

# О ВНЕДРЕНИИ ИНСТИТУТА КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИСПОЛНЯЮЩИЙ  
ОБЯЗАННОСТИ  
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА  
ФГБУ «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ  
И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ»  
МИНЗДРАВА РОССИИ  
Виталий Владимирович  
Омельяновский



ВЕДУЩИЙ НАУЧНЫЙ  
СОТРУДНИК  
ЦЕНТРА ФИНАНСОВ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ФГБУ  
«НИФИ» МИНФИНА РОССИИ  
Любовь Сергеевна  
Мельникова



В условиях дефицита бюджетных средств на оказание медицинской помощи (такой дефицит ощущается во всех системах здравоохранения), средств обязательного медицинского страхования крайне важно рационально использовать имеющиеся ресурсы. Один из механизмов решения этой проблемы во всём мире – система оценки технологий здравоохранения.

Термин «оценка технологии здравоохранения» относится к применению систематизированных знаний

и навыков в виде устройств, лекарств, вакцин, процедур и систем, разработанных в целях решения какой-либо проблемы здравоохранения и улучшения качества жизни. В резолюции WHA60.29 Всемирная ассамблея здравоохранения ВОЗ выразила обеспокоенность по поводу расточительного расходования ресурсов в результате ненадлежащего инвестирования средств в технологии здравоохранения, которые не отвечают приоритетным потребностям. Она призвала государства – члены ВОЗ «разработать при необходимости национальные стратегии и планы по созданию систем оценки, планирования... в отношении технологий здравоохранения и, в частности, устройств медицинского назначения в сотрудничестве с персоналом, занимающимся вопросами оценки технологий здравоохранения».

В докладе 2010 года о состоянии здравоохранения в мире и всеобщем охвате услугами здравоохранения расточительные расходы на лекарственные средства и другие технологии указаны в качестве основной причины неэффективности оказания медико-санитарных услуг<sup>1</sup>.

Оценка технологии здравоохранения (далее – ОТЗ) – это систематическая оценка свойств, эффектов и/или видов воздействия технологий и мероприятий в области здравоохранения. Она включает как прямые, преднамеренные последствия технологий и мероприятий, так и косвенные, непреднамеренные. Подобный подход используется при информировании политиков и регуляторов для принятия решений в области оказания медико-санитарной помощи, особенно в отношении того, как наилучшим образом распределять ограниченные ресурсы на мероприятия и технологии здравоохранения. Оценка проводится междисциплинарными группами с помощью четких аналитических

<sup>1</sup> Доклад о состоянии здравоохранения в мире. Финансирование систем здравоохранения: путь

к всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью. Женева: Всемирная организация здра-

воохранения, 2010. URL: [http://www.who.int/whr/2010/whr10\\_ru.pdf?ua=1](http://www.who.int/whr/2010/whr10_ru.pdf?ua=1).

принципов и основывается на клинической, эпидемиологической методологии и методологии экономики здравоохранения.

ОТЗ может применяться в таких случаях, как включение нового лекарства в систему возмещения или «ограничительные» перечни лекарственных средств, закупаемых за счет бюджета для льготных категорий населения, внедрение программ общественного здравоохранения (иммунизация, скрининг на онкозаболевания), установление приоритетов в медико-санитарной помощи, определение мероприятий, которые дают наибольшую пользу для здоровья и обеспечивают окупаемость затрат, установление цен на лекарства и другие технологии на основе эффективности затрат, а также формулирование клинических рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи.

ОТЗ нельзя назвать новой идеологией. Большинство стран с высоким уровнем дохода создали соответствующие программы еще в 1980-е годы. После 2000 года некоторые страны со средним уровнем дохода создали специальные подразделения, комитеты или программы для проведения оценок и предоставления рекомендаций лицам, принимающим решения.

Сегодня правительства всех развитых стран мира признают необходимость создания и структурного оформления института ОТЗ для обоснования принимаемых управленческих решений, повышения доступности новых методов лечения и в качестве меры сдерживания затрат на здравоохранение.

