

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В.В.Омельяновский

Генеральный директор Центра экспертизы и контроля качества медицинской продукции
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Директор центра оценки технологий в здравоохранении Российской академии народного хозяйства
и государственной службы при Президенте Российской Федерации,
Президент Российского отделения ISPOR по оценке технологий в здравоохранении,
г. Москва, Российская Федерация

Дано определение понятия «оценка технологий здравоохранения» (ОТЗ), охарактеризовано современное состояние, представлены отличия сложившейся в России практики экспертизы от системы ОТЗ в зарубежных странах, указаны (с определением временных рамок) перспективы развития системы ОТЗ в Российской Федерации. Подробно описаны изменения в законодательстве об обращении лекарственных средств, вступающие в силу в 2015 г., которые определяют направления развития системы ОТЗ в стране. Отмечено, что ожидаемыми последствиями и результатами внедрения ОТЗ станут исключение из практики устаревших, неэффективных, небезопасных методов; продвижение наиболее эффективных и безопасных из имеющихся альтернатив; снижение цен на лекарства, медицинские изделия; создание цивилизованного диалога индустрии и регулятора и, в целом, достижение максимального эффекта в рамках имеющихся средств.

Ключевые слова: Российская Федерация; система оценки технологий здравоохранения (ОТЗ); этапы процесса ОТЗ; Федеральный закон Российской Федерации от 22.12.2014 г. №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»; Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; ожидаемые последствия внедрения системы ОТЗ.

Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ) – это мультидисциплинарный процесс, системно и независимо оценивающий информацию по медицинским, социальным и экономическим вопросам, результаты которого используются для поддержки принятия управленческих решений.

Цель ОТЗ – информирование медицинской общественности о возможностях внедрения новых технологий с точки зрения безопасности и эффективности для пациента и более рационального использования доступных средств.

В настоящее время в литературе встречается много определений и характеристик понятия «оценка технологий», например:

«мост» между экспертами и плательщиками;
«мост» между индустрией и плательщиками;
фильтр медицинской информации для практикующих врачей;

представление информации в научных клинических рекомендациях (как надо лечить) или перевод знаний в решения;

экономическая оценка данных, основанных на доказательствах – монетизация медицинских знаний;

стандартизация процесса экспертизы – приведение процесса экспертизы к единому знаменателю;

гармонизация подходов, что обеспечивает возможность сравнения результатов, полученных в разных исследованиях;

глобальная методология, но локальные решения.

Следует подчеркнуть, что в настоящее время оценка медицинских технологий (ОМТ), или ОТЗ, – это не просто институт, это *признанная институциональная система повышения эффективности расходования средств в здравоохранении.*

Рассмотрим «жизненный цикл» медицинской технологии (на примере лекарственных средств):

- 1) разработка лекарственного препарата;
- 2) клинические исследования эффективности и безопасности;
- 3) предрегистрационная экспертиза;
- 4) государственная регистрация.

После государственной регистрации технологии (таблетки) циркулируют в аптеках, их покупают некоторые больницы, частный сектор и т.д., но государство пока не может их включать в систему закупок.

Для включения в систему государственных закупок в разных странах осуществляются разные мероприятия: инициируются дополнительные исследования, проводится экспертиза этих дополнительных исследований и принимаются рекомендации, затем регуляторы принимают решение о включении этих препаратов в перечни, руководства, стандарты и их финансировании за счет государственных и страховых средств.

Приблизительная картина того, как происходит движение новой технологии от момента ее разработки до момента финансирования со стороны государства, представлена на рис. 1 (для осознающих ход процесса и практическое наполнение его

компонентов медиков), а на рис. 2 последовательность действий наглядно проиллюстрирована для немедиков, утверждающих, что для выбора эффективной технологии и введения ее в оборот за счет средств государственного бюджета достаточно предрегистрационной экспертизы, и не понимающих при этом, что предрегистрационная экспертиза позволяет из обилия поступающих препаратов выбрать те, которые безопасны, качественны и мало-мальски эффективны, как минимум, в сравнении с плацебо, но не более того. После регистрации препараты конкурируют друг с другом, а задача ОТЗ состоит в том, чтобы государственную финансовую поддержку получали лучшие среди безопасных и качественных препаратов по клиническим и экономическим параметрам.

Усредненная модель системы ОМТ (ОТЗ) представлена на рис. 3.

