

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ КАК ЭЛЕМЕНТ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

И.Н.Кожанова

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск, Республика Беларусь

Обеспечение качества медицинского обслуживания – приоритетная цель деятельности системы здравоохранения. Совершенствование лекарственного обеспечения и рационального использования лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью является значимым элементом государственной здравоохранной политики. Важнейшая составляющая рационального использования лекарственных средств – стандартизация медицинской помощи с формированием клинических протоколов диагностики, лечения и профилактики заболеваний, основанных на принципах доказательной медицины. Формирование ограничительных списков (Перечень основных лекарственных средств, Республиканский формуляр, формуляр организации здравоохранения) с использованием клинико-экономической экспертизы является действенным инструментом, позволяющим обеспечить распределение ограниченных финансовых средств относительно равномерно, рационально и справедливо в пределах национальной системы здравоохранения. Реализация государственных гарантий в области обеспечения населения республики доступной и качественной медицинской помощью подразумевает включение в ограничительные списки лекарственных средств, обладающих оптимальным соотношением эффективности, безопасности и стоимости. Это требование определяет необходимость учитывать результаты клинико-экономического анализа при принятии решений членами Республиканской формулярной комиссии и комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по формированию перечня основных лекарственных средств. Дальнейшее развитие клинико-экономического анализа в республике должно включать не только совершенствование методологии проведения исследований, но и разработку стандартов оценки результатов. Необходима разработка научной концепции экономической оценки медицинских технологий. Как показывает опыт последних десятилетий, сочетание рационального отбора и рационального применения медицинских технологий – наиболее эффективный способ оптимизации использования бюджета здравоохранения.

Целью системы национального здравоохранения является сохранение и улучшение здоровья населения. В Республике Беларусь демографическая и здравоохранная политика – это основные приоритеты государства. Внимание здравоохранения республики сконцентрировано на улучшении организации первичной, скорой медицинской и специализированной помощи. За последние годы в стране обеспечено устойчивое развитие системы здравоохранения, существенно увеличен объем ее финансирования, растет и удельный вес расходов консолидированного бюджета на здравоохранение к общему объему бюджета. Невзирая на небольшой, по сравнению с развитыми странами, объем финансирования, здравоохранение Республики Беларусь достигло в своем развитии значительных успехов. По интегральному показателю младенческой и материнской смертности Республика Беларусь занимает 4-е место в мире. По индексу положения матерей – 24-е место. Республика входит в группу стран с высоким уровнем человеческого разви-

тия. В определенной степени успехи отечественного здравоохранения обеспечены разработанной системой контроля качества и стандартизации. Клинические протоколы являются основными нормативными документами, в которых сформулированы требования к процессу оказания медицинской помощи и его результату. Протокол включает все этапы медицинской помощи (от первого обращения пациента за помощью до достижения какого-либо исхода), четко формулируя требования к каждому из них и одновременно описывая процессы (технологии) и результаты. Протоколы являются основой проведения оценки качества и эффективности оказания медицинской помощи; юридически защищают организации здравоохранения и врача при возникновении конфликтных ситуаций с пациентами. Именно через включение в протоколы вмешательств с доказанной эффективностью и обеспечивается совершенствование качества процесса оказания медицинской помощи – пациентам в первую очередь предлагаются те технологии, целесо-

образность применения которых обоснована в соответствии с современными требованиями медицинской науки. Разработка и внедрение клинических протоколов способствуют достижению равной доступности к медицинским технологиям на территории всей страны. Анализ содержания национальных клинических протоколов свидетельствует, что они, в своем большинстве, соответствуют ведущим мировым клиническим руководствам, что позволяет врачам придерживаться, в частности, самых современных и эффективных схем фармакотерапии.

Учитывая непростую экономическую обстановку в стране и с учетом перспективы роста расходов в связи с постарением населения и, соответственно, ростом (как и в странах Европы) числа неинфекционных заболеваний, таких как болезни системы кровообращения, дыхания, новообразования, болезни эндокринной системы, необходимы инструменты для равномерного и рационального распределения финансовых средств в национальной системе здравоохранения. Как указано выше, национальные протоколы соответствуют лучшим образцам развитых мировых держав, обладающих значительными финансовыми ресурсами и, в связи с этим, большими возможностями финансирования здравоохранения, поэтому в нашей стране реальным инструментом оптимизации выбора лекарственных средств (ЛС) и справедливого распределения ограниченных финансовых средств при обеспечении доступности для населения основных видов медицинской помощи стали формирование и ежегодный пересмотр ограничительных списков (Перечень основных лекарственных средств, Республиканский формуляр, формуляры организаций здравоохранения).