Во многих странах инициатива создания института ОТЗ исходит от политиков и парламентариев, сомневающих в объективности принимаемых управленческих решений о расходовании бюджетных средств в сфере здравоохранения.

Сегодня система комплексной ОТЗ применяется почти в 70 странах.

В Российской Федерации в целях внедрения системы ОТЗ в здравоохранении проведен ряд мероприятий и приняты соответствующие документы. Перечислим их в хронологическом порядке.

Правительство Российской Федерации разработало Поручение от 27 сентября 2012 года №АД-П12-5664 о подготовке предложений по созданию в Российской Федерации профильных организаций, занимающихся ОТЗ.

31 октября 2013 года в Совете Федерации состоялось заседание Научно-экспертного совета при Председателе Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации на тему «Повышение эффективности системы здравоохранения. Внедрение оценки медицинских технологий». Вела заседание Председатель Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации Валентина Матвиенко. Она подчеркнула «важность внедрения четкой системы оценки качества медицинских технологий. Это поможет более эффективно расходовать бюджетные средства и более качественно оказывать помощь гражданам страны».

По итогам работы заседания были подготовлены рекомендации о необходимости внедрения ОТЗ в Российской Федерации, разосланные письмом Аппара-

та Правительства Российской Федерации от 20 декабря 2013 года №П12-60582.

12 ноября 2013 года было проведено заседание экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике на тему «Пути повышения эффективности бюджетных расходов на систему здравоохранения». В резолюции отмечена необходимость внесения изменений и дополнений в нормативные правовые акты в части обязательного проведения предварительной экспертизы при формировании перечня ЖНВЛП, порядков и стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций и создания организационной структуры, которая будет выполнять эти функции.

2 октября 2014 года в Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации состоялось заседание социальной платформы ВПП «Единая Россия» на тему «Внедрение оценки технологий здравоохранения в Российской Федерации», по итогам которого приняты решения:

- поддержать поправки в федеральные законы от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части введения понятия «комплексная оценка лекарственного средства»;
- поддержать поправки в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ в части законодательного закрепления необходимости проведения комплексной оценки зарегистрированных лекарственных средств перед их включением в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, стандарты, порядки оказания медицинской помощи и другие нормативные правовые акты;
- включить в программу повышения эффективности управления общественными (государственными и муниципальными) финансами на период до 2018 года вопрос разработки и внедрения системы оценки технологий в здравоохранении и др.

28 октября 2014 года в Самаре состоялось заседание экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике на тему «Оценка технологий здравоохранения как система поддержки принятия управленческих решений в здравоохранении». В принятом итоговом документе отмечена необходимость формирования нормативной правовой основы для внедрения ОТЗ в Российской Федерации.

И наконец, 14 мая 2015 года Правительством Российской Федерации утверждены Основные направления деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2018 года (новая редакция). В этом документе одним из приоритетных направлений было названо «внедрение института оценки медицинских технологий с целью эффективного использования имеющихся ресурсов системы здравоохранения, повышения качества оказания медицинской помощи».

В Российской Федерации, как и во многих других странах, внедрение данного вида экспертизы было на-



чато с комплексной оценки лекарственных препаратов. И это вполне объяснимо. Комплексную оценку лекарственных средств необходимо внедрять для повышения эффективности управленческих решений с учетом не только клинической, но и экономической эффективности, оптимизации расходов бюджетов на лекарственное обеспечение населения, снижения рисков возможных коррупционных решений (действий) при формировании программ лекарственного обеспечения, и в первую очередь перечня ЖНВЛП.

Именно поэтому законодательное регулирование внедрения системы ОТЗ в Российской Федерации началось с принятия Федерального закона от 22 декабря 2014 года №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Этот законодательный акт в качестве правовой нормы впервые в Российской Федерации ввел дефиницию «комплексная оценка лекарственного препарата».

К статье 4 «Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе» Федерального закона №61-ФЗ добавлен пункт 55: «комплексная оценка лекарственного препарата – оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая 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, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанного перечня, актов и документов».

К статье 5 «Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств» Федерального закона №61-ФЗ добавлен пункт 5.1: «организация проведения комплексной оценки лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи или исключения его из указанных перечня, актов и документов».

