

Третий элемент – это рациональное использование лекарственных средств потребителями. Здесь необходимо упор сделать на создание эффективных информационных систем по ЛС для предоставления независимой объективной информации о лекарствах (включая средства народной медицины) всему населению, предоставлять возможность потребителям принимать ответственные решения в отношении своего лечения.

#### TOPICAL ISSUES OF RATIONAL USE OF MEDICINES

<sup>1</sup> L.N.Gavrilenko, <sup>2</sup> M.M.Sachek

<sup>1</sup> Chief Non-Staff Specialist in Clinical Pharmacology, Ministry of Health of the Republic of Belarus, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup> Director of the Republican Scientific and Practical Center of Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health, Minsk, Republic of Belarus

It was emphasized that the rational use of medicines was *the right medicine for a patient, at the right dose, at the right time, at the right cost and by adequate informing*. Causes and consequences of the

irrational use of medicines were highlighted. The legislation base was presented and changes in legislation as regards the medical care standardization, the state policy regarding medicines and their rational use, were described. Features of the Republican Formulary of Medicines (RFM) and the List of Essential Medicines (LEM) were defined, approaches and assessment used for medicine inclusion in RFM and LEM were presented. It was noted that the process of the formulary system implementation was a real step towards ensuring the principles of rational selection, changing the structure of medicines consumption in the country aimed at increasing therapeutic efficiency depending on the purchase cost. A combination of the rational selection and rational use of medical technologies is the most efficient way for optimizing the use of health care budget. Problems of using non-prescription medicines and responsible self-medication were described.

Keywords: Republic of Belarus; legislation base; standardization of medical technologies; formulary system; rational use of medicines; Republican Formulary of Medicines; List of Essential Medicines; pharmacovigilance; non-prescription medicines; responsible self-medication.

## РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

<sup>1</sup> М.М.Сачек, <sup>2</sup> И.Н.Кожанова

<sup>1</sup> Директор Республиканского научно-практического центра медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения, г. Минск, Республика Беларусь

<sup>2</sup> Доцент кафедры клинической фармакологии Белорусского государственного медицинского университета, г. Минск, Республика Беларусь

*Дано определение системы оценки медицинских технологий (ОМТ), изложены основные принципы и особенности национальной системы ОМТ, обоснована необходимость развития системы ОМТ в Республике Беларусь.*

*Ключевые слова: Республика Беларусь, национальная система оценки медицинских технологий, основные принципы, особенности.*

Состояние и развитие системы здравоохранения находится под пристальным вниманием общественности и правительства Республики Беларусь. И это неудивительно, так как с этой системой каждый человек сталкивается на протяжении всей жизни. Здоровье – это самое дорогое, что есть у каждого, поэтому очень часто оценку эффективности системы социальной защиты населения государства проводят по уровню развития здраво-

охранения и доступу населения к качественным медицинским услугам. В Республике Беларусь демографическая и здравоохранная политика стали основными государственными приоритетами. Внимание здравоохранения сконцентрировано на улучшении организации первичной, скорой медицинской и специализированной помощи. За последние годы в республике обеспечено устойчивое развитие системы здравоохранения, увеличен

объем ее финансирования, достигнуты значительные успехи. В 2014 году Республика Беларусь практически приблизилась к смыканию «демографических ножниц», важным результатом работы отрасли стало уменьшение числа умерших от болезней, вносящих основной вклад в общую смертность населения. В течение ряда лет сохраняются стабильно низкие уровни показателей младенческой и перинатальной смертности, смертности детей в возрасте до 5 лет, показателя материнской смертности; стабилизировано число случаев смерти от новообразований, в 2014 году снизилось число умерших от болезней системы кровообращения в трудоспособном возрасте.

Последнее десятилетие характеризуется ростом объема и расширением перечня высокотехнологичных и сложных 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.

Для Республики Беларусь характерна централизованная система здравоохранения, в основе которой лежит стандартизация объемов работы и результатов медицинской помощи; высокоцентрализованное управление медицинской помощью с постоянным анализом и оценкой результатов медицинской помощи, измерением отклонений в лечебно-диагностическом процессе, их оптимизацией и корректировкой, централизованным отбором технологий для реализации качественной медицинской помощи.

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;

осуществляется контроль за реализацией управленческих решений.

Оценка и отбор медицинских вмешательств, оборудования, лекарственных препаратов, приори-

тетов финансирования – это постоянная работа, осуществляемая соответствующими службами системы здравоохранения. 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 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. В отношении лекарственного обеспечения это, прежде всего:

организация системы централизованных закупок;

Перечень основных лекарственных средств;

Республиканский формуляр лекарственных средств;

Республиканский формуляр медицинских изделий;

клинические протоколы.

Во все вышеперечисленные инструменты интегрированы элементы системы оценки медицинских технологий (ОМТ).

