

УДК 364-646.4:615.2]:005.585(438)

ДЕСЯТИЛЕТНИЙ ОПЫТ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ (ОМТ) В ПОЛЬШЕ, РОЛЬ ОМТ В ПРОЦЕССЕ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ВОЗМЕЩЕНИИ РАСХОДОВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Ига Липска

Министерство здравоохранения Республики Польша,
ул. Miodowa, 15, 00-952, г. Варшава, Республика Польша

Проанализировано развитие системы оценки медицинских технологий (ОМТ) в Польше за последнее десятилетие. Подчеркнуто, что роль ОМТ в процессе возмещения затрат на лекарственные средства (ЛС) существенно возросла с момента образования Агентства по оценке медицинских технологий и тарификации (АОМТиТ). Ключевыми факторами успеха данной системы были эффективное наращивание потенциала, основанное на использовании международного опыта; внедрение прозрачных критериев процесса возмещения затрат на ЛС; избирательный подход к внедрению инновационных ЛС, базирующийся на приоритетном использовании анализа «затраты – эффективность». Польский опыт реализации процесса ОМТ в системе здравоохранения может быть использован странами с ограниченными финансовыми ресурсами, стремящимся внедрить классическую модель ОМТ, и может помочь данным странам выбрать направление развития ОМТ, позволяющее сбалансировать различные интересы и обеспечить доступность ЛС для нуждающихся в них пациентов.

Ключевые слова: Республика Польша; оценка медицинских технологий (ОМТ); Министерство здравоохранения; Польское агентство ОМТ и тарификации (АОМТиТ); возмещение затрат (реимбурсация); ценообразование на возмещаемые МТ; процесс принятия решения.

В настоящее время существенно возросла роль оценки медицинских технологий (ОМТ) в процессе принятия решений в отношении государственного финансирования затрат на медицинские услуги. Особенно значима (и наиболее часто применяется) данная оценка при установлении цены и обосновании возмещения затрат (реимбурсации) на лекарственные средства (ЛС) за счет государства.

Польское здравоохранение базируется на системе всеобщего медицинского страхования. Реформа здравоохранения с переходом с бюджетной на бюджетно-страховую модель финансирования осуществлена в конце 1990-х гг. в связи с принятием специального закона о всеобщем медицинском страховании и считается одним из самых существенных достижений современной польской демократии. Около 70% расходов на здравоохранение финансируются из бюджетных источников, вместе с тем, достаточно велика (по оценкам, 30% общих расходов на здравоохранение) доля частных расходов. Обязательное медицинское страхование (ОМС) охватывает практически все население (около 99%) и гарантирует доступ к широкому спектру медицинских услуг.

Помимо средств ОМС, оказание медицинских услуг финансируется за счет средств бюджета, собственных частных платежей пациентов и в рамках индивидуальных страховых планов (добровольное медицинское страхование), чаще всего оплачиваемых работодателями.

Оказание высокотехнологичной медицинской помощи (трансплантации и т.п.) и работа медицинской службы спасения финансируются из государственного бюджета, также за счет средств государственного бюджета осуществляется обязательная иммунизация. Региональные бюджеты финансируют профилактические оздоровительные программы.

Пациент оплачивает медицинские услуги из собственных средств, если:

- он не застрахован;
- у оказывающей услуги организации отсутствует заключенный договор с Национальным фондом здравоохранения (НФЗ);
- услуга не предусмотрена соответствующими руководствами (рекомендациями, стандартами), не входит в пакет гарантированных услуг и, следовательно, не подлежит оплате за счет страховых средств;

объем оказываемых услуг превышает установленный соответствующими руководствами (рекомендациями, стандартами);

услуга оказывается во внеочередном порядке.

Основными участниками системы ОМТ в Польше являются Министерство здравоохранения, агентство ОМТ и тарификации (АОМТиТ) и Национальный фонд здравоохранения (НФЗ).