Компания-производитель производит таблетку, изделие или технологию, она попадает к экспертным сообществам, которые проводят исследования (клинические, экономические), и все данные возвращаются к компании-производителю, поскольку она спонсирует эти исследования. Компания готовит досье, это досье поступает на ОТЗ, даются рекомендации, а уже на основании этих рекомендаций формируется законодательное решение Министерства здравоохранения.

В рассматриваемом контексте, медицинские технологии или технологии в здравоохранении – это технологии для профилактики и реабилитации, вакцины, лекарственные препараты и медицинские изделия, меди-



Рис. 1. «Жизненный цикл» медицинской технологии



Рис. 2. Ключевые этапы на пути новой медицинской технологии (МТ: лекарственные препараты (ЛП) и медицинские изделия (МИ)) с момента разработки до включения в оборот за счет бюджетных средств

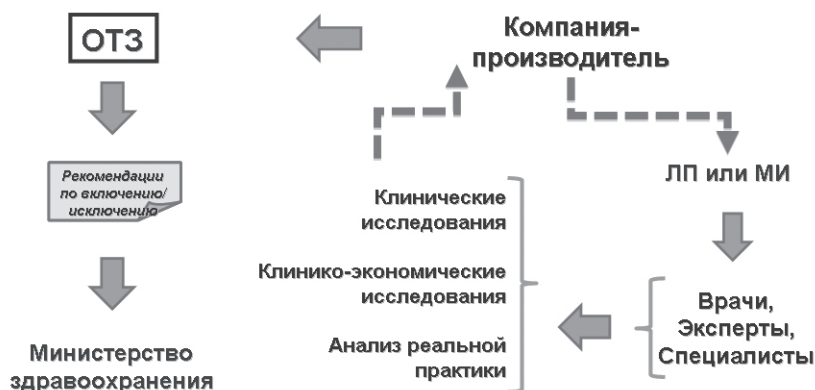


Рис. 3. Усредненная модель системы ОМТ (ОТЗ)

$ПТ = ЛП + МИ + ВАК + ПУГ$,
 где ЛП – лекарственные препараты;
 МИ – медицинские изделия (МТ + ИМН + Диагностикумы);
 ВАК – вакцины;
 ПУГ – простые услуги.

$СТ = КТ + СУГ + П(?)$,
 где СУГ – сложные услуги;

цинские и хирургические процедуры, а также любые системы, используемые для охраны и поддержания здоровья человека. Имеется в виду то, что технологии становятся таковыми тогда, когда их можно четко прописать, стандартизировать и повторить в другом месте.

В приведенных ниже формулах отражено наше видение развития ОТЗ, с чем связаны наши представления о развитии законодательного обеспечения технологий здравоохранения и, соответственно, самой ОТЗ.

$$ОТЗ = ОМТ + УТ + ИТ,$$

где ОТЗ – оценка технологий здравоохранения;

ОМТ – оценка медицинских технологий;

УТ – управленческие технологии;

ИТ – информационные технологии.

$$ОМТ = ПТ + СТ,$$

где ПТ – простые технологии;

СТ – сложные технологии.

КТ – клеточные, геномные, молекулярные и другие технологии;

П – порядки оказания медицинской помощи.

В табл. 1 представлены кадровые и финансовые ресурсы агентств по ОТЗ в 5 странах по состоянию на 2012 г. Дана информация по агентствам, финансируемым из бюджетных средств (в менее богатых странах часто исследования проводятся за счет производителя, что приводит к ангажированности экспертов). Более богатые страны специально выделяют деньги на проведение ОТЗ, потому что экономический эффект от проведения и внедрения этой системы значительно выше (деньги за экспертизу идут в бюджет, а не эксперту).

Данные о профиле ОТЗ-агентств, полученные на основании исследования 40 европейских стран, приведены в табл. 2. В основном, это государственные учреждения и академии/университеты.

Частота проведения оценок в зависимости от вида анализируемых технологий (фармацевтика,

Таблица 1

Ресурсы агентств по ОТЗ в Австралии, Канаде, Германии, Швеции и Великобритании (2012 г.)

