

Виталий ОМЕЛЬЯНОВСКИЙ: “Внедрение в России оценки технологий здравоохранения повысит эффективность расходования бюджетных средств”



На прошедшей в Москве II Международной научно-практической конференции “Оценка технологий здравоохранения: пути развития в России” были обсуждены актуальные проблемы и перспективы внедрения оценки технологий здравоохранения (ОТЗ).

Как наиболее эффективно использовать ресурсы российского здравоохранения? Какой должна быть система принятия управленческих решений? Поможет ли внедрение системы ОТЗ оптимизировать проведение госзакупок и сделать их более прозрачными? На эти и другие вопросы в интервью с главным редактором всероссийского журнала “ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – новая стратегия” Арнольдом Адамовым рассказал генеральный директор ФГБУ “Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи” Минздрава России, председатель Экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике, доктор медицинских наук, профессор Виталий Владимирович Омеляновский.

– Виталий Владимирович, известно, что за последние годы проблемы создания и перспективы развития системы оценки технологий здравоохранения в России рассматривались на самом высоком уровне. Чем это можно объяснить?

– Работа по созданию системы ОТЗ в российском здравоохранении началась в сентябре 2012 года после Поручения Правительства РФ “О подготовке предложений по созданию в стране профильных организаций, занимающихся оценкой технологий здравоохранения”. В дальнейшем в эту работу включились политики и парламентарии, сомневающиеся в объективности принимаемых управленческих решений по расходованию бюджетных средств в сфере здравоохранения.

В 2013 году в Совете Федерации прошло заседание Научно-экспертного совета при Председателе Совета Федерации и Экспертного совета по здравоохранению Комитета по социальной политике, посвященное внедрению оценки медицинских технологий и повышению эффективности бюджетных расходов. Проблемы формирования нормативной правовой основы для внедрения ОТЗ обсуждались и в российских регионах на выездных заседаниях Экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике.

Законодательное регулирование внедрения системы ОТЗ в Российской Федерации началось с принятия Федерального закона № 429-ФЗ. Именно этот законодательный акт в качестве правовой нормы впервые ввел дефиницию “комплексная оценка лекарственного препарата”.

Примечательно, что и в основных направлениях деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2018 года (новая редакция), утвержденных в мае

2015 года, одним из приоритетных направлений развития российского здравоохранения определено внедрение “института оценки технологий здравоохранения”.

– Что подразумевается под понятием “оценка технологий здравоохранения”?

– Под технологиями в здравоохранении понимаются все методы диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, включая лекарственные препараты и медицинские изделия, вакцины, медицинские и хирургические процедуры, а также другие мероприятия в сфере охраны здоровья человека.

В контексте здравоохранения оценка технологий предполагает выбор из альтернативных лечебно-диагностических методов наиболее оптимальных, определяющих получение максимальной выгоды при имеющемся уровне затрат. Таким образом, ОТЗ призвана способствовать рацио-

нальному принятию решений о видах медицинских услуг, которые должны оказываться населению, определению приоритетов. С точки зрения развития, ОТЗ предусматривает структурирование системы таким образом, чтобы использовались инновационные методы медицинской помощи, включая методы диагностики, лечения и реабилитации.

Например, экспертная оценка зарегистрированного лекарственного препарата включает в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов или исключения его из Перечня.

В условиях дефицита бюджета на оказание медицинской помощи крайне важным является рациональное использование имеющихся средств. При этом правила и методики ОТЗ должны быть прозрачными и широко освещаемыми в специализированных журналах.

– Какая главная цель экспертной оценки технологий здравоохранения?

– В настоящее время во многих странах мира оценка технологий здравоохранения – это эффективный инструмент принятия обоснованных решений в отношении расходования средств государственного бюджета на лекарственные препараты, методы диагностики, хирургические вмешательства, лабораторное оборудование, расходные материалы. Это мультидисциплинарный процесс, который

включает изучение клинической и экономической эффективности каждой медицинской технологии. Именно ОТЗ позволяет государству закупать на бюджетные средства наиболее качественные и безопасные лекарственные препараты и медицинские изделия.

Многие годы ситуация с отбором лекарственных препаратов и медицинских изделий для государственных закупок зачастую не была эффективной и прозрачной. В основном в госзакупки попадали препараты, входящие в Перечень ЖНВЛП, но порядок его составления, хотя и недавно обновленный, до сих пор вызывает критику. В то же время в мире уже давно действуют иные, отработанные механизмы оценки и рекомендации к госзакупкам лекарственных препаратов, медизделий и технологий, что позволяет использовать наиболее клинически и экономически обоснованные методы диагностики и лечения пациентов.

В высокоразвитых странах ОТЗ стала признанным методом, повышающим эффективность расходования государственных средств на систему здравоохранения. Большинство европейских стран создали специальные организации, которые занимаются оценкой необходимости включения новых методов диагностики, профилактики и лечения заболеваний в государственные стандарты лечения и их возмещения из государственного бюджета.

Во многих странах мира ОТЗ влияет на принятие решений по распределению совокупных расходов в здравоохранении на программы профилактики и лечения, улучшение клинической практики, доступ на рынок, возмещение стоимости лекарственных средств, ценнообразование на медицинскую технологию, содействует внедрению научно-обоснованных управленческих решений на уровне го-

сударства, региона или конкретного медицинского учреждения. В большинстве стран деятельность агентств по ОТЗ финансируется государством, а не компаниями-производителями лекарственных препаратов или медицинских изделий, что позволяет получить в определенной степени независимую экспертизу, не привязанную к конкретному продукту и к интересам конкретного производителя.

