

УДК [615.37:330.131.5]:005.962.131 (476)

## **ПОРЯДОК ОЦЕНКИ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОГРАММ ИММУНИЗАЦИИ НАСЕЛЕНИЯ В УСЛОВИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТНЫХ ПОДХОДОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ОЦЕНКЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

**Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, М.М.Солтан, Е.Н.Хейфец, Ю.А.Левко**

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ), ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

*В публикации обсуждаются международные принципы отбора медицинских технологий для национальных программ вакцинации, нормативно-правовые основы проведения программ вакцинации в Республике Беларусь, возможности использования инструментов оценки медицинских технологий (ОМТ) для принятия управленческих решений о бюджетном финансировании программ вакцинации. Предлагается использовать прагматический прецедентный подход и выполнять анализ программ вакцинации, отталкиваясь от локальных особенностей эпидемиологического процесса и уже имеющихся в национальном здравоохранении программ. Принципы ОМТ, адаптированные для принятия управленческих решений в области иммунопрофилактики в национальном здравоохранении, позволяют структурировать выполнение экономической оценки программ вакцинации с дифференцированным выбором методов анализа, альтернатив для сравнения и пороговых значений приемлемости для включения в бюджетное финансирование.*

*Ключевые слова:* Республика Беларусь; программы вакцинации; экономическая эффективность; порядок оценки; оценка медицинских технологий; принципы; методология.

Вакцинопрофилактика – это предупреждение развития инфекционных болезней с помощью биологических препаратов (вакцин). Вакцинопрофилактика оказывает эффект как на индивидуальном, так и на популяционном уровне. К индивидуальным эффектам относятся формирование иммунного ответа, защита вакцинированного человека от инфицирования или от тяжелых форм заболевания, уменьшение степени и/или продолжительности инфицированности. К популяционным – снижение уровня заболеваемости, уменьшение доли тяжелых форм заболевания, прерывание передачи инфекции, непрямой популяционный эффект в отношении непривитого населения, снижение прямых и косвенных расходов общества.

Иммунопрофилактика (вакцинопрофилактика) – самый эффективный метод борьбы с инфекционными заболеваниями. Мировое сообщество признало вакцинацию наиболее доступным средством борьбы с инфекциями, а также методом достижения активного долголетия во всех социальных группах населения развитых и развивающихся стран. В современном мире тема эффективности вакцинопрофилактики относится к числу наиболее актуальных. Особую важность этот вопрос приобретает, когда речь идет о вакцинопрофилактике как о массовом мероприятии, поскольку к общепринятым показателям иммунологической или клинической эффективности (efficacy) и показателям эпидемиологической или полевой эффективности (effectiveness) присоеди-

няются еще и вопросы экономичности. Критерии в значительной степени взаимосвязаны: какой бы экономичной не была применяемая вакцина, недостаточная эпидемиологическая эффективность сделает неэффективным (в широком понимании этого термина) само прививочное мероприятие [1]. В соответствии с разработанными Стратегической консультативной группой экспертов по иммунизации Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) рекомендациями (руководящими принципами), выбор, сделанный в сфере профилактики, относительно медицинских технологий (далее – МТ), касающихся вакцинации, должен основываться на четких и надежных общих критериях, доказательных данных, ответственном и скоординированном с остальными компонентами системы здравоохранения процессе принятия решений, планирования и определения приоритетов [2]. Эта необходимость обусловлена растущей доступностью новых вакцин, введением новых показаний к вакцинации и ограниченными экономическими ресурсами систем здравоохранения даже в развитых странах. Высокая активность производителей вакцин, их агрессивное продвижение, ограниченность ресурсов и сложность выбора из множества альтернатив делают актуальной формализацию принятия управленческого решения об отборе программ вакцинации для бюджетного финансирования с перспективой рационализировать использование ограниченных ресурсов и максимизировать результаты с точки зрения здоровья [3]. Поскольку оценка медицинских технологий (далее – ОМТ) соответствует вышеупомянутым задачам, она может представлять собой один из наилучших подходов к решению этого вопроса.

ОМТ является всесторонним и прозрачным методом поддержки лиц, принимающих управленческие решения при выборе технологий здравоохранения. При обсуждении приемлемости для национальной отрасли здравоохранения программ вакцинации необходимо учитывать значительное количество факторов: эпидемиологию рассматриваемого заболевания; эффективность/безопасность вакцины; этические, социальные и правовые аспекты, влияние внедрения новой вакцины на организации здравоохранения и систему оказания медицинской помощи в целом. ОМТ обладает инструментарием для ответа на многие из этих вопросов.

Поскольку вакцинация направлена на здоровых людей, ее преимущества (такие как отсутствие болезни, снижение экономического и социального бремени болезни и т.д.) часто не очевидны как

для населения, так и для лиц, принимающих управленческие решения. Кроме того, достаточно сложно оценить современные клинические и экономические последствия (как на индивидуальном, так и на популяционном уровне) заболеваний, которые, ввиду вакцинации, встречаются исчезающе редко. Зачастую польза неочевидна, и профилактические вмешательства рассматриваются как значительные затраты для отрасли здравоохранения, а не как фундаментальные инвестиции, которые приносят пользу в краткосрочной и долгосрочной перспективе. И только вспышки инфекций, связанные с дефектами вакцинации, и инфекционные катастрофы типа COVID-19 позволяют повысить внимание к инфекционным заболеваниям в странах с преимущественно неинфекционной (онкология, кардиология, травматизм и т.д.) структурой заболеваемости и смертности.

