

## МОДЕЛИ ОРГАНИЗАЦИИ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ В РОССИЙСКИХ УСЛОВИЯХ

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ  
ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА  
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ  
ПРИ КОМИТЕТЕ СОВЕТА  
ФЕДЕРАЦИИ  
ПО СОЦИАЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ  
Виталий Владимирович  
Омельяновский



Во всех странах мира происходят серьезные изменения в организации системы доступа на рынок государственного финансирования лекарственных препаратов и медицинских изделий. Изначально система экспертной оценки данных о клинической эффективности и безопасности лекарственных препаратов (ЛП) была положена в основу работы органов по регистрации новых лекарственных препаратов и медицинских изделий. В последующем при определении приоритетного финансирования новых технологий появилась необходимость проведения более комплексной оценки не только всех имеющихся клинических данных, но и данных об экономической приемлемости новых методов лечения и диагностики. Именно этот этап экспертизы (или оценки новых технологий) положен в основу понятия «оценка технологий в здравоохранении» (ОТЗ).

Анализ опыта работы агентств по ОТЗ в разных странах мира свидетельствует о существенных различиях в организации национальных систем ОТЗ. Могут различаться объекты экспертизы, статус агентств, проводящих оценку, применяемые инструменты и методы экспертизы, утвержденные процедуры, а также степень вовлеченности экспертного сообщества и пациентских организаций.

Столь существенный полиморфизм в организации ОТЗ связан с серьезными различиями в моделях финансирования здравоохранения и систем возмещения стоимости медицинских услуг, лекарственных препара-

тов и медицинских изделий. Именно это определяет невозможность создания универсальной модели ОТЗ, пригодной для ее «слепого» внедрения и тиражирования.

Однако необходимость создания и структурного оформления института ОТЗ сегодня признают правительства всех развитых стран мира, в первую очередь для обоснования принятия тех или иных управленческих решений и повышения доступности новых подходов к лечению различных заболеваний, а также в качестве механизма сдерживания затрат на здравоохранение.

Следует отметить, что во многих странах инициатива создания института ОТЗ исходит от политиков и парламентариев, сомневающихся в объективности принимаемых решений о расходовании средств в сфере здравоохранения. В Российской Федерации государство стремится к оптимизации бюджетных расходов, в том числе и в сфере здравоохранения. Именно это позволяет говорить о возможности внедрения институтов ОТЗ в нашей стране в ближайшее время.

Разрабатываемая и внедряемая система ОТЗ должна учитывать множество факторов, определяющих национальные особенности каждого государства. К таким факторам можно отнести национальные особенности системы здравоохранения и возмещения, политический вес министерства здравоохранения или других органов управления здравоохранением, министерства финансов и экономического развития, активность и влияние профильных комитетов законодательной власти, уровень развития института гражданского общества и зрелость профессиональных медицинских сообществ. В любом случае, независимо от выбранной модели системы ОТЗ, необходимо установление процедуры ее взаимодействия с минздравом и другими органами, ответственными за принятие решений о финансировании и возмещении, а также нормативное урегулирование вопроса о включении органа по ОТЗ в систему экспертизы и принятия решений.

Таким образом, система ОТЗ должна быть сформирована как механизм проведения комплексной независимой экспертизы новых технологий (лекарственных

препаратов, медицинских изделий и др.) и как средство экспертной поддержки управленческих решений в области здравоохранения.

За последние 10 лет в РФ было принято немало программ и нормативных документов, определяющих финансирование медицинских услуг, лекарственных препаратов и медицинских изделий. К таким программам можно отнести национальный проект «Здоровье», программы по модернизации и информатизации здравоохранения, утвержденные порядки и стандарты оказания медицинской помощи, перечень препаратов по программе «7 нозологий», перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и списки ДЛО/ОНЛС, рекомендации научных обществ и др. С этой точки зрения объектами экспертизы могли бы стать прописанные в нормативных документах разного уровня лекарственные препараты, медицинские изделия, сложные медицинские технологии и услуги (лечебные и диагностические), а также организационные (управленческие) технологии и проекты по информатизации, в том числе телемедицина.

