

Целесообразна работа в следующих направлениях:

- проведение поисковых работ в плане создания скрининговых программ с целью отбора пациентов, подлежащих углубленному обследованию для раннего выявления злокачественных новообразований женской половой сферы;
- использование молекулярных методов исследования в комплексной диагностике генитального рака;
- своевременное выявление и адекватное лечение фоновых и предраковых заболеваний органов репродуктивной системы;

– усовершенствование технологической базы для адекватной диагностики, стадирования и лечения рака органов женской половой сферы;

- активизация санитарно-просветительской деятельности среди женского населения, включая школьниц и студенток;
- обеспечение доступности специализированной медицинской помощи жителям отдаленных от центра районов;
- подготовка документов для регламентации проведения мероприятий по раннему выявлению и лечению фоновых, предопухолевых и злокачественных заболеваний органов репродуктивной системы.

Литература

1. Поляков С.М., Моцик К.В., Левин Л.Ф. Злокачественные новообразования в Беларуси, 1994–2003 / Под ред. к.м.н. А.А.Граковича и проф. И.В.Залуцкого – Минск: БЕЛЦМТ, 2004. – 203 с.
2. Поляков С.М., Левин Л.Ф., Шебеко Н.Г. Злокачественные новообразования в Беларуси, 1995–2004 / Под ред. к.м.н. А.А.Граковича и проф. И.В.Залуцкого – Минск: БЕЛЦМТ, 2005. – 179 с.
3. Поляков С.М., Левин Л.Ф., Шебеко Н.Г. Злокачественные новообразования в Беларуси, 1996–2005 / Под ред. к.м.н. А.А.Граковича и проф. И.В.Залуцкого – Минск: БЕЛЦМТ, 2006. – 194 с.

Поступила 03.10.2006 г.

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

Белорусский центр медицинских технологий, информатики, управления и экономики здравоохранения, г. Минск

В настоящее время методология клинко-экономического анализа (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. Определены принципы, выделены этапы КЭА. Подчеркнуто, что развитие методов КЭА как основных инструментов надлежащего использования медицинских технологий должно сопровождаться разработкой единых требований к проведению исследований по сравнительной оценке различных медицинских вмешательств. Создание и внедрение в Республике Беларусь практического руководства (аналогичного национальным руководствам, принятым во многих странах), регламентирующего работы по клинко-экономической оценке медицинских вмешательств, позволит унифицировать подходы к проведению и использованию результатов клинко-экономических исследований. Необходимая работа проводится в БЕЛЦМТ в рамках научных исследований.

Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) поставлена цель: «К 2010 г. управление здравоохранением в странах-участниках должно осуществляться максимально эффективно, начиная с программ государственного здравоохранения и заканчивая методом лечения каждого отдельного пациента». Все страны-участники ВОЗ должны иметь госу-

дарственный 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 следует уделять оценке соотношения

лечебного эффекта и стоимости лечения [1].

На сегодняшний день в республике продолжается процесс совершенствования здравоохранения, основные мероприятия которого призваны способствовать оптимизации обеспечения населения качественной медицинской помощью. Реализация государственных гарантий в области обеспечения населения доступной и качественной медицинской помощью подразумевает применение медицинских технологий и лекарственных средств (ЛС), обладающих оптимальным соотношением эффективности, безопасности и стоимости, а современным научным решением здесь является использование методов клинико-экономического анализа (КЭА).

КЭА – составная часть экономики здравоохранения, целью и задачей его проведения является в первую очередь оценка эффективности медицинских технологий. КЭА – важнейший инструмент управления качеством медицинской помощи, так как позволяет соотнести клинические результаты с затратами, найти пути оптимизации расходования ресурсов. Это и определяет его центральное место в деятельности организаций здравоохранения по непрерывному повышению качества медицинской помощи.

Осознание обществом растущей стоимости медицинской помощи, в свою очередь, повысило интерес к оценке как экономической, так и клинической пользы медицинских технологий, а непрерывающийся рост цен на медицинские услуги и медикаменты в 1960–1970-х гг. привел к мысли о необходимости разработки механизмов контроля за ценами. В процессе обсуждения проблемы удешевления оказываемой медицинской помощи и появился термин «экономическая эффективность», подразумевавший вначале простое соотношение затрат на входе и результата на выходе (например, число и, соответственно, стоимость, койко-дней, приходящихся на одну операцию). Первые примеры экономического анализа, получившего позже название «анализ стоимости болезни» (COI – cost of illness), принадлежат американским ученым Clarmann, Fane и Rice и были посвящены расчету стоимости «бремени болезней» для общества, в частности дорожно-транспортных травм, психических и инфекционных болезней. В 1970-х гг. экономисты стали предпринимать попытки адаптировать традиционно использующийся в экономике анализ «затраты – выгода» (CBA – cost benefit analysis) к потребностям и особенностям здравоохранения. Сущность анализа заключалась в определении соотношения между затратами и полученным эффектом [2, 3]. Позднее параллельно с клиническим эффектом стали использовать медико-социальный показатель – число лет сохраненной жизни. Наконец, в 1980-х гг. разработка нового интегрального критерия оценки последствий медицинских вмешательств – QALY (quality-adjusted life years – сохраненные годы качественной жизни), объединившего количествен-

ные и качественные аспекты, привела к появлению отдельного специфического вида анализа «затраты – полезность (утилитарность)» (CUA – cost utility analysis – расчет затрат, приходящихся на достижение «полезного» с точки зрения пациента или общества (утилитарного) результата) [4].