Согласно действующей редакции Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. №161-З «О лекарственных средствах» и Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. №2435-ХП «О здравоохранении»:

перечень основных лекарственных средств – это список ЛС, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в лекарственном обеспечении, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

клинический протокол – это документ, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь и устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации.

В статье 4 закона «О здравоохранении» гарантируется обеспечение прав граждан Республики Беларусь на доступное медицинское обслуживание путем предоставления бесплатной медицинской помощи на основании государственных минимальных социальных стандартов в области здравоохранения в государственных учреждениях здравоохранения. В статье 14 говорится, что оказание медицинской помощи пациентам осуществляется на основании клинических протоколов или методов оказания медицинской помощи, указанных в части второй статьи 18 данного Закона, а именно, применяются методы, утвержденные Министерством здравоохранения Республики Беларусь или решение о применении научно обоснованных, но еще не утвержденных к применению в установленном законодательством Республики Беларусь порядке методов оказания медицинской помощи принимается врачебным консилиумом.

В статье 38 прописан порядок обеспечения граждан Республики Беларусь ЛС, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой. Граждане Республики Беларусь при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях в государственных учреждениях здравоохранения обеспечиваются ЛС, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов на основании клинических протоколов или методов, утвержденных Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

При этом статья 5 закона «О лекарственных средствах» указывает, что государство обеспечивает доступность ЛС путем: наиболее полного насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными ЛС, в первую очередь включенными в перечень основных лекарственных средств; совершенствования системы реализации ЛС. Льготное, в том числе бесплатное, обеспечение ЛС отдельных категорий граждан осуществляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств.

С 2012 года в Республике Беларусь также функционирует Республиканский формуляр, который, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2012 г. №1519 «О формировании Республиканского формуляра», представляет собой список ЛС, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь, с доказанной эффективностью, безопасностью и наиболее экономически выгодных с точки зрения расходования бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение.

Таким образом, используя в качестве инструмента ограничительные списки, обеспечивается распределение ограниченных финансовых средств относительно равномерно, рационально и справедливо в пределах национальной системы здравоохранения.

Принципы формирования ограничительных списков подробно изложены в ряде нормативных актов Министерства здравоохранения Республики Беларусь, а именно: в приказе 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», приказе от 27.12.2012 г. №1519 «О формировании Республиканского формуляра» (в Положении о Республиканской формулярной комиссии и об эксперте Республиканской формулярной

комиссии)), а также в приказе от 08.12.2010 г. №1310 «О работе с лекарственным формуляром». В вышеуказанных документах определено использование результатов клинико-экономического анализа (КЭА) при формировании перечня, Республиканского формуляра и формуляров государственных организаций здравоохранения.

Для Беларуси необходимость внедрения клинико-экономических исследований (КЭИ, фармако-экономических исследований (ФЭИ) в случае анализа фармакотерапии) в настоящее время приобретает особую значимость, поскольку ресурсы всегда ограничены. Следует отметить, что пункты об использовании клинико-экономической экспертизы, имеющиеся в действующих нормативно-методических документах, носят декларативный характер и включают в себя неполный перечень возможных методов клинико-экономического анализа (табл. 1).

Таблица 1

Требования к данным клинико-экономической экспертизы, содержащиеся в действующих нормативно-методических документах

