

УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УДК 614.2+615]:330.12

КОЖАНОВА
Ирина Николаевна

**СИСТЕМНЫЕ ОСНОВЫ ОЦЕНКИ
МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

по специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение

Минск 2022

Научная работа выполнена в учреждении образования «Белорусский государственный медицинский университет» и государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения»

Научный консультант: **Сачек Марина Михайловна,**
доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

Официальные оппоненты: **Глушанко Василий Семёнович,**
доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

Наумов Игорь Алексеевич,
доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общей гигиены и экологии учреждения образования «Гродненский государственный медицинский университет»

Смычек Василий Борисович,
доктор медицинских наук, профессор, директор государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации»

Оппонирующая организация: учреждение образования «Гомельский государственный медицинский университет»

Защита состоится 26 октября 2022 года в 12.00 на заседании совета по защите диссертаций Д 03.18.10 при учреждении образования «Белорусский государственный медицинский университет» по адресу: 220083, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, e-mail: uchsovet@bsmu.by; телефон 8 (017) 302 16 21.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет».

Автореферат разослан _____ сентября 2022 года.

Ученый секретарь совета
по защите диссертаций,
кандидат медицинских наук, доцент



А.В. Волчек

ВВЕДЕНИЕ

Стратегическим направлением деятельности здравоохранения является повышение качества и доступности медицинской помощи с целью укрепления здоровья населения [ВОЗ, 2019]. Технический прогресс воздействует на системы здравоохранения, побуждая их добавлять к существующему набору технологий новые организационные подходы, профилактические, диагностические, лечебные и реабилитационные вмешательства [Litwin A., 2020] Это воздействие постоянно, и трудно удовлетворить ожидания всех потребителей и поставщиков медицинских технологий (МТ) [Garrido M. et al., 2010; Thimbleby H., 2013]. Проведение оценки медицинских технологий (ОМТ) обеспечивает научную поддержку управленческим решениям, касающимся применения технологий в здравоохранении, а значит, поддерживает научно обоснованный процесс разработки политики здравоохранения в области охраны здоровья [Garrido M. et al., 2010; Максимова Л., 2012]. В здравоохранении под термином МТ понимается широкий спектр определений – от отдельного лекарственного средства (ЛС), медицинского изделия (МИ) или устройства до сложных технологий, реализуемых в виде клинического протокола (КП) или метода оказания медицинской помощи с учетом всей совокупности необходимых медицинских услуг. Изменение части КП или метода (например, замена одного ЛС на другое) может привести к изменению всех этапов оказания помощи (изменения спектра диагностических процедур, тактики хирургического вмешательства, вида медицинской реабилитации) и потребовать выполнения пересмотра оценки всей технологии (КП) оказания помощи пациенту с определенной нозологией [Воробьев П., 2008; Goodman C., 2014; Омеляновский В., 2015].

Эволюция ОМТ связана в первую очередь с экономически развитыми странами – США, странами Западной Европы, а позже Европейским союзом [Sullivan S. et al., 2009; Walley T., 2007; Fricke F., 2009; Perleth M., 2009]. Страны с развивающимися экономиками представлены преимущественно прикладными работами по отдельным направлениям с прямым заимствованием методологии проведения расчетов [Костюк А., 2014; Гаитова К., 2017]. В настоящее время появились работы по методологии ОМТ, в которых анализируется возможность ее использования в условиях резкого ограничения ресурсов. Подобные исследования преимущественно связаны со странами африканского континента и Юго-Восточной Азии [Hollingworth, S., 2021; Alkhalidi M. 2021; Nemzoff C., 2021]. Исследователи из стран Восточной Европы ассоциируют себя с уровнем благосостояния развитых стран и в научных публикациях не склонны каким-то образом делать методологические поправки на особенности экономического развития (использование пан-европейских методологий и подходов) [Kristensen F.,

2009; Kanavos P., 2019]. В то же время создание и активная работа как национальных отделений, так и региональных отделов международной организации ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – Международное общество фармакоэкономических исследований) свидетельствуют о том, что существуют определенные стереотипные задачи, решение которых возможно (или более рационально) на региональном уровне [Drummond M., 2009; ВОЗ, 2015].