Сегодня наблюдается стремительный рост интереса к проблеме комплексного клинико-экономического анализа во всех странах, что, в частности, характеризуется устойчивым ростом количества фармакоэкономических исследований (ФЭИ) [5–26]. При этом результаты клинико-экономического анализа применяются при разработке клинических рекомендаций и формуляров, определении цены и возмещении затрат на ЛС, в информационных целях и т.д. (табл. 1 [27]).

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. КЭА позволяет принимать решения с учетом и результативности, и стоимости лечения. Суть такого анализа очень проста и заключается в расчете соотношения затраты / эффект. Он базируется на результатах специальных исследований, в ходе которых оцениваются как клинические, так и экономические результаты медицинской деятельности, и фактически объединяет три четко разграниченных процесса:

1. Анализ затрат при использовании альтернативных вариантов.
2. Анализ эффективности каждого из альтернативных вариантов.
3. Анализ взаимосвязи между затратами и эффективностью каждого из альтернативных вариантов, обычно выражающийся соотношением затрат и эффективности.

В основе методологии КЭА лежит концепция "издержек упущенных возможностей" (альтернативных издержек): деньги, потраченные на что-то одно, всегда можно было потратить на что-нибудь другое. При направлении расходов на приобретение конкретного товара или услуги теряется возможность приобрести или сделать что-то иное (отсюда, "упущенные возможности"). Поэтому при направлении расходов на решение конкретных задач лица, принимающие решения, должны оценить, что является для общества в настоящий момент времени более ценным [28]. Концепция "издержек упущенных возможностей" обуславливает необходимость использования КЭА для принятия решений по распределению ресурсов в системе здравоохранения.

В России развитие методологии КЭА привело к созданию в 2002 г. ОСТ "Клинико-экономический анализ. Общие требования". В своих основных поло-

жениях данный ОСТ соответствует сложившейся международной практике клинко-экономического анализа.

В зависимости от единиц измерения эффекта применения медицинских технологий (табл. 2) различают три основных вида КЭА [4, 29-33]:

- "затраты – эффективность" (cost – effectiveness analysis);

- "затраты – полезность" (cost – utility analysis);

- "затраты – выгода" (cost – benefit analysis).

К основным принципам клинко-экономического анализа относятся [34]:

- сравнимость – это всегда сравнение двух и более технологий;

- комплексность – обязательное сочетание анализа клинических результатов и затрат в совокупности;

- всеобъемлемость – стремление к учету всех видов затрат и клинических результатов;

- воспроизводимость – использование единых методик получения информации, в том числе показателей затрат и методов расчетов;

- точность – КЭА основывается на точных клинических исследованиях, обязательных статистических методах воспроизведения результатов, математической обработке данных.

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.

Этапы клинко-экономического анализа. КЭА медицинских технологий проводят в несколько этапов.

1. Подготовительный этап – разработка плана и программы анализа (дизайн исследования), включающий:

- формулировку целей и задач КЭА;
- выбор альтернативного вмешательства для сравнения;

- выбор критериев оценки эффективности и безопасности исследуемых медицинских вмешательств;

- выбор метода проведения клинко-экономического анализа (затраты – эффективность, затраты – полезность, затраты – выгода, минимизация затрат).

2. Проведение исследований:

- анализ и учет эффективности и безопасности альтернативных технологий;

- учет и расчет затрат, связанных с применением исследуемых технологий;

- проведение клинко-экономического анализа;

- проведение дисконтирования и анализа чувствительности.

3. Составление отчета.

На предварительном этапе КЭА в зависимости от перспективы анализа выбирается конечная цель исследования: определение стоимости затрат; выбор низкозатратной терапии, альтернативных схем лечения (при их одинаковой клинической эффективности); получение максимального эффекта при минимальных расходах на лечение; повышение эффективности лечения; улучшение качества жизни; определение цены вложения на единицу пользы. Необходимо также иметь данные о возможных альтернативах для сравнения. Сравнение исследуемого вмешательства можно производить:

- с вмешательством, чаще всего используемым по аналогичным показаниям (с "типичной практикой" ведения больных с данным заболеванием; при этом для анализа типичной практики применяется исследование медицинских (амбулаторных и стационарных) карт пациентов, опрос экспертов – специалистов в исследуемой области медицины или опрос пациентов);