Нормативно-методический документ	Содержание
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2012 г. №1519 «О формировании Республиканского формуляра»	... формирование и пересмотр Формуляра с учетом анализа: статистических сведений по заболеваемости, инвалидности, смертности за прошедший год, спектру заявляемых к закупке государственными организациями здравоохранения (далее – ОЗ) лекарственных средств (ЛС), выявленных побочных реакций ЛС (включая неэффективность ЛС или ЛС ненадлежащего качества), фармакоэпидемиологических данных, результатов фармакоэкономического анализа (анализ «стоимость-польза», CUA), анализ «стоимость-эффективность», SEA), других видов оценки эффективности затрат для лечения основных заболеваний и прикладных методов фармакоэкономического анализа и иных сведений, представленных председателем комитета по здравоохранению Мингорисполкома, начальниками управлений здравоохранения облисполкомов ежегодно в Главное управление организации медицинской помощи Министерства; ... рациональности использования ЛС с учетом результатов ABC/VEN/DDD анализов потребления ЛС в ОЗ, установленных в требованиях к представлению информации о заявляемом ЛС и порядке проведения клинической и экономической экспертизы лекарственных средств при формировании Формуляра (Положение о Республиканской формулярной комиссии и об эксперте Республиканской формулярной комиссии, п.7)
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.12.2010 г. №1310 «О работе с лекарственным формуляром»	Оценка фармакоэкономических исследований (заполняется при наличии результатов отечественных фармакоэкономических исследований) в соответствии с одним из видов экономической оценки эффективности: «стоимость болезни», «минимизация затрат» и «затраты-эффективность». В случае отсутствия отечественных фармакоэкономических исследований рассчитывается стоимость лечения заявленным ЛС исходя из длительности курса лечения одного пациента и всех пациентов в ОЗ, нуждающихся в лечении этим ЛС. При проведении расчетов приводятся ссылки на источники цен, день и последовательность действий при расчете стоимости (приложение 2 к Примерному положению о формулярной комиссии государственной организации здравоохранения: Заключение о включении (исключении) ЛС в формуляр государственной организации здравоохранения, п.10)

<p>Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.12.2010 г. №1310 «О работе с лекарственным формуляром»</p>	<p>...Сведения о фармакоэкономических исследованиях и расчетах (в соответствии с одним из видов экономической оценки: «стоимость болезни», «минимизация затрат», «затраты – эффективность») (заполняется при наличии результатов отечественных фармакоэкономических исследований) (приложение 5 к Примерному положению о формулярной комиссии государственной организации здравоохранения: Заявление о включении (исключении) ЛС в формуляр государственной организации здравоохранения, п.12)</p>
<p>Приказ 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»</p>	<p>Результаты фармакоэкономических исследований и расчетов с указанием отчетов о них (в соответствии с одним из видов экономической оценки: «стоимость болезни», «минимизации затрат» и «затраты – эффективность») (копии материалов и отчетов прилагаются) (приложение 4 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь 21.08.2009 г. №810: Заявление о включении (исключении) ЛС в перечень основных лекарственных средств, п.15)</p>
<p>Инструкция по применению «Порядок разработки и внедрения клинических протоколов» (утверждена 28.04.2006 г., регистрационный №38-0406)</p>	<p>При выборе фармакотерапевтической группы и внесении лекарственных средств в клинический протокол необходимо ориентироваться на следующие характеристики ЛС, входящих в эту группу: ...фармакоэкономическая оценка (стоимостно-эффективная оценка или иная, рассчитанная с помощью одного из методов, стоимость получаемых с помощью данного ЛС эффектов при данном заболевании). ...Фармакоэкономические исследования и расчеты 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 [приводят] ...фармакоэкономические обоснования целесообразности включения ЛС (в клинический протокол) (приложение Г «Требования к выбору медицинских услуг и групп лекарственных средств и международных непатентованных наименований лекарственных средств» к инструкции по применению «Порядок разработки и внедрения клинических протоколов»)</p>

В отличие от сведений об эффективности и безопасности ЛС, носящих преимущественно интернациональный характер и оцениваемых на основании общепризнанных международных стандартов (уровни доказательности клинических исследований и принципы клинической эпидемиологии), данные клинико-экономического анализа не могут быть перенесены из страны в страну. Данный вид анализа должен проводиться в Беларуси с учетом национальных особенностей здравоохранения, а его результаты интерпретироваться в соответствии с локальными социальными, этическими, политическими стандартами и экономическими возможностями.

В инструкции по применению «Порядок проведения клинико-экономических исследований», утвержденной 03.10.2008 г. (регистрационный №075-0708), описаны применяемые в мировой практике методы клинико-экономической экспер-

тизы (клинико-экономического анализа), достаточно четко регламентированы порядок выполнения анализа и формирование соответствующего структурированного отчета.

Так, выделяют основные (базисные) и вспомогательные методы клинико-экономического анализа (КЭА). В зависимости от единиц измерения эффекта применения медицинских технологий (табл. 2) различают три основных вида КЭА:

«затраты – эффективность» (cost – effectiveness analysis);

«затраты – полезность» (cost – utility analysis);

«затраты – выгода» (cost – benefit analysis).

