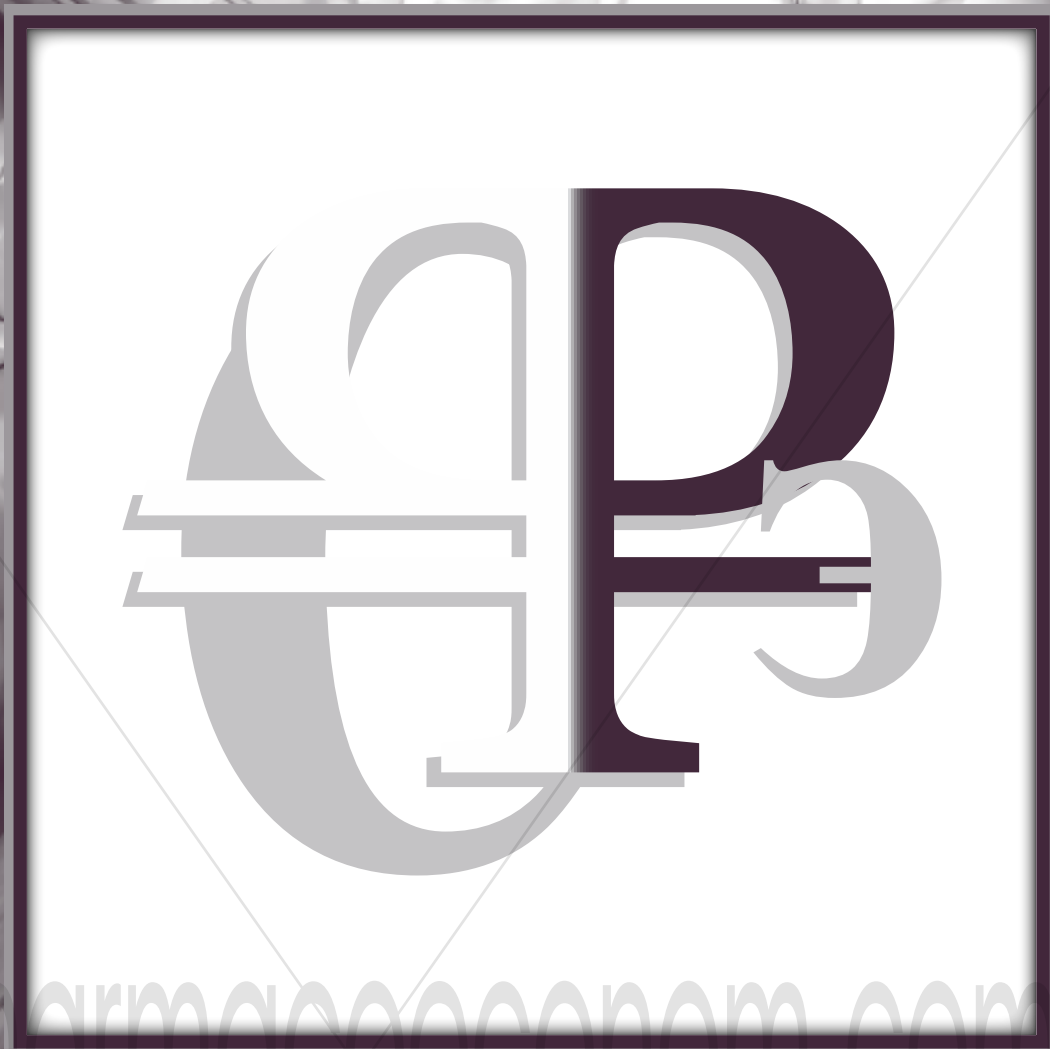


№3 ^{Том 7}
2019

Фармакоэкономика
теория и практика



Pharmacoeconomics
theory and practice

№3 ^{Volume 7}
2019

- АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
- ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДОЛОГИИ НЕПРЯМЫХ СРАВНЕНИЙ
- СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПОСЛЕДСТВИЙ ТАБАКОКУРЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (С 2009 ПО 2018 Г.Г.)

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Бабий В.В.¹, Ягудина Р.И.²

¹Московское фармацевтическое общество, г. Москва

²Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.3.2019.1>

Резюме: Анализ нормативно-правового регулирования клиничко-экономических исследований (КЭИ) показал, что за последние 20 лет в России сформировалась разветвленная система, регулирующая как общие аспекты проведения, так и частные аспекты использования результатов КЭИ. Вместе с тем, необходимо дальнейшее совершенствование закрепленных в законодательстве подходов к клиничко-экономической оценке. В частности, приоритетной представляется работа в следующих направлениях: закрепление видов анализа необходимых для оценки клиничко-экономических характеристик медицинских технологий, стандартизация требований к методологическому качеству КЭИ и формирование системы оценки результатов КЭИ.

