
Проблемные статьи и обзоры

НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

А.А.Гракович, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева

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

Клинико-экономические исследования становятся основным инструментом надлежащего использования медицинских технологий. Отражены общие принципы построения и особенности формализованных руководств по клинико-экономическому анализу, разработанных за рубежом. Приведена информация о белорусском аналоге указанных руководств – проекте инструкции по применению "Порядок проведения клинико-экономических исследований". Указывается, что создание и внедрение практического руководства, регламентирующего работы по клинико-экономической оценке медицинских вмешательств, должно обеспечить адаптацию существующих теоретических и организационно-методических подходов к комплексной оценке медицинских технологий для использования в практической деятельности, унифицировать подходы к проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований.

Осознание обществом растущей стоимости медицинской помощи явилось определяющим в повышении интереса к оценке как клинической, так и экономической пользы медицинских технологий, а непрекращающийся рост цен на медицинские услуги и медикаменты обусловил необходимость разработок конкретных механизмов контроля за ценами.

В 1960–1970-е гг. были сделаны попытки адаптировать традиционно используемые в экономике методы экономического анализа к потребностям здравоохранения. Вначале это было простое соотношение затрат на входе и результата на выходе (например, число и, соответственно, стоимость койко-дней, приходящихся на одну операцию). Позднее, при проведении клинико-экономических исследований, параллельно с клиническим эффектом стали использовать медико-социальный показатель – число лет сохраненной жизни [1].

С развитием методов экономического анализа и их практического применения в здравоохранении пришло понимание, что, помимо ограничительной функции, клинико-экономический анализ может и должен способствовать повышению качества медицинской помощи. Выяснилось, что контроль за процессом оказания медицинских услуг (контроль за тем, насколько "правильно" они выполняются) отнюдь не гарантирует нужный результат. Потребовался обобщенный выбор – какие именно услуги или лекарственные средства из имеющихся альтернатив необ-

ходимы пациенту для получения определенного результата. Как показывает опыт последних десятилетий, сочетание рационального отбора и рационального применения медицинских технологий – наиболее эффективный способ обеспечения требуемого уровня качества медицинской помощи и оптимизации использования бюджета здравоохранения.

Быстрая реализация этого подхода на практике связана с двумя факторами:

– накопление достаточно большого числа исследований эффективности и безопасности медицинских вмешательств, проведенных по единой методике в разных организациях здравоохранения и странах;

– развитие и доступность информационных технологий, позволивших создавать и эффективно использовать базы данных, содержащие сведения о доказательствах в медицине и здравоохранении.

В большинстве развитых стран проблема критической оценки степени доказательности методов диагностики, лечения и профилактики, что позволяет практикующим врачам и администраторам использовать медицинские вмешательства только с доказанной эффективностью и безопасностью, решается с помощью клинических руководств (не совсем точный, но отражающий суть перевод англоязычного термина "guidelines").

Клинические руководства могут быть более или менее обязательными к выполнению, служить скорее средством поддержки принятия клинических ре-

шений или механизмом регулирования затрат, но в любом случае их разработка и внедрение означали, что появились инструменты, позволяющие говорить уже не только о медицине, но и о здравоохранении как системе, основанной на доказательствах.

Очевидно, что накопление, систематизация и критическая оценка исследований, содержащих доказательства эффективности и экономической целесообразности применения медицинских вмешательств (особенно в электронных базах данных) – важнейшее условие для организации работ по проведению клинико-экономического анализа (КЭА). Сами по себе большинство клинических исследований без нового уровня обобщения результатов и представления в формализованном виде (стандартов, протоколов, формуляров, клинических руководств) не смогут внести реальный вклад в повышение эффективности использования ресурсов здравоохранения. При этом методы анализа соотношения между ценой и результатами сегодня выходят на первый план.

Развитие клинико-экономических исследований (КЭИ) и повышение роли этих исследований при принятии решений заставили специалистов создать формализованные руководства по клинико-экономическому анализу, включающие рекомендации и требования как к проведению исследований, так и к их интерпретации. Внедрение стандартизированных методик позволяет обобщать результаты разрозненных исследований, что повышает их практическую ценность.

За рубежом рекомендации по проведению экономического анализа представлены в ряде учебных пособий и монографий [2–5]. Все эти руководства отличаются большой неопределенностью и неконкретностью. Это обусловлено тем, что к решению многих методологических проблем существуют альтернативные подходы, каждый из них имеет свои достоинства и недостатки, а материалов для оценки их значимости пока недостаточно.