Статья 60 «Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения» Федерального закона №61-ФЗ (а именно пункт 1) изменена следующим образом: «Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством:

1) утверждения Правительством Российской Федерации перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, который сформирован в установленном им порядке на основе комплексной оценки лекарственных препаратов, включая анализ сведений о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства, оценку экономических последствий применения лекарственного средства

и изучение дополнительных последствий применения лекарственного средства»;

В целях реализации вышеприведенных правовых норм по ОТЗ лекарственных препаратов внесены дополнения в постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 года №608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» (редакцией от 3 июня 2015 года добавлен пункт 5.5.29.1, вступивший в силу с 1 июля 2015 года), подготовлен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 года №871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» в части введения системы ОТЗ.

Анализ опыта внедрения системы ОТЗ в разных странах мира свидетельствует о чрезвычайно широком спектре вариантов организационных структур, выполняющих функции ОТЗ: агентства при правительстве, при законодательных органах, независимые общественные институты и др. Такая вариабельность организационного построения ОТЗ объясняется различиями в системах здравоохранения, в первую очередь в финансировании и возмещении стоимости медицинских услуг и др. Именно поэтому построение единой модельной формы организации ОТЗ невозможно.

В Российской Федерации на первом этапе внедрения выбрана модель структуры, подчиненной Минздраву России.

Федеральный закон от 22 декабря 2014 года №429-ФЗ вступил в действие с 1 июля 2015 года. В настоящее время Минздрав России принял решение о специализации и возложении функции по организации и проведению комплексной оценки лекарственных препаратов на одно из ранее созданных федеральных учреждений – федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России). После внесения изменений в устав этого учреждения его название будет изменено на ФГБУ «Центр комплексной оценки технологий в сфере здравоохранения».

Введение данного этапа экспертизы лекарственных средств для принятия решения о включении их в перечень ЖНВЛП, стандарты, порядки оказания медицинской помощи и другие нормативные правовые акты, утверждаемые Правительством Российской Федерации и уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, позволит применять для лечения граждан России эффективные и качественные лекарственные препараты, более рационально использовать средства системы здравоохранения.

Применение на практике этого вида контроля (комплексной оценки) также будет актуально при введении лекарственного страхования как элемента модернизации обязательного медицинского страхования.



В дальнейшем в целях развития и внедрения института комплексной оценки медицинских технологий подготовлены дополнения к Федеральному закону «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

На наш взгляд, эти дополнения могут выглядеть следующим образом:

«1. Статью 2 дополнить пунктами 22 и 23 следующего содержания:

«22) комплексная оценка технологий здравоохранения, в том числе лекарственных средств и медицинских изделий (далее – технологии здравоохранения), – это оценка технологий здравоохранения, включающая анализ сведений об их сравнительной клинической эффективности и безопасности, оценку экономических последствий их применения для принятия решений о возможности включения технологий здравоохранения в стандарты, порядки оказания медицинской помощи и другие нормативные правовые акты в сфере здравоохранения;

23) технологии здравоохранения – совокупность методов (приемов, способов) лечения, диагностики, профилактики, реабилитации, средств, с помощью которых данные методы осуществляются, а в некоторых слу-

чаях и способ получения средства, применяемого в данной технологии».

Кроме того, предлагаем дополнить текст закона статьей 96.1 следующего содержания:

«Статья 96.1. Комплексная оценка технологий здравоохранения

Для принятия решений о возможности включения технологии здравоохранения в стандарты, порядки оказания медицинской помощи и другие нормативные правовые акты в сфере здравоохранения осуществляется комплексная оценка технологии здравоохранения, включающая анализ сведений о сравнительной медицинской эффективности и безопасности технологии здравоохранения, оценку экономических последствий применения технологии и изучение дополнительных последствий применения медицинского изделия и технологии здравоохранения.

Порядок проведения комплексной оценки технологии здравоохранения утверждается Правительством Российской Федерации».

Аналогичные по сути дополнения необходимо внести в проекты федеральных законов «О биомедицинских клеточных продуктах», «О медицинских изделиях» и других законодательных актов.