Таблица 1

Использование результатов клинко-экономической оценки в странах Европы

Страна	Возмещение затрат на лекарства	Ценообразование	Местные формуляры	Клинические рекомендации	Распространение информации для врачей
Бельгия	+		+		+
Дания	+		+	+	
Финляндия	+	+		+	
Франция	+	+			
Германия			+	+	+
Италия	+				
Нидерланды	+		+	+	+
Норвегия	+	+			+
Португалия	+				+
Испания	+				
Швеция	+	+	+	+	+
Швейцария	+	+			
Великобритания			+	+	+

- с вмешательством, являющимся на данный период времени оптимальным (наиболее эффективным) среди используемых по аналогичным показаниям; при этом для определения оптимальных, наиболее эффективных вмешательств применяются результаты научных исследований, выполненных в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии;

- с наиболее дешевым вмешательством среди используемых по аналогичным показаниям;

- с вмешательством, рекомендуемым стандартом, иным нормативным документом;

- с отсутствием вмешательства (лечения) в тех случаях, когда оно может иметь место в клинической практике.

При выборе альтернативы учитывается потенциальный потребитель результатов КЭА. Выбор критериев эффективности, как и перечня учитываемых затрат, также должен определяться потенциальными потребителями результатов анализа. Для лечащего врача наиболее полезными будут критерии клинической эффективности. Критериями эффективности могут служить как непосредственные результаты проводимой терапии, так и отсроченные или отдаленные.

К непосредственным результатам, характеризующим клиническую эффективность, относятся: 1) снижение количества дней госпитализации; 2) снижение показателей летальности; 3) снижение количества осложнений лечения; 4) купирование болевого синдрома; 5) элиминация возбудителя; 6) снижение зависимости от трансфузий; 7) снижение артериального давления; 8) снижение уровня сахара в крови; 9) повышение процента выполнения радикальных или органосохраняющих операций; 10) улучшение качества жизни и т.д.

К отсроченным или отдаленным результатам – следующие показатели: 1) уменьшение количества дней нетрудоспособности; 2) улучшение показателей общей / бессобытийной / безрецидивной выживаемости; 3) снижение инвалидизации; 4) уменьшение отсроченных и поздних побочных эффектов проводимой терапии; 4) снижение риска развития рецидива

заболевания; 5) улучшение качества жизни и т.д. [35].

Пациентов интересует время исчезновения субъективных симптомов и нормализация функциональной активности. Руководитель организации здравоохранения, в первую очередь, интересуется технологиями, позволяющими быстро достичь клинического эффекта с наименьшими затратами. В любом варианте выбор критериев эффективности должен проводиться с учетом его значимости для продолжительности и качества жизни пациентов, и в каждом отдельном исследовании этот выбор осуществляется с учетом особенностей – изучаемых технологий медикаментозного и немедикаментозного лечения, сочетанных технологий; направленности клинико-экономического анализа; нозологических форм, симптоматики, течения и прогноза; определенных групп пациентов (возрастная, профессиональная и т.п.). Источниками получения данных о клинической эффективности могут быть результаты клинических исследований, данные научной литературы, статистические данные, отчеты.

На этапе проведения КЭА важно обеспечить максимально полный учет всех затрат. К ним относятся:

- **прямые медицинские затраты** (включают в свой состав все издержки, понесенные системой здравоохранения): затраты на диагностические, лечебные, реабилитационные и профилактические медицинские услуги, манипуляции и процедуры, в том числе оказываемые на дому (включая оплату рабочего времени медицинских работников); затраты на ЛС; затраты на содержание пациента в организации здравоохранения; затраты на транспортировку больного санитарным транспортом; плата за использование медицинского оборудования, площадей и средств и др.);

- **косвенные (альтернативные) затраты ("издержки упущенных возможностей")**: затраты за период отсутствия пациента на его рабочем месте из-за болезни или выхода на инвалидность, включая затраты на оплату листов нетрудоспособности, пособия по инвалидности и иные социальные выплаты, предусмотренные действующим законодательством; "стоимость" времени отсутствия на работе

Таблица 2

Измерение результатов медицинских вмешательств в основных видах экономического анализа

Тип анализа	Исход (результат)
«Затраты – эффективность» (или «минимизация затрат» при идентичной эффективности сопоставляемых вмешательств)	Показатели, отражающие клиническую эффективность лечения (число лет сохраненной жизни)
«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» (willingness to pay))

членов семьи или друзей пациента, связанного с его болезнью; экономические потери от снижения производительности труда на месте работы; экономические потери от преждевременного наступления смерти;

- **нематериальные (неосязаемые) затраты:** затраты, связанные со снижением качества жизни (из-за трудностей с точным количественным измерением в денежном выражении на сегодняшний день обычно остаются за рамками выполняемого анализа) [29, 36, 37].

Источниками данных для расчета экономических затрат могут служить расценки на медицинские услуги, действующие в конкретной организации; цены на платные медицинские услуги, в том числе в рамках добровольного медицинского страхования или иной коммерческой деятельности.