Национальные руководства (далее – Руководства) по фармакоэкономическому анализу (ФЭА) разработаны в Австралии, Канаде, США (руководство FDA), Японии, ряде стран Западной Европы (Дания, Великобритания, Испания, Бельгия, Франция, Нидерланды, Норвегия, Швеция), имеются общеевропейские рекомендации [6, 7]. На сайте Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research; www.ispor.org) представлены Руководства государств-членов данной международной организации, обобщена информация о ключевых параметрах, содержащихся в этих документах.

Австралия в 1990 г. первой включила рекомендацию по экономическому анализу лекарственных средств в Руководство для фармацевтических фирм по представлению данных по лекарственным средствам. Руководство в дальнейшем неоднократно пе-

ресматривалось и совершенствовалось (последняя редакция – Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, 2002).

В Канаде разработка Руководства, которое каждая провинция могла бы при необходимости адаптировать к собственным нуждам, началась с регионального проекта, предложенного в провинции Онтарио в 1991 г. В 1994 г. опубликован первый вариант Национального руководства по проведению фармакоэкономического анализа. Хотя соблюдение изложенных в руководстве правил не является строго обязательным, результаты фармакоэкономических исследований стали использоваться в некоторых провинциях для обоснования включения новых препаратов в формуляр.

Позже появились аналогичные руководства в Нидерландах (1998), Франции (1998) и Норвегии (1999). В Великобритании рекомендации по экономической оценке медицинских технологий являются составной частью Руководства Национального Института качественной клинической практики (NICE). NICE – государственная организация, выполняющая в структуре Национальной службы здравоохранения Великобритании функции консультационного центра, занимаясь комплексной оценкой медицинских технологий и разработкой клинических руководств на основе доказательной медицины и экономического анализа.

В августе 2002 г. появились очень обобщенные рекомендации трех прибалтийских стран (Латвия, Литва, Эстония). Словения использует общеевропейские рекомендации, тогда как в Венгрии разработаны собственные. Все эти руководства направлены на экономическую оценку только лекарственных средств (ЛС) [6, 7]. Необходимо учитывать, что во многих странах имеется соглашение о размере стоимости медицинской технологии, применяемой при хронической патологии, которая является приемлемой для включения ее в список дотируемых.

Только в Австралии рекомендации национального руководства обязательны к выполнению. Австралийское и норвежское Руководства имеют конкретную ориентацию на систему здравоохранения. В других странах руководства могут использоваться различными субъектами системы охраны здоровья для проведения и критической оценки результатов исследований. Во Франции представление информации для внесения лекарственных средств в списки дотируемых государством должно быть выполнено в соответствии с рекомендациями национального Руководства, иначе они могут быть отклонены.

Требования NICE в Великобритании до недавнего времени носили рекомендательный характер, и лишь в конце 2001 г. было принято решение – не осуществлять возмещение затрат на лекарства, не рекомендованные NICE к применению, т.е. требования

NICE учитываются, хотя, как и во Франции, в целом носят рекомендательный характер.

В Австралии рекомендации по фармакоэкономическому анализу являются составной частью Руководства для фармацевтической промышленности по представлению данных в Фармацевтический комитет по вопросам льгот (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – PBAC). Основное предназначение PBAC – давать рекомендации Министерству здравоохранения Австралии, какие ЛС следует включать в перечни препаратов, затраты на которые подлежат возмещению (дотации) из средств национальной системы здравоохранения. Комитет выносит заключения на основе сравнительного анализа эффективности, безопасности и (с начала 1990-х гг.) экономической целесообразности применения различных ЛС. Включение препарата в указанные выше перечни без экономического обоснования практически невозможно. Лишь в некоторых случаях экономический анализ ЛС не требуется: при решении вопроса об увеличении максимально возможного количества выписываемого препарата, уже включенного в перечень, или о новой технологии приготовления уже имеющегося в перечне препарата, которая не предполагает больших расходов; при уточнении формулировки к необходимым предосторожностям при приеме ЛС.

В австралийском Руководстве приводится описание функций PBAC, общая информация о том, как готовить данные к представлению (перечислены случаи, требующие и не требующие экономического обоснования, правила оформления представления, алгоритм подготовки данных), подробное руководство по подготовке представления с перечислением и краткой характеристикой всех пунктов, которые должны быть освещены. Приложения содержат информацию, которая может помочь фирмам правильно оформить отчет (как проводить поиск данных, как и когда проводить мета-анализ, как минимизировать систематическую ошибку в испытаниях и т.д.).

