

ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ: КЛЮЧЕВЫЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ, МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ И ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ В УСЛОВИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ. СООБЩЕНИЕ 1

¹ И.Н.Кожанова, ² М.М.Сачек

¹ Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

² Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения, г. Минск

Определен ряд ключевых понятий, осуществлен анализ систем оценки медицинских технологий (ОМТ) с позиции информационной базы, обеспечивающей научную основу принятия управленческих решений в здравоохранении. В качестве примера развития системы ОМТ рассмотрены три типичных варианта организации системы здравоохранения (частная – США, смешанная со значительной долей государственного здравоохранения – Великобритания, страховая – Германия).

Современная система здравоохранения в значительной мере опирается на постепенно накапливаемые знания в области медицины, и с конца XX века именно научные знания определяют направление ее развития. Поэтому управление информацией – один из ключевых аспектов управления здравоохранением. Научный прогресс, стремление и декларация инновационного пути развития приводят к появлению все новых технологий, позволяющих улучшить здоровье населения. Являясь безусловным благом, новые технологии требуют дополнительных финансовых ресурсов для внедрения. При этом особенность медицинских технологий (МТ) как явления заключается в том, что их внедрение/невнедрение связано, помимо организационных и социальных вопросов, с вопросами этическими. В истории медицины известно большое количество технологий, внедрение которых не принесло пользы, а иногда принесло и вред. В то же время доступность для населения даже доказанно эффективных технологий определяется уровнем развития здравоохранения и экономическими возможностями государства. В числе важнейших направлений работы системы здравоохранения Республики Беларусь названо развитие инновационной деятельности, расширение спектра медицинских услуг населению через стимулирование предпринимчивости и здоровой конкуренции [1, 2]. Учитывая обилие известных МТ, активность производителей, ограниченные финансовые ресурсы и высокие ожидания населения, проблема рационального выбора из имеющихся возможностей становится насущной задачей для участников разработки политики здравоохранения (медицинские работники, руководители здравоохранения, производители лекарственных средств и медицинских

изделий, правительство, организации и общества больных).

Оценка медицинских технологий (ОМТ) представляет собой инструмент управления информацией, а, следовательно, служит также инструментом для тех, кто разрабатывает политику и принимает управленческие решения.

Основным источником инноваций в систему здравоохранения Беларуси (лекарственные препараты, медицинские изделия) являются развитые страны, предлагающие новые технологии по экономически обоснованным, но соответствующим их же реалиям расценкам. Доступность глобального рынка побуждает и население, и лиц, принимающих управленческие решения, ориентироваться именно на опыт развитых стран и их уровень оказания медицинской помощи, не учитывая при этом базовых различий в общей организации системы оказания медицинской помощи, финансирования, идеологии здравоохранения между развивающимися и развитыми странами.

Цель настоящего обзора – определение ключевых понятий и анализ ОМТ как системы принятия управленческих решений в экономически развитых странах. Анализ систем здравоохранения и ОМТ проводился в общедоступных источниках информации путем систематического поиска ответов на сформулированные при планировании данной работы вопросы:

- Характеристика системы здравоохранения.
- Система и объем финансирования системы здравоохранения.
- Структуры ОМТ и их взаимодействие.

Международная сеть по оценке медицинских технологий (ИНАНТА) [3] дает следующие определения:

МТ (медицинская технология) – профилактика и реабилитация, вакцинация, лекарственные средства и приборы, терапевтические и хирургические процедуры, а также системы, служащие охране и укреплению здоровья.

Оценка технологий в здравоохранении определяется как «...междисциплинарная область анализа политики. Она изучает медицинские, социальные, этические и экономические аспекты разработки, распространения и применения медицинских технологий».

Другая авторитетная международная организация European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) [4] дает следующее определение понятия **ОМТ**: «междисциплинарный процесс, в ходе которого обобщается информация о медицинских, социальных, экономических и этических вопросах, связанных с применением медицинской технологии, на систематической, открытой, непредвзятой, устойчивой основе. Ее цель – помочь разработке безопасной, эффективной политики здравоохранения, которая ориентируется на нужды больных и стремится достичь наилучшего вложения средств. Несмотря на связь с политикой здравоохранения, ОМТ всегда должна прочно опираться на исследовательские данные и научный метод». Следует отметить, что после этого определения указывается необходимость учитывать конкретную политическую, экономическую и социальную обстановку каждой страны при применении методов ОМТ.