Страна	Австралия	Канада	Германия	Швеция	Великобритания
Агентство по ОТЗ	MSAC/PBAC	CADTH	IQWIG	LFN	NICE
Бюджет млн \$ США	22,83	17,9	19,3	7,3	48,6
Постоянный штат	15/17	более 100	92	30	450

Таблица 2

Профиль ОТЗ-агентств в Европе

Профиль ОТЗ-агентства	Количество (из 40 стран)	В процентах
Государственное учреждение	17	42,5
Академия/университет	13	32,5
Фонд обязательного медицинского страхования	2	5,0
Частная компания	2	5,0
Профессиональная ассоциация	1	2,5
Частная страховая компания	0	0
Другие	5	12,5

медицинские процедуры, медицинские изделия, общественные инициативы по охране здоровья, скорпомощные технологии и технологии систем поддержки), по данным М.Насс с соавт. (2008), приведена на рис. 4. Перечень анализируемых технологий не исчерпывается указанными выше. Так, в России существует программа диспансеризации, и в 2016 г. будут проводиться исследования по медицинской и экономической целесообразности различных программ диспансеризации.

Можно выделить следующие основные сферы применения результатов ОТЗ:

- формирование перечней лекарственных препаратов,

- формирование клинических руководств,

- формирование профилактических программ, закупка лекарственных препаратов, медицинской техники, диагностических тестов, других изделий медицинского назначения.

Использование результатов ОТЗ позволяет стимулировать применение наиболее эффективных и безопасных технологий с наилучшим соотношением затрат и эффекта, способствует решению следующих задач:

- распределение совокупных ресурсов здравоохранения и повышение эффективности их использования;

- улучшение клинической практики;

- обеспечение доступа на рынок; возмещения стоимости лекарственных средств, медицинской техники и вмешательств; рационального ценообразования на медицинские технологии;

- содействие внедрению инноваций;

- управленческие решения на разных уровнях (в том числе, ЛПУ: сейчас происходит значительное сокращение количества стационарных коек, в первую очередь, в Москве, в глобальной перспективе – по всей России, как сокращать, в каком виде сокращать – это, безусловно, управленческие решения ОТЗ).

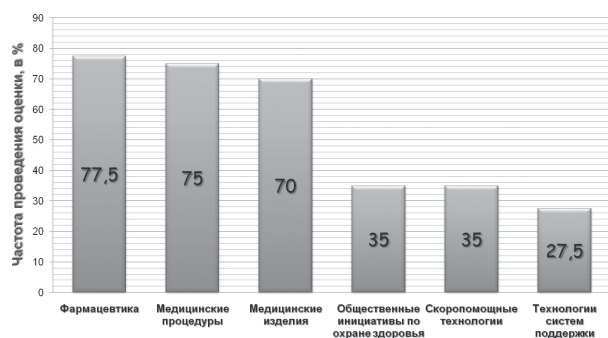


Рис. 4. Частота проведения ОТЗ (в процентах) в зависимости от вида анализируемых медицинских технологий

Современное состояние и потенциальное место ОТЗ в Российской Федерации

На рис. 5 представлена эволюция инструментов системы ОТЗ в России: когда-то существовал Формулярный комитет РАМН, затем Министерство здравоохранения создало специальную комиссию по Перечню ЖНВЛП, затем появились экспертные организации на базе вузов и научно-исследовательских институтов, которые проводили оценку и экспертизу препаратов для включения в ЖНВЛП (по большей части – это опыт Великобритании, того же NICE, который сам проводит исследования, а также привлекает другие организации, которые проводят свои исследования по заказу NICE).

Следует отметить особенности ОТЗ в России в 2012–2015 гг.:

- модный до 2012 г. термин «фармакоэкономика» превратился в термин «ОТЗ» – ОТЗ путают с фармакоэкономикой;

- ОТЗ называют деятельностью по продвижению лекарственных препаратов в рамках мероприятий, осуществляемых индустрией по обеспечению доступа на рынок («... проведем ОТЗ препарата...» – еще одна типичная ошибка, которая на самом деле не имеет никакого отношения к ОТЗ);

- модели обращения лекарственных препаратов путают с фармакоэкономическим моделированием;

- желание выполнять ОТЗ за счет индустрии (имеются коллективы, которые отказываются от бюджетных средств, предлагают работать с индустрией самостоятельно, подготавливая рекомендации по включению/исключению для производителей – понятно, что это серьезный коррупционный механизм).