При определении размера прямых затрат на ЛС в денежном выражении используют:

- розничные цены на ЛС в аптечной сети – при анализе расходов на амбулаторное лечение, а также в случаях, когда ЛС приобретаются непосредственно пациентом;

- оптовые цены фирм-дистрибьюторов – при анализе расходов на лечение в стационаре (анализируются цены не менее 3–5 дистрибьюторов с обоснованием выбора). Предпочтительно использовать усредненные показатели цен.

Источники информации о ценах на ЛС и медицинские услуги должны быть представлены в отчете.

Мировой опыт проведения клинико-экономических исследований (КЭИ) показывает, что существуют различные позиции по учету затрат. В некоторых странах предлагается представлять затраты отдельно – с точки зрения различных заинтересованных субъектов системы (Канада и Норвегия). В Австралии осуществляется оценка с позиции общества, однако рекомендуется учитывать в обязательном порядке только затраты системы здравоохранения (т.е. фактически речь идет об оценке с позиции системы здравоохранения). В Великобритании также рекомендуется проводить экономический анализ с позиции Национальной службы здравоохранения, т.е. в Австралии и Великобритании в нормативно-методических документах содержится требование учитывать только прямые затраты. Во Франции рекомендуется учитывать непрямые затраты там, где это обосновано с учетом течения болезни (в абсолютных цифрах – число дней нетрудоспособности, дополнительно – затраты из общественных фондов), результаты должны быть представлены отдельно [3, 32].

Развитие КЭИ и повышение значения этих исследований при принятии решений заставили специалистов ряда стран создать формализованные руководства по клинико-экономическому анализу, включающие рекомендации и требования как к проведению исследований, так и к их интерпретации. Нацио-

нальные руководства по фармакоэкономическому анализу разработаны в Австралии, Канаде, США (руководство Управления по контролю качества пищевых продуктов и ЛС (FDA)), Японии, ряде стран Западной Европы (Дания, Великобритания, Испания, Бельгия, Франция, Нидерланды, Норвегия, Швеция), имеются общеевропейские рекомендации. Во всех руководствах рекомендуется использовать рыночные цены, где это возможно, и существующие фиксированные расценки на медицинские услуги (источники информации в каждой стране свои).

Важным принципом учета затрат является открытость информации: все расчеты в виде приложений должны быть доступны лицам, принимающим решения на основании представленных результатов экономического анализа. Прямые затраты рекомендуется давать сначала в виде перечня с указанием абсолютного количества израсходованных ресурсов в их естественных единицах измерения (дозы ЛС; кратность выполнения процедур и т.п.) и потом – в денежном выражении с указанием источника информации о ценах, заложенных в анализ. Подробные рекомендации по выбору источников информации о ценах (основаны на существующей системе ценообразования в системах национального здравоохранения) имеются во французском и норвежском руководствах.

Расчет затрат (определение размера расходов) в процессе экономического анализа включает четыре основных этапа:

- составление и описание использованных ресурсов (перечень методов диагностики и лечения, ЛС, времени затраченного медицинским, административным и вспомогательным персоналом, койко-дни в отделении определенного профиля и др.);
- количественная оценка ресурсов в физических единицах (число койко-дней, вмешательств, посещений врачом больного и число дополнительных консультаций специалистов, инструментальных и лабораторных тестов, сестринских манипуляций и т.д.);
- оценка каждого из ресурсов в денежном выражении;
- дисконтирование (внесение поправок на неопределенность и время).

Непосредственный анализ проводится в соответствии с выбранным видом исследования. Полученные данные оформляются в виде таблиц и графиков.

Результаты анализа "затраты – эффективность" и "затраты – полезность" представляются в форме соответствующих показателей соотношения затрат и достигнутого эффекта и/или коэффициента приращения затрат (дополнительные затраты, приходящиеся на достижение дополнительного эффекта).

Можно выделить четыре основных варианта / альтернативы при выборе вмешательства для исследований типа "затраты – эффективность" и "затраты – полезность" (табл. 3 [35]).

С точки зрения клинической целесообразности приемлемыми являются 3-я и 4-я альтернативы, с экономической точки зрения приемлема и 2-я альтернатива.

Результаты анализа "минимизации затрат" представляются в форме абсолютной разницы в затратах при применении исследуемого вмешательства по сравнению с альтернативным. Результаты анализа "затраты – выгода" – в форме абсолютной разницы между затратами и выгодой в денежном выражении, либо в форме коэффициента соотношения затрат и достигнутого эффекта в денежном выражении.

Результаты КЭА могут использоваться для информационной поддержки решений по следующим направлениям:

- при планировании расходов на медицинскую помощь в рамках территориальных программ государственных гарантий обеспечения населения медицинской помощью;
- при принятии решений на различных уровнях управления здравоохранением о перечне и объемах закупаемых ЛС и изделий медицинского назначения (ИМН);
- при принятии решений по определению перечня ЛС и ИМН для льготного отпуска населению;
- для обоснования необходимости внедрения в медицинскую практику современных эффективных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
- для принятия решений о включении ЛС в "Перечень основных лекарственных средств";
- при разработке руководства для врачей по использованию ЛС;
- при разработке клинических протоколов, клинических руководств и инструкций по применению технологий оказания медицинских услуг.