Понятиями близкими, но не тождественными ОМТ являются доказательная медицина и GCP (Good Clinical Practice).

Доказательная медицина (ДМ) – продуманное, строгое и последовательное применение самой достоверной научной информации в процессе принятия клинических решений у конкретных больных.

Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice, GCP) [5] представляет собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований. Соблюдение указанного стандарта служит для общества гарантией того, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, и что данные клинического исследования достоверны.

В отличие от ОМТ (основная задача – обеспечение научной основы принятия управленческих

решений), ДМ и GCP призваны обеспечить научное обоснование решения конкретной клинической ситуации у отдельного пациента или рациональный подход к ведению определенной нозологии.

Вместе с тем, основные элементы доказательной медицины (клинической эпидемиологии) имеют непосредственное отношение к процессу ОМТ:

Мета-анализ – количественный анализ объединенных результатов нескольких клинических испытаний одного и того же вмешательства. Такой подход обеспечивает большую статистическую мощность, чем в каждом отдельном испытании за счет увеличения размера выборки. Используется для обобщенного представления результатов многих испытаний и для увеличения доказательности результатов испытания.

Систематический обзор (СО) – исследование, в ходе которого проводятся критический анализ и оценка (а не просто совместное рассмотрение) результатов других исследований, для того, чтобы ответить на заранее сформулированный ясный клинический вопрос при помощи методов, позволяющих свести к минимуму возможность систематической ошибки.

Клиническое испытание (КИ) – специальный вид когортного исследования для оценки разных вмешательств, условия проведения которого (отбор групп вмешательства, характер вмешательства, организация наблюдения и оценка исходов) направлены на устранение влияния систематических ошибок на получаемые результаты.

Фармакоэкономический анализ (ФЭА) – изучение в сравнительном плане соотношений между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни пациентов при различных схемах лечения или профилактики заболеваний.

Организации, проводящие оценку МТ, публикуют ряд отчетных документов. К наиболее типичным относятся: отчеты об оценке МТ, технические отчеты, технологические инструкции, клинические рекомендации.

Клинические рекомендации (КР) – это систематически разработанные положения, созданные для того, чтобы помочь врачу в принятии решений относительно врачебной тактики в определенных клинических ситуациях. Они предлагают четкие установки по проведению диагностических и скрининговых тестов, по объему медицинской и хирургической помощи, длительности пребывания в стационаре и по другим аспектам клинической практики.

Отчет об оценке МТ – документ, в котором конкретная медицинская технология оценивается

путем систематического анализа научной литературы. Наряду с проведением анализа эффективности, действенности и безопасности исследуется влияние МТ на систему здравоохранения.

Технический отчет – документ, в котором проведен систематический анализ определенных аспектов использования исследуемой МТ.

Технологическая инструкция – краткий документ, в котором обобщаются наиболее актуальные научные данные о новой МТ для информирования лиц, принимающих решения [6].

Таким образом, роль ОМТ видится в создании моста между научными исследованиями и процессом разработки политики и информировании лиц, определяющих политику в здравоохранении, используя лучшие научные доказательства медицинских, социальных, экономических и этических вложений в здравоохранение [7]. Схема ОМТ в общем виде представлена на рисунке.

Развитые страны прошли долгий эволюционный путь, который привел к формированию в каждой стране собственных структур ОМТ в их современном виде. Как правило, это сложная система государственных (принимающих в том или ином виде управленческие решения) и частных (предоставляющих услуги по проведению исследований, являющихся структурными подразделениями страховых компаний и частных лечебных учреждений) организаций. Степень их взаимодействия и взаимопроникновения зависит от особенностей организации и финансирования системы здравоохранения каждой отдельной страны. Следует отметить, что практически во всех странах, где активно развиваются структуры ОМТ, расходы на здравоохранение превышают 10% валового внутреннего продукта, имеют тенденцию к росту и становятся критической нагрузкой на экономическую систему государства. В качестве примера развития системы ОМТ в настоящей публикации рассмотрены три типичных варианта организации системы здравоохранения (частная – США, смешанная со значительной долей государственного здравоохранения – Великобритания, страховая – Германия).