В то же время, наиболее обсуждаемым вопросом, связанным с внедрением новой вакцины, является экономическая нагрузка. Для проверки экономической приемлемости программы вакцинации в локальной системе здравоохранения необходимы фармакоэкономические оценки, причем эти оценки не могут быть глобальными. Они должны быть страновыми и не могут переноситься из одной национальной системы здравоохранения в другую. Основным вопросом является оценка затрат, которые влечет за собой заболевание для национального здравоохранения (позиция системы здравоохранения) и общества (позиция общества). Данная задача представляет собой проблему в случае заболеваний, для которых уже проводится вакцинация, то есть, отсутствует информация о реальной эпидемиологической, клинической и экономической картине в современных условиях. Следующей проблемой является наличие, как правило, на рынке медицинских товаров и услуг нескольких альтернатив, отличающихся друг от друга какими-то аспектами, но, по данным производителей, несущими определенные (иногда сопоставимые) преимущества для отрасли здравоохранения или общества. При этом, возможности, а иногда и времени, для клинических испытаний в условиях национальной системы здравоохранения обычно нет.

ОМТ обладает инструментами для решения этих проблем путем построения математических моделей применения МТ в системе здравоохранения, выполнения всего спектра клинко-экономических (фармакоэкономических) исследований, при которых оценивается как экономическое бремя новой (или альтернативной) технологии в национальной системе здравоохранения (анализ вли-

яния на бюджет), так и соотношение альтернативных технологий между собой с учетом экономической (анализ минимизации затрат) и клинической эффективности (анализ затраты/эффективность), полезности (анализ затраты/полезность), выгоды (анализ затраты/выгода). В Республике Беларусь проведение исследований по ОМТ с последующим анализом принятых на их основе управленческих решений по включению/невключению МТ в бюджетное финансирование осуществляется с использованием методов экономического анализа (затраты/эффективность, затраты/полезность, минимизация затрат) с построением математических моделей («дерево решений», модель Маркова) в соответствии с инструкцией по применению «Порядок проведения клинико-экономических исследований» [4].

В настоящее время опубликовано множество отчетов по ОМТ и результатов фармакоэкономических исследований программ вакцинации [5–13]. Хотя данные исследований и методологические подходы широко доступны, они часто недостаточно используются лицами, принимающими решения. Это может быть связано, прежде всего, с ограниченным числом или отсутствием именно национальных данных по ОМТ программ вакцинации. Поэтому важными являются разработка и распространение национальных стандартов оценки программ вакцинации, выполнение исследований в области ОМТ программ профилактики на национальном уровне, трансляция полученных результатов для максимально удобного их использования в практике принятия управленческих решений всеми заинтересованными сторонами (производители и поставщики МТ в области профилактики; государственные и негосударственные организации здравоохранения; страховые компании).

Как отдельная вакцина, так и программа вакцинации (с учетом всех затрат, необходимых для выполнения вакцинации) рассматриваются как медицинская технология в соответствии с Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», то есть, как совокупность взаимосвязанных медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий, которые могут быть использованы при оказании медицинской помощи.

Законодательно права граждан Республики Беларусь в области иммунопрофилактики (проведения профилактических прививок) установлены в статьях 41, 44, 45 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. №2435-ХІІ «О здравоохранении» [14] и статье 24 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. №340-З «О санитарно-

эпидемиологическом благополучии населения» [15].

Вопросы вакцинации населения урегулированы в различных нормативных правовых и локальных правовых актах. В частности, согласно перечню основных бесплатных медицинских услуг по оказанию первичной, специализированной, высокотехнологичной и паллиативной медицинской помощи, медико-социальной помощи гражданам Республики Беларусь государственными организациями здравоохранения, в перечень услуг при всех видах медицинской помощи в зависимости от состояния здоровья пациента, медицинских показаний и медицинских противопоказаний, оказываемых в форме плановой медицинской помощи, входят, в том числе, профилактические прививки, проводимые в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок (далее – НКПП) и по эпидемическим показаниям, а также выявление, регистрация и лечение побочных поствакцинальных реакций [16].

В целях профилактики инфекционных заболеваний, предупреждаемых с помощью иммунологических лекарственных средств, и поддержания санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Республике Беларусь постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. №42 «О профилактических прививках» [17] (далее – постановление №42) утверждены Национальный календарь профилактических прививок и перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Постановлением №42 определено, что профилактические прививки в соответствии с НКПП проводятся в определенные сроки жизни человека независимо от эпидемиологической ситуации для создания специфической невосприимчивости организма человека к соответствующим инфекционным заболеваниям.

Для целей постановления №42 под эпидемическими показаниями подразумевается:

нахождение в контакте с пациентом, страдающим инфекционным заболеванием (с подозрением на инфекционное заболевание), против которого проводятся профилактические прививки;

наличие при осуществлении профессиональной деятельности риска инфицирования возбудителями инфекционных заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки;

наличие в условиях неблагоприятной санитарно-эпидемиологической обстановки в Республике Беларусь или на территории ее отдельных административно-территориальных единиц, а также

на территории других государств риска инфицирования возбудителями инфекционных заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки;

наличие при возможном заносе инфекционных заболеваний на территорию Республики Беларусь риска инфицирования возбудителями инфекционных заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки;

наличие заболеваний (состояний), при которых инфицирование возбудителями инфекционных заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки, может привести к осложненному течению данных заболеваний (состояний) или летальному исходу.