Министерство здравоохранения осуществляет распорядительные функции; разрабатывает национальные программы по здравоохранению; определяет национальную лекарственную политику; утверждает пакет гарантированных услуг, бюджет на высокотехнологичную медицинскую помощь и обязательную иммунизацию; принимает решения по вопросам реимбурсации.

Национальный фонд здравоохранения (НФЗ) – государственный страховой фонд, выполняющий функции плательщика в системе здравоохранения, осуществляющий планирование и распределение средств на здравоохранение, финансирование оказания медицинских услуг, заключение договоров с учреждениями здравоохранения на оказание медицинской помощи с указанием ее объема, контролирующей соблюдение законодательства учреждениями здравоохранения.

Деятельность НФЗ в настоящее время базируется на законе от 27.08.2004 г. о медицинских услугах, финансируемых за счет общественных средств.

НФЗ – единственный получатель и распорядитель средств системы ОМС, монополист, заключающий договоры на оказание медицинской помощи с субъектами (учреждениями здравоохранения), осуществляющими медицинскую деятельность.

Основные органы Фонда – Совет, формируемый Премьер-министром на 5-летний срок, во главе с Председателем, также назначаемым Премьер-министром, но по предложению Министра здравоохранения и после получения одобрения кандидатуры со стороны Совета. Структурно в НФЗ имеются Главное управление и 16 региональных отделений (по 1 отделению в каждом воеводстве). Каждым воеводским отделением также управляет Совет во главе с Директором.

НФЗ организует проведение конкурсов (тендеров) на оказание медицинских услуг, заключает договоры об оказании медицинской помощи, контролирует их исполнение и выполнение порученных медицинских программ, контролирует расходы здравоохранения, уровень, доступность и качество медицинской помощи.

Агентство ОМТ и тарификации (АОМТиТ; Polish Agency for Health Technology Assessment and Tariff System – АНТАРPol) проводит работы по ОМТ в отношении ЛС, медицинских изделий (МИ), других медицинских технологий (МТ), оценке программ по здравоохранению на государственном и региональном уровне, обоснованию тарифов на медицинские услуги.

Решение о создании Польского агентства ОМТ (АНТАРPol) было принято в соответствии с приказом Министерства здравоохранения в сентябре 2005 г. Агентство начало функционировать в 2006 г. как консультативный орган при Министерстве здравоохранения (бюджетное подразделение Минздрава, не обладающее статусом юридического лица). Основание АНТАРPol, в первую очередь, связано со вступлением страны в Европейский Союз в 2004 г. и внедрением, в связи с этим, на территории государства «acquis communautaire», или единого свода актов европейского права, как части польской правовой системы. Наряду с другими правовыми актами ЕС, государства-члены были обязаны имплементировать директиву Совета Европейских Сообществ 89/105/ЕЕС от 21.12.1988 г. о прозрачности мер по регулированию цен на лекарственные средства, предназначенные для использования человеком, и включении их в сферу национальных систем медицинского страхования (Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems), также известную как Директива об обеспечении прозрачности.

Три главных пункта Директивы, касающиеся принимаемых в государствах-членах решений о ценообразовании и возмещении затрат на ЛС, включали указания на то, что:

а) решения должны приниматься в определенные сроки (90/180 дней);

б) решения должны быть доведены до сведения заявителя и содержать обоснование причин принятия этих решений, решения должны быть основаны на объективных и проверяемых критериях;

в) на национальном уровне должен существовать механизм подачи в судебные органы апелляций на принятые решения.

Одним из определяющих моментов в повышении прозрачности и компетентности польской системы ценообразования и возмещения затрат на ЛС стала реализация совместного проекта министерств здравоохранения Польши и Франции,

АНТАРол и французского агентства ОМТ при активном участии международных экспертов (октябрь 2006 г. – апрель 2008 г.).