Ключевые слова: законодательство, приказ, стандарт, фармакоэкономика, клиничко-экономический анализ, фармакоэкономический анализ

Введение

Построение системы здравоохранения, основанной на принципах доказательной медицины, подразумевает проведение оценки медицинских технологий (ОМТ). Одним из важных элементов ОМТ является клиничко-экономическое исследование (КЭИ), в котором изучается применение методов диагностики, профилактики, лекарственного и нелекарственного лечения, реабилитации, выполняемое с целью оценки исходов и связанных с ними затрат.

Первые работы по КЭИ появились около тридцати лет назад и к настоящему моменту подобные исследования стали важным (часто обязательным для анализа) источником информации при организации медицинской помощи в странах мира с развитой системой здравоохранения. Причиной этому является растущее противоречие между чрезвычайно интенсивными темпами совершенствования индустрии здравоохранения, сопровождающимися ростом затрат, и весьма сдержанным ростом государственных бюджетов.

В Российской Федерации КЭИ также активно внедряются в систему принятия решений. Этому способствуют работы независимых исследователей, появление научных школ в высших учебных заведениях и государственных центров ОМТ, а также принимаемые нормативно-правовые акты по КЭИ.

Последний аспект имеет особое значение, т.к. обеспечивает внедрение клиничко-экономической оценки в рутинную практику организации здравоохранения, задает стандарты проведения исследований и толкования результатов.

Вместе с тем, осуществленные ранее анализы законодательства по КЭИ не рассматривали целиком систему нормативно-правовых актов: не

сравнивали характер запрашиваемой регулятором информации (какие клиничко-экономические характеристики запрашивает регулятор) при клиничко-экономической оценке различных технологий здравоохранения, не сопоставляли методологические требования к качеству исследований, не выявляли разность в подходах к оценке результатов исследования и законодательно-заданной логики принятия решений на их основе.

Цель исследования

Осуществить сравнительный анализ закрепленных в нормативно-правовых актах РФ подходов к клиничко-экономической оценке медицинских технологий.

Методология

Для проведения анализа осуществили поиск нормативно-правовых актов в компьютерной справочной правовой системе «Консультант Плюс» и поисковых системах интернета Google и Yandex. Запросы формировали путем комбинации ключевых слов «фармакоэкономический», «клиничко-экономический», «медико-экономический», «затраты-эффективность», «влияние на бюджет», «затрат», «анализ», «оценка» и «исследование».

Отобранные нормативные акты были изучены на предмет хронологии принятия, сгруппированы по видам, проанализированы по вопросам: Какие виды анализов используются для клиничко-экономической оценки? Закреплены ли требования к методологическому качеству КЭИ? Как оценивается экономическая целесообразность (приемлемость) медицинской технологии? Закреплены ли условия признания медицинской технологии экономически приемлемой? Может ли применение менее эффективной медицинской технологии быть признано экономически целесообразным (приемлемым)?

Результаты поиска нормативно-правовых актов, действующих в сфере клиничкоэкономических исследований

В результате поиска было найдено четырнадцать документов, которые были объединены в две группы: содержащие общие положения по КЭИ (ГОСТы, ОСТ и методические рекомендации) и регулирующие практические аспекты использования результатов КЭИ при организации медицинской помощи (Правила формирования перечней и др.) (Рисунок 1).

В 2002 г. были приняты первые документы по КЭИ: Приказ Минздрава России №321 от 21.10.2002 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок организации работы по формированию перечня жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств»» и ОСТ



Рисунок 1. Классификация действующих нормативно-правовых актов в области клинико-экономических исследований

91500.14.0001-2002. «Отраслевой стандарт. Клинико-экономические исследования. Общие положения» [3, 4]. Формально, отраслевой стандарт действует по настоящее время и содержит термины, определения, описание видов клинико-экономических анализов, информацию об особенностях организации и проведения КЭИ, возможных областях применения результатов и т.д. (Рисунок 2).

В 2006 г. был подписан Приказ Минздравсоцразвития России №93 от 15.02.2006 «Об организации работы по формированию перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи», который содержал требование о формировании соответствующего перечня на основании результатов фармакоэкономических исследований лекарственного средства в пределах одной фармакотерапевтической группы в соответствии с общепринятыми методиками оценки экономической эффективности применения препарата [5].