В области ОМТ в Республике Беларусь используются международные инструменты: ограничительные перечни (Перечень основных ЛС – ПОЛС, Республиканский формуляр ЛС – РФЛС, Республиканский формуляр МИ – РФМИ), КП, для формирования которых требуются результаты ОМТ [Воробьев П., 2008; Гаитова К., 2017]. В существующих инструкциях рекомендовано применение международных методов в виде перечня без определения приоритетности использования конкретных методов для технологии определенного вида или типа потребителя. Ни один из существующих документов не регламентирует методологию оценки коэффициентов ОМТ (затраты/эффективность, затраты/полезность, инкрементальный коэффициент приращения затрат). Отсутствует специальная организационная структура, обеспечивающая выполнение экспертных оценок МТ и научно-методическую поддержку исследований и исследователей в области ОМТ. Не разработан алгоритм реагирования на результаты с определением конкретных пороговых значений приемлемости использования МТ – то есть система ОМТ, включающая как собственно оценку технологии, так и экспертизу оценки со стереотипной интерпретацией результатов.

Все вышесказанное позволяет говорить об актуальности организации системы ОМТ в Республике Беларусь, включающей: определение сущности и структуры системы ОМТ; правовое оформление, статус и регулирование системы ОМТ; разработку критериев классификации и структуры различных видов ОМТ; технологию обобщения, анализа/экспертизы и трансляции информации, полученной в рамках проведения ОМТ. Обоснование организации системы ОМТ в Республике Беларусь должно быть основано на использовании разработанной международной методологии, скорректированной и адаптированной с учетом национальных потребностей и условий, что и определило необходимость проведения данного исследования. Диссертационная работа развивает новое научное направление для обоснования мер по поддержке управленческих решений в системе здравоохранения для рационального использования средств с целью обеспечения качества и доступности медицинской помощи населению.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Связь работы с научными программами (проектами), темами

Работа соответствует приоритетным направлениям фундаментальных и прикладных научных исследований на 2016 – 2020 гг., согласно Постановлению Совета Министров Республики Беларусь № 190 от 12.03.2015, Указу Президента Республики Беларусь № 166 от 22.04.2015: п. 4 Медицина, фармацевтика, медицинская техника: технологии профилактики, диагностики и лечения заболеваний; лекарственные средства, диагностические препараты и тест-системы. Диссертация выполнена в Республиканском научно-практическом центре медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ) и учреждении образования «Белорусский государственный медицинский университет» (БГМУ) в рамках финансируемой темы НИР «Разработать организационную структуру и нормативно-методическое обеспечение функционирования системы оценки медицинских технологий в Республике Беларусь» (№ гос. регистрации 20170080, сроки выполнения 2017 – 2018 гг.), тем НИР: «Фармакоэкономическая оценка применения лекарственного средства Джентадуэто (линаглиптин/метформин) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в условиях здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20143157, срок выполнения 2014 г.), «Фармакоэкономическая оценка применения лекарственного средства Мертенил (розувастатин) у пациентов с гиперлипидемией в условиях здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20140125, срок выполнения 2014 г.), «Фармакоэкономическая оценка применения антилейкотриеновых лекарственных средств (Синглон) в условиях здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20121326, срок выполнения 2012 г.), «Фармакоэкономическая оценка применения ивабрадина (Кораксана®) при стабильной стенокардии в условиях здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20122913, срок выполнения 2012 г.), «Фармакоэкономическая оценка применения дабигатрана этексилата (Прадакса) для профилактики инсультов у пациентов с мерцательной аритмией в условиях здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20131505, срок выполнения 2013 г.), «Фармакоэкономическая оценка применения ривароксабана (Ксарелто®) при тромбозе глубоких вен в условиях здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20151574, срок выполнения 2015 г.), «Фармакоэкономическая оценка применения агомелатина (Мелитор®) у взрослых пациентов с депрессией в условиях здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20151735, срок выполнения 2015 г.), «Фармакоэкономическая оценка применения лекарственного средства Тражента® (линаглиптин) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в условиях здравоохранения Республики Беларусь»