Каждый гражданин Республики Беларусь имеет право на получение бесплатных прививок в рамках НКПП и право отказаться от них. Если гражданин отказывается от прививок для себя или своих детей, он получает право на достоверную информацию о последствиях такого отказа. При этом, никакой ответственности за отказ от вакцинации (штрафы, отказ в приеме в государственные детские сады и школы, ограничения по больничным листам) не установлено [18].

Перечень вакцин, зарегистрированных в Республике Беларусь, с учетом международного непатентованного и торгового наименования включает 62 позиции [3].

Национальный календарь профилактических прививок включает вакцинацию против следующих инфекций: вирусный гепатит В, туберкулез, пневмококковая инфекция, дифтерия, столбняк, коклюш, гемофильная инфекция, полиомиелит, корь, эпидемический паротит, краснуха, грипп.

Всем детям, не имеющим противопоказаний для вакцинации, проводятся прививки против вирусного гепатита В, туберкулеза, дифтерии, столбняка, коклюша, гемофильной инфекции, полиомиелита, кори, эпидемического паротита, краснухи.

Для ряда прививок определены группы физических лиц, подлежащих профилактическим прививкам, и сроки проведения профилактических прививок.

Так, для вакцинации против пневмококковой инфекции отбираются:

дети в возрасте 2, 4 и 12 месяцев, имеющие одно из следующих заболеваний или состояний:

иммунодефицитные состояния (ВИЧ-инфекция, хроническая почечная недостаточность, нефротический синдром, хронический гепатит, цирроз печени, заболевания, связанные с назначением иммуносупрессивной терапии или лучевой терапии, злокачественные новообразования, лейко-

зы, лимфомы, болезнь Ходжкина, после трансплантации донорского органа, врожденный иммунодефицит, функциональная или анатомическая аспления (серповидноклеточная анемия, другие гемоглобинопатии, врожденная или приобретенная аспления));

рецидивирующий острый гнойный средний отит (более 3 эпизодов в течение года);

рецидивирующие пневмонии;

бронхолегочная дисплазия, врожденные пороки дыхательных путей, первичная цилиарная дискинезия, дефицит альфа-1-антитрипсина;

пороки сердца, требующие гемодинамической коррекции и с обогащением малого круга кровообращения;

наличие кохлеарного имплантата или планирование проведения данной операции;

сахарный диабет;

бронхиальная астма;

дети других возрастов до достижения ими возраста 5 лет в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, прилагаемой к иммунобиологическому лекарственному средству, и имеющие одно из указанных выше заболеваний или состояний.

Для вакцинации против гемофильной инфекции отбираются дети, ранее не получившие профилактические прививки против гемофильной инфекции, до достижения ими возраста 5 лет в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, прилагаемой к иммунобиологическому лекарственному средству, и имеющие одно из следующих заболеваний или состояний:

хронический гепатит;

цирроз печени;

хронические заболевания почек, сердца и легких;

иммунодефицитные состояния;

муковисцидоз.

Для вакцинации против гриппа отбираются:

дети в возрасте от 6 месяцев до 3 лет;

дети в возрасте от 3 лет и взрослые с хроническими заболеваниями;

лица с иммуносупрессией;

лица в возрасте старше 65 лет;

беременные женщины;

медицинские, фармацевтические работники;

дети и взрослые, находящиеся в учреждениях с круглосуточным режимом пребывания;

работники государственных органов, обеспечивающие безопасность государства и жизнедеятельность населения.

По эпидемическим показаниям проводится вакцинация против бешенства, бруцеллеза, ветря-

ной оспы, вирусного гепатита А, вирусного гепатита В, дифтерии, желтой лихорадки, клещевого энцефалита, коклюша, кори, краснухи, лептоспироза, полиомиелита, сибирской язвы, столбняка, туляремии, чумы, эпидемического паротита, а также против инфекции, вызванной коронавирусом COVID-19.

Функции национальной технической консультативной группы по иммунизации в нашей стране выполняет Экспертный совет по иммунизации Министерства здравоохранения (далее – ЭСИ) [19, с.43]. Основными задачами ЭСИ являются [20]:

проведение научно обоснованной, эпидемиологически и экономически эффективной политики иммунизации населения Республики Беларусь;

подготовка рекомендаций по основным направлениям развития иммунопрофилактики в стране в целях ее совершенствования, внедрения новых иммунологических лекарственных препаратов и технологий, новейших достижений науки и передового опыта;

подготовка предложений по обеспечению эффективного использования иммунологических лекарственных препаратов, совершенствованию организации иммунизации населения и повышению ее эффективности.

Таким образом, наличие в Республике Беларусь системы проведения профилактических мероприятий и Национального календаря профилактических прививок и методологические подходы ОМТ позволяют использовать прагматический (базирующийся на практике как критерии истины и смысловой значимости) прецедентный подход и выполнять анализ программ вакцинации, предлагаемых для бюджетного финансирования, отталкиваясь от локальных особенностей эпидемиологического процесса, а также использовать оценку экономического бремени НКПП в качестве базовой оценки приемлемости затрат [3; 21; 22].