На семинарах и конференциях, состоявшихся в этот период в рамках реализации проекта, были выдвинуты конкретные предложения по обеспечению прозрачности процесса ценообразования и возмещения затрат на ЛС в Польше, включая набор рекомендаций о роли Агентства ОМТ и Министерства здравоохранения в данном процессе, применении различных подходов при оценке инновационных и неинновационных ЛС; основываясь на международных руководствах по ОМТ, разработано специальное руководство для заявителей, претендующих на включение в систему возмещения. Эти предложения были имплементированы в польскую правовую систему путем внесения в июне 2009 г. изменений в законодательство относительно медицинских услуг, финансируемых за счет общественных средств, и позднее путем внесения соответствующих положений в закон о реимбурсации 2011 г.

В марте 2007 г. выпущена первая, а в апреле 2009 г. вторая редакция национальных рекомендаций по ОМТ.

В 2009 г. процедура ОМТ была официально включена в качестве обязательного элемента в польскую систему ценообразования и возмещения затрат на ЛС. Была выбрана прагматичная модель ОМТ, при которой основной задачей Агентства являлась оценка отчетов в отношении инновационных препаратов и медицинских процедур. Параллельно, за счет введения сборов за осуществляемую Агентством оценку досье ЛС, представленных фармацевтическими компаниями для включения в перечень инновационных ЛС, выросло финансирование.

С августа 2009 г., в соответствии с вступлением в силу поправок в закон о базовом пакете услуг, отдельной важной задачей, решаемой при участии специальной группы внутренних и внешних экспертов, стала оценка программ в сфере здравоохранения, разработанных региональными правительствами. С этого же года АНТАРол – независимая организация, обладающая статусом юридического лица, осуществляющая свою деятельность под контролем Минздрава.

Следующим этапом развития системы ОМТ в Польше было принятие закона от 12.05.2011 г. о реимбурсации (возмещении затрат на ЛС, специальные продукты лечебного питания и МИ), вступившего в силу с 01.01.2012 г. В апреле 2012 г. распоряжением Минздрава установлены минимальные требования к досье, представляемым ком-

паниями на инновационные препараты. В этот же период Польше удалось полностью имплементировать Директиву о прозрачности в свою правовую систему.

В январе 2015 г. с вступлением в силу очередных изменений в закон о базовом пакете услуг компетенция Агентства была расширена, в нее вошла оценка медицинских услуг (их тарификация), и АОМТ было переименовано в Агентство ОМТ и тарификации (АОМТиТ).

В августе 2016 г. выпущена третья редакция рекомендаций по ОМТ.

Таким образом, за прошедшие с момента образования годы Агентство проделало большой путь от одного из подразделений Минздрава, готовившего рекомендации в отношении, в основном, ЛС, до влиятельной независимой организации, занимающейся тарификацией услуг, выработкой обязательных к исполнению рекомендаций по различным проектам в здравоохранении, формированием базового пакета услуг, координацией трансформационных проектов, подготовкой клинических рекомендаций.

В соответствии с национальным законодательством (законы о реимбурсации (статьи 12, 18, 24, 25, 35), о медицинских услугах, финансируемых за счет общественных средств (ст.31с), Административно-процессуальный кодекс (статьи 10, 127, 129)), *процесс установления цен на новые* (не имеющие возмещаемых аналогов по данному медицинскому показанию – часть восьмая статьи 25 закона о реимбурсации) *препараты и подачи заявления на реимбурсацию* в Польше выглядит следующим образом (рис.).

Основную роль в данном процессе играет Министерство здравоохранения, оно же несет ответственность за работу всех элементов системы ОМТ, начиная с получения заявок от производителей/дистрибьюторов/держателей регистрационного удостоверения и заканчивая принятием решения по данному вопросу. Эти решения должны быть приняты в течение временного срока, указанного в Директиве о прозрачности: 90 дней с момента получения заявки на принятие решения о ценообразовании на ЛС; 90 дней – о возмещении затрат на ЛС; 180 дней – на принятие решения и по одному, и по другому вопросу.