(№ гос. регистрации 20160884, срок выполнения 2016 г.), «Фармакоэкономическая оценка применения оральных антикоагулянтов в условиях здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20163570, срок выполнения 2017 г.), «Клинико-экономический анализ применения пролонгированных атипичных антипсихотиков у пациентов с диагнозом F20 в условиях здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20170309, срок выполнения 2017 г.), «Фармакоэкономическая оценка применения лекарственного средства «Флутиказона фуروات + вилантерол (Релвар эллипта)» при лечении пациентов с бронхиальной астмой в условиях функционирования системы здравоохранения Республики Беларусь (№ гос. регистрации 20181456, срок выполнения 2018 г.), «Фармакоэкономическая оценка применения лекарственного средства «Ранолазин НАН» при лечении пациентов с ишемической болезнью сердца с рефрактерной стенокардией в условиях функционирования системы здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20181626, срок выполнения 2018 г.), «Исследование экономической эффективности применения терапии индукции иммунной толерантности для лечения ингибиторов к FVIII у пациентов с гемофилией А» (№ гос. регистрации 20201800, срок выполнения 2021 г.), «Фармакоэкономическая оценка применения лекарственного средства Эмицизумаб для рутинной профилактики пациентов с гемофилией А в условиях функционирования системы здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20200024, срок выполнения 2020 г.), «Фармакоэкономическая оценка применения лекарственного средства «Реагила» (карипразин) для лечения пациентов, страдающих шизофренией с негативными симптомами, в условиях функционирования системы здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20200218, срок выполнения 2020 г.), «Клинико-экономический анализ применения лекарственного средства ибрутиниб при лечении пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом, мантийноклеточной лимфомой в условиях функционирования системы здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20200312, срок выполнения 2020 г.), «Фармакоэкономическая оценка применения лекарственного средства Бозулиф (бозутиниб) в терапии взрослых пациентов с положительным по филадельфийской хромосоме хроническим миелоидным лейкозом (Ph+ХМЛ) в условиях функционирования системы здравоохранения Республики Беларусь» (№ гос. регистрации 20201806, срок выполнения 2020 г.), «Фармакоэкономическая оценка рутинного ALK-тестирования взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (аденокарцинома, железисто-плоскоклеточный подтипы) и последующего лечения в первой линии ALK-ингибитором второго поколения (в частности препаратом Алеценаза (алектиниб)) по сравнению со стандартным химиотерапевтическим лечением в нескольких линиях (за тот же период)» (№ гос. регистрации 20210113, срок выполнения 2021 г.).

Цель исследования: разработка теоретических основ и организационной структуры системы оценки медицинских технологий.

Задачи исследования:

1. Оценить расходы, обусловленные применением медицинских технологий в структуре бюджетных расходов здравоохранения Республики Беларусь и Республиканском формуляре лекарственных средств, как примере ограничительного перечня.

2. Провести анализ нормативных правовых документов, регламентирующих организацию оценки медицинских технологий в Республике Беларусь, и предложить изменения в национальное законодательство, обеспечивающие функционирование системы ОМТ.

3. Провести оценку медицинских технологий при социально значимых заболеваниях (ишемическая болезнь сердца, фибрилляция предсердий, бронхиальная астма, артериальная гипертензия, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, депрессия, шизофрения, сахарный диабет 2 типа, гемофилия А, неходжкинские лимфомы, хронический миелолейкоз, рак легкого).

4. Обосновать и разработать алгоритм ОМТ для клинических протоколов и методов оказания медицинской помощи.

5. Разработать классификацию медицинских технологий как инструмент для обоснования дифференцированного использования методов экономической оценки или при проведении экспертизы медицинских технологий.

6. Определить национальный порог готовности платить для принятия управленческого решения о целесообразности финансирования медицинской технологии за счет средств государственного бюджета.

7. Разработать организационную структуру системы оценки медицинских

Научная новизна

1. Для реализации задачи оценки медицинских технологий при социально значимых заболеваниях впервые разработана и детализирована методология выполнения ОМТ в условиях национального здравоохранения, включающая унифицированные методики оценки прямых (медицинских и немедицинских) и непрямых затрат, размеров целевой популяции, влияния на бюджет.

2. Впервые разработана ОМТ ряда социально значимых заболеваний (ишемическая болезнь сердца, фибрилляция предсердий, бронхиальная астма, артериальная гипертензия, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, депрессия, шизофрения, сахарный диабет 2 типа, гемофилия А, неходжкинские лимфомы, хронический миелолейкоз, рак легкого) в условиях здравоохранения Республики Беларусь.