Спустя шесть лет в 2012 г. был издан Приказ Минздрава России от 02.11.2012 N 575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология», в котором было отмечено, что в целях рационального использования выделяемых финансовых средств необходима организация и проведение клинико-экономического анализа применения лекарственных препаратов [6].

В 2014 г. были опубликованы ГОСТ Р 56044-2014. «Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка медицинских технологий. Общие положения», Постановление Правительства РФ N 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (далее ПП № 871), а также Постановление Правительства РФ N 968 «О порядке формирования перечней медицинских изделий». ПП № 871 стал первым нормативным актом на территории РФ, описывающим и регулирующим

процедуру проведения ОМТ, в частности, лекарственных препаратов, а также требование по обязательному рассмотрению их клинико-экономических характеристик. Документ ввел специализированную систему оценки результатов КЭИ на основе ранжированных шкал [2, 7, 8].

В 2015 г. издано Постановление Правительства РФ N 333 «Об утверждении Правил формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов» и Приказ Минздрава России N 433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (далее Приказ МЗ РФ № 433н) [9, 10]. Приказ МЗ РФ № 433н установил требование к предоставлению клинико-экономических данных, требования к методологии проведения КЭИ, а также систему оценки результатов КЭИ в рамках проводимой клинической апробации.

В 2016 г. ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава Российской Федерации (далее ФГБУ) подготовило пакет методических рекомендаций, описывающих теоретические аспекты проведения комплексной оценки лекарственных препаратов, в частности, КЭИ:

1. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
2. Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата;
3. Методические рекомендации по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата;
4. Методические рекомендации по расчету затрат при проведении клинико-экономических исследований лекарственных препаратов;

Проект методических рекомендаций по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, экономических и дополнительных последствий его применения на основании ранжированных шкал.

В 2017 г. был принят ГОСТ Р 57525-2017 «Национальный стандарт Российской Федерации. Клинико-экономические исследования. Общие требования» и Приказ Минздрава России N 484н «Об утверждении порядка формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи» [1, 11].

В 2018 г. был обновлено ПП №871. Одним из наиболее значимых изменений стало закрепление на законодательном уровне достаточно подробных требований к методологическому качеству КЭИ, а также обновление ранжированных шкал для оценки результатов исследования [7].

необходимого значения и признает клинико-экономически целесообразными (приемлемыми) технологии, которые либо при равной эффективности ассоциированы с меньшими затратами; либо требуют больше финансовых затрат, но при этом его дополнительные преимущества для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации оправдывают дополнительные затраты. В последнем случае механизм признания дополнительных затрат оправданными не регламентирован.

При формировании перечня видов ВМП клинико-экономическая оценка осуществляется путем сопоставления затрат, связанных с применением медицинской технологии, и норматива финансовых затрат. Следовательно, предполагается рассмотрение не результатов КЭА, а результатов анализа влияния на бюджет.