Канадское Руководство предназначено в равной степени для тех, кто проводит фармакоэкономический анализ, и для тех, кто принимает решения по всем вопросам, касающимся использования ЛС и лекарственного обеспечения. В Руководстве подчеркивается, что основное назначение фармакоэкономического анализа – информационная поддержка, а не замена процесса принятия решений, при этом не должны игнорироваться такие факторы, как справедливость, равенство, доступность, свобода выбора.

В Канаде предлагается использовать фармакоэкономический анализ при планировании основных направлений исследований ЛС, установлении цен на ЛС, формировании формуляров, разработке клинических руководств по ведению больных, наблюдении после выхода препарата на рынок (4-я фаза испытаний лекарственных средств). Указывается, что поло-

жительное решение о включении ЛС в перечень дотируемых препаратов без адекватного экономического обоснования маловероятно.

Норвежское Руководство предназначено для лиц, принимающих решения о включении ЛС перечни препаратов, затраты на которые подлежат возмещению, и для Отдела фармакоэкономики Норвежского контролирующего органа по лекарственным средствам. До января 2002 г. руководство носило рекомендательный характер, с начала 2002 г. его требования стали обязательными к выполнению. Экономическое обоснование должно быть представлено для всех лекарственных средств, кроме ЛС с активным веществом, которое является основой уже включенного в перечень препарата (включая дженерики); ЛС, новая форма выпуска которых определено не будет влиять на затраты и исходы лечения.

Французское и голландское Руководства не имеют конкретного целевого потребителя – они в равной степени могут использоваться при планировании основных направлений исследований или позиционировании ЛС на рынке, установлении цен на ЛС, формировании формуляров или принятии решений в конкретном клиническом случае.

NICE (Великобритания) разработал несколько руководств для различных групп пользователей: общее Руководство по оценке технологий; Руководство для производителей и спонсоров; Руководство для экспертов; Руководство для пациентов. Они не имеют различий по сути требований, но отличаются по структуре и форме изложения.

Во всех руководствах можно выделить следующие обязательные структурные элементы:

- вводная часть (предназначение документа, общие положения);
- методологическая часть (конкретные рекомендации по методологии фармакоэкономических исследований);
- глоссарий (в канадском и австралийском вариантах);
- указание организации, занимающейся составлением перечней дотируемых ЛС или клинических руководств (австралийский и английский варианты; очень коротко – в норвежском варианте);
- рекомендуемая структура отчета о проведенных исследованиях (австралийский, канадский, норвежский варианты; во французском – только общие положения о рекомендуемой структуре отчета);
- требования к информации об исследуемом ЛС и средстве (схеме лечения) сравнения (австралийское и норвежское Руководства).

В руководствах даны рекомендации по перечню ключевых факторов, определяющих достоверность результатов исследований, касающихся организации и структуры (дизайна) исследований, сбора данных, анализа и интерпретации результатов. Определено главное и обязательное требование – анализ должен

быть сравнительным, т.е. экономическая целесообразность применения вмешательства оценивается путем сопоставления с другими, уже известными вмешательствами. Приводятся общеупотребительные методы фармакоэкономического анализа: анализ "затраты – эффективность"; анализ "минимизации затрат"; анализ "затраты – полезность", анализ "затраты – выгода".

В норвежском Руководстве упоминается о существовании метода экономического анализа "стоимость болезни". "Стоимость помощи" (вид анализа "стоимость болезни") упоминается в голландском Руководстве как отдельный метод. Из-за отсутствия соотнесения затрат и результатов данная методика не считается полноценным клинико-экономическим анализом, и ни в один из исследуемых стандартов данный метод не включен в качестве возможного обоснования применения технологии.

В норвежском Руководстве обозначено, что принципиально существует только два вида анализа – "затраты – эффективность", в котором результаты вмешательств представлены в виде соотношения затрат и достигнутого медико-социального эффекта, и "затраты – выгода", в котором и затраты, и эффект исчисляются в денежном выражении, а анализы "минимизации затрат" и "затраты – полезность" рассматриваются как подвид анализа "затраты – эффективность".