Анализ «затраты – эффективность» – тип КЭА, при котором проводят сравнительную оценку результатов и затрат при двух и более вмешательствах, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах (миллиметры ртутного столба, концентрация гемогло-

Измерение результатов медицинских вмешательств в основных видах экономического анализа медицинских вмешательств

Тип анализа	Исход (результат)
«Затраты – эффективность» (или «минимизация затрат» при идентичной эффективности сопоставляемых вмешательств)	Показатели, отражающие клиническую эффективность лечения
«Затраты – полезность»	«Полезность» медицинских вмешательств для пациентов и общества (годы качественной жизни – QALY)
«Затраты – выгода»	Эффекты от медицинских вмешательств, представленные в денежном выражении (стоимость потерь рабочего времени; «желание (готовность платить)»)

бина, число предотвращенных осложнений, годы сохраненной жизни и т.п.).

Анализ «минимизации затрат» – частный случай анализа «затраты – эффективность», при котором проводят сравнительную оценку двух и более вмешательств, характеризующихся идентичной эффективностью и безопасностью, но разной стоимостью. Рекомендуется применять анализ минимизации затрат при сравнительном исследовании разных форм или разных условий применения одного ЛС или одной медицинской технологии. Метод «минимизации затрат» позволяет сопоставлять альтернативные медицинские вмешательства, выбирая наиболее дешевые. Вместе с тем, такой подход мало применим в практике, так как достаточно редко можно встретить альтернативные технологии, обладающие идентичными клиническими эффектами и различающиеся исключительно стоимостью.

Анализ «затраты – полезность (утилитарность)»: при этом типе анализа в качестве критерия эффективности медицинских вмешательств используется их «полезность» для пациентов и общества. Результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи (например, качество жизни). На практике в качестве интегрального показателя «полезности» в анализе этого типа наиболее часто используются сохраненные годы качественной жизни (QALY). Показатель рассчитывается как число лет сохраненной жизни, умноженное на показатель качества жизни (последний должен быть представлен в баллах в интервале от 0 до 1, где 0 – это наихудшее, а 1 – наилучшее, идеальное состояние здоровья).

Анализ «затраты – выгода» – тип КЭА, при котором как затраты, так и результаты представлены в денежном выражении. Это дает возможность сравнивать экономическую эффективность различных вмешательств с результатами, выраженными в различных единицах (например, про-

грамму вакцинации против гриппа с организацией системы интенсивной неонатальной помощи для выхаживания детей, рожденных с низкой массой тела). Рекомендуется представлять результаты анализа «затраты – выгода» в виде либо показателя соотношения выгоды и затрат, либо абсолютной разницы между затратами и выгодой в денежном выражении. Это единственный вариант истинно экономического анализа «в чистом виде». Для определения денежного выражения «выгоды» от применения медицинских технологий используется несколько подходов: методика «человеческого капитала»; оценка «выявленных предпочтений» и оценка «готовности платить». Оценка «готовности платить» (willingness to pay) является основным методом, рекомендуемым в настоящее время для представления результатов медицинских вмешательств в денежном выражении. Она предполагает определение (путем опроса) максимальных сумм, которые готовы заплатить те или иные группы населения за медицинские вмешательства с определенными результатами. При этом в анкете обозначается вероятность достижения того или иного результата: предполагается, что респонденты делают свой выбор с учетом этой вероятности. Опрос о готовности платить может быть проведен среди различных категорий населения, в том числе пациентов, медицинских работников, менеджеров здравоохранения. Известно довольно большое число зарубежных исследований «готовности платить» за различные медицинские вмешательства в экономически развитых странах (лекарства против артрита; уход за пожилыми, ультразвуковые исследования при беременности, искусственное оплодотворение и т.п.). Тем не менее, большинство из них до сих пор нацелено на совершенствование методологии, нежели чем на выявление установок широких масс населения. До сих пор существуют разногласия по поводу того, следует ли и возможно ли использовать в системе здравоохранения результаты анализа «затраты –

выгода». Основным аргументом против использования анализа «затраты – выгода» является методологическое несовершенство оценки преимуществ медицинских вмешательств в денежных единицах. Иногда можно встретить и возражение против данного типа анализа, основанное на постулате неэтичности попыток оценивать благо для здоровья в деньгах в принципе. Тем не менее, анализ «затраты – выгода» остается весьма привлекательным для экономистов, поскольку только он позволяет судить об экономической (денежной) выгоде от применения технологий, способствующих восстановлению, сохранению или укреплению здоровья. Практическая значимость данного типа анализа заключается также и в том, что его можно использовать не только для сравнения вмешательств с совершенно разными клиническими результатами, но и для сопоставления медицинских и немедицинских вмешательств при принятии решений о распределении бюджета, поскольку все результаты сводятся к одним и тем же единицам измерения (даются в денежном выражении). Кроме того, анализ «затраты – выгода» представляет существенный интерес с точки зрения маркетинга. Его результаты дают представление о предпочтениях населения (потенциального рынка) и одновременно могут использоваться для экономического обоснования использования медицинских технологий. В первую очередь – ЛС в рамках государственно-регулируемой системы здравоохранения.