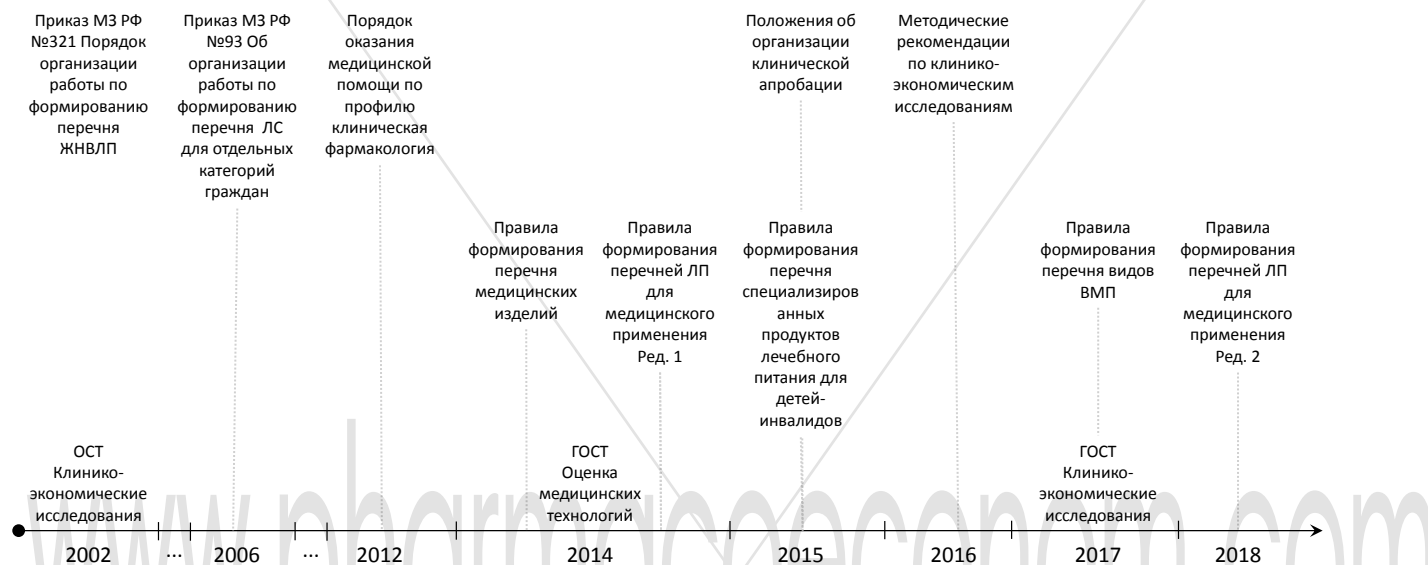


Рисунок 2. Хронология развития нормативно-правовой системы, регламентирующей клиникоэкономические исследования

Сравнение подходов к оценке результатов клинико-экономических исследований

Необходимость рассмотрения клинико-экономических характеристик медицинских технологий закреплена в Правилах формирования перечней ЛП, продуктов лечебного питания, медицинских изделий, видов ВМП и Положении об организации клинической апробации. Вместе с тем, нормативные акты по формированию перечней медицинских изделий и видов ВМП не разъясняют какие конкретно виды анализов необходимы для клинико-экономической оценки. Напротив, правила формирования перечней ЛП требуют использования результатов клинико-экономического анализа и анализа влияния на бюджет, а правила формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания требуют, помимо уже отмеченных, еще и результаты анализа стоимости курса или года лечения. Положение о реализации клинической апробации предусматривает использование результатов только КЭА (таб. 1).

Методология проведения КЭИ является весьма разветвленной и гибкой, что позволяет изучать объекты с требуемой перспективой и степенью детализации. Например, в зависимости от цели исследования могут варьироваться рассматриваемые виды затрат, горизонт исследования, варианты моделирования и т.д. Поэтому наличие четких требований к методологическому качеству является важным фактором при оценке КЭИ. Однако, на нормативном уровне такие требования предъявляются только к исследованиям ЛП, оцениваемым в рамках включения в государственные федеральные перечни (ПП №871). Остальные документы не содержат никаких требований.

Для оценки результатов КЭИ правила формирования перечней ЛП и специализированных продуктов лечебного питания содержат ранжированные шкалы, на основании которых рассчитывается итоговый балл. Клинико-экономически целесообразными (приемлемыми) признаются технологии, преодолевшие установленные минимальные значения. Величина проходного балла различается для ЛП и для продуктов лечебного питания.

Положение о проведении клинической апробации, несмотря на наличие шкалы в тексте документа, не содержит минимально-

необходимого значения и признает клинико-экономически целесообразными (приемлемыми) технологии, которые либо при равной эффективности ассоциированы с меньшими затратами; либо требуют больше финансовых затрат, но при этом его дополнительные преимущества для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации оправдывают дополнительные затраты. В последнем случае механизм признания дополнительных затрат оправданными не регламентирован.

Выводы и обсуждение

Таким образом, за последние 20 лет в российском нормативно-правовом поле сформировалась разветвленная система, регулирующая как общие аспекты проведения, так и частные аспекты использования результатов КЭИ.

Вместе с тем, степень разработанности формализованной процедуры оценки результатов исследований существенно варьируется между документами. Отличается набор анализов, которые необходимы для оценки клинико-экономических характеристик медицинской технологии. Из всех рассмотренных нормативных актов лишь один содержал требования к методологическому качеству КЭИ. Кроме того, существенно отличается система оценки результатов КЭИ и признания технологии экономически приемлемой (целесообразной). В отдельных случаях система оценки отсутствует в регламентирующем документе, в остальных – установлены единые проходные баллы, что не позволяет учитывать особенности медицинской технологии и потенциально может ограничивать доступность, например, современных лекарственных препаратов для лечения социально-значимых или орфанных заболеваний.

Важно отметить, что большинство правил формирования перечней допускают, что применение менее эффективной медицинской технологии может быть признано экономически целесообразным (приемлемым). При этом в рамках положения об организации клинической апробации, в результате которой принимается решение о включении медицинской технологии в клинические рекомендации, такой вывод невозможен. В результате чего возможны случаи, когда медицинская технология может быть включена в государственный перечень, но не включена в клинические рекомендации.