В канадском Руководстве выделяется также вид анализа "затраты – последствия (результаты)", предполагающий комплексную интегральную оценку разноплановых последствий (результатов) применения вмешательств. Тем не менее, методологически не проработан вопрос, как именно должны обобщаться разноплановые показатели и как рассчитывать итоговый коэффициент.

В голландском Руководстве перечислены все возможные методы анализа, включая "затраты – последствия (результаты)", "стоимость болезни", и "стоимость лечения". Предполагается, что все виды потенциально можно использовать, однако выбор метода должен быть тщательно обоснован.

Рекомендации национальных руководств по выбору основного метода анализа несколько различаются между собой. Так, в канадском Руководстве оптимальным предлагается считать использование таких методов анализа, как "затраты – полезность" и "затраты – выгода", поскольку они основаны на оценке социальных и экономических результатов и позволяют сравнивать медицинские технологии с различными клиническими исходами. Во всех остальных руководствах, напротив, не рекомендуется использовать анализ "затраты – выгода" в качестве основного или единственного метода, так как несовершенство методологии представления медицинских эффектов в денежном выражении в настоящий момент не позволяет использовать все потенциальные

преимущества данного типа анализа. Анализ "затраты – полезность" скорее рассматривается как дополнительный, нежели как основной, в связи с методологическими сложностями в определении показателя "полезности".

Однако все руководства едины с точки зрения необходимости обоснования в отчете или в протоколе исследования выбора метода анализа. Анализ "минимизации затрат" однозначно рекомендуется использовать только в случае доказанной идентичной эффективности исследуемых технологий. Предпочтительно одновременное использование нескольких методов анализа, поскольку такой подход обеспечивает представление более широкой информации для принятия решений и способствует совершенствованию методологии.

Необходимость применения методов экономической оценки в здравоохранении стала очевидной и в нашей республике. К 2010 году в республике должен быть создан государственный механизм мониторинга и развития качества здравоохранения, включающий способы измерения эффективности лечения, степени удовлетворения потребностей пациентов и стоимостной эффективности. При выборе альтернативного решения во время лечения конкретных пациентов основное внимание должно быть уделено оценке соотношения лечебного эффекта и стоимости лечения [8].

Клинико-экономические исследования представляют интерес по целому ряду причин. Результаты КЭИ используются для обоснования выбора технологий, оценки эффективности финансовых вложений, оптимизации планирования ресурсного обеспечения здравоохранения, определения тенденций развития рынка ЛС и медицинских услуг. На начальном этапе разработки новых ЛС результаты таких исследований позволяют, зная затраты на лечение одного больного с конкретным заболеванием, оценить потенциальный вклад нового препарата и соотнести его с будущей стоимостью полученного ЛС; определить рыночную стоимость препарата, подготовить фармакоэкономическое обоснование необходимости включения ЛС в специально рекомендованные стандарты, протоколы и формуляры. Во многих индустриально развитых странах такая доктрина носит название затратно-эффектного отбора ЛС [9].

Затратно-эффектный отбор и использование ЛС осуществляются на основе тщательного анализа фармакоэкономических данных, структуры заболеваемости, уровня потребления лекарств, сведений об эффективности, переносимости, безопасности, качества, а также по результатам проведенного фармакоэкономического анализа. Клинико-экономический анализ (в применении к медикаментозному лечению – ФЭА) серьезно зарекомендовал себя как неотъемлемая часть экономики мирового здравоохранения. Без него невозможны ни современное лекарствен-

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

В настоящее время методология КЭА используется как метод комплексного учета результатов медицинских вмешательств и затрат на их применение и позволяет принимать решения о целесообразности использования в здравоохранении отдельных (в основном, новых) технологий. Речь идет о некотором компромиссе между эффективностью лечения и его стоимостью.

Можно отметить, что экономический анализ в том понимании, которое вкладывают в него зарубежные исследователи, в отечественном здравоохранении вообще не существовал.

Главным ограничителем для развития этого направления было отсутствие системы ценообразования на медицинские услуги. Цены на лекарственные средства устанавливались централизованно, не отражали рыночной стоимости и не соответствовали потребительским свойствам лекарственных средств. В связи с этим оценить можно было только сметную стоимость койко-дня или посещения поликлиники без всякой детализации состава затрат. Этот совокупный показатель прямых и косвенных медицинских затрат не отражал влияния новых медицинских технологий на качество и эффективность медицинской помощи.