С точки зрения российского законодательства проведение ОТЗ требуется при разработке рекомендаций научных обществ; стандартов; порядков; перечней лекарственных препаратов; федеральных

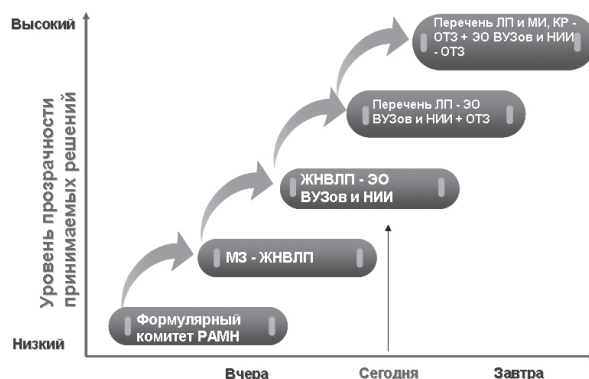


Рис. 5. Эволюция инструментов системы ОТЗ в России: вчера, сегодня, завтра

целевых программ; национальных проектов; направлений модернизации.

Объектами экспертизы при проведении ОТЗ являются лекарственные препараты; медицинские изделия; сложные медицинские технологии (клеточные технологии, тестирование генома); услуги (лечебные и диагностические); организационные (управленческие) технологии; информатизация, то есть все то, что сегодня стоит дорого. Дешевые продукты имеют меньшую необходимость в проведении ОТЗ.

Ниже приведены примеры вопросов, рекомендации по рациональному решению которых, полученные на основе соотношения затрат и результатов, можно получить при проведении ОТЗ:

закупать ли из государственных средств новый лекарственный препарат для профилактики инсульта у больных с мерцательной аритмией?;

приобретать ли больнице технику для проведения робот-ассистированных операций?;

какие диагностические методы включать в программу раннего выявления злокачественных новообразований (диспансеризация)?;

какие организационные технологии в наибольшей степени способствуют отказу от табакокурения?

Основные отличия сложившейся в России практики экспертизы от ОТЗ в зарубежных странах представлены в табл. 3.

Этапы процесса ОТЗ отражены на рис. 6: досье по новой технологии достигает Министерства здравоохранения, там оно передается в отдел по ОТЗ или любой другой организации, которая проводит ОТЗ, далее дается экспертное заключение, экспертное заключение приходит на валидацию главным специалистам Министерства здравоохранения, их рекомендации поступают в Минздрав, и принимается решение о включении препарата в перечень.

Когда заходит речь об ОТЗ, подчеркивается, что она должна быть независимой. Возникает вопрос: независимой от кого? В первую очередь, от индустрии, это понятно. Но оптимальная модель – это не-

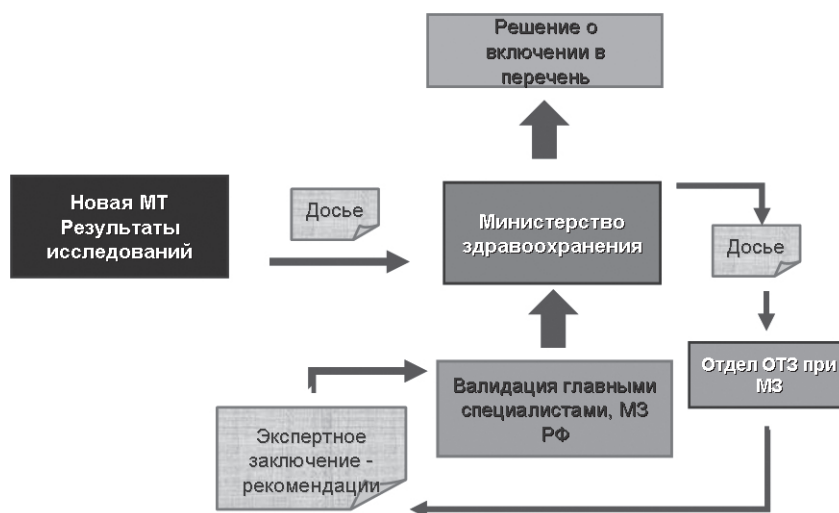


Рис. 6. Этапы процесса ОТЗ в Российской Федерации

Таблица 3

Отличия сложившейся в России практики экспертизы от ОТЗ в зарубежных странах

	Текущая отечественная практика экспертизы	ОТЗ в зарубежных странах
Специалисты, осуществляющие экспертизу	Главные внештатные специалисты, клинические фармакологи, уважаемые врачи	Специалисты в области клинической эпидемиологии, статистики, экономисты (специально подготовленные в области ОТЗ)
Длительность	1 день – 3 месяца	6–12 месяцев
Объект оценки	Досье заявителя (плюс собственный поиск)	Результаты систематического поиска
Порядок оценки	Ясно не определен	Формализован, унифицирован
Результат оценки	Интегральная оценка	Систематический обзор; экономическая модель
Обоснование экономической приемлемости	Экономия расходов	Приемлемая стоимость достигнутого эффекта (обычно года жизни, года качественной жизни или значимого клинического исхода)
Основа для принятия решений	Субъективное мнение (плюс личный опыт)	Научные доказательства (плюс личный опыт)