США. Система здравоохранения – преимущественно частная. Система финансирования здравоохранения децентрализована и крайне сложна. Источниками финансирования здравоохранения США являются: государственный бюджет (программы Medicaid и Medicare) для малообеспеченных слоев населения, детей, инвалидов и пенсионеров и система добровольного медицинского страхования (ДМС) – для всех остальных жителей. «Групповое» страхование по ДМС обычно

практикуется крупными работодателями для своих работников, но также существует рынок для индивидуального медицинского страхования. Государственные программы покрывают 45% расходов на здравоохранение, 55% – система ДМС, в том числе соплатежи населения.

По данным ВОЗ и ОЭСР, общие расходы на здравоохранение в США в 2010 г. составили 17,6% ВВП, или 8233\$ ППС (1\$ ППС=1\$) на душу населения (ППС – доллар, оцененный по паритету покупательной способности; представляет собой количество единиц валюты, необходимое для покупки стандартного набора товаров и услуг, который можно приобрести за одну денежную единицу базовой страны (долл. США)). Эти расходы в 2,5 раза выше, чем тратят в среднем страны ОЭСР (3288\$ ППС), которая включает большинство стран Евросоюза [9, 10]. Таким образом, США занимают одно из первых мест по расходам на здравоохранение в мире, и если расходы на систему здравоохранения не будут сдержаны, то в ближайшее десятилетие для федерального бюджета потребуются существенные дополнительные средства, что приведет к необходимости увеличить налоги и, в конечном счете, будет означать, что 1/3 всех доходов граждан будет отдаваться только на систему здравоохранения [11, 12]. При этом 16,1% населения (более 49 млн чел.) не имеют страховки и доступа к медицинской помощи, за исключением неотложной.

США явились своеобразным пионером ОМТ, организовав в 1972 г. при финансовой поддержке Конгресса офис по оценке технологий (The Office of Technology Assessment). Отчеты, подготовленные сотрудниками этой организации, включали всесторонний анализ исследуемых проблем, в том числе экономический анализ и анализ долговременных последствий применения технологии. Финансирование офиса было прекращено в 1995 г. частично из-за неоднозначности предлагаемых отчетов, а частично из-за давления со стороны коммерческих производителей медицинских технологий.

В настоящее время существует ряд федеральных программ страхования отдельных категорий населения (пожилых, детей, инвалидов, ветеранов, индейцев и т.д.), обеспечивающих медицинскую помощь более чем 60 млн чел. Две основные государственные страховые программы медицинского обеспечения Medicaid (медицинская помощь детям и инвалидам) и Medicare (медицинская помощь людям старше 65 лет) в настоящее время составляют самую большую статью расходов федерального правительства – \$1,2 трлн в год [10,



Рис. Схема процесса оценки медицинских технологий [8]

13]. Собственно ОМТ при работе этих программ охарактеризовать очень сложно, так как они имеют смешанное финансирование и управление как

из федерального центра, так и на местном уровне. Чаще всего ОМТ осуществляется на местах частными организациями, специализирующимися

ся в данной области [14]. В 2001 г. при университете Орегона (the Oregon Health and Sciences University) был создан комитет (Drug Effectiveness Review Project, DERP) для принятия обоснованных управленческих решений при формировании локального ограничительного списка (Oregon Medicaid Preferred Drug List). В настоящее время DERP работает с 14 программами Medicaid. Обзоры, подготовленные организацией, не содержат прямых рекомендаций по использованию МТ и экономического анализа. Вместе с тем, местные органы власти используют данные этих обзоров для обсуждения с производителями стоимости лекарственных препаратов.

Федеральное агентство AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) определяет своей целью улучшение качества, безопасности, эффективности здравоохранения для всех американских граждан. Получая из федерального бюджета более 400 млн долл., агентство, среди прочих задач, готовит систематические обзоры по различным медицинским проблемам, которые иногда включают экономический анализ. Результаты исследований размещаются на сайте агентства и доступны широкому кругу потребителей.