Основные термины, применяемые в медицинской практике, изложены в Законе Республики Беларусь «О здравоохранении»: медицинская деятельность; медицинская помощь; медицинская профилактика; медицинская реабилитация; медицинская услуга; медицинская этика и деонтология; медицинские изделия; медицинский осмотр и др. Определенной лингвистической коллизией является отсутствие в основном законодательном акте понятия «медицинская технология». Собственно термин «технология» (от греч. *techne* – искусство, мастерство, умение и *logos* – учение, наука) имеет множество толкований, в том числе, под технологией понимают совокупность методов и инструментов для достижения желаемого результата; способ преобразования данного в необходимое. Медицинские технологии – это профилактика и реабилитация, вакцинация, лекарственные средства и медицинские изделия, терапевтические и хирургические процедуры, а также системы, служащие охране и укреплению здоровья. Система ОМТ представляет собой мультидисциплинарную область, которая удовлетворяет стратегические потребности государ-

ственного 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 и инструментом управления информацией, а, следовательно, служит также инструментом для тех, кто разрабатывает политику и принимает управленческие решения.

Можно выделить определенные особенности медицинских технологий. К характерным для всех стран особенностям относятся:

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

К национальным белорусским особенностям могут быть отнесены:

- 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.

Основные элементы системы ОМТ представлены на рисунке. Комплексный качественный фармакоэкономический анализ (ФЭА) – это база для принятия управленческих решений в отношении применения лекарственных средств и лекарственной политики. В настоящее время ФЭА является элементом многих нормативных документов, используемых при принятии решений в отношении отбора медицинских технологий для лекарственного обеспечения.

В приложении Г к инструкции по применению «Порядок разработки и внедрения клинических протоколов» от 28 апреля 2006 г. (регистрационный №38-0406) среди требований к выбору медицинских услуг и групп лекарственных средств и международных непатентованных наименований лекарственных средств указано обязательное пре-

доставление информации о результатах фармакоэкономических исследований и расчетов, которые проводятся в виде пяти основных видов экономической оценки (в скобках даны англоязычные аббревиатуры):

- анализ «стоимость болезни» (COI);
- анализ по критерию «затраты – эффективность» (CEA);
- анализ минимизации затрат (CMA);
- анализ «затраты – утилитарность (полезность)» (CUA);
- анализ «затраты – прибыль (польза)» (CBA).

Конкретный выбор метода экономической оценки будет зависеть от цели исследования, исследуемой медицинской технологии и от конечного клинического результата ее применения. При выборе конкретных ЛС и схем терапии для данного заболевания эксперты должны ответить, среди прочих, на вопрос о фармакоэкономическом обосновании целесообразности включения лекарственного средства в клинический протокол.

В утвержденном 27.12.2012 г. приказом №1519 Министерства здравоохранения Положении о Республиканском формуляре указано, что Формуляр – список лекарственных средств с доказанной эффективностью, безопасностью и наиболее экономически выгодных с точки зрения расходования бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение. А Положение о Республиканской формулярной комиссии требует использования результатов фармакоэкономического анализа при формировании и пересмотре Формуляра.

В приказе Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.08.2009 г. №810 «Об утверждении Положения о перечне основных лекарственных средств и комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по формированию перечня основных лекарственных средств», в свою очередь, также содержатся требования



Основные элементы системы оценки медицинских технологий

использования результатов фармакоэкономических исследований и расчетов (в соответствии с одним из видов экономической оценки: «стоимость болезни», «минимизации затрат» и «затраты – эффективность») с указанием отчетов о них (с приложением копий материалов и отчетов) при формировании Перечня основных лекарственных средств.

В настоящее время можно выделить следующие особенности системы ОМТ в Беларуси:

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;

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-альфаредуктазы, комбинированная пероральная терапия СД 2 типа, лечение осложнений СД 2 типа, ботулотоксин типа А, статины, гепатопротекторы, ИГКС, тромболитики и др.

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 (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 качестве обоснования необходимости развития системы ОМТ в Республике Беларусь можно выделить:

рост потребности в медицинских технологиях (постарение, увеличение числа хронических заболеваний);

рост количества альтернативных медицинских технологий для решения одних и тех же медицинских проблем;

дефицит финансирования; необходимость обоснованности принятия управленческих решений.

Следует отметить, что для развития системы ОМТ необходима политическая воля, прежде всего, организаторов здравоохранения, участие всех заинтересованных сторон – лиц, участвующих в принятии решений, 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, внедрение современной системы ОМТ для принятия решений станет важным рычагом повышения качества и будет способствовать реализации основных принципов государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения.

## DEVELOPMENT OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN THE REPUBLIC OF BELARUS

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

<sup>1</sup>Director of the Republican Scientific and Practical Center for Medical Technology, Informatization, Administration and Management of Health, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup>Associate Professor, Department of Clinical Pharmacology of the Belarusian State Medical University, Minsk, Belarus

The definition for the health technology assessment (HTA) system was presented, and basic principles and peculiarities of the national HTA system were stated. The necessity of the HTA development in Belarus was substantiated.

Keywords: Republic of Belarus, national system of health technology assessment, basic principles, peculiarities.