Для адаптации общих принципов ОМТ для экономической оценки программ вакцинации предлагается использовать следующие термины и определения [23; 24]:

альтернативная программа вакцинации – программа вакцинации, уже включенная в бюджетное финансирование и используемая для профилактики инфекционного заболевания, для которого предлагается новая программа вакцинации;

анализ влияния на бюджет – метод клинко-экономического (фармакоэкономического) исследования (клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа), основной целью которого является оценка финансовых последствий вне-

дрения и распространения при ограниченных общих ресурсах нового метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации на уровне системы здравоохранения в целом (с учетом целевой популяции) или конкретной организации здравоохранения;

анализ «затраты – выгода» – метод клинко-экономического (фармакоэкономического) исследования (клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа), при котором как затраты, так и результаты представлены в денежном выражении, что дает возможность сравнивать экономическую эффективность различных вмешательств с результатами, выраженными в различных единицах;

анализ «затраты – полезность (утилитарность)» – метод клинко-экономического (фармакоэкономического) исследования (клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа), при котором 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, годы жизни с поправкой на качество – Quality-Adjusted Life Year, QALY);

анализ «затраты – эффективность» – метод клинко-экономического (фармакоэкономического) исследования (клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа), при котором проводят сравнительную оценку результатов и затрат при применении двух и более медицинских вмешательств (медицинских технологий), эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах (количество умерших, госпитализаций и т.п.);

анализ «минимизации затрат» – частный случай анализа «затраты – эффективность», при котором проводят сравнительную оценку двух и более медицинских вмешательств (медицинских технологий), характеризующихся идентичной эффективностью и безопасностью, но разной стоимостью;

анализ «стоимость болезни» – 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, а также с нетрудоспособностью и преждевременной смертностью; данный анализ не предполагает сравнения эффективности применяемых медицинских вмешательств (медицинских технологий);

анализ чувствительности – анализ, направленный на определение того, в какой степени будут

меняться результаты исследования при изменении исходных параметров (колебаниях цен на лекарственные препараты, изменении показателей эффективности, частоты побочных эффектов, других);

вакцина – лекарственное средство, предназначенное для профилактики инфекционных заболеваний, относящееся к группе иммунобиологических лекарственных средств и к подгруппе J07-вакцины в группе J «Антиинфекционные средства для системного применения» АТХ-классификации лекарственных средств;

дисконтирование – введение поправочного коэффициента при расчете затрат с учетом влияния временного фактора;

имиджевая программа вакцинации – предлагаемая программа вакцинации (медицинская технология), влияющая на глобальные показатели в области здравоохранения, служащие для оценки качества работы системы здравоохранения и социального обеспечения со стороны ВОЗ, внутренний и внешний имидж государства и его репутацию;

инкрементальный анализ – анализ дополнительных затрат и дополнительных клинических результатов, связанных с использованием различных медицинских технологий; используется в ситуации, когда предлагаемая медицинская технология дороже, но и доказанно эффективнее альтернативной;

клинико-экономический анализ – метод оценки медицинских технологий на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов применения медицинской технологии и связанных с этим затрат;

клинико-экономическое (фармакоэкономическое) исследование – изучение медицинской технологии, основанное на анализе информации о ее доказанной клинической эффективности и безопасности, выполняемое с целью оценки соотношения результатов применения медицинской технологии и связанных с ними затрат;

клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза – экспертиза материалов клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования по комплексной оценке зарегистрированной медицинской технологии, основанной на анализе информации о сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности медицинской технологии, а также экономических, социальных и этических последствиях ее применения;

математическое моделирование при выполнении клинико-экономического (фармакоэкономического)

исследования – метод изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических (логических) моделей, представляющих собой упрощенное формализованное описание изучаемого объекта (пациента, заболевания, эпидемиологической ситуации) с динамикой различных показателей при применении определенных медицинских технологий;

непрямые затраты – затраты за период отсутствия пациента на его рабочем месте по причине заболевания или выхода на инвалидность, включая затраты на оплату листков нетрудоспособности, пособия по инвалидности и иные социальные выплаты, предусмотренные действующим законодательством; «стоимость» времени отсутствия на работе членов семьи или друзей пациента, связанные с его заболеванием; экономические потери от снижения производительности на месте работы; экономические потери от преждевременного наступления смерти;

оригинальная программа вакцинации – предлагаемая программа вакцинации в случае, если инфекционное заболевание, для профилактики которого предлагается вакцина, не входит в Национальный календарь профилактических прививок; вакцина не включена в Республиканский формуляр лекарственных средств и в перечень основных лекарственных средств;

оценка медицинской технологии – междисциплинарный всесторонний процесс анализа результатов применения медицинских технологий в краткосрочной и долгосрочной перспективе с последующим обобщением информации по медицинским, социальным, экономическим, организационным, юридическим и этическим вопросам, направленный на оптимизацию принятия решений и преследующий своей целью разработку эффективной и безопасной политики здравоохранения;

«порог готовности платить» (willingness-to-pay threshold, ПТП) – техническая величина, отражающая ту сумму, которую общество готово потратить на достижение определенного терапевтического эффекта или неких суррогатных точек для данной категории пациентов;

программа вакцинации – заданная последовательность действий при выполнении профилактической прививки, регламентированная законодательством;

программа вакцинации неоригинальная, генерическая – предлагаемая программа вакцинации, сравнимая по функциональному назначению и техническим характеристикам и способная заменить включенную в Национальный календарь профи-