Собственные отделы ОМТ существуют в двух крупных федеральных программах по оказанию помощи ветеранам (The Department of Veterans Affairs) и военным (The Military Health System). В их задачу входит обеспечение информационной поддержки при принятии решений о формировании лекарственных формуляров, рекомендаций по лечению, заключении различных договоров подряд.

Структуры Национальных институтов здоровья (National Institutes of Health, NIH) и Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, FDA) преимущественно оценивают и публикуют обзоры по эффективности и безопасности МТ и рекомендации по лечению, не ставя перед собой задачу обязательной оценки экономической эффективности.

Собственные широкомасштабные программы ОМТ, укомплектованные квалифицированными специалистами (клиницистами и финансовыми аналитиками), имеют частные страховые организации (самые крупные из них – Aetna, Cigna, Kaiser Permanente, United Healthcare, WellPoint – обеспечивают медицинское страхование более 50% работающих граждан США) и структуры PBM (The Pharmacy Benefits Management) – организации, обеспечивающие страховое возмещение амбулаторной фармакотерапии. Эти организации форми-

руют собственные формулярные перечни для страхового возмещения, рекомендации по лечению и т.д. Только некоторые из частных организаций публикуют результаты собственно исследований по ОМТ, поэтому оценивать уровень и систему работы исследователей в частном секторе крайне сложно. Тем не менее, решения о выборе МТ для возмещения и включения в страховые планы принимаются на основе использования ОМТ.

Таким образом, сложно точно определить место и порядок использования ОМТ в системе американского здравоохранения. Следует лишь отметить, что, невзирая на одни из самых высоких расходов на здравоохранение в мире, США заняли лишь 37-е место по уровню оказания медицинской помощи и 72-е по общему уровню здоровья.

Совершенно другое значение придается формальной ОМТ в странах с более централизованными системами оказания и финансирования медицинской помощи [15–20].

Великобритания – государство со смешанной системой здравоохранения. В стране существует как развитый бюджетный сектор, финансируемый из налоговых поступлений населения, так и частный сектор, финансируемый частными страховыми компаниями за счет средств дополнительного медицинского страхования работников работодателями или платежей частных лиц. Общие затраты на здравоохранение составляют около 8,4% ВВП, который в 2012 г. составил 2434 млрд долл. или 38591 долл. на одного человека. В Великобритании работает одна из самых известных программ ОМТ. Ее основные черты – это разделение собственно ОМТ и процедуры принятия управленческого решения или одобрения МТ, а также независимость экспертов, проводящих ОМТ, как от лиц, принимающих решения, так и от производителей МТ. Самая крупная государственная Программа ОМТ (HTA Programme) была основана в 1993 г. как подразделение Национального института исследований в здравоохранении (The National Institute for Health Research), который является исследовательской ветвью Национальной службы здоровья (НСЗ – The English National Health Service, NHS). Основная задача этой Программы – предоставление лицам, принимающим решения, информации об эффективности, безопасности, экономической приемлемости МТ. При проведении исследований и подготовке обзоров Программа ОМТ сотрудничает с семью крупными независимыми академическими центрами (Aberdeen HTA Group, University of Aberdeen; BMJ-TAG; Kleijnen Systematic Reviews Ltd;