Однако опыт других стран показывает, что в первую очередь результаты ОТЗ целесообразно использовать в сфере регулирования лекарственного обеспечения. Применение и финансирование медицинских изделий, технологий диагностики и нелекарственного лечения, особенно по сравнению с лекарственными препаратами, в РФ недостаточно нормативно урегулированы и требуют дальнейшего совершенствования. Так, до сих пор нет согласованного классификатора медицинских изделий и техники, что крайне затрудняет создание их системной экспертизы.

В то же время на протяжении последних лет в РФ неоднократно обсуждались подходы к формированию ограничительных перечней ЛП. На разных уровнях системы здравоохранения создавались и неоднократно пересматривались документы, регламентирующие выбор препаратов для ограничительных перечней, а также деятельность экспертных структур, осуществляющих оценку лекарственных препаратов. С начала 2000-х годов принятие решений о включении ЛП в перечень ЖНВЛП или исключении из него совершенно справедливо основывалось на результатах экспертизы данных о клинической эффективности, безопасности и экономической приемлемости новых ЛП. Однако до сих пор положения российского законодательства, регулирующие формирование ограничительных перечней ЛП, имеют много пробелов. Тем не менее изменения в системе лекарственного обеспечения, произошедшие за последние годы, создают возможность для более ответственного осмысления роли экспертизы новых ЛП и медицинских технологий, проводимой перед их включением в ограничительные перечни и программы государственного финансирования.

Так, согласно пункту 4 постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» Министерства здравоохранения Российской Федерации должно ежегодно представлять в Правительство Рос-

сийской Федерации по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации и Министерством финансов Российской Федерации проект перечня ЖНВЛП.

В то же время в статьях 14 и 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» подробно прописаны этапы проведения экспертизы лекарственных средств в целях их государственной регистрации. Однако никаких упоминаний о необходимости проведения экспертизы лекарственных средств для формирования перечня ЖНВЛП или других ограничительных перечней, как и о самой процедуре ее проведения, в законе нет.

В настоящее время единственным нормативным правовым актом, регулирующим порядок включения лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП, является приказ Минздравсоцразвития России от 27 мая 2009 года №276н «О порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств». Согласно этому приказу основными требованиями к представлению информации о лекарственном препарате при подаче его на включение в указанный перечень являются клиническая эффективность и безопасность, терапевтическая эквивалентность с имеющимися в перечне ЛП, а также результаты фармакоэкономических исследований. Однако некоторые принципиально важные разделы в документе не представлены (например, порядок осуществления экспертизы ЛП), удалены требования к представлению информации о ЛП, а некоторые (например, критерии принятия решений о включении/отказе от включения ЛП в перечень ЖНВЛП) прописаны недостаточно четко, без необходимой детализации.

Несмотря на то что Минздравом России была создана система формирования перечня ЖНВЛП, предполагающая участие многих специалистов-экспертов, в частности главных специалистов Минздрава России (горизонтальный уровень) и региональных специалистов (вертикальный уровень), полноценного института независимой экспертизы с привлечением специалистов в области доказательной медицины, фармакоэкономики и медицинской статистики создано не было.

В качестве внештатных экспертов Минздрав России привлекает специалистов, работающих в узком направлении медицины, имеющих большой клинический опыт, но, как правило, не владеющих в полной мере инструментами принятия научно обоснованных решений в области сравнительной оценки медицинских технологий и не располагающих необходимыми ресурсами (временем, доступом к базам медицинских исследований и пр.).

Среди основных причин недостаточной объективности в работе этих экспертов можно выделить несколько факторов. К ним относится «смещенность» мнений главных и ключевых специалистов, что может быть связано с влиянием индустрии (представление ангажированных статей, посещение симпозиумов компании и пр.) и «давлением» собственного клинического опыта, который должен быть учтен, но не может претендовать на высокую степень убедительности. Кроме того, глав-



ные специалисты и их коллективы в условиях российской действительности не имеют необходимых навыков проведения экспертизы с точки зрения доказательной медицины, статистической обработки результатов и знания основ клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа. В профильных НИИ Минздрава России и Академии наук нет необходимого количества специалистов по указанным направлениям.