лактических прививок с сопоставимой или различной эффективностью (на рынке медицинских услуг имеются аналоги; применение программы вакцинации приводит к сходному результату с уже имеющейся медицинской технологией или имеются дополнительные преимущества в отношении критериев эффективности, на которые уже оказывается воздействие; механизм действия новой медицинской технологии сходен с имеющейся);

программа вакцинации неоригинальная, гибридная – предлагаемая программа вакцинации, сравнимая по функциональному назначению, но отличающаяся по техническим характеристикам (механизм действия новой вакцины отличается от имеющейся, меняется время, схема включения в календарь, форма выпуска, потребность в холодной цепи, другое) и способная заменить другую вакцину, включенную в Национальный календарь профилактических прививок с сопоставимой или различной эффективностью (на рынке медицинских услуг имеются аналоги; применение программы вакцинации приводит к сходному результату с уже имеющейся или имеются дополнительные преимущества в отношении критериев эффективности, на которые уже оказывается воздействие);

профилактическая прививка – введение в организм человека иммунобиологического лекарственного средства (вакцины) для создания специфической невосприимчивости к инфекционному заболеванию;

прямые медицинские затраты – затраты, включающие 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 лекарственные препараты; затраты на содержание пациента в организации здравоохранения; затраты на транспортировку пациента санитарным транспортом);

прямые немедицинские затраты – расходы пациентов (оплата сервисных услуг в организации здравоохранения); затраты на немедицинские услуги, оказываемые пациентам на дому (например, услуги социальных служб); затраты на перемещение пациентов (личным транспортом, общественным – не санитарным); другие);

целевая популяция – популяция пациентов (с указанием возраста, пола, профессии, другого), для которой с наибольшей вероятностью возможно получение клинко-экономического эффекта при проведении программы вакцинации.

В зависимости от факта наличия инфекционного заболевания в Национальном календаре профилактических прививок в рамках выполненного РНПЦ МТ научного исследования «Разработать порядок оценки экономической эффективности иммунизации населения» [24] предложено рассматривать программы вакцинации в качестве оригинальных, неоригинальных генерических, неоригинальных гибридных и имиджевых (табл. 1). Данная классификация используется для целей ОМТ и дифференцированной экономической оценки [25–27]. Отнесение программы вакцинации в одну из групп классификации не является жестким и может быть пересмотрено с соответствующим обоснованием.

В практическом плане следует учитывать следующие принципы при выполнении ОМТ для программ вакцинации.

Экономическое бремя вакцинации оценивается для двух перспектив: система здравоохранения (прямые медицинские затраты, прямые немедицинские затраты); общество (непрямые затраты).

Временной горизонт должен быть достаточно длинным, чтобы охватить все соответствующие различия в будущих затратах и результатах, связанные со сравниваемыми МТ, должен основываться на особенностях предотвращаемого заболевания и вероятном воздействии применяемой вакцины. Выбор временного горизонта должен быть четко обоснован.

Разработка клинко-экономической модели должна решить проблему выбора конкретной технологии. Структура модели должна отражать естественное течение болезни, клиническую картину и способы оказания помощи как для собственно инфекционного заболевания, так и применения вакцины, а также учитывать восприимчивость, заразность и иммунитет, связанные с инфекцией, эффективность вакцины, вероятность развития нежелательных реакций. При возможности, также следует учитывать поведенческую динамику, включая модели контактов между людьми (возможность изоляции), изменение возраста заболевания в случае вакцинации.

При оценке эффективности вакцины следует учитывать следующие критерии: эффективность вакцины в зависимости от дозы, ожидаемый охват вакцинацией, специфичную для вариации патогена (серотипы, серогруппы, штаммы) эффективность, а также географические факторы, которые могут повлиять на эффективность.

Иммунные биомаркеры, используемые в качестве суррогатных результатов в исследованиях

**Применяемые виды клинико-экономического анализа и необходимый объем клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования в зависимости от классификационной характеристики анализируемой программы вакцинации**

Программа вакцинации	Наличие инфекции, для профилактики которой используется вакцина, в Национальном календаре профилактических прививок (НКПП)	Полная взаимозаменяемость вакцины с уже имеющейся в НКПП (без изменения принципа использования – времени вакцинации, медицинского осмотра накануне, способа введения, особенностей транспортировки и т.д.)	Полная взаимозаменяемость вакцины с уже имеющейся в НКПП (без изменения критериев эффективности, безопасности)	Предпочтительный вид анализа*	Технология сравнения / Значение порога готовности платить для года сохраненной качественной жизни (QALY)
Оригинальная	Нет	-	-	Анализ влияния на бюджет Анализ затраты / полезность Анализ затраты / выгода Анализ затраты / эффективность Определение целевой популяции	Экономическое бремя НКПП Экономическое бремя инфекционного заболевания для системы здравоохранения и общества
Неоригинальная генерическая	Имеется	Возможна	Возможна	Анализ минимизации затрат	Альтернативная программа вакцинации
			Нет	Анализ затраты / полезность Анализ затраты / эффективность	Альтернативная программа вакцинации / Трехкратный ВВП на человека в год
Неоригинальная гибридная	Имеется	Нет	Возможна	Анализ минимизации затрат	Альтернативная программа вакцинации
			Нет	Анализ затраты / полезность Анализ затраты / эффективность	Альтернативная программа вакцинации / Трехкратный ВВП на человека в год
Имиджевая	Нет	-	-	Анализ влияния на бюджет Определение целевой популяции	Экономическое бремя НКПП Экономическое бремя инфекционного заболевания для системы здравоохранения и общества