3. Впервые определены характеристики, влияющие на результаты ОМТ (возраст целевой популяции пациентов, стадия заболевания, условия оказания помощи при использовании технологии, источник цены МТ, характер заболевания).

4. Впервые на основании системного подхода с выполнением анализа «стоимость болезни» обоснована необходимость определения экономического бремени МТ при формировании клинических протоколов и методов оказания медицинской помощи. Определено соотношение декларируемого объема оказания медицинской помощи и реально существующего объема финансирования здравоохранения для ишемической болезни сердца и сахарного диабета 2 типа.

5. Впервые предложена и обоснована прагматическая классификация МТ, включающая выделение базовых, паллиативных, орфанных, имиджевых, оригинальных и неоригинальных МТ для целей дифференцированного выбора методов оценки и экспертизы МТ, а также критериев приемлемости для включения в бюджетное финансирование.

6. Впервые проведена комплексная оценка порога готовности платить (ПГП), определен индивидуальный и общественный уровень ПГП населения при внедрении новых МТ.

7. Впервые разработана организационная структура системы ОМТ в Республике Беларусь с дифференциацией научной и экспертной ОМТ, выделением структурных подразделений для выполнения отдельных этапов ОМТ на разных уровнях национальной системы здравоохранения.

Положения, выносимые на защиту

1. Необходим системный институциональный подход к регулированию доступа к МТ, что обусловлено существенными затратами на МТ, высокой конкуренцией на рынке лекарственных средств и медицинских изделий. Включение МТ в ограничительный перечень для финансирования с использованием бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение, повышает доступность технологии оказания медицинской помощи для потребителей.

2. В нормативных документах Министерства здравоохранения Республики Беларусь были перечислены методы клинико(фармако)-экономического анализа без указания приоритетности или последовательности использования и пороговых значений определения приемлемости МТ для финансирования с использованием бюджетных средств, а также критериев для проведения экспертизы МТ. С целью совершенствования законодательства в Законе Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ в редакции Закона Республики Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-З «О здравоохранении» было дано определение понятия «медицинская технология» и внесена статья 373 – «Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза». Для реализации

пункта Закона о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 апреля 2021 г. № 41 была утверждена «Инструкция о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы».

3. Результаты ОМТ определяются условиями оказания медицинской помощи при реализации МТ, источником информации о стоимости МТ, источником финансирования МТ, течением заболевания, возрастом пациентов. Востребованные МТ могут характеризоваться затратами, превышающими формальные возможности системы здравоохранения, что обосновывает разработку специальной процедуры одобрения для их финансирования из государственного бюджета.

4. Экономическое бремя МТ должно оцениваться при разработке клинических протоколов и методов оказания медицинской помощи с использованием алгоритмов оценки целевой популяции и прямых и непрямых затрат.

5. Прагматическая классификация МТ реализует принцип локализации МТ в конкретной системе здравоохранения с выделением базовых, паллиативных, имиджевых, оригинальных, генерических и гибридных технологий. Прагматическая классификация МТ определяет базовую концепцию, методологические подходы и критерии оценки. Базовая концепция заключается в стартовом априорном отнесении МТ в одну из групп классификации на основе предварительной оценки финансовых возможностей конкретной системы здравоохранения. Основой построения классификации являются выбор альтернатив и последовательность использования методов клинико-экономического анализа для выполнения исследования приемлемости использования МТ в конкретной системе здравоохранения.

6. При принятии решения о целесообразности финансирования медицинской технологии за счет средств государственного бюджета в качестве значения порога готовности платить приемлемым является использование критерия ВОЗ (трехкратный ВВП/год на душу населения).

7. Организационная структура научно-экспертной системы, обеспечивающая взаимосвязь всех этапов ОМТ, включает структурные подразделения для выполнения отдельных этапов ОМТ: Министерство здравоохранения, Республиканская формулярная комиссия (уровень экспертной ОМТ), РНПЦ, учреждения образования (уровень научной ОМТ), организации здравоохранения, не имеющие научных подразделений (уровень локальной ОМТ). Системный подход заключается в определении логической совокупности и взаимосвязи элементов ОМТ с дифференциацией научного и экспертного этапов ОМТ, выделением структурных подразделений для

выполнения отдельных этапов ОМТ на разных уровнях национальной системы здравоохранения, интеграцией смежных областей знаний и обеспечением взаимосвязи всех этапов оценки МТ для принятия аргументированного управленческого решения о приемлемости ее использования.