Peninsula Technology Assessment Group, University of Exeter; Liverpool Reviews and Implementation Group, University of Liverpool; School of Health and Related Research, University of Sheffield; Southampton Health Technology Assessments Centre (SHTAC), University of Southampton; Centre for Reviews and Dissemination, University of York; Warwick Evidence). Спектр вопросов для Программы ОМТ определяется комиссионно НСЗ путем анализа наиболее значимых проблем в системе здравоохранения Великобритании, включая социальную значимость, финансовое бремя проблемы, наличие неясностей или противоречий при анализе проблемы. Ежегодно рассматривается около 1000 потенциальных вопросов для исследования. В итоге Программа рассматривает около 50 новых проектов каждый год и публикует результаты большинства из них. Основным заказчиком со стороны государства и НСЗ для Программы ОМТ является широко известное и авторитетное в мире агентство NICE (The National Institute for Health and Clinical Excellence). Задачей NICE, в первую очередь, является не просто проведение анализа эффективности и безопасности МТ, а собственно ОМТ в глобальном понимании, т.е. с учетом экономических, этических, юридических принципов, и принятие решения об использовании МТ в национальном здравоохранении. Агентство было основано в 1999 г. и финансируется государством. Деятельность агентства должна способствовать уменьшению различий в доступности и качестве медицинской помощи на территории Великобритании. В свою очередь агентство финансирует Национальный центр клинических рекомендаций (The National Clinical Guideline Centre, NCGC) – мультидисциплинарную исследовательскую службу по разработке клинических руководств, основанных на принципах доказательной медицины. Руководства NICE создаются независимым коллективом, включающим клиницистов, пациентов, организаторов медицинской помощи, экономистов. Ежегодно NICE рассматривает около 15–20 МТ, среди которых две трети составляют лекарственные средства. В случае одобрения, МТ обязательна к применению на всей территории страны. Кроме этого, в задачи NICE входит: разработка стандартов качества медицинской помощи; обеспечение равнодоступности к новым и существующим способам лечения; разработка национальных руководств по диагностике, использованию медицинского оборудования и реабилитации (уходу) больных, развитие информационных и образовательных программ; международное сотрудничество в области развития ОМТ и распро-

странения результатов исследований. Помимо национальных структур, ОМТ в Британии проводится частными агентствами по вопросам, не входящим в сферу интересов NICE или НСЗ (например, разработка индивидуальных лекарственных формуляров лечебных учреждений).

Германия. Немецкое здравоохранение является динамичным и значимым сектором экономики с высоким инновационным потенциалом. Система здравоохранения Германии децентрализована. В процессе управления происходит сложное взаимодействие трех основных групп: федерального правительства, правительств земель (их в Германии 16) и юридических лиц, представляющих интересы страховых организаций (больничных касс), больниц, ассоциаций врачей, объединений пациентов. В соответствии с данными Федерального статистического управления, расходы на здравоохранение в 2010 г. составили около 278 млрд евро (11,6% валового внутреннего продукта). Основная доля расходов приходилась на обязательное государственное страхование (около 70%, или 176 млрд евро). Затраты частных медицинских страховых компаний составили около 22 млрд евро. Остальные затраты пришлось на так называемый вторичный рынок медицинских услуг – безрецептурные препараты, косметические услуги, пластическую хирургию, оздоровительные услуги (фитнес) и др. Около 85% населения Германии охвачено государственным медицинским страхованием. Примерно 14% населения имеют частные страховки или относятся к специально застрахованным категориям (полиция, военные). По состоянию на 2008 год в Германии насчитывалось 218 общественных фондов страхования, обеспечивающих медицинскую помощь более чем 70 млн чел., и примерно 50 частных страховых компаний. Страховые взносы для работающего гражданина Германии составляют в среднем 13% заработной платы. Невзирая на децентрализованность системы, в стране разработана динамичная и постоянно обновляющаяся система унифицированных тарифов на медицинскую помощь, что обеспечивает одинаковые цены на одинаковые услуги в разных землях, независимо от плана страхования пациента. Система основана на выделении так называемых «диагностически связанных групп» – объединении сходных с точки зрения медицины заболеваний в группы с присвоением кода и определением базовой стоимости каждой группы (коды присвоены 1200 классам заболеваний).