\* Виды анализа перечислены по приоритетности проведения. В случае наличия данных, позволяющих оценить полезность в виде количества лет сохраненной жизни с поправкой на качество (QALY), анализ затраты/полезность является приоритетным. В случае отсутствия возможности оценить полезность в виде количества лет сохраненной жизни с поправкой на качество (QALY) используется анализ затраты/выгода (при возможности оценки предотвращенных при проведении вакцинации событий в денежном эквиваленте) или анализ затраты/эффективность, при этом, в качестве критерия эффективности используются показатели снижения смертности, количества госпитализаций, случаев заболевания, другие с объяснением выбора конкретного критерия.

эффективности или действенности вакцин, должны отражать реальную эффективность вакцинации. Источники информации об эффективности вакцинации должны быть представлены в виде полнотекстовых публикаций.

Выбор источников данных для значений полезности состояния здоровья (качество жизни) должен основываться на их соответствии назначению и достоверности. Источники информации о значениях качества жизни должны быть представлены в виде полнотекстовых публикаций.

Использование ресурсов и затраты должны основываться на национальных источниках. При оценке и монетизации ресурсов исследователи должны выбирать источники данных, которые наиболее точно отражают издержки. Должны быть указаны источники информации о стоимости ресурсов.

Выбор отобранных источников информации по всем вышеуказанным параметрам должен быть объяснен.

При выполнении экономической оценки вакцинации используются следующие методы: анализ «стоимость болезни», анализ влияния на бюджет, анализ затраты/эффективность, анализ затраты/полезность, анализ затраты/выгода, анализ минимизации затрат.

Анализ чувствительности выполняется для демонстрации неопределенности результатов в случае изменения входящих параметров (диапазоны значений эффективности, безопасности, стоимости; рассмотрение нестандартных случаев течения заболевания или исходов вакцинации).

Экономическая оценка должна представляться в виде отчета (табл. 2) с прозрачным и подробным изложением информации, чтобы пользователь (например, лицо, принимающее решения) мог критически оценить предоставленную информацию. Электронная копия использованной модели должна быть предоставлена для ознакомления с сопроводительной документацией и детализацией, достаточной для понимания работы модели. В отчете следует указать возможный или имеющийся конфликт интересов.

**Заключение.** Как известно, роль ОМТ заключается в создании моста между научными исследованиями и процессом разработки политики и информирования лиц, определяющих политику в здравоохранении, на основе научных доказательств эффективности медицинских, социальных, экономических и этических вложений в здравоохранение.

Проведение ОМТ обеспечивает научную поддержку управленческим решениям, касающимся

применения МТ в здравоохранении, а, значит, поддерживает научно обоснованный процесс разработки политики в области охраны здоровья.

Принципы ОМТ, адаптированные для принятия управленческих решений в области иммунопрофилактики в национальном здравоохранении, позволяют структурировать выполнение экономической оценки программ вакцинации с дифференцированным выбором методов анализа, альтернатив для сравнения и пороговых значений приемлемости для включения в бюджетное финансирование.

Принципы ОМТ и дифференциация МТ на основе прагматической классификации, а также использование оценки экономического бремени Национального календаря профилактических прививок в качестве базовой оценки приемлемости затрат позволяют разработать системный подход к экономической оценке программ вакцинации для бюджетного финансирования и включения в ограничительные перечни и НКПП.

Предлагаемый порядок оценки экономической эффективности программ вакцинации позволит formalизовать практику проведения эффективной научно обоснованной эпидемиологической и экономической политики иммунизации населения Республики Беларусь, что будет способствовать обеспечению эффективного использования иммунобиологических лекарственных препаратов, совершенствованию организации иммунизации населения и повышению ее эффективности.

#### Литература

1. Оценка эффективности вакцинации: основные подходы и спорные вопросы [Электронный ресурс] / Н.И.Брико [и др.] // Педиатрическая фармакология. – 2014. – Т.11, №4. – С.8–15. – Режим доступа: <https://www.pedpharma.ru/jour/article/view/66/57>. – Дата доступа: 01.11.2022.
2. Принципы и соображения относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации. От принятия решения до практической реализации и мониторинга [Электронный ресурс] // Сайт ВОЗ. – 2014. – Режим доступа: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/111548/9789244506899\\_rus.pdf?sequence=5](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/111548/9789244506899_rus.pdf?sequence=5). – Дата доступа: 05.11.2022.
3. Экономическое бремя вакцинации лиц, не относящихся к группам риска, в Республике Беларусь / Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, Ю.А.Левко, М.М.Солтан // Здоровье населения и качество жизни: электронный сборник материалов X Всероссийской с международным участием науч.-практ. конф.: в 2 ч. / под редакцией з.д.н. РФ, проф. В.С.Лучкевича. – Ч.2. – СПб., 2023. – С.295–302.
4. Порядок проведения клинико-экономических исследований: инструкция по применению №075-

**Примерная схема отчета о результатах экономической оценки программы вакцинации в условиях здравоохранения Республики Беларусь**

