

## ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ. ДИФФЕРЕНЦИРОВАННЫЙ ПОДХОД К ВЫБОРУ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И МЕТОДОВ ИХ ОЦЕНКИ

<sup>1,2</sup> И.Н.Кожанова

<sup>1</sup> Белорусский государственный медицинский университет,  
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

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

*В статье изложен взгляд на возможности классификации медицинских технологий с целью стандартизации подходов к выбору методов их оценки. Предложено отнесение оценки медицинских технологий на научный и экспертный уровни ее проведения, и выделены основные виды оценки медицинских технологий. Формализованный подход к выбору метода оценки медицинской технологии в соответствии с классификационной характеристикой будет способствовать адекватному стандартизованному проведению оценки медицинских технологий с расчетом коэффициентов, интерпретация которых возможна в условиях национальной системы здравоохранения.*

*Ключевые слова: оценка медицинских технологий; фармакоэкономика; классификация медицинских технологий.*

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 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 др.), страхования (анализ перспективности формирования национальных страховых планов и др.). Оценка медицинских технологий является инструментом управления информацией, а, следовательно, служит также инструментом для тех, кто разрабатывает политику и принимает управленческие решения. Один из важнейших принципов ОМТ – организация и проведение работ с учетом трех основных взаимовлияющих аспектов: приоритеты государства и граждан – ожидания общества от системы здравоохранения – возможности обеспечения и внедрения медицинских технологий. В ходе ОМТ осуществляются два процесса: анализ и принятие решений на основании анализа. Эти про-

цессы 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. При наличии в Республике Беларусь элементов системы ОМТ отсутствуют четкие прозрачные критерии принятия решений и пороговые значения показателей, получаемых в процессе проведения оценки конкретной медицинской технологии. То есть, в настоящее время не представляется возможным объяснить, насколько именно новая технология должна быть эффективнее и может быть дороже для того, чтобы затраты на ее внедрение были возмещены государством; какие именно инструменты должны быть использованы при оценке медицинской технологии; каким образом оценивать значимость экономических и социальных выгод при принятии управленческого решения.

Существует ряд рекомендаций, основанных на взятых из практики наиболее положительных примерах, по разработке систем ОМТ в странах, не использовавших ранее подобные подходы, однако, если не уделять достаточного внимания местной институциональной среде, то они могут оказаться неоптимальными или не работать в странах с начальным уровнем внедрения ОМТ. Оценка и

отбор медицинских вмешательств, оборудования, лекарственных препаратов, приоритетов финансирования – это постоянная работа, осуществляемая соответствующими службами системы здравоохранения в соответствии с национальными условиями финансирования и местными предпочтениями.

Среди требований к выбору медицинских услуг, групп лекарственных средств и международных непатентованных наименований лекарственных средств указано обязательное предоставление информации о результатах фармакоэкономических исследований и расчетов, которые проводятся в виде пяти основных видов экономической оценки: анализ «стоимость болезни» (COI); анализ по критерию «затраты – эффективность» (CEA); анализ минимизации затрат (CMA); анализ «затраты – утилитарность (полезность)» (CUA); анализ «затраты – прибыль (польза)» (CBA) [1–3]. При этом, отсутствуют рекомендации по приоритетности использования методов и интерпретации получаемых результатов. Таким образом, имеется насущная необходимость дифференцированного подхода к выбору методов ОМТ. В условиях неопределенности значения пороговых величин можно рассматривать результаты анализа «стоимость болезни» как базовый ориентир для оценки приемлемости выбора медицинской технологии для государственного возмещения. На основе национального опыта выполнения работ и экспертиз по фармакоэкономическому анализу нами предложены прагматическая классификация медицинских технологий, задачей которой является формирование дифференцированного подхода к экономической оценке медицинской технологии при вынесении ее на обсуждение для возмещения затрат со стороны бюджета, а также выделение отдельных видов ОМТ, позволяющих стандартизировать подходы к выполнению клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований медицинских технологий (или лекарственных средств) и последующую клинико-экономическую экспертизу. Предлагается классификационная система медицинских технологий, включающая 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 используются ряд терминов и определений, в частности:

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;

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;

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

Предлагается следующая прагматическая классификация медицинских технологий:

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 имеющийся 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, внутренний и внешний облик государства и его репутацию, служащие для оценки качества работы системы здравоохранения и социального обеспечения ВОЗ) – например, трансплантология, таргетные ЛС.