Личный вклад соискателя ученой степени

Все научные результаты диссертации автором получены самостоятельно. Автором сформулированы цель, задачи исследования, рабочая гипотеза, положения, выносимые на защиту. Разработана комплексная методика исследования, выполнено обобщение и анализ результатов ОМТ, сформулированы и научно обоснованы выводы и практические предложения. Доля участия автора в сборе и обработке статистического материала – 90%, в анализе и формулировании выводов и практических предложений при научном консультировании д-ра мед. наук Сачек М.М. – 95%.

В статьях, опубликованных в соавторстве, вклад диссертанта 80%, ей принадлежат идея исследования, формирование критериев включения и исключения при отборе публикаций для анализа, проведение их систематического анализа с применением статистических методов, разработка методологии ОМТ в практике здравоохранения, построение клинико-экономических моделей, обоснование использования МТ в условиях здравоохранения Республики Беларусь. При участии сотрудников РНПЦ МТ выполнено социологическое исследование по изучению ППП – опрос пациентов (вклад автора 40%). Математическая обработка, статистический анализ, интерпретация и выводы выполнены автором лично (100%).

Апробация диссертации и информация об использовании ее результатов

Результаты апробированы на 29 конференциях, в том числе 7 – за рубежом, в Республике Беларусь – 22, в странах дальнего зарубежья – 4: Республиканской научно-практической конференции с международным участием «Экономические аспекты здоровья и здравоохранения», 17.10.2013, Минск; научной сессии Белорусского государственного медицинского университета, посвященной Дню медицинской науки (2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 гг.), Минск; Международном научно-практическом симпозиуме «Рациональное применение лекарственных средств», 10.10.2014, Минск; Республиканской научно-практической конференции «30-летие клинической фармакологии в Республике Беларусь», 20.03.2015, Минск; Международной научно-практической конференции «Оценка медицинских технологий в системе национального здравоохранения», 9.06.2015, Минск; европейском конгрессе ISPOR (2012, 2013, 2014, 2018 гг.); Международной научно-практической конференции «Фармакоэкономика социально значимых заболеваний», 18.05.2016, Минск; Международной научно-практической

конференции «Рациональное использование лекарственных средств и здоровье человека», 25.10.2016, Минск; Республиканском научно-практическом семинаре «Баланс между эффективностью/безопасностью и приверженностью к лечению «старых» и «новых» лекарственных средств. Практические аспекты», 23.03.2017, Минск; Республиканской научно-практической конференции «Современная антикоагулянтная терапия: мультидисциплинарный подход», 14.11.2017, Минск; Международной научно-практической конференции «Фармакоэкономика социально-значимых заболеваний» в рамках 25 Международной специализированной выставки «Здравоохранение Беларуси – 2018», 29–30.03.2018, Минск; Республиканской научно-практической конференции «Рациональная фармакотерапия коморбидных пациентов кардиологического профиля с сахарным диабетом: мультидисциплинарный подход», 30.05.2019, Минск; Международной научно-практической конференции «Развитие оценки технологий здравоохранения в странах СНГ», 27–28.06.2019, Москва; Республиканской школе по клинической фармакологии «Практические вопросы применения антикоагулянтов в стационарной и амбулаторной практике», 19.09.2019, Минск; Республиканской научно-практической конференции «Персонафицированная фармакотерапия у пациентов с коморбидностью. Место доказательной медицины», 06.12.2019, Минск; Республиканском совещании по итогам работы службы клинической фармакологии за 2020 год и перспективных направлениях развития в 2021 году, 29.03.2021, Минск; научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы лекарственного обеспечения и контроль качества препаратов», 27.05.2021, Воронеж, Российская Федерация; XVI Международном научном конгрессе «Рациональная фармакотерапия» 14–16.10.2021, Санкт-Петербург, Российская Федерация; XVI Международной конференции «Актуальные вопросы детской онкологии, гематологии и иммунологии», 21–22.10.2021, Минск.

Результаты исследования внедрены в учебный процесс на кафедре клинической фармакологии БГМУ и на кафедре общественного здоровья и здравоохранения БГМУ (8 актов внедрения). Результаты исследования использованы в работе РНПЦ МТ и РНПЦ детской онкологии, гематологии и иммунологии (36 актов внедрения), а также при осуществлении маркетинговых мероприятий фармпроизводителями (5 актов внедрения).

