравоохранения Республики Беларусь / Е.Ю.Крылов, И.Н.Кожанова, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко, М.М.Сачек // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2015' Приложение (Материалы Второй республиканской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 30-летию клинической фармакологии в Республике Беларусь, Минск, 20 марта 2015 г.). – С.54–61.
 23. *Купченко, А.М.* Фармакоэкономические результаты оптимизации антибактериальной терапии в комплексном лечении пациентов с распространенным гнойным перитонитом / А.М.Купченко, М.С.Курашов // Достижения фундаментальной, клинической медицины и фармации. Материалы 70-й научной сессии сотрудников университета, г. Витебск, 28–29 января 2015 г. / УО «Витебский государственный медицинский университет»; редакционный совет: В.П.Дейкало [и др.]. – Витебск: УО «Витебский государственный медицинский университет», 2015. – С.9–10.
 24. Экономическая оценка рациональности применения статинов в условиях здравоохранения Республики Беларусь / И.Н.Кожанова, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко, М.М.Сачек // Русский медицинский журнал. – 2014. – №12. – С.910–914.
 25. Фармакоэкономическое обоснование применения дабигатрана этексилата у пациентов с фибрилляцией предсердий / И.Н.Кожанова, И.С.Романова, М.М.Сачек, Л.Н.Гавриленко // Здравоохранение. – 2014. – №4. – С.18–24.
 26. Фармакоэкономический анализ применения Монтелукаста (Синглона®) в условиях здравоохранения Республики Беларусь / И.Н.Кожанова, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко, А.А.Чмырёва, М.М.Сачек // Международные обзоры: клиническая практика и здоровье. – 2013. – №3. – С.36–46.
 27. Фармакоэкономическое исследование некоторых генериков лизиноприла при лечении артериальной гипертензии / В.П.Вдовиченко [и др.] // Кардиология в Беларуси. – 2012. – №4 (23). – С.34–39.
 28. *Кожанова, И.Н.* Фармакоэкономическая оценка применения ингибиторов 5-альфа-редуктазы в условиях здравоохранения Республики Беларусь / И.Н.Кожанова, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко // Медицинские технологии: оценка и выбор. – 2011. – №3 (5). – С.22–29.
 29. Фармакоэкономическая оценка применения ивабрадина (Кораксана®) при стабильной стенокардии в условиях здравоохранения Республики Беларусь: отчет о НИР (заключ.) / РНПЦ МТ; рук. М.М.Сачек; исполн.: И.Н.Кожанова [и др.]. – Минск, 2012. – 150 с. – №ГР 20122913.
 30. Фармакоэкономическая оценка применения новых оральных антикоагулянтов у пациентов с тромбозом глубоких вен нижних конечностей в условиях системы здравоохранения Республики Беларусь: отчет о НИР (заключ.) / РНПЦ МТ; рук. М.М.Сачек; исполн.: И.Н.Кожанова [и др.]. – Минск, 2017. – 80 с. – №ГР 20163570.
 31. Клинико-экономический анализ применения пролонгированных атипичных антипсихотиков у пациентов с диагнозом F20 в условиях здравоохранения Республики Беларусь: отчет о НИР (заключ.) / РНПЦ МТ; рук. М.М.Сачек; исполн.: И.Н.Кожанова [и др.]. – Минск, 2017. – 86 с. – №ГР 20170309.
 32. Здравоохранение Республики Беларусь. Прошлое, настоящее и будущее / В.И.Жарко, И.В.Малахова, И.И.Новик, М.М.Сачек. – Минск: Минсктиппроект, 2012. – 320 с.
 33. *Мажинская, А.А.* Анализ развития государственного и частного секторов белорусского здравоохранения / А.А.Мажинская // Экономика и управление. – 2012. – №3. – С.106–112.
 34. Health Expenditure Profile: Belarus. Global Health Expenditure Database [Electronic resource]. – Mode of access: http://apps.who.int/nha/database/Country_Profile/Index/en. – Date of access: 20.08.2019.
 35. Информация о финансировании расходов на здравоохранение в 2017 году [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/sistema-schetov-zdravookhraneniya.php>. – Дата доступа: 20.08.2019.
 36. *Реутская, Л.А.* Национальная лекарственная политика Республики Беларусь / Л.А.Реутская // Рецепт. – 2008. – №3. – С.14–20.
 37. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., №2435-ХІІ // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2019.
 38. О государственных социальных льготах, правах и гарантиях для отдельных категорий граждан [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 14 июня 2007 г., №239-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2019.
 39. О лекарственных средствах [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 20 июля 2006 г., №161-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2019.
 40. О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 30 нояб. 2007 г., №1650 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2019.