Процесс в отношении инновационных лекарственных средств начинается с того, что спонсор подает заявку об определении цены ЛС и возмещении затрат в Министерство здравоохранения. Структурные элементы досье на ЛС, которые должны присутствовать в заявке, указаны в законе о реимбурсации и включают в себя: об-



МЗ – Министерство здравоохранения; АНТАРол – Польское агентство ОМТ; ОР – Отдел реимбурсации; СП – Совет по прозрачности (соответствует Комитету (комиссии) по этике); КЭ – Комитет по экономике.

Рис. Процесс установления цен на новые препараты и подачи заявления на возмещение затрат (реимбурсацию) в Польше

щую информацию о заявителе; обязательство обеспечивать непрерывные поставки ЛС в случае, если будет принято решение о возмещении затрат; информацию о разрешении на коммерческую реализацию продукции; предложения по уровню возмещения затрат, цене на ЛС, ограничениям по реимбурсации, схемам разделения финансовых рисков (предложения по скидкам и уровню цен); информацию об эффективности предлагаемого ЛС; сравнение цены с аналогами; документ об уплате сбора за услуги Министерства здравоохранения и Агентства по оценке заявки.

Министерство здравоохранения вначале формально оценивает заявку и, в случае необходимости, информирует заявителя о необходимости дополнить или изменить ее отдельные элементы. Заявителю дается 7-дневный срок на представление доработанной заявки, и этот период не засчитывается в общие сроки принятия решения (90/180 дней).

При признании заявки соответствующей формальным требованиям, Министерство здравоохранения отправляет ее в Агентство для получения рекомендаций по государственному финансированию применения данного ЛС.

Глава польского агентства по ОМТ должен представить свои рекомендации Министру здравоохранения в течение 60 дней. На первом этапе аналитиками Отдела реимбурсации готовится оценочный отчет – «верификационный анализ», включающий оценку и критический анализ фармакоэкономического досье, поданного заявителем, результаты клинико-экономической экспертизы, в том числе, анализ влияния на бюджет, и, в случае продемонстрированного роста расходов на реимбурсацию, данные многокритериального рационализационного (оптимизационного) анализа.

Оценочный отчет, который доступен для комментариев в течение 7 дней с момента его онлайн-публикации, затем предоставляется для оценки в Совет по обеспечению прозрачности (соответствует Комитету (комиссии) по этике), который вырабатывает свою позицию. Рекомендация Агентства формулируется его главой и основывается на позиции Совета по обеспечению прозрачности и формальной оценке соответствия критериям.

Данные верификационного анализа, позиция Совета и рекомендации главы Агентства передаются Министром здравоохранения в специальное подразделение Минздрава – Комитет (комиссию) по экономике, в рамках которого

проходят переговоры с разработчиками/заявителями/спонсорами относительно устанавливаемой цены на ЛС, возможности реимбурсации и ее лимита, схем разделения финансовых рисков и т.д.

Существуют примеры вмешательства в этот процесс представителей правительства. Самый показательный – письмо заместителя Министра здравоохранения в Агентство, в котором настоятельно рекомендуется отдавать приоритет перед клинической эффективностью критерию «затраты – эффективность», что привело к резкому росту (с 20% в 2014 г. до более чем 70% в начале 2015 г.) количества выдаваемых отрицательных рекомендаций.

Получив все заключения и рекомендации, Министр здравоохранения принимает независимое решение о возмещении затрат на ЛС. Практика показывает, что согласованность между решением Министра о возмещении затрат на инновационное лекарственное средство и рекомендациями Агентства находится на низком уровне, и только треть положительных рекомендаций Агентства привела к положительным решениям Министра здравоохранения о возмещении затрат на ЛС.

Перечень реимбурсируемых ЛС обновляется каждые 2 месяца и подлежит официальному опубликованию.

