

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ. ПРОБЛЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОРОГОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ

^{1,2} И.Н.Кожанова

¹ Белорусский государственный медицинский университет,
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

² Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации,
управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),
ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

Обосновывается необходимость разработки национальной системы оценки медицинских технологий. Обсуждается важность стандартизованного подхода к отбору медицинских технологий для включения в программы государственных гарантий и определения пороговых значений приемлемости финансирования для лекарственных средств.

Ключевые слова: Республика Беларусь; система здравоохранения; лекарственное обеспечение; медицинские технологии; оценка медицинских технологий; население; порог готовности платить; критерии пороговых значений; лекарственные средства; ограничительные перечни; клинические протоколы; принятие управленческих решений.

В Республике Беларусь, как и в мире, здравоохранение является одной из главных составляющих национальной социальной политики и находится в центре пристального внимания администраторов и общественности. Начало XXI века для белорусской медицины ознаменовалось качественным технологическим скачком с активным развитием высокотехнологичных направлений: кардиохирургии, трансплантологии, нейрохирургии, онкологии, фармакологии; укрупнением и развитием республиканских научно-практических учреждений, координирующих работу соответствующих служб; интенсивным развитием фармацевтической промышленности. В настоящее время огромное внимание уделяется информатизации отрасли и развитию программы цифрового здравоохранения – созданию и поддержке электронных регистров и баз данных, внедрению электронного документооборота (электронный рецепт, интегрированная электронная медицинская карта и др.).

Преимущественно централизованный характер здравоохранения Беларуси, обусловленный как размерами страны и объемами доступных ресурсов, так и исторически, основан на стандартизации объемов работы и результатов медицинской помощи, высокоцентрализованном управлении медицинской помощью, что, соответственно, предполагает централизованный путь отбора технологий для реализации качественной медицинской помощи. В Республике Беларусь сформированы

стандартизованные подходы к функционированию системы здравоохранения: разработана нормативно-правовая база (нормативные правовые акты и методические документы (приказы, положения, инструкции), стандарты (клинические протоколы) диагностики и лечения и т.д., содержащие требования к технологии оказания медицинской помощи при различных патологических состояниях в различных типах организаций здравоохранения и конкретные достижимые результаты оказания медицинской помощи); функционирует система лицензирования и сертификации; базирующаяся на оценке качества и эффективности медицинской помощи, осуществлении корректирующих воздействий на основе анализа качества оказания медицинской помощи в организациях здравоохранения республики и разработке рекомендаций, способствующих повышению качества и эффективности медицинской помощи, направленных на предупреждение врачебных ошибок и дефектов в работе, контроль за реализацией управленческих решений.

Оценка и отбор медицинских вмешательств, оборудования, лекарственных средств (ЛС), приоритетов финансирования – постоянная работа, проводимая в отрасли. И, соответственно, актуальными являются научная оценка и разработка систем поддержки управленческих решений в области здравоохранения, в том числе, разработка нормативной базы по формированию системы оценки медицинских технологий в Республике

Беларусь, так как в национальном законодательстве, например, отсутствует собственно определение понятия «медицинская технология» или «технология здравоохранения» [1]. Технология (от греч. *techne* – искусство, мастерство, умение и *logos* – слово, учение, изучение) – совокупность методов и инструментов для достижения желаемого результата; способ преобразования данного в необходимое. Согласно определению The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, медицинская технология – профилактика и реабилитация, вакцинация, лекарственные средства и медицинские изделия, терапевтические и хирургические процедуры, а также системы, служащие охране и укреплению здоровья. Собственно система оценки медицинских технологий (ОМТ) представляет собой мультидисциплинарную область, которая удовлетворяет стратегические потребности государственного сектора здравоохранения (решение о возмещении стоимости лечения пациентам, разделении рисков с производителями лекарственных средств в случае лечения высокочрезвычайных нозологий 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 т.д.), страхования (анализ перспективности формирования национальных страховых планов и др.). ОМТ представляет собой инструмент управления информацией, а, следовательно, служит также инструментом для тех, кто разрабатывает политику и принимает управленческие решения.

Для медицинских технологий характерны определенные общие и национальные особенности.