Раздел	Информация
Цель	Раздел содержит цель исследования с указанием конкретных программ вакцинации
Метод исследования	Указывается конкретный метод исследования (анализ «стоимость болезни», анализ влияния на бюджет, анализ затраты/эффективность, анализ затраты/полезность, анализ затраты/выгода, анализ минимизации затрат) с обоснованием его выбора
Исследуемая популяция	Дается описание популяции, в которой применяется (предлагается) исследуемая программа вакцинации
Технология сравнения	Дается описание выбранных альтернативных программ предотвращения/лечения инфекционного заболевания, для которого инициируется программа вакцинации
Перспектива	Рассматриваются две перспективы: система здравоохранения (прямые медицинские затраты, прямые немедицинские затраты); общество (непрямые затраты)
Временной горизонт	Дается описание и обоснование выбранного временного горизонта исследования
Дисконтирование	В случае проведения дисконтирования затраты и эффективность рассчитываются с использованием коэффициента дисконтирования 1,5%
Оценка эффективности и полезности	Дается описание и обоснование выбора критериев эффективности, полезности, приводятся единицы измерения, источники информации
Учет используемых ресурсов	Определяются и измеряются все соответствующие ресурсы и затраты с точки зрения системы здравоохранения, финансируемой государством, личные затраты пациента и общества. Использование ресурсов и затраты должны основываться на национальных источниках
Анализ	Анализ выполняется либо на основе проспективно/ретроспективно собранных данных, либо с использованием клинико-экономических моделей (модель «дерева решений», модель Маркова). В случае необходимости анализ проводится отдельно для разных групп пациентов. Коэффициенты затраты/эффективность(полезность, выгода) и коэффициент приращения затрат (ICUR, ICER) рассчитываются для перспективы системы здравоохранения и общества отдельно
Анализ чувствительности	Выполняется для демонстрации неопределенности результатов в случае изменения входящих параметров (диапазоны значений эффективности, безопасности, стоимости; рассмотрение нестандартных случаев течения заболевания или исходов вакцинации). Дается информация о возможных диапазонах изменения результатов анализа
Определение целевой популяции	В случае необходимости проводится определение потенциальной популяции пациентов, у которых можно ожидать выгоду от программы вакцинации в случае отрицательного результата клинико-экономического анализа для программы общей вакцинации (например, определение групп риска)

- 0708: утв. М-вом здравоохранения Респ. Беларусь 03.10.2008 / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, ГУ «РНПЦ медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения»; А.А.Гракович, И.В.Бровко, Л.А.Реутская, Е.И.Ткачева, Т.Ф.Мигаль, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Т.Н.Москвичева. – Минск, 2008. – 39 с.
5. Фармакоэкономическая эффективность вакцинации против пневмококковой инфекции пациентов с хронической сердечной недостаточностью / А.В.Рудакова [и др.] // Кардиология. 2023. – Т.63, №5. – С.19–26. DOI: 10.18087/cardio.2023.5.n2378.
  6. Вакцинация взрослых против пневмококковой инфекции в Российской Федерации: социальные и фармакоэкономические аспекты / А.В.Рудакова [и др.] // Журнал инфектологии. – 2018. – Т.10, №3. – С.11–22. DOI: 10.22625/2072-6732-2018-10-3-11-22.
  7. Фармакоэкономические аспекты вакцинации детей первого года жизни против менингококковой инфекции в РФ / А.В.Рудакова, А.А.Вильниц, С.М.Ха-