В Германии в настоящее время сложилась устойчивая система, объединяющая движение

доказательной медицины (например, Германскую кохрейновскую инициативу (The German Cochrane Initiative)), ОМТ, экономику здравоохранения, разработку и применение клинических рекомендаций. Основным органом, определяющим политику использования МТ в системе обязательного медицинского страхования и возмещения расходов, является Объединенный Федеральный комитет Германии (The Federal Joint Committee, G-BA). В комитете представлены все заинтересованные стороны: врачи, больницы, страховые организации, пациенты. В зависимости от вида анализируемой технологии, комитет формирует рабочие группы, включающие как заинтересованные стороны (производителей, пациентов и т.д.), так и независимых экспертов (например, специалистов по профилактике, реабилитации, применению лекарственных средств, доказательной медицине и т.д.). Собственно ОМТ, в том числе по заказу G-BA, занимаются два крупных независимых агентства – Институт по качеству и эффективности в здравоохранении (The Institute for Quality and Efficiency in Health Care, IQWiG) и структурное подразделение Немецкого института медицинской документации и информации (The German Institute for Medical Documentation and Information, DIMI) – Немецкое агентство по ОМТ (German Agency of HTA, DANHTA). Основная задача DIMI – обеспечение работников общественного здравоохранения научной информацией путем создания и обслуживания баз данных оценок эффективности и стоимости МТ, а также распределения грантов на исследования по ОМТ с последующим размещением результатов для общего доступа. Комиссия DIMI, состоящая из квалифицированных ученых в разных областях знаний, готовит отчеты по ОМТ, делая выводы о преимуществах, рисках, затратах, воздействии технологии на здравоохранение. Ежегодно рассматривается 10–12 приоритетных тем. Темы для исследований может предложить любой желающий через специальную электронную систему. Окончательный выбор темы, в случае если финансирование осуществляется из федерального бюджета, определяется социальной и экономической значимостью проблемы. Кроме отчетов, финансируемых федеральным правительством, DIMI может готовить заключения и по коммерческим договорам. Основная задача IQWiG – научный анализ типичной практики ведения пациентов с той или иной патологией с последующим поиском наиболее целесообразных подходов к различным группам больных. В своей работе эта организация использует принципы доказательной медицины (с определением уровня доказательно-

сти анализируемых МТ), фармакоэкономический анализ, анализ данных фонда медицинского страхования с целью сбора сведений об эффективности старых и новых МТ. IQWiG готовит отчеты по лекарственным препаратам, медицинским процедурам, организационным вопросам (определение предельных объемов услуг) и клиническим руководствам в соответствии с приоритетными задачами G-BA в области принятия решений.

Таким образом, можно выделить общие черты, характерные для всех систем ОМТ:

прежде всего, это попытки разделить структуры, которые готовят отчеты по ОМТ (с учетом или без учета экономической составляющей), и структуры, принимающие управленческие решения, путем создания двухуровневой системы: научной оценки медицинских аспектов и экспертной оценки на основе мультидисциплинарного подхода;

стремление избежать влияния заинтересованных сторон (производителей, объединений пациентов, врачей и т.д.) как на лиц, готовящих отчеты, так и на лиц, принимающих решения;

участие квалифицированных экспертов из ведущих научных центров в подготовке отчетов и принятии управленческих решений;

возможность подготовки отчетов как за счет бюджетного финансирования, так и на коммерческой основе;

приоритетность национальной политики в области оценки и клинической практики применения ОМТ при развитии и внедрении результатов ОМТ на всех уровнях системы здравоохранения;

значительные объемы финансирования органов, осуществляющих ОМТ;

включение в ОМТ комбинации из анализа клинической эффективности/безопасности, экономического анализа, анализа влияния на бюджет;

прозрачность и понятность предоставления результатов исследований;

разработка единой научной методологии ОМТ;

обеспечение законодательной базы ОМТ;

включение в систему ОМТ и принятия управленческих решений всех заинтересованных сторон (государство, объединения врачей и пациентов, производителей МТ, страховых организаций, больниц и т.д.).

Общей закономерностью развития всех национальных систем ОМТ является их выход на международный уровень с целью взаимосвязи и обмена опытом. В 2006 г. была создана Европейская сеть по оценке технологий в здравоохранении (European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA), которая объединяет на-

циональные агентства по ОМТ, подразделения профильных министерств, исследовательские группы по ОМТ из стран, где устойчивые системы еще не созданы. С 1993 г. существует Международная сеть по оценке медицинских технологий (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INАНТА), насчитывающая 52 члена из 29 стран мира, включая Северную и Южную Америку, Австралию, Новую Зеландию, Африку, Азию, Европу. С 2003 г. работает международное общество по продвижению оценки медицинских технологий (Health Technology Assessment International, HTAi), включающее членов из 59 стран мира. В 2006 г. окончательно сформировалась Международная сеть по новым и новейшим технологиям здравоохранения (The International Information Network on New and Emerging Health Technologies, EuroScan International Network), в задачи которой входит обеспечение обмена информацией о новых МТ (лекарства, оборудование, процедуры, программы и т.д.), применяемых в здравоохранении. Международная сеть по разработке клинических рекомендаций (G-I-N) и Кохрейновское сотрудничество также, помимо других задач, занимаются разработкой документов по ОМТ.