КЭА представляет интерес для системы здравоохранения и общества в целом в связи с необходимостью сдерживания роста затрат на здравоохранение; оценки общей стоимости разных методов лечения; профилактики и диагностики; выбора стратегически рациональных медицинских вмешательств и подхо-

дов к использованию бюджета; определения "стоимости выделенных денег". Результаты КЭА – важный источник информации, способствующий принятию правильных решений на всех уровнях системы здравоохранения.

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 эффективности 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.

Такой подход приводит к снижению расходов на лечение без снижения его эффективности. Поэтому в системе здравоохранения должно уделяться большое внимание методам экономической оценки программ здравоохранения в целом (и фармацевтического сектора, в частности) как средству обеспечения максимальной эффективности использования финансовых ресурсов.

Создание действенной системы обеспечения качества медицинской помощи в Республике Беларусь определяет потребность в разработке и научном обосновании методов анализа и комплексной оценки медицинских технологий, что связано с необходимостью рационального использования имеющихся ресурсов здравоохранения с одновременным повышением качества медицинской помощи в условиях объективного ограничения финансовых возможностей государства. Сегодня не существует дефицита медицинских технологий, приобретает все большее значение проблема их выбора в соответствии с получаемым эффектом (медицинским, социальным и экономическим) [38-41]. Разработка и внедрение методов экономической оценки медицинских технологий, являясь базисным компонентом управления качеством медицинской помощи, позволяет не только оценивать эффективность реализованных технологий, но и прогнозировать экономическую целесообразность применения усовершенствованных и новых технологий.

Таблица 3

**Альтернативы при выборе вмешательства
(анализ эффективности затрат, анализ «затраты – полезность»)**

Клиническая эффективность (E)	Экономическая эффективность	
	DC ₁ -DC ₂ (+)	DC ₁ -DC ₂ (-)
E ₁ -E ₂ (-)	менее эффективное, более дорогое вмешательство (1-я альтернатива)	менее эффективное, более дешевое вмешательство (2-я альтернатива)
E ₁ -E ₂ (+)	более эффективное, более дорогое вмешательство (3-я альтернатива)	более эффективное, более дешевое вмешательство (4-я альтернатива)

Примечание: E – клиническая эффективность; DC – прямые медицинские затраты

В настоящее время система здравоохранения Беларуси поставлена в парадоксальные условия, когда она должна "покупать" и "платить" по всем законам рынка, а "продавать" свои услуги – по декларируемым обязательствам (доступность, бесплатность и гарантируемый объем). Цель проведения клинико-экономической оценки в сложившейся ситуации состоит в получении необходимой информации, которая будет способствовать принятию решений относительно приемлемости и доступности того или иного вида лечения, включая мероприятия по диагностике и оперативному вмешательству. КЭА может стать рациональным методом создания условий, позволяющих распределять ресурсы наиболее экономичным способом.

Уже на первом этапе становления рациональной фармакотерапии в республике предлагалось активизировать создание и развитие нормативной правовой базы проведения и использования результатов фармакоэкономических исследований (ФЭИ); организовать подготовку специалистов по фармакоэкономике и предусмотреть в планах научных работ подведомственных Минздраву организаций проведение ФЭИ; провести полное исследование качественных и количественных характеристик фармацевтического рынка Республики Беларусь; внедрить мероприятия, методики, стандарты по повышению рациональности медикаментозной терапии, включая информационное обеспечение медицинских специалистов достоверной информацией об эффективности и безопасности зарегистрированных в Беларуси ЛС; организовать сбор и анализ данных о возникших случаях побочного действия ЛС; проводить мониторинг фармакоэкономических показателей ЛС, включенных в Республиканский перечень основных лекарственных средств [12].

Министерство здравоохранения республики выступило инициатором организации выездных школ-семинаров для руководителей органов здравоохранения по представлению базовых знаний по фармакоэкономике, доказательной медицине и их внедрению в клиническую практику. Однако, можно констатировать, что у большинства руководителей здравоохранения применение фармакоэкономических подходов пока не нашло отклика, чему есть как субъективные, так и объективные причины. К объективным факторам относится новизна проблемы в республике, отсутствие законодательной и нормативной базы проведения и применения в работе результатов ФЭИ. К субъективным – отсутствие должного уровня осознания врачами и руководителями здравоохранения необходимости и важности ФЭИ для рационального расходования средств. Кроме того, само понятие "фармакоэкономика" зачастую интерпретируется ими узко, без понимания всей широты связанных с ним проблем [12].

Несмотря на то, что в Республике Беларусь сегодня имеется значительное количество публикаций

по проблемам фармакоэкономики [5, 12, 13, 16, 18, 19, 35, 38], в большинстве работ отсутствуют четкие методики проведения исследования, а также данные об используемом статистическом материале. Результаты, как правило, даются в общем виде, что, на наш взгляд, связано с недостаточной проработкой инструментария исследования.