- рит, Ю.В.Лобзин // Журнал инфектологии. – 2021. – Т.13, №4. – С.113–120. DOI: 10.22625/2072-6732-2021-13-4-113-120.
8. Жуков, Д.А. Фармакоэкономическая эффективность вакцинопрофилактики гриппа и пневмококковой инфекции у работников ОАО «РЖД» с точки зрения работодателя / Д.А.Жуков // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2015. – Т.8, №4. – С.40–48.
  9. Куликов, А.Ю. Фармакоэкономический анализ применения пятикомпонентной комбинированной вакцины с ацеллюлярным коклюшным компонентом в рамках регионального календаря профилактических прививок на примере г. Краснодара для всех детей от 0 до 18 мес. и отдельно для детей групп риска / А.Ю.Куликов, Ю.И.Акимова // Педиатрическая фармакология. – 2014. – Т.11, №6. – С.30–41.
  10. Maximizing the cost-effectiveness of cervical screening in the context of routine HPV vaccination by optimizing screening strategies with respect to vaccine uptake: a modeling analysis / H.Ch.W.Choi [et al.] // BMC Med. – 2023 Feb 10. – Vol.21, No.1. – 48. DOI: 10.1186/s12916-023-02748-3.
  11. Model-based assessment of public health impact and cost-effectiveness of dengue vaccination following screening for prior exposure / G.Espana [et al.] // PLoS Negl Trop Dis. – 2019 Jul 1. – Vol.13, No.7. – e0007482. DOI: 0.1371/journal.pntd.0007482.
  12. Evaluating the cost-effectiveness of universal hepatitis B virus vaccination in Iran: a Markov model analysis / A.M.Mokhtari [et al.] // Hum Vaccin Immunother. – 2021 Jun 3. – Vol.17, No.6. – P.1825–1833. DOI: 10.1080/21645515.2020.1845522.
  13. Cost-Effectiveness Analysis of COVID-19 Vaccination in Low- and Middle-Income Countries / A.M.Utami [et al.] // J Multidiscip Healthc. – 2022 Sep 13. – Vol.15. – P.2067–2076. DOI: 10.2147/JMDH.S372000.
  14. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., №2435-ХП // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
  15. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 7 янв. 2012 г., №340-З // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
  16. О некоторых вопросах государственных минимальных социальных стандартов в области здравоохранения [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 29 марта 2016 г., №259 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
  17. О профилактических прививках [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 17 мая 2018 г., №42 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
  18. Маркова, Е.Н. Обязательная вакцинация в эпоху пандемии COVID-19: вводить нельзя отменить [Электронный ресурс] / Е.Н.Маркова // Журнал Белорусского государственного университета. Право. – 2020. – Режим доступа: <https://elib.bsu.by/bitstream/123456789/257910/1/38-45.pdf>. – Дата доступа: 01.11.2022.
  19. Голобородько, Н.В. Вакцинация для педиатра [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие / Н.В.Голобородько, И.Н.Ластовка. – Минск: БелМАПО, 2021. – 152 с. // Сайт издательства «Профессиональные издания». – 2021. – Режим доступа: <https://recipe.by/wp-content/uploads/2022/07/Vakcinaciya-dlya-pediatra.-Specvypusk-KIP-2021-tom-10-N-3-ch.2.pdf>. – Дата доступа: 01.11.2022.
  20. Об экспертном совете по иммунизации Министерства здравоохранения: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 6 окт. 2022 г., №1350.
  21. Кожанова, И.Н. Прагматическая классификация медицинских технологий и подходы к прецедентной оценке / И.Н.Кожанова // Менеджер здравоохранения. – 2021. – №7. – С.73–79.
  22. Кожанова, И.Н. Оценка медицинских технологий в нормативно-правовой системе здравоохранения Республики Беларусь / И.Н.Кожанова // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2021. – №3 (108). – С.68–73.
  23. Кожанова, И.Н. Оценка медицинских технологий. Терминология / И.Н.Кожанова // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2021. – №2 (107). – С.12–26.
  24. Разработать порядок оценки экономической эффективности иммунизации населения: отчет о НИР (заключительный) / РНПЦ МТ; рук. Д.Ю.Рузанов; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2023. – 115 с. – №ГР 20230040.
  25. Хейфец, Н.Е. Система оценки медицинских технологий: белорусская модель / Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, М.М.Сачек // Формы и методы социальной работы в различных сферах жизнедеятельности: материалы VIII международной науч.-практ. конф., Улан-Удэ, 3–5 окт. 2019 г. / отв. ред. Ю.Ю.Шурыгина. – Улан-Удэ: Изд-во Восточно-Сибирского гос. ун-та технологий и управления (ВСГУТУ), 2019. – С.263–265.
  26. О порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 26 апр. 2021 г., №41 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
  27. Результаты научных исследований лаборатории основ стандартизации и оценки медицинских технологий РНПЦ МТ в 2012–2021 гг.: внедрение в практику здравоохранения / Н.Е.Хейфец, И.Н.Кожанова, И.В.Малахова, Д.Ю.Рузанов, А.В.Семёнов, Е.Н.Хейфец, М.М.Солтан, К.С.Макаревич //

Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2022. – Приложение (Материалы респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием «Организационные технологии на службе здоровья», посвященной 30-летию РНПЦ МТ, Минск, 7 окт. 2022 г.). – С.77–91.

**ASSESSMENT PROCEDURE FOR VACCINATION PROGRAMS ECONOMIC EFFICIENCY IN HEALTHCARE SYSTEM OF THE REPUBLIC OF BELARUS: USE OF STANDARD APPROACHES OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

**N.Ye.Kheifets, I.N.Kozhanova, M.M.Soltan, Ye.N.Kheifets, Yu.A.Levko**

Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

International principles of medical technology selection for national vaccination programs, legal framework for conducting vaccination programs in the Republic of Belarus, possibility of using of health technology assessment (HTA) tools for managerial decision making on budget financing of vaccination programs are discussed in the article. The authors propose to use a pragmatic precedent approach and analyze vaccination programs based on local features of epidemic process and programs available in national healthcare. Principles of HTA adapted for managerial decision making in field of immunoprophylaxis in national healthcare allow to structure process of economic evaluation for vaccination programs with differentiated choice of methods of analysis, compared alternatives and threshold of acceptability for inclusion in budget financing program.

Keywords: Republic of Belarus; vaccination programs; economic efficiency; assessment

procedure; health technology assessment; principles; methodology.

**Сведения об авторах:**

**Хейфец Николай Ефимович;** ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зав. лабораторией стратегического развития здравоохранения; тел.: (+37529) 7789996; e-mail: nikolai.kheifets@gmail.com.

**Кожанова Ирина Николаевна,** д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория стратегического развития здравоохранения, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 6870401; e-mail: kozhanovairina@mail.ru.

**Солтан Марина Михайловна,** канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория стратегического развития здравоохранения, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 5009868; e-mail: mvadp@tut.by.

**Хейфец Евгений Николаевич,** магистр юридических наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория стратегического развития здравоохранения, научный сотрудник; тел.: (+37529) 5521274; e-mail: zhenn1990@rambler.ru.

**Левко Юлия Александровна;** ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория стратегического развития здравоохранения, научный сотрудник; тел.: (+37529) 5032596; e-mail: yulialevko20@gmail.com.

*Поступила 30.06.2023 г.*