Кроме того, у внештатных специалистов может возникать конфликт интересов, сказывающийся как на отношении к исследуемой технологии (в случае участия в клинических исследованиях или других проектах по анализируемому продукту), так и на понимании постановки задачи. Функция главного специалиста состоит в обеспечении в рамках своего терапевтического направления качественной помощи в формировании рационального перечня ЛП, иногда в ущерб определенным категориям пациентов.

Практика принятия решений о включении тех или иных лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП только на основании позиции главных внештатных специалистов представляется недостаточно эффективной и обоснованной.

Указанные выше обстоятельства ведут к снижению качества экспертизы ЛП и, соответственно, определяют субъективность принимаемых решений. В результате, несмотря на заявленные принципы доказательной медицины как основы формирования перечня ЖНВЛП, часто трудно установить, какие именно доказательства стоят за конкретными принимаемыми решениями.

Таким образом, действующая в РФ практика отбора ЛП в ограничительные перечни не обеспечивает принятия обоснованных решений, так как не поддерживается квалифицированной экспертизой клинической и экономической эффективности новых препаратов.

С точки зрения организации условий для работы по ОТЗ оптимальным представляется создание независимого как от Минздрава России, так и от индустрии органа по ОТЗ. С одной стороны, независимость такого агентства от министерства позволила бы принимать решения без риска влияния на них «заинтересованного» органа. С другой стороны, прямое финансирование работ по ОТЗ индустрией создало бы риск ее влияния на результаты экспертизы.

В РФ такой орган мог бы подчиняться непосредственно правительству, федеральным министерствам и ведомствам, участвующим в финансировании социальной политики, а также Федеральной антимонопольной службе, сегодня активно вовлеченной в процесс реформы здравоохранения.

Такой сценарий имел бы определенные преимущества – создание нового органа подразумевает подбор и обучение соответствующих кадров, а не привлечение «старых», не подготовленных в сфере ОТЗ сотрудников существующих организаций. Независимость от министерства здравоохранения позволила бы проводить реально независимую экспертизу по ОТЗ.

Отрицательными сторонами предлагаемого решения могут оказаться инертность органов исполни-

тельной власти и несогласованность действий с Минздравом России, что может привести к противодействию деятельности по ОТЗ и снизить ее эффективность. Однако сегодня трудно разработать процедуру передачи полномочий по экспертизе от Минздрава России независимому органу. Иными словами, создание в России независимого от министерства института по ОТЗ представляется на сегодняшний день маловероятным ввиду сложившейся расстановки сил в системе государственного управления здравоохранением.

Другим вероятным решением относительно формирования системы ОТЗ может стать создание отдельного департамента в структуре Минздрава России.

Наиболее существенное преимущество такой модели состоит в том, что данное подразделение, будучи органически связано со структурой Минздрава России, могло бы обеспечить хорошее взаимодействие между «экспертным» департаментом и департаментами, ответственными за принятие решений о финансировании. Однако нахождение в структуре министерства сильно ограничило бы независимость проводимой экспертизы. К другим недостаткам этой модели можно отнести необходимость придания экспертам статуса госслужащего, что не представляется целесообразным, так как создание системы ОТЗ потребовало бы привлечения большого числа экспертов (в Национальном институте клинического совершенствования (NICE) в Великобритании работает более 350 человек), а это резко бы увеличило количество сотрудников самого министерства.

Более вероятным сценарием формирования системы ОТЗ могло бы быть создание в структуре Минздрава России отдельного департамента и экспертного учреждения, ответственных за организацию, координацию и собственно проведение экспертизы.