Проведенное исследование показало, что доступ польских пациентов к инновационным препаратам может быть затруднен в связи с общим сравнительно небольшим количеством проведенных экспертиз и непропорционально высоким количеством отрицательных заключений и ограничений для исследованных инновационных молекул. Так, в 2012–2015 гг. АНТАРол провело экспертизу только 39% зарегистрированных ЕМА новых активных субстанций (НАС). Более того, по большинству (57%) исследованных НАС Агентство представило негативные рекомендации (48% по противоопухолевым ЛС и 64% по неонкологическим ЛС). Следует отметить, что в 2007–2009 гг. количество отрицательных заключений было существенно ниже (43%). Положительные результаты экспертизы без всяких ограничений получены по минимальному количеству инновационных продуктов (4%). В основном, ограничения в плане реимбурсации у препаратов, получивших положительные заключения, связаны с плохими экономическими показателями (50 и 75% для противоопухолевых и неонкологических ЛС соответственно).

Заключение. Реализуемая в Польше в процессе ОМТ модель может считаться прагматичной, поскольку за подготовку досье ЛС полностью ответственны фармацевтические компании, а за критический обзор данного досье (верификационный анализ) отвечает аналитическая команда Агентства. Аналогичный подход реализован в Шотландии консорциумом Scottish Medicine Consortium, когда при ограниченном числе высококвалифицированных кадров удается произвести оценку всех инновационных ЛС на основе досье, подготовленных представителями индустрии.

Данный подход отличается от так называемой «полной модели» агентства по ОМТ, такой как институт NICE в Англии, где к процессу экспертизы новых медицинских технологий привлекаются как собственные, так и сторонние специалисты (научные центры). «Полная модель» требует существенных финансовых затрат и большого количества квалифицированных кадров в качестве предварительного условия, что неосуществимо в существующих в странах Центральной и Восточной Европы реалиях.

Следует отметить, что ключевыми факторами успеха развития системы ОМТ в Польше были эффективное наращивание потенциала, основанное на использовании международного опыта; внедрение прозрачных критериев процесса возмещения затрат на ЛС; избирательный подход к внедрению инновационных ЛС, базирующийся на приоритетном использовании анализа «затраты – эффективность».

Польский опыт реализации процесса ОМТ в системе здравоохранения может быть использован странами с ограниченными финансовыми ресурсами, стремящимся внедрить классическую модель ОМТ, и может помочь данным странам выбрать направление развития ОМТ, позволяющее сбалансировать различные интересы и обеспечить доступность ЛС для нуждающихся в них пациентов.

A DECADE OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) FUNCTIONING IN POLAND, THE ROLE OF HTA IN THE DECISION-MAKING PROCESS ON REIMBURSEMENT OF COSTS FOR DRUGS

Iga Lipska

Ministry of Health of the Republic of Poland, 15, Miodowa Str., 00-952, Warsaw, Republic of Poland

Evolution of the health technology assessment (HTA) system in Poland over the past decade is analyzed. Author marks that the role of HTA in drug-reimbursement process in Poland has increased substantially over the recent decade, starting with the formation the Agency for Health Technology Assessment and Tariff System (AHTAPol). The key success factors of this system were effective capacity building based on the use of international expertise, the implementation of transparent criteria into the drug reimbursement processes, and the selective approach to the adoption of innovative medicines based on the cost-effectiveness threshold among other criteria. The Polish experience is an example of pragmatic approach to implementation of an HTA model that could be considered by other countries with limited resources looking to establish classic HTA system. The evolution of the HTA process in Poland may give some direction on how to balance differing priorities and ensure transparent and objective access to medicines for patients who need them.

Keywords: Republic of Poland; health technology assessment (HTA); Ministry of Health; the Polish Agency for Health Technology Assessment and Tariff System (AHTAPol); reimbursement; pricing on reimbursed MT; decision-making process.

Сведения об авторе:

Ига Липска (Iga Lipska), д-р мед. наук; Министерство здравоохранения Республики Польша, директор Департамента лекарственной политики и лекарственного обеспечения; e-mail: i.lipska@mz.gov.pl.