Выбор вида анализа зависит от цели, характера исследуемых технологий и возможности получения данных. Каждый из методов имеет свои преимущества и недостатки. На практике КЭА обычно проводится для новых технологий по сравнению с традиционными. Новые технологии представляются как более эффективные или более безопасные, при этом чаще всего они отличаются и более высокой ценой.

К дополнительным видам клинико-экономического анализа относится также анализ «стоимость болезни» (COI – cost of illness) – метод изучения всех затрат, связанных с ведением пациентов с определенным заболеванием как на определенном этапе (отрезке времени), так и на всех этапах оказания медицинской помощи. Данный анализ не предполагает сравнения эффективности медицинских вмешательств и применяется для изучения типичной практики ведения пациентов с каким-либо заболеванием. Исторически метод «стоимость болезни» применяется наиболее широко при планировании затрат, определении тарифов для расчетов между субъектами системы

здравоохранения и медицинского страхования. Анализ «стоимости болезни», как правило, не расценивается как основной вариант клинико-экономического анализа, поскольку не предполагает сравнительной оценки соотношения затрат и результата. Тем не менее, по нашему мнению, в условиях белорусского здравоохранения, в котором до сих пор не известна истинная стоимость лечения, профилактики, реабилитации, размер экономического ущерба в связи с заболеваемостью и смертностью, этот вид экономической оценки также представляет существенный методологический интерес. При этом информация, полученная в исследованиях по расчету стоимости болезни, должна рассматриваться как основа для дальнейшего анализа уже с учетом последствий, а не как информация для незамедлительного принятия решений.

В литературе при проведении анализа «стоимости болезни» встречаются два подхода к расчету затрат:

incidence-подход, при котором осуществляется учет всех затрат, связанных со случаем заболевания от момента его возникновения до окончательного разрешения (выздоровления или смерти);

prevalence-подход (учет затрат, связанных с заболеванием, на конкретный момент времени, независимо от того, на какой стадии находится болезнь у пациента).

Первый подход позволяет получить более точные результаты, второй во многом основан на предположениях. Но первый подход невозможно применять при анализе хронических заболеваний, которые длятся годами и, к тому же, не имеют четко определенного завершения (не от всех болезней излечивают и не все болезни приводят к смерти). В связи с этим он используется преимущественно для оценки стоимости острых заболеваний, например, инфекционных; второй подход более приемлем для экономической оценки хронических заболеваний. Выполнение анализа «стоимости болезни» в первую очередь оправдано в рамках отдельных организаций здравоохранения (ОЗ) для оптимизации расчетов тарифов на медицинскую помощь. При сопоставлении стоимости болезни у нескольких пациентов данной ОЗ с одной нозологической формой можно рассчитать среднюю стоимость лечения данного заболевания в данной ОЗ. Эти расчеты могут позволить перейти от оплаты за отдельную простую медицинскую услугу к расчетам по глобализированным тарифам (т.е. оплачивается стоимость случая в целом или по числу койко-дней в данном отделении). Анализ «стоимость болезни» не поз-

воляет оценивать медицинские технологии, он не пригоден для использования в управлении качеством медицинской помощи. При существенном различии технологий оказания медицинской помощи (например, в одной ОЗ широко используется плазмаферез при бронхиальной астме, а в другой – только медикаментозная терапия, в одной ОЗ проводится тромболитическая терапия при инфаркте миокарда, в другой – нет) стоимостные характеристики становятся мало сопоставимыми. Эти аспекты анализа «стоимость болезни» следует учитывать при выборе данного метода экономического исследования и оценке результатов анализа. При расчете полной стоимости болезни нужно оценивать косвенные затраты. С точки зрения расчета тарифов на медицинскую помощь, этот дополнительный расчет не будет играть существенную роль, однако при определении общих потерь бюджета здравоохранения (хотя не прямые расходы не относятся к бюджету здравоохранения – речь идет уже о потерях общества в целом) этот показатель может стать определяющим в принятии управленческих решений и, в конечном счете, в выборе терапевтической стратегии при определенном заболевании.