Данная модель выглядит более привычной для работы Минздрава России, так как уже несколько лет назад в его структуре был создан Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств, ответственный за регистрацию ЛП. Деятельность данного департамента поддерживается работой ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», занимающегося организацией и проведением предрегистрационной экспертизы новых ЛП. Таким образом, создание нового департамента и подотчетного ему ФГБУ могло бы обеспечить работу по организации и проведению второго этапа экспертизы новых технологий (то есть ОТЗ) для поддержки решений об их финансировании. Такая модель создает больше возможностей для организации относительно независимого процесса ОТЗ, является более органичной и основана на опыте организации процесса предрегистрационной экспертизы. Государственный статус ФГБУ дает возможность финансировать деятельность учреждения по статье «государственного заказа», но в то же время неизбежно будет сопряжен с высокой степенью бюрократизации.

Еще один вариант организации института ОТЗ в системе Минздрава России может быть построен по аналогии с работой британского Национального института клинического совершенствования и американского



Института по исследованию исходов, ориентированных на пациента (PCORI). В этом случае, как и в предыдущем, в структуре Минздрава России должен быть создан отдельный департамент или отдел, ответственный за организацию и контроль проведения ОТЗ новых лекарственных препаратов, медицинских изделий и других технологий. Проведение самой экспертизы может быть поручено нескольким научным и высшим образовательным учреждениям, работающим в системе Минздрава России и способным по уровню компетентности и кадровому составу проводить такого рода работы.

Данный сценарий обеспечивает большую степень независимости и меньшую бюрократизацию процесса ОТЗ. Однако функционирование такой системы требует более пристальной и жесткой координации со стороны Минздрава России и сопряжено с риском получения противоречивых результатов экспертизы, обусловленным гетерогенностью применяемых методик. Данная модель, как и другие подходы, неизбежно будет требовать в первую очередь разработки, утверждения и мониторинга единых требований к методикам клинической и экономической оценки новых технологий, а также создания системы критериев принятия решений по результатам экспертизы.

Еще один вариант организации системы ОТЗ, о котором нельзя не упомянуть, связан с привлечением Академии наук (или в последующем организации, представляющей ее интересы) для организации и проведения работ по экспертизе новых технологий. Действительно, некоторые эксперты вплоть до последнего времени выдвигали подобные предложения. Однако дистанцированность академии от министерства, ее негибкая и сильно забюрократизированная система, накладываемые ее уставом ограничения, отсутствие подобных структур в академии – всё это делает обсуждение такой модели сильно преждевременным.

Как свидетельствует международный опыт, агентства по ОТЗ функционируют в основном как консультативные органы. Они не принимают решения о финансировании технологий, а служат для поддержки их принятия, выполняя совещательную и рекомендательную роль. Агентства готовят отчеты для соответствующих регуляторных органов, которые призваны оказывать помощь в принятии оптимальных управленческих решений.

Организационно сложным вопросом является инкорпорирование ОТЗ в систему принятия решений, то есть создание условий, при которых проведение экспертизы и учет ее результатов становятся необходимым элементом процесса принятия решений.

Различия в организации ОТЗ могут также заключаться в этапности представления досье на новые технологии для их последующей экспертизы.

Так, «входными воротами» для досье могут выступать сами агентства ОТЗ, которые по результатам экспертизы формируют положительное или отрицательное заключение для Минздрава России. При другом варианте досье изначально направляется в Минздрав России, который не в обязательном порядке, а лишь в случае необходимости направляет его на экспертизу в соответствующее агентство по ОТЗ.

Второй вариант в условиях РФ представляется более вероятным, так как он позволит проводить экспертизу только по тем направлениям, которые, по мнению сотрудников министерства и главных специалистов, вызывают наибольшее количество вопросов или являются наиболее актуальными, а также в тех случаях, когда внедрение новой технологии и принятие конкретного решения сопряжено с существенными бюджетными затратами. В любом случае при формировании системы ОТЗ необходимо прописать этапность, процедуры, методы экспертизы, штатный состав и перечень вопросов, требующих обязательной оценки.