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).

Соответственно, в структуре системы ОМТ выделяются следующие уровни:

научный уровень ОМТ;  
экспертный уровень ОМТ.

Научная ОМТ – оценка зарегистрированной медицинской технологии, основанная на анализе информации о сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности медицинской технологии, а также экономических последствий ее применения в целях оценки целесообразности включения медицинской технологии в клинический протокол, стандарт медицинской помощи, Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств, Республиканский формуляр медицинских изделий и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи пациентам с оплатой за счет бюджета, или исключения ее из указанных документов. Задачей научной ОМТ является собственно проведение исследования согласно задаче и предварительно сформулированному вопросу.

Экспертная ОМТ – оценка зарегистрированной медицинской технологии, основанная на анализе информации научной клинико-экономической (фармакоэкономической) оценки, а также социальных и этических последствиях применения МТ в целях принятия решений о включении медицинской технологии в клинический протокол, стандарт медицинской помощи, Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств, Республиканский формуляр медицинских изделий и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения ее из указанных документов. Задачами экспертной ОМТ являются:

интерпретация всех полученных показателей;  
оценка показателей с точки зрения достоверности;  
оценка правомочности использования методов научной ОМТ;  
определение целесообразности внедрения, финансирования;  
соответствие насущным финансовым, социальным, этическим, политическим и другим целям.

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

1) краткий обзор эффективности и безопасности медицинской технологии;  
2) клинико-экономический (фармакоэкономический) анализ;  
3) базовую ОМТ (включает анализ стоимости болезни и анализ влияния на бюджет);

4) полную 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 вычислением затратно/эффективных и/или инкрементальных 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). Возможно проведение анализа минимизации затрат.

Полная ОМТ включает в себя все вышеперечисленные методы и способы оценок или их комбинацию. При проведении полной ОМТ могут оцениваться также этические, социальные, организационные и правовые аспекты внедрения медицинских технологий.

Отнесение исследуемой медицинской технологии к определенной классификационной характеристике в соответствии с прагматической классификацией и выбор определенного вида ОМТ в соответствии с уровнем ее проведения будет способствовать адекватному стандартизованному проведению ОМТ с расчетом коэффициентов, интерпретация которых возможна в условиях национальной системы здравоохранения.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. О формировании Республиканского формуляра [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 27 дек. 2012 г, №1519 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.

2. Об утверждении Положения о перечне основных лекарственных средств и комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по формированию перечня основных лекарственных средств [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 21 авг. 2009 г, №810 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.

3. Порядок проведения клинико-экономических исследований: инструкция по применению (регистрационный №075-0708) / Министерство здравоохранения Республики Беларусь; РНПЦ МТ; авт.: А.А.Гракович [и др.]. – Минск, 2008. – 43 с.

#### HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. DIFFERENTIATED APPROACH TO THE CHOICE OF MEDICAL TECHNOLOGIES AND METHODS FOR THEIR ASSESSMENT

<sup>1,2</sup> I.N.Kozhanova

<sup>1</sup> Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup> 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

The article sets out the view of the possibilities of medical technologies classification in order to standardize approaches to the choice of methods for their assessment. It is proposed to assign the health technology assessment to the scientific and expert levels and highlight the main types of health technology assessment. A formalized approach to the choice of health technology assessment method in accordance with the classification characteristic will contribute to an adequate standardized assessment of medical technologies with the calculation of coefficients, the interpretation of which is possible in the context of the national healthcare system.

Keywords: health technology assessment; pharmacoeconomics; health technology classification.

#### Сведения об авторе:

**Кожанова Ирина Николаевна**, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», доцент кафедры 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.