На сегодняшний день в республике продолжается процесс реформирования здравоохранения на основе новой медико-экономической модели, что определяет необходимость использования результатов клинко-экономических исследований в здравоохранении. Клинко-экономический анализ позволяет выявить затраты и преимущества, получаемые при различном использовании ограниченных ресурсов, сделать более эффективным использование имеющихся средств, обеспечивает возможность обоснованного и рационального выбора ресурсов.

Анализ публикаций по клинко-экономическим исследованиям показал, что оригинальных разработок в этой области пока крайне мало. Основная масса публикаций представляет собой перевод зарубежных изданий или обобщает результаты экономических исследований, выполненных в других странах. Результаты оригинальных исследований отличаются методологическим разнообразием. Большинство исследований содержит сравнительный анализ стоимости без учета эффективности исследуемых вмешательств, реже – анализ "затраты – эффективность". При этом методики проведения и интерпретация результатов последнего значительно отличаются [10–33].

В настоящее время наиболее методологически обоснован расчет экономической эффективности новых, усовершенствованных либо заимствованных медицинских технологий как результатов прикладной медицинской науки [34]. Из исследований белорусских авторов, наиболее полно отражены методоло-

гические вопросы проведения фармакоэкономических исследований в работах С.В.Петрович [30–32]. Автором предложен дизайн исследования, охватывающий все этапы проведения ФЭА вне зависимости от типа анализа. Коллективом авторов Белорусской медицинской академии последипломного образования подготовлено учебно-методическое пособие, которое содержит методики исследования использования ЛС при лечении хронических заболеваний [33]. При исследовании потребления лекарственных средств рекомендовано применять следующие методы: частотный анализ, DU 90%- (drug utilization 90%) анализ, АТС/DDD- (anatomical therapeutic chemical (classification) / defined daily dose) анализ, АВС- (activity-based costing) и VEN- (vital – жизненно необходимые, essential – важные, non-essential – несущественные ЛС и вмешательства) анализ. Приведены источники информации, которые необходимо использовать при проведении фармакоэкономических исследований.

Практическая ценность полученных результатов может быть повышена за счет их систематического анализа и обобщения, однако обобщать данные из разноплановых исследований весьма затруднительно. В результате становится невозможным не только переносить результаты экономического анализа и рекомендации из страны в страну (что недопустимо по объективным причинам), но и из региона в регион, из одной организации здравоохранения в другую. Определенные трудности возникают и в результате отсутствия координации научных исследований при одновременном выполнении большого числа исследований в различных организациях здравоохранения.

Следует отметить, что отмеченные проблемы достаточно существенны, так как результаты клинко-экономического анализа являются основой для принимаемых административных решений, поэтому разработка подходов к решению методологических проблем КЭА важна, а адекватность методологии определяет практическую ценность результатов.

Таким образом, методологическое единообразие организации, проведения и представления результатов клинко-экономических исследований необходимо. В настоящее время доля исследований, проведенных на основе анализа отечественных экономических данных, стала расти. Несмотря на несовершенство методологии, эти исследования более значимы для здравоохранения стран СНГ, чем любые самые методически "чистые" экономические расчеты зарубежных специалистов. Тем не менее, представляется необходимым формирование единых подходов к методологии научных исследований в этой области и, что, возможно, еще важнее – к интерпретации и алгоритмам применения результатов.

В связи с этим в РНПЦ МТ с участием работников Министерства здравоохранения Республики Бе-

ларусь разработан проект инструкции по применению "Порядок проведения клинико-экономических исследований", которая представляет собой рекомендации по проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований, а также документальному оформлению и представлению их результатов. Инструкция подготовлена в рамках НИР с целью нормативного обеспечения реализации Программы развития здравоохранения Республики Беларусь на 2006–2010 гг., утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31.08.2006 г. №1116, и предназначена для решения следующих задач:

- унификации подходов к проведению и использованию результатов КЭИ;
- обеспечения безопасности, охраны прав и здоровья испытуемых при проведении КЭИ;
- охраны прав исследователей;
- обоснования выбора ЛС и медицинских технологий (МТ) для разработки нормативных документов (клинических протоколов), обеспечивающих их рациональное применение;
- формирования взаимосвязанных клинических и экономических требований к эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости медицинских вмешательств и критериев их оценки;
- научного обоснования разработки единой системы взаимосвязанных оценок клинических и экономических показателей эффективности медицинских услуг, установления научно обоснованных требований к их номенклатуре и объему.