К общим особенностям можно отнести:

избыточность – люди не перестали умирать, есть что исследовать и лечить, но, в целом, в настоящее время имеется множество примерно схожих технологий, и необходима система их оценки и выбора;

скачкообразный рост – прорывные медицинские технологии являются инновационными и зависят от научного прогресса, который в значительной мере слабо прогнозируем (например, никто не мог предсказать рождение Стива Джобса, появление смартфона и оцифровку всего, в том числе, клинических решений);

постоянный рост спроса – постарение, искоренение инфекционных заболеваний и рост хро-

нических, рост коморбидности, высокий доступ к информации о возможностях (производители медицинских технологий стараются быстро информировать общественность об угрозе болезни, возможных способах лечения);

агрессивное продвижение (очень сложно оценить реальную ценность продвигаемой технологии).

К национальным особенностям, ряд которых характерны не только для Республики Беларусь, но, скорее, для всех стран со сходным уровнем развития экономики, можно отнести:

низкие (по сравнению с развитыми странами) доходы населения;

низкую (официальную) стоимость медицинских услуг (труд персонала, стоимость госпитализации);

государственную систему здравоохранения;

дефицит финансовых ресурсов;

высокие ожидания населения.

Мультидисциплинарность ОМТ предполагает, помимо клинической и экономической оценки, также рассмотрение политических, морально-этических и социальных аспектов. Хотя, безусловно, краеугольным камнем является синтез клинической (эффективность/безопасность) и экономической оценки (для лекарственных средств – фармакоэкономический анализ).

Беларусь очень быстро прошла путь по формированию системы стандартизованных подходов к лекарственному обеспечению. Основные инструменты управления лекарственным обеспечением включают организацию системы централизованных закупок, формирование ограничительных перечней ЛС (Республиканский формуляр и Перечень основных лекарственных средств), разработку и своевременное обновление клинических протоколов [2, 3]. Фармакоэкономический анализ как инструмент оценки медицинской технологии интегрирован во все нормативные документы по разработке и экспертизе применения ЛС в системе здравоохранения Республики Беларусь в случае наличия государственного финансирования [4–6].

При общем высоком уровне стандартизации лекарственного обеспечения системы здравоохранения в настоящее время в нормативных документах отсутствуют формализованные подходы к определению критериев клинической эффективности; четкие экономические критерии приемлемости применения медицинской технологии; четкие основания для выбора из нескольких альтернатив, что, соответственно, делает особо актуальной разработку критериев фармакоэкономической приемлемости включения медицинской технологии (лекарственного средства)

в ограничительные перечни и клинические протоколы Республики Беларусь.

Основные фармакоэкономические коэффициенты представляют собой соотношения эффективности (полезности) и стоимости ЛС (CER, CUR) и дополнительные затраты за единицу эффективности (полезности) (ICER, ICUR). Традиционный для фармакоэкономического анализа критерий полезности – стоимость года сохраненной качественной жизни (QALY). Но расчет инкрементального коэффициента приращения затрат (ICUR) за один QALY позволяет получить лишь числовое значение, интерпретация которого затруднена ввиду отсутствия общепринятых и аргументированных критических значений.

Для решения этой проблемы в мире принята величина «порога готовности платить» (ПГП, англ.: willingness-to-pay threshold), отражающая ту сумму, которую общество готово потратить на достижение определенного терапевтического эффекта или неких суррогатных точек для определенной категории больных. Возможные способы определения ПГП представлены на рисунке.

Аналитическая оценка ПГП была проведена в 2016–2017 гг. (сбор и обработка материала) [7, 8]. Было установлено, что расчетная величина ПГПлич (личный порог готовности платить) составляет 585,24 долл. США (с диапазоном от 434,63 до 735,86 долл. США) в месяц или 5216 долл. США в год. Расчетная величина ПГПсем (семейный порог готовности платить) для родственника составляет 718,63 (с диапазоном от 543,74 до 893,52) долл. США в месяц или 6525 долл. США в год. Таким образом, значение порога готовности платить, полученное при проведении опроса в Республике Беларусь, значительно меньше расчетного ПГП на основе рекомендации ВОЗ (трехкратный ВВП/год на душу населения), который в 2016 г. для Республики Беларусь составил около 15000 долл. США [9, 10].