Наиболее методологически обоснован расчет экономической эффективности прикладной медицинской науки, результатами которой являются новые, усовершенствованные либо заимствованные медицинские технологии [40]. Экономическая оценка результатов предполагает возможность использования двух схем расчетов:

- полная оценка экономической эффективности новых медицинских технологий с выходом на конечные результирующие показатели экономической эффективности (годовой экономической эффект и коэффициент эффективности затрат);

- неполная экономическая оценка результатов НИР, отражающая наиболее важные части экономики (экономического преимущества) новых медицинских технологий.

Эффективность внедряемых медицинских технологий определяется путем экономической оценки затрат и потерь по сравниваемым вариантам. Для этого рекомендуется использовать один из трех методов исследования результатов новых медицинских технологий: 1) метод контрольной группы; 2) метод автоконтроля; 3) метод экономической оценки затрат и потерь.

Следует отметить, что отдельная проблема – это требования, предъявляемые к качеству проведения ФЭИ и к руководствам по проведению ФЭИ. Как отметил в своем выступлении на 1-м Международном конгрессе "Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии в Российской Федерации", открытие которого состоялось 18 декабря 2006 г., президент Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR), директор Центра экономики здравоохранения Йоркского университета (Великобритания) проф. М.Драммонд (M.Drummond), степень согласованности методологии проведения ФЭИ в разных странах составляет около 75%. Основной причиной этих различий являются методологические ошибки, разработка руководств по устаревшим методикам и др. Поэтому Национальный институт здоровья и клинического мастерства (NICE, Великобритания) в 2004 г. начал разработку "стандартного случая" требований к ФЭИ, используя для этого следующие методологические принципы: непрямые сравнения (при отсутствии клинических исследований с прямым сравнением); экстраполяция за пределы продолжительности клинических исследований; анализ международных клинико-экономических исследований; учет аспектов справедливости (социально-экономический статус и состояние здоровья пациента).

Для Беларуси необходимость внедрения клинико-экономических исследований в настоящее время приобретает особую значимость, поскольку ресурсы государства не безграничны.

Понятно, что проведение полноценных КЭИ требует времени, средств и должной квалификации исследователей и лиц, принимающих решения. Что уже сегодня поможет сэкономить деньги без ущерба для эффекта лечения? Этому могут способствовать более рациональные схемы терапии; использование дженериков с доказанной терапевтической эффективностью. Иногда к дополнительному экономическому эффекту приводит использование препаратов с существенной разницей в эффективности (по сравнению с аналогами) за счет меньшей потребности в дополнительном лечении или меньшей частоты осложнений, использование препаратов с меньшей частотой побочных эффектов. Другое направление к объективизации решений по использованию тех или иных медицинских вмешательств – это систематическое изучение структуры расходов, использование ABC- (activity-based costing) и VEN- (Vital – жизненно необходимые, Essential – важные, Non-essential – несущественные ЛС и вмешательства) анализов. Рациональному расходованию ресурсов способствует и введение формулярной системы. Все вышперечисленное реально позволяет сэкономить средства, не жертвуя качеством.

Заключение

Системное исследование проблемы комплексной оценки технологий в здравоохранении в рамках единой системы управления качеством медицинской помощи в Республике Беларусь должно обеспечить адаптацию существующих теоретических и организационно-методических подходов к комплексной оценке медицинских технологий для использования в практической деятельности на всех уровнях системы здравоохранения:

1. При формировании бюджета отрасли в условиях конкретной финансово-экономической ситуации анализ затратной эффективности может выступать как метод контроля за расходованием средств, обеспечивающий их наиболее рациональное использование:

2. На уровне лечебно-профилактических организаций:

а) при выборе одного из методов лечения, позволяющих добиться неодинаковых клинических результатов (анализ "затраты – эффективность");

б) при сравнении стоимости различных методов лечения при условии их равной эффективности и безопасности (анализ минимизации затрат);

в) для уточнения стоимости лечения до достиже-

ния определенного терапевтического эффекта (выздоровление, улучшение состояния пациента), т.е. анализ уточнения затрат;

г) при сравнении альтернатив лечения в разрезе расходов и исходов заболевания (уменьшение смертности, снижение заболеваемости) (анализ "затраты – полезность/ценность");

д) для оптимизации лечебного процесса (анализ рентабельности).

3. Для фармацевтического сектора:

а) при расчете затрат на лекарственное обеспечение (сравнение цены одной дозы, упаковки ЛС разных производителей и стоимости полного курса лечения этими ЛС, а также оценка пределов стоимости при государственной регистрации и перерегистрации ЛС и отборе их при закупках);

б) при проведении клинических испытаний новых ЛС (оценка пределов их стоимости, за рамками которых они теряют свою привлекательность; определение добавочной стоимости, измеренной в годах качественной жизни, что позволяет определять преимущества нового ЛС, т.е. анализ полезности затрат).