Опубликование результатов диссертации

Результаты диссертационного исследования изложены в 59 научных публикациях, из них 39 соответствуют пункту 18 Положения о присуждении ученых степеней и присвоении ученых званий в Республике Беларусь, с общим объемом 31,2 авторских листа (39 статей в журналах, из них 5 – за рубежом, 8 работ опубликовано без соавторов), а также 20 статей и тезисов в сборниках

научных трудов, материалах конференций. Среди прочих работ представлено 7 инструкций по применению, утвержденных Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 204 страницах (без списка литературы и приложений), иллюстрирована по тексту 75 таблицами и 33 рисунками (объем по тексту 63,9 страниц), состоит из введения; общей характеристики работы; основной части, включающей 8 глав, в том числе аналитического обзора литературы, описания объектов исследования и использованных при проведении исследования методов, шести глав собственных исследований; заключения; библиографического списка, включающего список использованных источников (91 русскоязычный и 86 иностранных, всего 16 страниц) и список публикаций соискателя (66 собственных публикаций – 8 страниц); раздела «Приложения».

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

В **первой главе** приводится аналитический обзор отечественной и зарубежной литературы по теме исследования. С учетом новизны и значимости рассматриваемой проблемы, тенденций развития ОМТ в мировой практике обоснована цель, реализующие ее задачи и направления диссертационного исследования [8, 9].

Во **второй главе** «Материал и методы исследования» приведена логическая схема (рисунок 1) диссертационного исследования, представлены основные направления, методы и объем исследований, реализующие цель и задачи работы: исследования МТ с расчетом коэффициента затраты/эффективность (CER), затраты/полезность (CUR), коэффициентов приращения затрат (ICER, ICUR); анализ «стоимость болезни» с учетом всех видов затрат (диагностические, образовательные, терапевтические, хирургические, реабилитационные технологии); анализ экономического бремени РФЛС как документа, отражающего готовность государственной системы здравоохранения финансировать применение МТ; определение ППП для гражданина Республики Беларусь в рамках социологического исследования. *Объект исследования:* медицинские технологии, внедряемые в систему здравоохранения; клинические протоколы диагностики и лечения заболеваний; ограничительные перечни ЛС и изделий медицинского назначения; пациенты, обратившиеся в государственные и частные учреждения здравоохранения; медицинские работники. *Предмет исследования:* организация системы оценки медицинских технологий; методы оценки медицинских технологий; мнение пациентов о ценности здоровья и медицинской помощи.