41. *Ткачева, Е.И.* Анализ работы здравоохранения Республики Беларусь за 2010–2012 годы сквозь призму международной методики национальных счетов здравоохранения / Е.И.Ткачева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2013. – №2. – С.5–13.
42. *Kutzin, J.* Реформы финансирования здравоохранения. Опыт стран с переходной экономикой [Электронный ресурс] / Всемирная организация здравоохранения, от имени Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения; под ред. Joseph Kutzin, Cheryl Cashin, Melitta Jakab. – 2011. – 463 с. – Режим доступа: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/151023/e94240R.pdf. – Дата доступа: 20.08.2019.
43. *Воробьев, К.П.* Европейская политика оценки технологий здравоохранения [Электронный ресурс] / К.П.Воробьев // Укр. медичний часопис. – 2014. – №2 (100). – С.142–150. – Режим доступа: <http://www.umj.com.ua/article/73858/evropejskaya-politika-ocenki-texnologij-zdravooxraneniya>. – Дата доступа: 17.03.2017.
44. *Костикова, А.В.* Исторические аспекты развития теории принятия решений / А.В.Костикова // Философия науки. – 2012. – №4. – С.85–98.
45. *Velasco Garrido, M.* Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы. Современное состояние, проблемы и перспективы [Электронный ресурс] / под ред.: M.Velasco Garrido [et al.] – Копенгаген: Всемирная организация здравоохранения от имени Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения, 2010. – Вып.14. – 232 с. – Режим доступа: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/128525/e91922R.pdf. – Дата доступа: 20.08.2019.
46. *Кожанова, И.Н.* Оценка медицинских технологий: ключевые определения, международный опыт и возможности применения в условиях здравоохранения Республики Беларусь. Сообщение 2 / И.Н.Кожанова, М.М.Сачек // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2013. – №3. – С.11–18.
47. Can scientists and policymakers work together? / V.Choi [et al.] // Journal of Epidemiology and Community Health. – 2005. – No.59. – P.632–637.
48. *Сачек, М.М.* Роль и место оценки медицинских технологий в процессе принятия управленческого решения в системе здравоохранения Республики Беларусь / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова // Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю до Всесвітнього дня здоров'я 2018 р. (Київ, 5–6 квітня 2018 р.). – Київ: Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, 2018. – С.68–71.
49. *Авксентьева, М.В.* Международный опыт применения фармакоэкономических исследований в управлении здравоохранением / М.В.Авксентьева // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2000. – №1. – С.25–31.
50. *Багирова, В.Л.* Актуальность фармакоэкономических исследований для оптимизации рынка лекарственных препаратов / В.Л.Багирова, Н.А.Колганова, К.А.Раздобарин // Российский биомедицинский журнал. – 2005. – Т.6., Апрель. – С.157.
51. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи) / П.А.Воробьев, М.В.Авксентьева, А.С.Юрьев, М.В.Сура. – М.:Изд-во «Ньюдиамед», 2004. – 404 с.
52. *Jefferson, T.* Elementary Economic Evaluation in Health Care / T.Jefferson, V.Demicheli, M.Mugford. – BMJ books, 2000.
53. *Кожанова, И.Н.* Оценка медицинских технологий. Дифференцированный подход к выбору медицинских технологий и методов их оценки / И.Н.Кожанова // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2018. – №4. – С.117–120.
54. *Сачек, М.М.* Элементы организационной структуры системы оценки медицинских технологий в Республике Беларусь / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова // Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю до Всесвітнього дня здоров'я 2018 р. (Київ, 5–6 квітня 2018 р.). – Київ: Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, 2018. – С.72–75.
55. *Хейфец, Н.Е.* Предложения по организационной структуре системы оценки медицинских технологий в Республике Беларусь / Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, М.М.Сачек // Формы и методы социальной работы в различных сферах жизнедеятельности: материалы VII Международной научно-практической конференции, посвященной 20-летию кафедры «Социальные технологии» Восточно-Сибирского государственного университета технологий и управления (Улан-Удэ, 6–7 декабря 2018 г.) / отв. ред. Ю.Ю.Шурыгина. – Улан-Удэ: Изд-во ВСГУТУ, 2018. – С.330–332.
56. *Хейфец, Н.Е.* Организационная структура системы оценки медицинских технологий в Республике Беларусь: предложения РНПЦ МТ (постер) [Электронный ресурс] / Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, М.М.Сачек // Международный форум медицины: междисциплинарная конференция, Латвия, Даугавпилс, 14–15 декабря 2018 г. – Даугавпилс, 2018. – Режим доступа: http://www.arstubi.driba.lv/tezes/13-10/tezes_view.php?newid=43. – Дата доступа: 20.08.2019.
57. Определение целевой популяции пациентов при оценке медицинской технологии: инструкция по применению: утв. Первым заместителем Министра здравоохранения Респ. Беларусь 28 дек. 2018 г.; регистрационный №246-1218 / организации-разработчики: РНПЦ МТ; БГМУ; авт.: И.Н.Кожанова, М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко. – Минск, 2018. – 10 с.
58. Определение прямых медицинских затрат при клинико-экономическом обосновании внедрения клинических протоколов и новых методов оказания медицинской помощи: инструкция по применению: утв. Первым заместителем Министра здравоохранения Респ. Беларусь 28 дек. 2018 г.; регистрационный №245-1218 / организации-разработ-