зависимость и от государства, чтобы не было давления на этот орган, и он был по-настоящему независимым. Поэтому нами предложены различные модели функционирования органов и организаций, ответственных за ОТЗ, как в структуре Правительства, так и Минздрава (Департамент по ОТЗ), как экспертная организация и как федеральное государственное бюджетное учреждение (ФГБУ).

С 2014 годом связаны изменения в законодательстве, в частности, определяющие порядок проведения экспертиз при включении лекарственных препаратов в ограничительные перечни. Так, 28 августа 2014 г. утверждено постановление Правительства Российской Федерации №871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

В соответствии с указанным постановлением определены следующие этапы рассмотрения предложения по включению препарата в Перечень (рис. 7): досье поступает в Министерство здравоохранения, проводится техническая экспертиза, далее досье попадает в экспертную комиссию, экспертная комиссия проводит научную экспертизу, дает свое заключение, это заключение приходит в комиссию главным специалистам, и они на основании заключения экспертных организаций (которых в России чуть больше 30) принимают решение.

22 декабря 2014 г. принят Федеральный закон Российской Федерации №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – 429-ФЗ), которым внесены изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекар-

ственных средств» (далее – 61-ФЗ). Впервые в законодательстве России появилось понятие «комплексная оценка лекарственного препарата» (пункт 55 статьи 4 61-ФЗ в редакции 429-ФЗ).

Здесь не указывается прямо на ОТЗ (данный законодательный акт регулирует только обращение лекарственных средств), но все вопросы, которые возникали по поводу ОТЗ, прописаны: «...**комплексная оценка лекарственного препарата** – оценка **зарегистрированного** лекарственного препарата [то есть мы сразу уходим от процесса регистрации], включающая в себя анализ информации о **сравнительной** [то есть мы сравниваем эффективность препарата не с плацебо, а, в первую очередь, с теми аналогами, которые есть] клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, **оценку экономических последствий** его применения, изучение **дополнительных последствий применения** лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в **перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечней, актов и документов».

В законодательном акте дана исчерпывающая характеристика процесса. Понятие «комплексной оценки» появилось в связи с тем, что просто слово «оценка» очень часто фигурирует в российских нормативных документах.

При вступлении в силу новой редакции 61-ФЗ в схему, приведенную на рис. 7, будут внесены изменения: заключения, которые дают экспертные организации, будут попадать в Центр комплексной оценки,

который будет давать свое заключение, которое, в свою очередь, будет передаваться в Минздрав для работы комиссии по включению лекарственных препаратов в Перечень (рис. 8).

Сравнительная оценка (по основным параметрам) системы принятия решений при формировании ограничительных перечней лекарственных препаратов в России и при реализации развитой системы ОТЗ представлена в табл. 4. Количество плюсов увеличивается, то есть очевидно, что

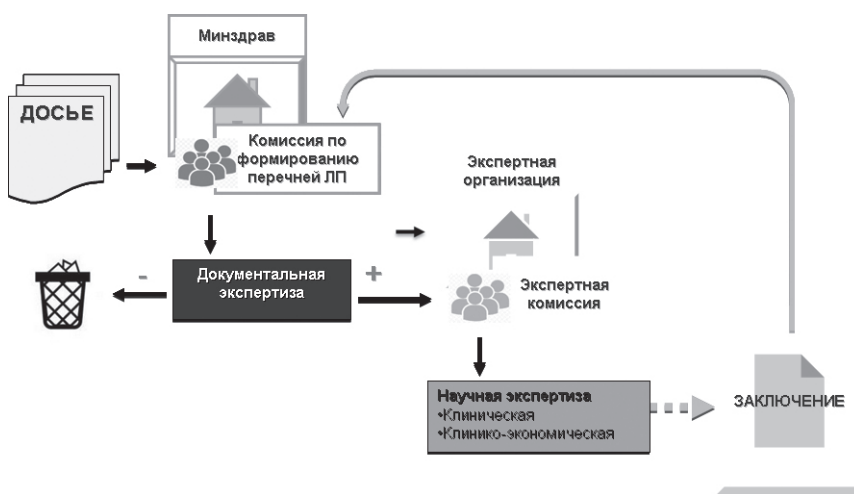


Рис. 7. Этапы рассмотрения предложения по включению препарата в Перечень в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 г. №871

происходит оптимизация нормативно-правовой базы.