В целом, проведенный анализ закрепленных в нормативно-правовых актах РФ подходов к клинико-экономической оценке показал необходи-



Таблица 1. Сравнение закрепленных на нормативно-правовом уровне подходов к использованию результатов клинико-экономических исследований

	Правила формирования перечней ЛП для медицинского применения	Правила формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов	Правила формирования перечня медицинских изделий	Правила формирования перечня видов ВМП	Положения об организации клинической апробации
Какие виды анализов используются для оценки целесообразности (приемлемости)?	КЭА	КЭА	Требования не представлены	Требования не представлены	КЭА*
	АВБ	АВБ			
		Анализ стоимости курса или годового лечения			
Наличие требований к методологическому качеству клинико-экономических исследований?	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
Закреплены ли условия признания медицинской технологии экономически приемлемой?	Да	Да	Нет	Нет	Да
Как оценивается экономическая целесообразность (приемлемость)?	Пороговое значение в баллах	Пороговое значение в баллах	Система оценки экономической целесообразности не представлена	Система оценки экономической целесообразности не представлена	Шкала клинико-экономической оценки представлена. Пороговое значение не указано
				Клинико-экономическая эффективность и ресурсоемкость оценивается исходя из представленных расчетов и структуры среднего норматива финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи, при оказании которой будет применяться или применяется метод лечения	Клинико-экономически эффективным признается метод профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, набравший в сумме не менее 1 балла по каждому показателю эффективности, указанному в алгоритме оценки, который: а) требует меньше финансовых затрат, но при этом является не менее эффективным для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации по сравнению с методом, уже применяющимся в клинической практике; б) требует больше финансовых затрат, но при этом его дополнительные преимущества для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации оправдывают дополнительные затраты
Может ли применение менее эффективной медицинской технологии быть признано экономически целесообразным (приемлемым)?	Да	Да	Да	Не представлено в тексте документа	Нет

*Под клинико-экономической оценкой понимается анализ влияния на бюджет

дальнейшего совершенствования системы. В частности, приоритетной представляется работа в следующих направлениях:

1. Закрепление видов анализа необходимых для оценки клинико-экономических характеристик медицинских технологий;
2. Стандартизация требований к методологическому качеству КЭИ;
3. Формирование системы оценки результатов КЭИ.

Список литературы

«ГОСТ Р 57525-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинико-экономические исследования. Общие требования» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 06.07.2017 N 655-ст)

«ГОСТ Р 56044-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка медицинских технологий. Общие положения» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 11.06.2014 N 568-ст)

«ОСТ 91500.14.0001-2002. Отраслевой стандарт. Клинико-экономические исследования. Общие положения» (утв. Приказом Минздрава России от 27.05.2002 N 163)

Приказ Минздрава РФ от 21.10.2002 N 321 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок организации работы по формированию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 05.12.2002 N 3998)

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 15.02.2006 N 93 «Об организации работы по формированию Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 06.03.2006 N 7559)

Приказ Минздрава России от 02.11.2012 N 575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.12.2012 N 26215)

Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 (ред. от 20.11.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

Постановление Правительства РФ от 22.09.2014 N 968 (ред. от 10.10.2019) «О порядке формирования перечней медицинских изделий» (вместе с «Правилами формирования перечней медицинских изделий»)

Постановление Правительства РФ от 09.04.2015 N 333 «Об утверждении Правил формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов»

Приказ Минздрава России от 10.07.2015 N 433н (ред. от 14.01.2016) «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и ока-

зания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.07.2015 N 38264)

Приказ Минздрава России от 01.08.2017 N 484н «Об утверждении порядка формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 16.11.2017 N 48920)

ANALYSIS OF LEGISLATIVE REGULATION OF PHARMACOECONOMIC RESEARCHES IN RUSSIA

Babiy V.V.¹, Yagudina R.I.²

1 – Moscow Pharmaceutical Society, Moscow, Russia

2 – First Moscow State medical university (Sechenov University), Moscow, Russia

Summary: Over the past 20 years, a network of legislative acts has been introduced in Russia that regulates general aspects of conducting and specific approaches to application of the results of pharmacoeconomic researches. However, the system requires development. Most notably, further steps are legislative enshrinement of list of types of pharmacoeconomic analysis

for assessment of health technologies, introduction of unified approach to assessing the methodological quality of the studies and establishment of a framework for assessment of the results.

Keywords: legislation, order, standard, pharmacoeconomics, health-economic analysis, pharmacoeconomic analysis