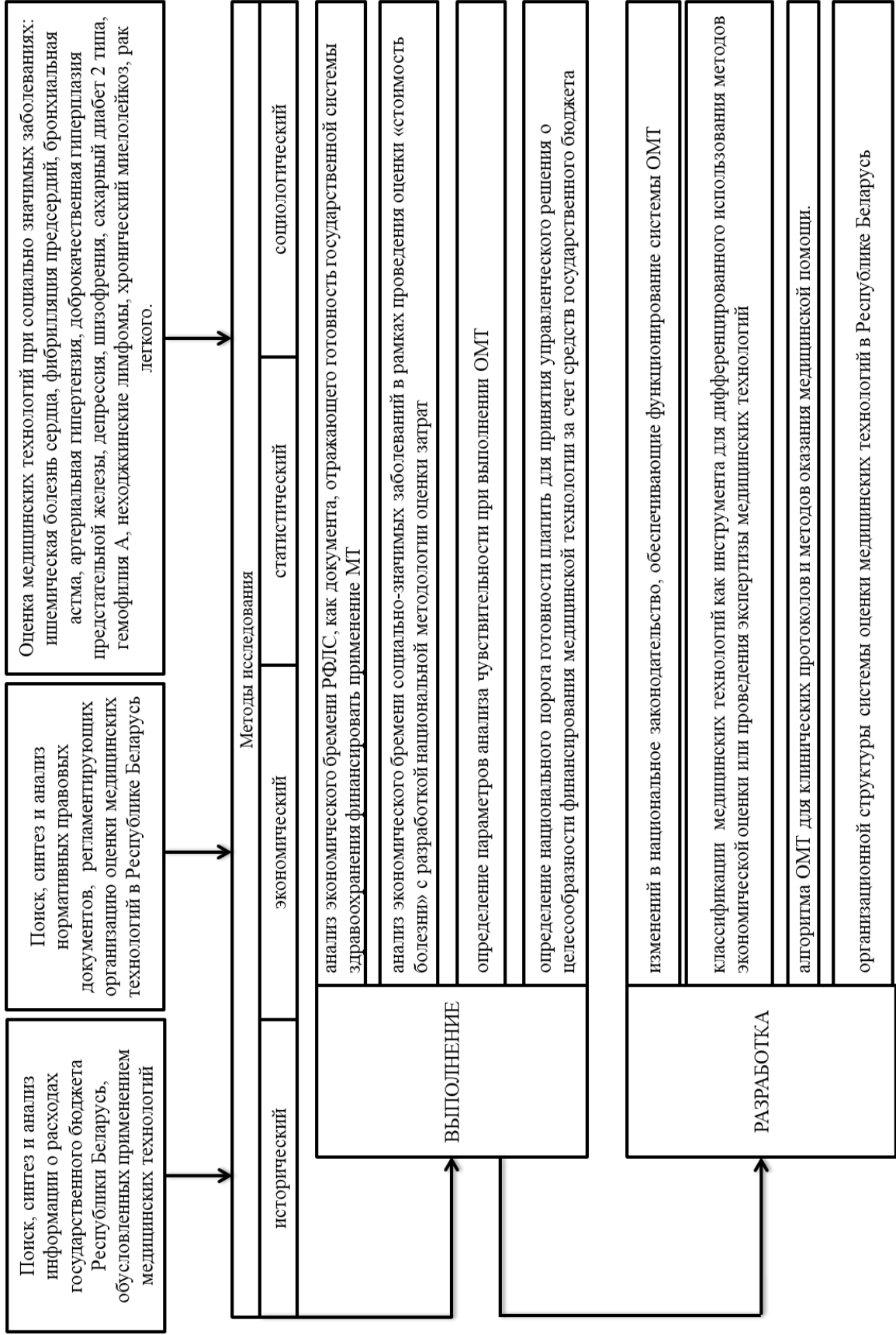


Рисунок 1. – Логическая схема диссертационного исследования

ОМТ осуществлялась по методикам затраты/эффективность, затраты/полезность, минимизация затрат, анализ влияния на бюджет с построением математических моделей (дерево решений, Марковская модель). Анализ экономического бремени социально-значимых заболеваний проводился с использованием методологии «стоимость болезни». Выделялись диагностический, образовательный, лечебный (хирургический, терапевтический), реабилитационный блоки КП, что реализует принцип комплексной оценки для широкого спектра МТ (18 отчетов по ОМТ).

Анализ экономического бремени РФЛС проведен методом проспективного мониторинга наполнения шести редакций (2015 – 2020 гг.) РФЛС (1701–1886 позиций, 750–832 инструкции по применению ЛС). Для РФЛС 2015 и 2020 гг. проведена сравнительная оценка стоимости ЛС на курс терапии. Для ЛС, применяемых постоянно (например, бета-адреноблокаторы), курс рассчитан на один месяц. Для ЛС, которые применяются ситуационно (например, антибактериальные ЛС), курс рассчитывался на 10 дней. Для выделенных в «особые группы» дорогостоящих ЛС курс рассчитывался исходя из принципов дозирования по первому показанию в официально утвержденной инструкции по применению, имеющейся в Реестре ЛС Республики Беларусь (rceth.by). При выполнении сравнительного анализа затрат на курс терапии расчеты для 2015 и 2020 гг. проводились стереотипно [60, 62].

Для определения ПГП работниками РНПЦ МТ и кафедры клинической фармакологии БГМУ разработан опросник на русском языке для определения личного, семейного и общественного ПГП. Исследование носило характер точечного разведывательного (пилотажное, зондажное) с описательной и аналитической обработкой. Определение объема выборки основывалось на методике, разработанной Отдельновой К.А., с учетом данных Решетникова А.В. (в адаптации Сурмач М.Ю., 2011) (не менее 943 человек). Были включены анкеты 1054 респондентов, представлявших собой фокус-группы: студентов учреждений высшего образования (в том числе медицинского и фармацевтического образования), врачей-организаторов здравоохранения (в период планового прохождения повышения квалификации), провизоров, работников учреждений дошкольного и среднего образования, пациентов государственных и частных организаций здравоохранения (г. Минск и Дзержинский район).