- чики: РНПЦ МТ; БГМУ; авт.: И.Н.Кожанова, М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко. – Минск, 2018. – 18 с.
59. Определение прямых немедицинских и косвенных затрат при оценке медицинской технологии: инструкция по применению: утв. Первым заместителем Министра здравоохранения Респ. Беларусь 28 дек. 2018 г.; регистрационный №243-1218 / организации-разработчики: РНПЦ МТ; БГМУ; авт.: И.Н.Кожанова, М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко. – Минск, 2018. – 14 с.
60. Анализ влияния на бюджет при оценке медицинской технологии: инструкция по применению: утв. Первым заместителем Министра здравоохранения Респ. Беларусь 28 дек. 2018 г.; регистрационный №244-1218 / организации-разработчики: РНПЦ МТ; БГМУ; авт.: И.Н.Кожанова, М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко. – Минск, 2018. – 10 с.
61. Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» (проект) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://forumpravo.by/files/Proekt_Zakon_o_zdravoohranenii.pdf. – Дата доступа: 21.08.2019.

CLINICAL AND ECONOMIC EXPERTISE IN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT SYSTEM

N.Ye.Kheifets, I.N.Kozhanova, M.M.Sachek, N.S.Ivkova, Ye.N.Kheifets, A.A.Shpakovskaya

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

Approaches to health technology assessment (HTA) have been algorithmized with structured classification system creating, identifying separately original, image, non-original hybrid, non-original generic, orphan and palliative health technologies (HT). The basic HTA was defined as the mandatory type of HTA regarding original (including original orphan and original palliative) and image HT; clinical and economic (pharmacoeconomic) analysis (CEA) was defined as the mandatory type of HTA regarding hybrid and generic non-original HT (as well as non-original orphan and palliative HT). CEA can be supplemented by a full HTA, if it is the mandatory type of analysis. It was suggested that two categories should be separately identified in the general group of HTA research in the Republic of Belarus, according to HTA purpose, level of provision and potential use of its results: scientific HTA and expert HTA (clinical and economic expertise, CEE). It was proposed to fix in law the definition “State clinical and economic (pharmacoeconomic) expertise (State CEE)” for decision-making to include health technology (HT) / medicine / medical device (MD) in clinical protocol (CP), Republican formulary of medicines, List of essential medicines, Republican formulary of medical devices and other documents,

regulating procedure of healthcare provision, or to exclude HT / medicine / MD from aforementioned documents. Two projects of regulating documents have been developed as a result of scientific research – “Regulation on HTA system in the Republic of Belarus” and “Modus operandi of CEE in the Republic of Belarus”, which is step-by-step instruction for comprehensive expert clinical and economic research through state procurement.

Keywords: health technology (HT); health technology assessment (HTA); HTA system; HTA stages; scientific stage; expert stage; state clinical and economic expertise (state CEE); HT pragmatic classification; HTA basic algorithm; Republic of Belarus; public health; legislation.

Сведения об авторах:

Хейфец Николай Ефимович; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зав. лабораторией основ стандартизации и оценки медицинских технологий; тел.: (+37529) 7789996; e-mail: nikolai.kheifets@gmail.com.

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.

Сачек Марина Михайловна, д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», директор; тел.: (+37529) 6703237; e-mail: msachek@belcmt.by.

Иvkova Наталья Святославовна, канд. мед. наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 6300751; e-mail: ns_ba@tut.by.

Хейфец Евгений Николаевич, магистр юридических наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 5521274; e-mail: zhenn1990@rambler.ru.

Шпаковская Анастасия Александровна; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 3284872; e-mail: ansinim@mail.ru.

Поступила 26.08.2019 г.