В основных разделах инструкции в соответствии с обязательными этапами проведения КЭА определены единые требования и даны рекомендации по определению целей и задач КЭА; выбору альтернативного вмешательства для сравнения, критериев оценки эффективности и безопасности исследуемых медицинских вмешательств и метода проведения КЭА ("затраты – эффективность", "затраты – полезность", "затраты – выгода", "минимизация затрат").

Подробно рассмотрены проблемы исследования доказательств эффективности и безопасности медицинских вмешательств, сформулированы общие принципы оценки эффективности медицинских вмешательств, а также приведена информация об имеющихся критериях оценки эффективности МТ, которая позволяет выбрать один или несколько из них для проведения КЭА. Отражено влияние различных факторов на выбор критерия оценки эффективности.

В инструкции приведены виды затрат, их характеристика и источники информации о денежном выражении прямых затрат. Даны рекомендации по формированию перечня учитываемых ресурсов (в исследование включаются те ресурсы, оплату которых несет плательщик, с позиции которого проводится анализ).

Расчет затрат, связанных с оказанием медицинской помощи, является одной из наиболее сложных методологических проблем для здравоохранения нашей республики. Это обусловлено рядом причин (отсутствие научно обоснованных методик расчета нормативных затрат, недостаток информации о размерах "доплат", осуществляемых пациентами, неадекватность некоторых тарифов на платные медицинские услуги и др.). Для КЭА необходима абсолютная прозрачность при представлении результатов с точным указанием источников информации о ценах и размера ценовых показателей, включенных в расчеты, в денежном выражении, обязательным проведением анализа чувствительности результатов к изменению учетных параметров в затратах. В свою очередь, требует уточнения и сам набор затрат, включаемых в комплексный КЭА. Очевидно, что необходимо стремиться оценивать все возможные затраты.

В инструкции рассмотрены вопросы проведения КЭА в рамках клинических исследований ЛС или немедикаментозных медицинских вмешательств одновременно с изучением их эффективности и безопасности как самостоятельного исследования. Приведена рекомендуемая структура отчета о проведении клинико-экономического анализа.

Заключение

Клинико-экономические исследования необходимы для получения информации об эффективности и безопасности медицинских вмешательств при оказании медицинской помощи и определения затрат на их использование. Они становятся основным инструментом надлежащего использования медицинских технологий.

Оценка медицинских вмешательств основана на изучении конечных результатов, получаемых при их применении в клинической практике, и включает в себя различные аспекты изучения результата медицинских вмешательств (безопасность; клиническая эффективность; влияние на качество жизни; стоимость; соотношение стоимость – эффективность; этические и социальные аспекты).

Создание и внедрение практического руководства (аналогичного национальным руководствам, принятым во многих странах), регламентирующего работы по клинико-экономической оценке медицинских вмешательств, должно обеспечить адаптацию существующих теоретических и организационно-методических подходов к комплексной оценке медицинских технологий для использования в практической деятельности, унифицировать подходы к проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований.

Опыт систем здравоохранения экономически развитых стран, несмотря на различия в их организации, свидетельствует о том, что на современном этапе процесс оказания медицинской помощи можно строить не только на основе данных об эффективно-

сти и безопасности различных методов лечения, но и с учетом результатов КЭА, так как конечная цель