Международные организации и Европейский Союз выделяют основные заинтересованные группы ОМТ и тщательно изучают их интересы и возможности взаимодействия [21]. EUnetHTA выделяет четыре заинтересованные группы потребителей ОМТ: производителей, граждан/пациентов, плательщиков, организации медицинских работников. Дополнительно выделяют: другие заинтересованные стороны (не входящие в перечисленные группы, например, масс-медиа) и объединения организаций по ОМТ. Таким образом, в сферу ОМТ входит задача учета и соблюдения баланса интересов всех заинтересованных сторон.

Структуры ОМТ в мире официально развиваются более 20 лет. За этот период подготовлено множество документов, регламентирующих проведение исследований, и большое количество собственноручно отчетов в разных странах. Велик соблазн использовать уже опубликованные отчеты повсеместно. Но прямому переносу результатов ОМТ из страны в страну мешает ряд проблем, связанных с различиями в обстановке между странами, где выполняется оценка, и странами, которые захотят воспользоваться ее результатами. Сюда входят различия, связанные с демографическими особенностями и эпидемиологией заболеваний в изучаемых группах населения, особенности организации и финансирования систем здравоохране-

ния (себестоимость технологии, особенности оплаты труда медицинских работников, разная эффективность систем здравоохранения, традиции медицинской помощи, общественные ценности и предпочтения). Значительными препятствиями на пути переноса результатов ОМТ в иные условия могут быть также различия в методологии исследований (например, при оценке затрат) и в порядке представления результатов ОМТ. Вместе с тем, следует отметить, что, например, большинство данных по безопасности и эффективности многих МТ легко можно перенести на другую почву. Данные же юридического и этического характера очень сильно зависят от обстановки, и маловероятно, что их можно без изменений использовать или с легкостью адаптировать без тщательного учета местных условий.

Республика Беларусь имеет централизованную структуру управления и финансирования здравоохранения. За последние годы в стране обеспечено устойчивое развитие системы здравоохранения. Объем финансирования в 2012 году составил более 20 трлн руб. [22], удельный вес расходов консолидированного бюджета на здравоохранение системы Минздрава – 3,9% валового внутреннего продукта. В стране работают различные элементы ОМТ, но отсутствуют четко определенные, нормативно прописанные, озвученные, доступные для анализа и прозрачные критерии принятия управленческого решения в здравоохранении на основе точной оценки МТ. В условиях глобального рынка и быстрого обмена информацией во всем мире политики и управленцы сталкиваются с немалыми трудностями в связи с необходимостью как можно раньше внедрять новые технологии и обеспечивать быстрый доступ к ним. Проблемными являются давление и лоббирование со стороны заинтересованных сторон (производители, группы пациентов, профессиональные организации врачей, политики). Часто новая МТ внедряется, несмотря на имеющиеся вопросы о ее действительной ценности и доступности для конкретной системы здравоохранения, на основании мнения о том, что в других странах она есть и необходимо соответствовать, а лучше опередить.

В связи с этим, назрела необходимость в разработке национальных подходов по созданию отечественной системы организаций и технологий по ОМТ, учитывающей определенные особенности Республики Беларусь: государственную систему здравоохранения, сохранившуюся со времен СССР, централизованный характер управления, финансирования и относительно небольшой бюд-