К вспомогательным видам КЭА относится оценка препаратов и медицинских услуг по объемам затрат (activity-based costing) – ABC-анализ; по степени жизненной важности (Vital – жизненно необходимые, Essential – важные, Non-essential – несущественные) – VEN-анализ; по частоте применения – частотный анализ.

Следует отметить, что при достаточно определенных критериях клинической эффективности ЛС в Беларуси отсутствуют четкие экономические критерии приемлемости применения медицинской технологии или основания для выбора из нескольких альтернатив. Отсутствует система и стандартизованный подход: практика формализованной интерпретации результатов клинико-экономического анализа и обоснование соответствующего (экономического, социального, экологического, политического, морально-этического) бремени при включении/невключении ЛС в ограничительный перечень (формуляр). При наличии собственно экспертных структур (комиссий) с соответствующим штатом отсутствуют четкие прозрачные критерии оценки клинико-экономических данных и пороговые значения для показателей, которые рассчитываются при проведении клинико-экономического анализа. То есть в настоящее время не представляется возможным объяснить, насколько именно новое ЛС должно быть эффективнее и может быть дороже для того, чтобы затраты на

его внедрение в отечественное здравоохранение были возмещены государством путем включения этого ЛС в соответствующие ограничительные списки; каким образом оценивать значимость экономических и социальных выгод при принятии решения о включении/невключении ЛС в перечень основных лекарственных средств или формуляр.

Таким образом, дальнейшее развитие клинико-экономического анализа в республике должно включать не только совершенствование методологии проведения исследований и дальнейшую гармонизацию применяемых методов с развитыми странами, но и разработку стандартов оценки результатов. Клинико-экономическую экспертизу при формировании ограничительных перечней следует рассматривать как частный случай комплексной оценки медицинских технологий (ОМТ) – мультидисциплинарной области, которая удовлетворяет стратегические потребности государственного сектора здравоохранения (решение о возмещении стоимости лечения пациентам, включении ЛС в ограничительные перечни или разделении рисков с производителями ЛС в случае лечения высокочрезвычайных нозологий инновационными способами, решение о применении оборудования или программ помощи определенным категориям пациентов и др.), сектора производства медицинских товаров и услуг (выбор технологий или ЛС для импортозамещения, анализ емкости рынка) и т.д. То есть система ОМТ представляет собой не только клиническую оценку эффективности, но и изучение социальных, этических, экономических и политических аспектов применения медицинской технологии (ЛС). Необходимо разработка научной концепции экономической ОМТ (ЛС при формировании ограничительных списков) с определением порядка оценки, формированием научной базы интерпретации результатов оценки медицинских технологий с определением пороговых значений качества жизни, эффективности, стоимости, стоимость-затратных коэффициентов с соотношением их финансовой, социальной, этической значимости, приемлемости, а также определение индивидуального и общественного порогов «готовности платить». Как показывает опыт последних десятилетий, сочетание рационального отбора и рационального применения медицинских технологий – наиболее эффективный способ оптимизации использования бюджета здравоохранения.

КЭА (в применении к медикаментозному лечению – ФЭА) серьезно зарекомендовал себя как неотъемлемая часть экономики мирового здравоохранения. Без него невозможны ни современное

лекарственное обеспечение, ни, тем более, гарантия максимально безопасной медицинской помощи для пациента.

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS AS AN ELEMENT OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN THE REPUBLIC OF BELARUS

Irina Kozhanova

Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus

The health care quality providing is a priority of the health care system. Improving medicines provision and rational use of medicines with proven clinical effectiveness is an important element of the state healthcare policy. Standardization of health care with clinical protocols based on principles of the evidence-based medicine formation is the most important component of the rational medicines use. The formation of restrictive lists (List of Essential Medicines, National Formulary, Formulary of Health Care Institution) using clinical and economic expertise

is an effective tool for uniform, rational and equitable allocation of scarce financial resources within the national health care system. Realization of state guarantees for the provision of accessible quality medical care to the population of the country means to include medicines with an optimal efficiency/safety/cost ratio in the restrictive lists. This requirement makes it possible to take into account findings of clinical and economic analysis in decision-making by members of the Republican Formulary Committee and the Commission of the Ministry of Health of the Republic of Belarus on the Formation of the List of Essential Medicines. Further development of the clinical and economic analysis in the country should not include only the research methodology improving but also the elaboration of standards on findings assessment. It is necessary to develop the scientific concept of economic health technology assessment. The experience of the last decades shows that a combination of the rational selection and use of health technology is the most efficient way to optimize the use of the health care budget.