может быть достигнута различными путями и с разными финансовыми затратами.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гракович, А.А. Принципы клинико-экономического анализа и перспективы использования его результатов в здравоохранении Республики Беларусь / А.А.Гракович, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2007. – №2. – С.14–23.
2. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes / M.Drummond, O'Brien, G.L.Stoddart, G.W.Torrance. – Oxford: Oxford University Press, 1999.
3. Jefferson T., Demicheli V., Mugford M. Elementary Economic Evaluation in Health Care. – BMJ books, 2000.
4. Cost-effectiveness in health and medicine / M.R.Gold, J.E.Siegel, L.B.Russel, M.C.Weinstein. – New York, Oxford: Oxford University Press, 1996.
5. Valuing health care / Ed. by F.A.Sloan. – Cambridge: Cambridge University Press, 1998.
6. Авксентьева, М.В. Международный опыт применения фармакоэкономических исследований в управлении здравоохранением / М.В.Авксентьева // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2000. – №1. – С.25–31.
7. Воробьев, П.А. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи) / П.А.Воробьев, М.В.Авксентьева, А.С.Юрьев, М.В.Сура. – М.:Изд-во "Ньюдиамед", 2004. – 404 с.
8. Хейфец, Н.Е. Трудовая дисциплина медицинских работников и качество медицинского обслуживания: в поисках необходимого и возможного баланса / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева, Е.А.Петровская // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы V междунар. конф., 6–7 апр. 2007 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2007. – С.246–248.
9. Васькова, Л. Фармакоэкономика должна быть экономной // Медицинская газета (электронная версия). – 2003. – №5–8.
10. Батов, В.В. Практический фармакоэкономический анализ как средство рационализации затрат на лекарственное обеспечение стационара / В.В.Батов, С.А.Голубев, М.С.Рабкин, А.Т.Иванченко // Управление системой охраны здоровья населения и отраслью здравоохранения в Республике Беларусь: Материалы респ. науч.-практ. конф. – Минск, 2003. – С.112–115.
11. Цыбин, А.К. Стандартизация медицинских технологий как инструмент повышения эффективности здравоохранения в условиях дефицита ресурсов / А.К.Цыбин, Н.Н.Пилипцевич, Н.М.Трофимов, Т.И.Кот // Общественное здоровье и здравоохранение: Материалы науч.-практ. конференции, посвященной 10-летию БЕЛЦМТ / Под ред. Л.А.Постоялко. – Минск, 2002. – С.3–8.
12. Бекетов, А.С. Проведение анализа "цена – эффективность" для выбора препаратов из группы аналогов / А.С.Бекетов // Качественная клиническая практика. – 2002. – №2.
13. Авксентьева, М.В. Методологические проблемы проведения и практического внедрения результатов клинико-экономического анализа / Авксентьева М.В., Герасимов В.Б., Воробьев П.А. // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2001 – №4. – С.3–8.
14. Чурилин, Ю.Ю. Особенности расчета стоимости лекарственной терапии в фармакоэкономическом анализе / Ю.Ю.Чурилин // Качественная клиническая практика. – 2001. – №2.
15. Чурилин, Ю.Ю. Типы и методы проведения научного анализа исходов / Ю.Ю.Чурилин // Качественная клиническая практика. – 2001. – №1.
16. Умаров, С.З. Методология фармакоэкономического исследования / С.З.Умаров // Гедеон Рихтер в СНГ. – 2001. – №2. – С.11–13.
17. Реутская, Л.А. Фармакоэкономический подход к вопросу использования генериков / Л.А.Реутская // Вестник фармации. – 2001. – №1–2. – С.35–36.
18. Вялков, А.И. Стандартизация, фармакоэкономика и система рационального лекарственного обеспечения населения / Вялков А.И., Катлинский А.В., Воробьев П.А. // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2000. – №4. – С.3–6.
19. Авксентьева, М.В. Проект отраслевого стандарта "Фармакоэкономические исследования. Общие положения" / М.В.Авксентьева, П.А.Воробьев, В.Б.Герасимов, С.Г.Горохова // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2000. – №4. – С.42–54.
20. Цыбин, А.К. Фармакоэкономика: проблемы и пути дальнейшего развития / А.К.Цыбин // Рецепт. – 2000. – №6. – С.21–24.
21. Голубев, С.А. Актуальные методологические проблемы изучения качества жизни в клинике внутренних болезней / С.А.Голубев, М.Н.Мильный // Медицинские новости. – 2000. – №2. – С.23–27.
22. Кевра, М.К. Фармакоэкономические аспекты лекарственной терапии / М.К.Кевра // Рецепт. – 2000. – №1. – С.40–42.
23. Мильный, М.Н. Качество фармакотерапевтических клинических исследований в Республике Беларусь и пути его повышения / М.Н.Мильный, С.А.Голубев // Качество и эффективность применяемых медицинских технологий: Сб. науч. трудов. – Витебск, 1999. – С.105–108.
24. Филипс С., Томпсон Г. Что такое затратная эффективность? // Клиническая фармакология и терапия. – 1999. – №1. – С.51–53.
25. Kobelt G. Методы фармакоэкономического анализа: минимизация затрат // Клиническая фармакология и терапия. – 1999. – №2. – С.50–51.
26. Kobelt G. Методы фармакоэкономического анализа: полезность затрат // Клиническая фармакология и терапия. – 1999. – №3. – С.60–64.
27. Kobelt G. Методы фармакоэкономического анализа: преимущества затрат // Клиническая фармакология и терапия. – 1999. – №4. – С.93–94.
28. Кобина, С.А. Введение в фармакоэкономику / С.А.Кобина, В.Ю.Семенов // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 1999. – №1. – С.39–48.
29. Ростовцев, В.Н. Ресурсы эффективности и экономии в здравоохранении / В.Н.Ростовцев, В.С.Улащик // Здравоохранение. – 1996. – №4. – С.48–50.