жет здравоохранения, высокие ожидания населения, традиционно большое внимание, уделяемое отдельным заболеваниям (например, кардиология, онкология). При организации отечественной системы ОМТ следует, сохраняя уже работающие элементы ОМТ, использовать опыт стран со схожими организационными особенностями систем здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Жарко, В.И. Инновационное развитие здравоохранения Беларуси / В.И.Жарко // Проблемы управления. – 2011. – №3. – С.26–30.
2. О концепции развития здравоохранения Республики Беларусь на 2003–2007 годы: постановление Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2003 г. №1276.
3. Global Networking for Effective Healthcare. – Режим доступа: <http://www.inahta.net/>. – Дата доступа: 15.11.2012.
4. European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). – Режим доступа: <http://www.eunetha.eu/>. – Дата доступа: 15.11.2012.
5. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика. Good clinical practice. (GCP). ГОСТ Р 52379-2005.
6. Prieto, M. Strategies for the diffusion and dissemination of health technology assessment (HTA) products [Estrategias para la difusion y diseminacion de los productos de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias (ETS)] / M.Prieto [et al.]. – Madrid: Ministry of Science & Innovation; 2010.
7. Jonsson, E. Summary report of the ECHTA/ECAHI project / E.Jonsson [et al.] // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2002. – Vol.18. – P.218–237.
8. Busse, R. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments / R.Busse [et al.] // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2002. – Vol.18, No.2. – P.361–422.
9. База данных ВОЗ. – Режим доступа: <http://data.euro.who.int/hfad/>. – Дата доступа: 15.11.2012.
10. База данных ОЭСР. – Режим доступа: <http://www.oecd.org/statistics/>. – Дата доступа: 15.11.2012.
11. FY 2013 President's Budget for HHS / United States Department of Health and Human Services. 2013. Retrieved 2013-02-26.
12. Gruber, J. Healthcare Reform: what it is, why it's necessary? Illustrated by N.Schreiber / J.Gruber. – NY, 2011. – 152 p.
13. Ginsburg, J.A. Achieving a High Performance Health Care System with Universal Access: What the United States Can Learn from Other Countries / J.A.Ginsburg, R.B.Doherty [et al.] // Annals of Internal Medicine. – 2008. – Vol.148, No.1. – 21 p.
14. Sullivan, S.D. Health Technology Assessment in Health-Care Decisions in the United States / S.D.Sullivan [et al.] // Value in health. – 2009. – Vol.12, Suppl.2. – P.S39–S44.
15. Walley, T. Health technology assessment in England: assessment and appraisal / T.Walley // MJA. – 2007. – Vol.187. – P.283–285.
16. Garrido, M. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы. Современное состояние, проблемы и перспективы / M. Garrido [et al.]; Всемирная организация здравоохранения 2010 г., от имени Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения.
17. Niemiets, K. Health Technology Assessment in the UK and Germany / K.Niemiets, M.Pugatch. – Stockholm Network, 2007. – 32 p.
18. Gesundheitswirtschaft im Überblick Экономика здравоохранения в цифрах. – Режим доступа: <http://translate.google.com/translate?u=http%3A//www.bmg.bund.de/&hl=ru&langpair=auto|ru&tbb=1&ie=utf-8>. – Дата доступа: 15.11.2012.
19. Fricke, F. Health Technology Assessment: A Perspective from Germany / F.Fricke, H.Dauben // Value in health. – 2009. – Vol.12, Suppl.2. – P.S20–S27.
20. Perleth, M. A short history of health technology assessment in Germany / M.Perleth [et al.] // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2009. – Vol.25, Suppl.1. – P.112–119.
21. European commission health and consumers directorate-general. Report on the public consultation on the modalities of stakeholder consultation in the future Health Technology Assessment Network. – Режим доступа: http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/onsultations/index_en.htm. – Дата доступа: 15.11.2012.
22. Ермолович, М. Бюджет-2012: основные задачи выполнены / М.Ермолович // Финансы. Учет. Аудит. – 2013. – №2. – С.6–9.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: KEY DEFINITIONS, INTERNATIONAL EXPERIENCE AND OPPORTUNITIES OF APPLICATION UNDER CONDITIONS OF HEALTH CARE OF THE REPUBLIC OF BELARUS. REPORT 1

I.N.Kozhanova, M.M.Sachek

A number of key concepts were defined and the system of health technology assessment (HTA) from a viewpoint of information database, providing scientific basis for decision-making in health care was analyzed. As an example of the HTA system development, three typical variants of health care system organization (private – USA, mixed with a significant proportion of the state health care – UK and insurance – Germany) were discussed.

Поступила 28.02.2013 г.