На основании проведенного исследования могут быть сделаны следующие выводы:

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 среднедушевого ВВП в год) или суммы, 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;

определены гендерные и возрастные особенности возможности оплаты медицинских услуг, что позволяет обосновывать усиление поддержки со стороны государства молодой (до 30 лет) и старшей (после 55 лет) групп населения и формирование предложений платных услуг для пациентов возрастной группы 30–55 лет;

медицинская помощь при хронических и тяжелых дорогостоящих заболеваниях должна рассматриваться для приоритетного бюджетного финансирования; в целом, сектор бюджетных государственных услуг, очевидно, должен ориентироваться на долгосрочные программы работы с пациентами (хронические заболевания, дорогостоящие заболевания, льготные категории населения);

пациенты с хроническими заболеваниями не могут рассматриваться как дополнительная группа в числе субъектов, принимающих участие в софинансировании расходов здравоохранения;

развитие системы платных услуг для острых ситуационных состояний не должно ограничи-



Рис. Способы определения порога готовности платить

ваться крупными городами, так как потребность в подобных услугах сопоставима в городе и сельской местности.

Проведенный анализ международной и национальной нормативной базы, собственные исследования в области ОМТ и фармакоэкономики подтверждают актуальность научных исследований и разработки научно-методических рекомендаций в области ОМТ для обеспечения поддержки принятия управленческих решений в системе здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА

1. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня. 1993 г., №2435-ХІІ // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
2. Об установлении Республиканского формуляра лекарственных средств на 2018 год [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 3 апр. 2018 г., №33 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
3. О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 16 июля 2007 г. №65 [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 4 апр. 2014 г., №25 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
4. Порядок разработки и внедрения клинических протоколов: инструкция по применению / МЗ РБ; БЕЛЦМТ; Авт.: А.А.Гракович, А.К.Цыбин, И.В.Бровко, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Т.Ф.Мигаль, Т.Н.Москвичёва, Т.И.Кот, Е.А.Петровская. – Минск, 2006. – 20 с. – Регистрационный №38-0406; утв. 28.04.2006 г.
5. О формировании Республиканского формуляра: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 27 дек. 2012 г., №1519.
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. Кожанова, И.Н. Аналитическая оценка значения порога готовности платить как коэффициента для оценки инкрементальных значений при проведении фармакоэкономического анализа / И.Н.Кожанова // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2017. – №1. – С.27–33.
8. Готовность и возможность софинансирования медицинских услуг населением Республики Беларусь / И.Н.Кожанова, М.Ю.Овчинникова, В.М.Писарик, В.В.Тихоновец, М.М.Сачек // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2017. – №1. – С.49–53.
9. Производство валового внутреннего продукта [Электронный ресурс] / Национальный стат. комитет Респ. Беларусь. – Режим доступа: http://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/makroekonomika-i-okruzhayushchaya-sreda/natsionalnye-scheta/godovye-dannye_11/proizvodstvo-valovogo-vnutrennego-produkta/. – Дата доступа: 21.03.2018.
10. Средний официальный курс белорусского рубля по отношению к иностранным валютам за 2016 год [Электронный ресурс] / Национальный банк Респ. Беларусь. – Режим доступа: <http://www.nbrb.by/statistics/Rates/AvgRate>. – Дата доступа: 21.03.2018.

CRITERIA FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. PROBLEM OF WILLINGNESS-TO-PAY THRESHOLD DETERMINING

^{1,2} I.N.Kozhanova

¹ Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

² 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

Necessity of development of a national system of health technology assessment is marked. Importance of a standardized approach to the selection of health technologies for inclusion in state guarantee programs and threshold's determining of funding acceptability for drugs is analyzed.

Keywords: Republic of Belarus; health system; drug supply; health technologies; health technology assessment; population; willingness-to-pay threshold; threshold's criteria; drugs; restrictive lists; clinical protocols; managerial decision-making process.

Сведения об авторе:

Кожанова Ирина Николаевна, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра клинической фармакологии; 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.