Развитие методов КЭА как основных инструментов надлежащего использования медицинских технологий должно сопровождаться разработкой единых требований к проведению исследований по сравнительной оценке различных медицинских вмешательств. Создание и внедрение практического руководства (аналогичного национальным руководствам, принятым во многих странах), регламентирующего работы по клинико-экономической оценке медицинских вмешательств, позволит унифицировать подходы к проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований. Такой документ должен содержать свод правил по проведению и использованию результатов КЭИ, а также документальному оформлению и представлению их результатов. Указанное Руководство (инструкция по применению "Порядок проведения клинико-экономических исследований") должно быть разработано в 2007 г. в рамках выполняемой в БЕЛЦМТ научно-исследовательской работы. В результате внедрения в практику данного нормативно-методического документа в клинический протокол (технический нормативный правовой акт, утверждаемый Минздравом и определяющий требования к оказанию медицинской помощи больному при определенном заболевании) будут включаться медицинские технологии с доказанной клинической, социальной и экономической эффективностью, соответствующие при этом возможностям государства и его обязательствам в рамках территориальных программ государственных гарантий оказания медицинской помощи за счет средств бюджета.

Литература

1. 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 международного конф., 6-7 апр. 2007 г., Минск / редкол.: В.А. Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2007. – С.246-248.
2. *Багирова В.Л., Колганова Н.А., Раздобарин К.А.* Актуальность фармакоэкономических исследований для оптимизации рынка лекарственных препаратов // Российский биомедицинский журнал – 2005.- Т.6., Апрель.- С.157.
3. *Авксентьева М.В.* Международный опыт применения фармакоэкономических исследований в управлении здравоохранением // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2000. – №1.- С.25-31.
4. *Штигель А.С.* Клинико-экономический анализ и разработка формулярной системы на основе доказательной медицины: расширение возможностей для антигомотоксической фармакотерапии // Биологическая медицина. – 2004. – №1.
5. 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.
6. 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: Матер. науч.-практ. конференции, посвященной 10-летию БЕЛЦМТ / Под ред. Л.А.Постоялко. – Минск, 2002. – С.3-8.
7. *Бекетов А.С.* Проведение анализа "цена – эффективность" для выбора препаратов из группы аналогов // Качественная клиническая практика. – 2002. – №2.
8. *Авксентьева М.В., Герасимов В.Б., Воробьев П.А.* Методологические проблемы проведения и практического внедрения результатов клинико-экономического анализа // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2001 – №4. – С.3-8.
9. *Чурилин Ю.Ю.* Особенности расчета стоимости лекарственной терапии в фармакоэкономическом анализе // Качественная клиническая практика. – 2001. – №2.
10. *Чурилин Ю.Ю.* Типы и методы проведения научного анализа исходов // Качественная клиническая практика. – 2001. – №1.
11. *Умаров С.З.* Методология фармакоэкономического исследования // Гедеон Рихтер в СНГ. – 2001. – №2. – С.11-13.
12. Фармакоэкономика: теоретические основы и практические аспекты развития фармакоэкономических исследований в Беларуси / *А.К.Цыбин, М.К.Кевра, Н.Н.Пилипцевич, Н.М.Трофимов* // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2001. – №3. – С.7-10.
13. *Реутская Л.А.* Фармакоэкономический подход к вопросу использования генериков // Вестник фармации. – 2001. – №1-2. – С. 35-36.
14. *Вялков А.И., Катлинский А.В., Воробьев П.А.* Стандартизация, фармакоэкономика и система рационального лекарственного обеспечения населения // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2000. – №4. – С.3-6.
15. 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.
16. *Цыбин А.К.* Фармакоэкономика: проблемы и пути дальнейшего развития // Рецепт. – 2000. – №6. – С.21-24.
17. *Голубев С.А., Мильный М.Н.* Актуальные методологические проблемы изучения качества жизни в клинике внутренних болезней // Медицинские новости. – 2000. – №2 – С.23-27.
18. *Кевра М.К.* Фармакоэкономические аспекты лекарственной терапии // Рецепт. – 2000. – №1. – С.40-42.
19. *Мильный М.Н., Голубев С.А.* Качество фармакотерапевтических клинических исследований в Республике Беларусь и пути его повышения // Качество и эффективность применяемых медицинских технологий: Сб. науч. трудов. – Витебск, 1999. – С.105-108.
20. *Филипс С., Томпсон Г.* Что такое затратная эффективность? // Клиническая фармакология и терапия. – 1999. – №1. – С.51-53.
21. *Kobelt G.* Методы фармакоэкономического анализа: минимизация затрат // Клиническая фармакология и терапия. – 1999. – №2. – С.50-51.
22. *Kobelt G.* Методы фармакоэкономического анализа: полезность затрат // Клиническая фармакология и терапия. – 1999. – №3. – С.60-64.
23. *Kobelt G.* Методы фармакоэкономического анализа: преимущества затрат // Клиническая фармакология и терапия. – 1999. – №4. – С.93-94.
24. *Кобина С.А., Семенов В.Ю.* Введение в фармакоэкономику // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 1999. – №1. – С.39-48.
25. *Ростовцев В.Н., Улащик В.С.* Ресурсы эффективности и экономии в здравоохранении // Здравоохранение. – 1996. – №4. – С.48-50.
26. *Ступаков И.Н., Елисеев М.Б., Самородская И.В.* Значение медико-экономических стандартов в организации системы здравоохранения // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2002. – №4. – С.36-38.
27. Современные тенденции фармакоэкономики в Европе / *M.Drummond, D.Dubois, B.Horisberger et al.* // Клиническая фармакология и терапия. – 2000. – Т.9, №4. – С.90-95.
28. Проведение клинико-экономического анализа потребления лекарственных средств при дополнительном лекарственном обеспечении в системе ОМС: Метод. рекомендации (проект) / *П.А.Воробьев, М.В.Авксентьева, М.В.Сура, Д.В.Лукьянцева и др.* // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2006.- №10. – С.28-46.
29. Отраслевой стандарт (Российская Федерация) "Клинико-экономические исследования. Общие положения" (ОСТ 91500.14.0001-2002).
30. *Kurz X, Dresse A.* Introduction to the theory of pharmacoeconomics // Revue Medicale de Liege. – 1998. – Supl.53, №5. – P.230-235.