В статье 5 новой редакции 61-ФЗ к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств отнесена «...организация проведения комплексной оценки лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,

нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи или исключения его из указанных перечня, актов и документов». Таким образом, в России будет реализована модель, при которой орган и организации, ответственные за ОТЗ, работают «под» Министерством здравоохранения.

Система ОТЗ в России должна формироваться: как **средство экспертной поддержки** управленческих решений в важнейшей области управления здравоохранением;

как **механизм проведения** комплексной независимой экспертизы новых лекарственных препаратов, медицинских изделий и технологий;

как **способ интеграции** в международную систему оценки технологий в здравоохранении.

Можно выделить текущие задачи на 2014–2017 гг. по созданию системы ОТЗ в России и реализации норм 61-ФЗ:

создание организационно-функциональной структуры ОТЗ;

создание организационно-функциональной структуры ОТЗ;



Рис. 8. Этапы рассмотрения предложения по включению препарата в Перечень в соответствии с новой редакцией Федерального закона от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Таблица 4

Сравнительная оценка системы принятия решений при формировании ограничительных перечней лекарственных препаратов в России и при реализации развитой системы ОТЗ

	Российский опыт					Развитая система ОТЗ
	2002 (Формулярный комитет)	2006 (ОНЛП)	2009 приказ №276н	2011 [ПРОЕКТ] (не был реализован)	2014 Постановление Правительства №871	
Требования к исследованиям, на которых основано досье	±	-	-	-	-	+
Требования к форме досье	+	±	±	+	±	+
Описание порядка экспертизы	+	-		+	-	+
Механизм принятия решений	+	-	±	±	±	+
Независимая структура по ОТЗ	±	-	-	-	±	+

разработка требований для экспертной проработки анализируемых технологий и критериев выработки рекомендаций для МЗ РФ;

разработка и согласование методов ОТЗ;

определение требований к экспертам и их обучение;

разработка образовательных программ на основе необходимых компетенций;

создание процедуры (регламента) работы всей системы с участием экспертных организаций, главных специалистов, сотрудников МЗ РФ, центра ОТЗ и пациентских организаций для выработки решений и нормативных документов.

Возникает вопрос, как дальше будет развиваться эта система?

До последнего времени был орган в Минздраве – Департамент, который координировал работу всех экспертных организаций. Это было до 2014 года. Сегодня мы уже вправе ожидать, что ФГБУ, которое появилось в Министерстве здравоохранения, сначала будет координировать работу экспертных организаций, а, возможно, в будущем будет само проводить оценку. Можно совершенно определенно утверждать, что когда

Центр оценки технологий начнет работать, половина (если не больше) экспертных организаций прекратит существование, так как им просто не хватает компетентности.

Временная перспектива развития направления ОТЗ в 2015, 2016 и 2017–2018 гг. представлена в табл. 5.

В настоящее время развитие системы законодательного обеспечения ОТЗ в Российской Федерации представляется следующим образом (рис. 9); наше видение относительно направлений и временных рамок этого процесса отражено на рис. 10. ОТЗ в отношении лекарственных препаратов регулируется 61-ФЗ (нормы закона должны быть реализованы в 2015 г.), в 2016–2017 гг. должны, кроме лекарственных препаратов, появиться регуляторные нормы касательно ОТЗ в отношении медицинских изделий (в соответствии с проектом закона «Об обращении медицинских изделий») и биомедицинских технологий (в соответствии с проектом закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов»), а после 2018 г., кроме перечисленных выше, – в отноше-

Таблица 5

Развитие направления ОТЗ в 2015, 2016 и 2017–2018 гг.