Поскольку решения о распределении средств системы здравоохранения затрагивают интересы как общества, так и самого государства, их принятие не может осуществляться без детальной профессиональной проработки и экспертизы с привлечением всех заинтересованных групп, включая политиков, представителей госорганов, плательщиков, медицинского и экспертного сообщества, пациентов и индустрии. Результаты ОТЗ сами по себе не являются готовыми решениями. Они представляют собой действенные инструменты и аргументы, с помощью которых лица, принимающие решения, могут принимать (или не принимать) их обоснованно, обладая всей полной информацией и доказательствами по клинической эффективности и клинико-экономической приемлемости изучаемых технологий.

Результативность использования таких заключений может быть достигнута только тогда, когда научные данные “переведены” в информацию, важную для разработки политики здравоохранения, а рекомендации экспертов содержат аргументы, которые учитывают не только и не столько клинические, но и клинико-экономические, социальные аспекты внедрения медицинских технологий, тесно связанные с функционированием системы здравоохранения в целом.

– В Российской Федерации принятие управленческих реше-

ний по финансированию медицинской помощи осуществляется как на федеральном уровне, так и на уровне субъектов Федерации. Какие сложности в связи с этим могут возникнуть при внедрении комплексной оценки технологий здравоохранения?

– Такие крупные федеральные целевые программы, как национальный проект “Здоровье”, “Модернизация здравоохранения”, Перечни ЖНВЛП, ДЛО/ОНЛС и программа “7 нозологий” будут проходить экспертизу и оценку экономической приемлемости на уровне федерального агентства по ОТЗ. Решения, связанные с финансированием системы здравоохранения на уровне субъектов Федерации, должны прорабатываться и оцениваться на уровне региональных экспертных организаций, то есть на уровне региональных структур ОТЗ.

– А что Вы можете рассказать о перспективе одного из видов ГЧП в здравоохранении – соглашении о разделении ответственности по лекарственному обеспечению отдельных категорий пациентов?

– Соглашения о разделении рисков (СРР) сегодня широко используются в странах Европы и США, что позволяет экономить до 15% бюджета на дорогостоящие лекарственные препараты. Что касается перспектив внедрения таких соглашений в Российской Федерации, то эта тема пока находится в стадии обсуждения. До настоящего времени в России не было реализовано ни одного соглашения о разделении рисков.

Тем не менее, внедрение СРР позволило бы обеспечить персонализированный подход к лечению пациентов с так называемыми дорогостоящими нозологиями, включая редкие (орфанные) забо-

левания, онкологические и другие нозологии, требующие лечения дорогостоящими лекарственными препаратами.

Тем самым было бы реализовано право таких пациентов на надлежащее лекарственное обеспечение, повышена доступность инновационных лекарственных средств, а также созданы условия для более эффективного расходования бюджетных средств, так как бремя расходов, связанных с неэффективной лекарственной терапией, разделилось бы в этом случае между государством и компанией-поставщиком или производителем лекарственных препаратов.

Среди приоритетов – экспертиза стандартов оказания медицинской помощи с точки зрения клинической и экономической эффективности, расчет их стоимости, экспертиза порядков оказания медицинской помощи, лекарственных препаратов и медицинских изделий при формировании федеральных перечней, создание обзоров по клинико-экономической эффективности лекарственных препаратов.

Особое внимание будет уделено экспертизе национальных проектов, государственных программ, оценке их экономической приемлемости и социальной значимости. Деятельность региональных подразделений по ОТЗ в условиях российского здравоохранения может проводиться по следующим направлениям: адаптация клинико-экономических моделей стоимости стандартов оказания медицинской помощи в условиях региона; экспертиза лекарственных препаратов и медицинских изделий при формировании региональных перечней и стандартов оказания медицинской помощи.

Вместе с тем наличие национальных и региональных структур по ОТЗ неизбежно потребует унификации методов экспертизы. Различия в методах и инструментарии

проводимых экспертиз может привести к получению противоречивых результатов и нарушить необходимую согласованность федеральных и региональных решений. Следовательно, необходима жесткая стандартизация подходов к клинической и экономической экспертизе технологий и критериям принятия решений, что оптимальным образом может быть обеспечено применением методов автоматизации экспертизы и использованием программ поддержки принятия управленческих решений.

– Виталий Владимирович, какие задачи предстоит решать Центру экспертизы и контроля качества в первую очередь?

– Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи в первую очередь проведет проверку качества и экономической эффективности лекарственных средств, входящих в Перечень ЖНВЛП.

В условиях дефицита бюджета на оказание медицинской помощи и средств ОМС очень важно рационально использовать имеющиеся средства. Поэтому Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи получил полномочия на проведение клинико-экономического анализа и моделирования для обоснования принятия управленческих решений и повышения доступности лекарств.

Планируется, что срок проведения оценки технологий здравоохранения будет составлять от 1 месяца до 1 года (зависит от объема имеющейся статистической информации по препарату, его технических характеристик). Экспертам предстоит сравнить разные препараты и медизделия по комплексу критериев, в частности по стоимости годового курса лечения и непосредственным затратам на применение лекарственных препаратов или медицинского оборудования.