31. Clinical economics in clinical trials: the measurement of cost and outcomes in the assessment of clinical services through clinical trials / K.A.Schulman, A.Ohishi, J.Park, H.A.Glick, J.M.Eisenberg // Keio Journal of Medicine. – 1999. – №1. – P.1-11.
32. 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.
33. Шамигурина Н.Г. Показатели социально-экономической эффективности в здравоохранении: нормативные документы с комментариями. – М.: МЦФЭР, 2005. – 320 с.
34. Клинический менеджмент / Под ред. А.И.Вялкова, В.И.Кучеренко. – М.: Медицина, 2006. – 304 с.
35. Петрович С.В. Дизайн фармакоэкономического исследования // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2004. – №1. – С.36-38.
36. Sacristan J.A., Soto J., Galende I. Evaluation of pharmaco-economic studies: utilization of a checklist // Ann. Pharmacotherapy. – 1993. – Vol.27. – P.1126-1233.
37. Принципы фармакоэкономики / Т.С.Нургожин, Е.А.Биртанова, С.В.Новиков, Н.Н.Иванченко // Медицина. – 2006. – №10. – С.7-13.
38. Глушанко В.С., Плиш А.В. Методики расчетов экономической эффективности от внедрения новых медицинских технологий в здравоохранении: Инструкция по применению – Витебск, ВГМУ, 2002. – 40 с.
39. Современные подходы к отбору и оценке новых технологий, рекомендуемых для использования в медицинской практике / А.К.Цыбин, Н.Н.Пилипцевич, И.С.Абельская и др. // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2002.- №3. – С.18-22.
40. 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.
41. Тогунов И.А. Медицинская услуга и методология экспертизы (к вопросу формализации медицинской помощи) // Проблемы социальной гигиены и истории медицины. – 1996. – №4. – С.18-20.

Поступила 10.04.2007 г.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ КАК ВАЖНЕЙШЕЕ УСЛОВИЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

А.Г.Фоменко

Государственная служба медицинских судебных экспертиз, г. Минск

Проблема обеспечения безопасности пациентов особенно актуальна для стран, переживающих в настоящее время период значительных социальных и экономических преобразований. Современная концепция обеспечения безопасности пациентов возлагает ответственность за нежелательные события, в первую очередь, на структурные, организационные и оперативные недостатки системы здравоохранения, а не на отдельных медицинских работников или продукты медицинского назначения. Примерами согласованных действий правительства и органов управления здравоохранением, обеспечивающих эффективный подход к решению указанной проблемы, могут служить мероприятия, осуществляемые в США и Великобритании. Описаны направления (области действия) международного Альянса стран-членов ВОЗ по улучшению ситуации в области безопасности пациентов. Отмечено, что наличие в Республике Беларусь слаженно работающей, хорошо управляемой государственной системы здравоохранения, обеспечивающей взаимодействие медицинских организаций различных уровней, высокого научного потенциала, образовательных ресурсов позволяет надеяться на плодотворное сотрудничество с ВОЗ в направлении повышения безопасности медицинской помощи.

Системы здравоохранения во всем мире имеют общую цель – улучшение состояния здоровья населения. Пути к достижению этой цели формируются с учетом национальных особенностей политического и социально-экономического устройства общества, культурных традиций, организации и условий деятельности системы охраны здоровья в той или иной стране. Тем не менее, улучшение состояния здоровья населения невозможно без выполнения

главной задачи любой системы здравоохранения – предоставления качественной медицинской помощи.

В настоящее время качественную медицинскую помощь характеризуют как доступную, безопасную, эффективную, основанную на доказательствах, оптимальную по объему используемых ресурсов, адекватную современному уровню развития медицины, оставляющую у пациента чувство удовлетворенности от взаимодействия с системой