2015	2016	2017–2018
Создание системы координации работы по ОТЗ между Минздравом (МЗ), экспертными организациями (ЭО) и главными специалистами (ГлСп)	Аттестация экспертов, проводящих ОТЗ	Разработка методики и процедур организации научного консультирования
Разработка требований к экспертам, выполняющим ОТЗ	Разработка единой методики ОТЗ при решении других задач	Научное консультирование индустрии по вопросам проведения клинико-экономических исследований (КЭИ)
Разработка обучающего курса для экспертов, выполняющих ОТЗ	Обучение экспертов, выполняющих ОТЗ	Научное консультирование индустрии, саморегулируемых организаций (СРО) и исследователей по вопросам проведения КИ
Разработка методики оценки качества экспертизы	Оценка качества проведенных экспертных заключений	
Выборочная оценка качества проведенной экспертизы	Создание Интернет-ресурса для обеспечения ОТЗ	
Разработка методики научного консультирования по регистрации лекарственных препаратов (ЛП)	Научное консультирование по вопросам формирования досье на ЛП и медицинские изделия (МИ)	
	Обучение сотрудников МЗ основам ОТЗ	
Подготовка предложений по актуализации законодательства и нормативных правовых актов (НПА)		
Международное сотрудничество и гармонизация требований по ОТЗ		
PR-сопровождение системы ОТЗ		

нии клинических рекомендаций; программ здравоохранения; организационных и IT-технологий (в соответствии с готовящимися изменениями в Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Остановимся на процессе научного консультирования (НК, Scientific Advice), под которым понимаются консультации индустрии (компаний-производителей) по вопросам планирования разработки и получения надежных клинико-экономических аргументов на разрабатываемую медицинскую технологию (МТ) с целью последующей их (МТ) регистрации и включения в программы финансирования (возмещения) на самом раннем этапе жизненного цикла.

НК обеспечивает:

принятие прозрачных решений;

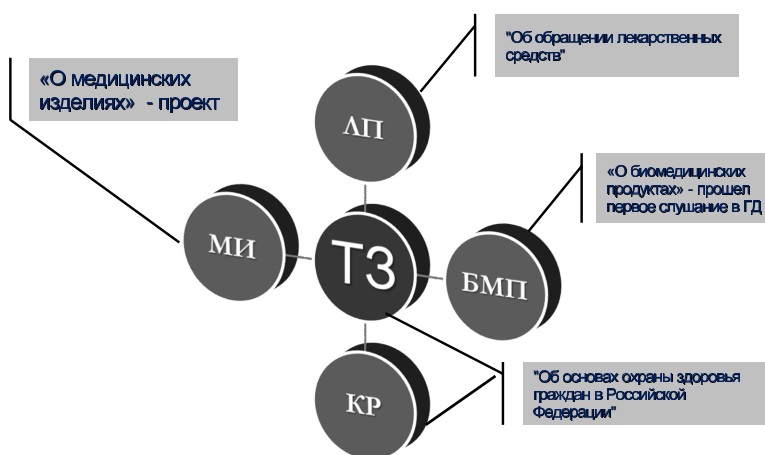


Рис. 9. Развитие системы законодательного обеспечения ОТЗ в Российской Федерации



Рис. 10. Видение процесса развития системы законодательного обеспечения ОТЗ в Российской Федерации

внедрение самых совершенных и адекватных методов оценки;

обоснование ценности новой технологии (value proposition).

Потенциальными потребителями НК являются отечественные и зарубежные фармацевтические компании; производители медицинских изделий; НИИ, разрабатывающие и производящие медицинскую продукцию. Однако, в настоящее время в России этот процесс не был реализован, так как в стране не заработал институт ОТЗ с **понятными** требованиями и **прописанными** критериями принятия решений.

НК бывает двух вариантов: когда регулятор выстраивает прозрачный диалог с индустрией перед планированием клинических исследований, перед регистрацией, и есть второе консультирование, которое проводится перед ОТЗ.

В России и странах ближнего зарубежья ранний диалог не применялся, так как это требует прямых контактов с ведущими врачами, представителями медицинской науки и активной вовлеченности в процесс изучения МТ экспертов в области доказательной медицины и клинико-экономического анализа.

В то же время NICE и EMA проводят консультирование и по тому, и по другому варианту, потому что с точки зрения здорового производителя лучше не проводить отдельные исследования перед регистрацией, а потом отдельные исследования для ОТЗ, а планировать исследование так, чтобы оно отвечало на вопросы и регистрации, и ОТЗ. Мы планируем также активно заниматься этим.