30. Петрович, С.В. Методология проведения фармакоэкономического анализа в онкологии / С.В.Петрович // Вопросы гематологии/онкологии и иммунологии в педиатрии. – 2004. – №2. – С.25–32.
31. Петрович, С.В. Алгоритм проведения ФЭА в онкологии / С.В.Петрович // Управление системой охраны здоровья населения и отраслью здравоохранения в Республике Беларусь: Материалы республиканской науч.–практ. конф., посвященной 100-летию И.А.Инсарова (Минск, 17 апреля 2003 г.) – Минск: ОО "БАСГОР", 2003. – С.159–162.
32. Петрович С.В., Алейникова О.В., Левина И.А. Алгоритм проведения ФЭА в онкологии: Инструкция по применению №ГР 139–1103, 3 февраля 2005 / ГУ РНПЦДОГ. – Минск, 2005. – 13 с.
33. Кожанова, И.Н. Основы фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа использования лекарственных средств при хронических заболеваниях / И.Н.Кожанова, И.С.Романова, А.В.Хапалюк, М.Д.Степанова // Новости экспертизы и регистрации. – 2007. – №4(28).– С.26–45.
34. Плиш А.В., Глушанко В.С. Медико-экономическая модель управления ресурсосберегающими технологиями в здравоохранении / Под ред. докт. мед. наук, проф. В.С.Глушанко. – Витебск: Изд-во ВГМУ, 2005. – С.169–180.

Поступила 19.12.2007 г.

ФАКТОРЫ НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Л.Б.Хрустицкая

Белорусский государственный экономический университет, г. Минск

Национальная безопасность в области здравоохранения, лекарственного и медико-технического обеспечения - это такое состояние национальной системы охраны здоровья, медицинской и фармацевтической промышленности, медицинского образования и торговли медицинскими товарами, которое гарантирует гражданам страны сохранность состояния здоровья на уровне, соответствующем научно обоснованным медицинским параметрам, с перспективой его улучшения.

Введение

Национальная безопасность – система мероприятий, обеспечивающих способность страны сохранять безопасность личности, общества и государства от внешних и внутренних угроз во всех сферах жизнедеятельности, суверенно решать политические, экономические, социальные задачи, а также выступать в качестве самостоятельного субъекта системы международных отношений.

Понятие "национальная безопасность" включает многие составляющие (политическая, экономическая, гуманитарная, экологическая, социальная, информационная, энергетическая, миграционная и другие виды безопасности). Все они тесно взаимосвязаны и взаимозависимы. Каждый из видов национальной безопасности оказывает влияние на другие и может достаточно ярко проявляться в сфере их действия, дополняя или ослабляя их.

В 1990-е гг. в странах постсоветского пространства вследствие негативных последствий внедрения рыночных отношений во все сферы деятельности произошло ухудшение социально-экономической, медико-демографической и санитарно-эпидемиологической ситуации [1]. Беларусь не являлась исключением. На фоне снижения платежеспособности и

ухудшения качества жизни социально незащищенных слоев населения значительно ухудшились показатели здоровья [2–5]. В новых экономических условиях особое и основополагающее значение для обеспечения национальной безопасности имеет развитая система охраны здоровья населения, которая может обеспечить каждому гражданину страны соответствующее "качество жизни". Один из его основных критериев – повседневная активность, работоспособность, моральное и материальное благополучие, безопасность, независимость от лекарств и лечения, доступность и качество медицинского и социального обеспечения и информации о нем.

Без обеспечения безопасности в системе здравоохранения, лекарственного и медико-технического обеспечения практически невозможно решить проблемы экономического развития, сохранить обороноспособность, интеллектуальный и генетический потенциал нации.

Социально-экономические особенности перехода к рыночной системе хозяйствования привели к востребованности медицинской помощи в большем объеме и, как следствие, к росту потребления лекарственных средств (ЛС). Возможность использования доступных, эффективных и безопасных ЛС в достаточном ассорти-