В настоящее время система здравоохранения в РФ построена таким образом, что принятие управленческих решений о финансировании медицинской помощи осуществляется как на федеральном уровне, так и на уровне субъектов Федерации. Это позволяет говорить о возможности внедрить систему ОТЗ, аналогичную моделям, принятым в Канаде и Испании, где наличие разных уровней принятия решений определяет необходимость проведения экспертизы в рамках ОТЗ не только на национальном, но и на региональном уровне.

Так, деятельность Канадского агентства по лекарствам и технологиям в здравоохранении (CADTH) поддерживается работой соответствующих подразделений на уровне провинций, например консультативным комитетом по технологиям здравоохранения провинции Онтарио (ОНТАС). В Испании, помимо национального агентства AETS, работает агентство Каталонии САНТА.

В соответствии с этой моделью решения на федеральном уровне, такие как федеральные целевые программы, национальный проект «Здоровье», программа модернизации здравоохранения, перечни ЖНВЛП, ДЛО/ОНЛС и программа «7 нозологий», должны проходить экспертизу и оценку экономической приемлемости на уровне федерального агентства по ОТЗ. Решения, связанные с финансированием и организацией системы здравоохранения на уровне субъектов Федерации, должны прорабатываться и оцениваться на уровне региональных экспертных организаций, то есть на уровне региональных структур ОТЗ.

Учитывая специфику российского здравоохранения, представляется, что деятельность национального агентства по ОТЗ в РФ должна развиваться по следующим направлениям:

- создание системы определения приоритетов для оценки новых технологий;
- подготовка перечня вопросов, по которым требуется принятие решений;
- экспертиза стандартов оказания медицинской помощи с точки зрения клинической и экономической эффективности, создание экономической модели их стоимости;
- экспертиза порядков оказания медицинской помощи;
- экспертиза лекарственных препаратов и медицинских изделий при формировании федеральных перечней, создание обзоров по клинико-эконо-



мической эффективности ЛП и клинико-экономических моделей оценки их социальной ценности;

- экспертиза национальных проектов, государственных программ и других инициатив, оценка 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 ЛП и медицинских изделий при формировании региональных перечней и стандартов оказания медицинской помощи (при отсутствии федеральных обзоров и моделей по ЛП);
- экспертиза мероприятий региональных программ, их экономической приемлемости и социальной значимости;
- экспертиза других региональных инициатив в области здравоохранения.

Однако наличие национальных и региональных структур по ОТЗ неизбежно потребует унификации методов экспертизы. Различие 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 критериев принятия решений, что оптимальным образом может быть обеспечено применением методов автоматизации экспертизы и использованием программ поддержки принятия управленческих решений.

Отсутствие в РФ института ОТЗ может быть связано с рядом общественно-политических и внутриведомственных факторов. К числу внешних факторов можно отнести отсутствие политической воли и недооценку необходимости создания институтов независимой экспертизы со стороны руководства государства, а также повышенную коррупционную настороженность по отношению к подобным организациям. Внутриведомственные факторы определяются неготовностью медицинской науки и профессионально-экспертного сообщества к формированию системы ОТЗ. К таким факторам относится непрописанный порядок финансирования экспертных работ подобного рода, отсутствие обученных специалистов, утвержденных стандартных операционных процедур и методологии экспертизы, а также критериев принятия решений. Необходимо признать, что формирование системы ОТЗ является вопросом внутренней политики государства и рассматривать его необходимо только в подобном контексте.

Приведенные соображения о вероятных моделях организации института ОТЗ в Российской Федерации, безусловно, субъективны и отражают только мнение автора. На самом деле существующая практика принятия управленческих решений в здравоохранении, действующая расстановка сил и зрелость экспертного сообщества свидетельствуют о том, что в ближайшее время создание системы ОТЗ будет возможно только в максимально легком или «деликатном» варианте, неспособном существенно повлиять на роль и полномочия основных игроков, определяющих направления и форматы финансирования в здравоохранении. Усиление роли института ОТЗ в Российской Федерации, как и во многих других странах, будет проходить параллельно с формированием и укреплением основ гражданского общества.