В соответствии с пунктом 7 статьи 13 новой редакции 61-ФЗ «...по запросу ... субъекта обращения лекарственных средств соответствующим уполномоченным ФОИВ, осуществляющим госрегистрацию ЛП, в установленном им порядке осуществляется научное консультирование

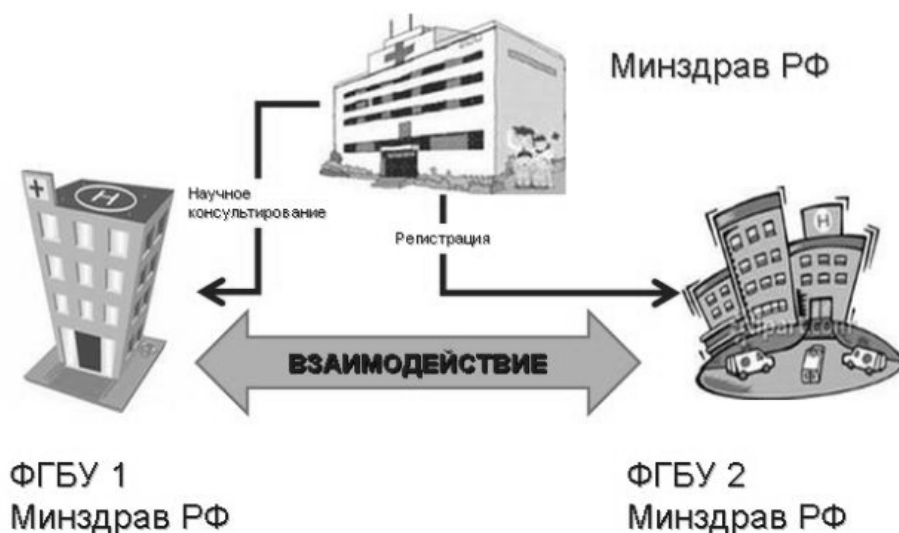


Рис. 11. Взаимодействие ФГБУ Минздрава Российской Федерации, осуществляющих государственную регистрацию лекарственных препаратов и научное консультирование

по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов».

Консультирование осуществляет ФГБУ, подведомственное Министерству здравоохранения, но не то, которое делает предрегистрационную экспертизу.

Таким образом, согласно законодательству, в России Министерство здравоохранения имеет одно ФГБУ, которое занимается регистрацией, и второе ФГБУ, которое будет осуществлять научное консультирование. Это сложный вопрос, требующий постоянного тесного взаимодействия этих ФГБУ (рис. 11).

В заключение следует отметить, что ожидаемыми последствиями и результатами внедрения ОТЗ станут исключение из практики устаревших, неэффективных, небезопасных методов; продвижение наиболее эффективных и безопасных из имеющихся альтернатив; снижение цен на лекарства, медицинские изделия; создание цивилизованного диалога индустрии и регулятора и, в целом, достижение максимального эффекта в рамках имеющихся средств.

CURRENT STATE AND PROSPECTS IN THE DEVELOPMENT OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN THE RUSSIAN FEDERATION V.V.Omelyanovsky

Director General of the Center for Examination and Quality Control of Medical Products of the

Ministry of Health of the Russian Federation, Director of the Center for Health Technology Assessment of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPА), President of the ISPOR Russian Branch on Health Technology Assessment, Moscow, Russian Federation

The definition for health technology assessment (HTA) was given, its current state was characterized, the difference between the current medical products examination practice in Russia and HTA systems in foreign countries was presented, and prospects for HTA development in the Russian Federation, including time frames were indicated. A detailed description of changes in legislation on drug circulation entering into force in 2015 and defining directions of the HTA development in the country was given. It was noted that the intended effects and outcomes of the HTA implementation would be as follows: excluding the outdated, inefficient, unsafe methods from practice; promoting the most effective and safe alternatives; lowering prices for medicines and medical devices; initiating a civilized dialogue between industry and regulator and, as a whole, achieving the maximum effect within the funds available.

Keywords: Russian Federation; health technology assessment (HTA) system; HTA process stages; Federal Law of the Russian Federation No.429-FZ of 22 December 2014 "On Amendments to the Federal Law" "On Circulation of Medicines"; Federal Law No.61-FZ of 12 April 2010 "On Circulation of Medicines"; intended effects of the HTA implementation.