Статистический анализ полученных данных проводился с использованием параметрических и непараметрических методов исследования, в том числе методов описательной статистики (расчет средней арифметической и среднеквадратичного отклонения, медианы с интерквартильным размахом), оценки статистической достоверности (критерий Стьюдента, его модификация z-критерий для сравнения долей, χ^2 -критерия Пирсона). Анализ показателей стоимости ЛС в динамике осуществлялся с использованием метода

выравнивания динамического ряда по параболе первого порядка (регрессионный анализ). Для оценки многолетней тенденции были рассчитаны абсолютный прирост/убыль, темп прироста/убыли, показатели наглядности, среднегодовой темп прироста (убыли). Для выявления причинно-следственных связей между парными признаками проводился корреляционный анализ, использовался непараметрический метод ранговой корреляции Спирмена. Критическое значение уровня значимости при проверке нулевых гипотез принималось равным 5% ($p=0,05$). Статистическая обработка данных осуществлялась с использованием пакета прикладных программ Statistica 10.0, Microsoft Office 2010.

С учетом анализа результатов ОМТ за 15 лет стоимостные данные представлены в единицах конвертируемых валют с указанием обменного курса Национального банка на момент выполнения исследования. Использован стандарт Международной организации по стандартизации (ISO), устанавливающий трехбуквенные алфавитные коды валют: USD – доллар США; GBP – британский фунт стерлингов; RUB – российский рубль после деноминации 1998 г.; EUR – евро; BYN – белорусский рубль. Все диапазоны значений затрат представлены как максимальные – минимальные.

В **третьей главе** обосновывается актуальность создания системы ОМТ для национального здравоохранения, представлен анализ нормативных документов, регламентирующих бюджетное финансирование МТ в Республике Беларусь. В период 2017 – 2021 гг. затраты на ЛС, закупаемые за счет средств республиканского бюджета, составляли от 29,6% до 20,2%, на МИ – от 10% до 19,4% от расходов по функциональной классификации расходов бюджета по разделу здравоохранение. По прогнозу Fitch Solutions, к 2025 г. расходы на ЛС достигнут 30,6% всех расходов на систему здравоохранения [37]. С учетом технического прогресса и глобализации рынка (общий рынок Евразийского экономического союза) актуальным является формирование национальной системы ОМТ. В инструкции по применению «Порядок проведения клинико-экономических исследований», утвержденной 03.10.2008 г. (регистрационный № 075-0708), в нормативных документах, регламентирующих формирование ПОЛС, РФЛС, КП, описаны применяемые в мировой практике методы ОМТ. В Беларуси отсутствуют экономические критерии приемлемости применения МТ или основания для выбора из нескольких альтернатив; понятие «медицинская технология»; практика формализованной интерпретации результатов ОМТ и обоснование соответствующего (экономического, социального, экологического, политического, морально-этического) бремени при включении/невключении МТ в бюджетное возмещение; критерии оценки клинико-экономических коэффициентов и пороговые значения для принятия обоснованного управленческого решения [8, 9, 37]. В ходе исследований разработаны научно

обоснованные предложения по внесению соответствующих изменений в национальное законодательство о здравоохранении. Разработчиками законопроекта «Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохранении»» предложения были приняты, и в тексте документа дано определение понятия «медицинская технология» (абзац четырнадцатый части первой статьи 1), содержится отдельная статья 373 – «Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза». Для реализации пункта закона о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 апреля 2021 г. № 41 была утверждена Инструкция о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы [36, 53, 54, 58].

Четвертая глава посвящена определению экономического бремени МТ в ограниченном перечне (на примере РФЛС, редакции 2015 – 2020 гг.) и влиянию факта включения МТ в бюджетное финансирование на перспективную доступность МТ для потребителя. Количество международных непатентованных наименований (МНН) увеличилось с 768 до 832 или на 8,3%. Наиболее дорогостоящие препараты относятся к В, С, Н, J и L группам по АТХ-классификации. Медиана снижения стоимости за период 2015 – 2020 гг. для самых дорогих позиций по цене за единицу измерения составила 139% (интерквартильный размах от 34% до 242%), $p < 0,05$; по стоимости курса терапии – 232% (интерквартильный размах от 194% до 535%), $p < 0,05$. Из перечня ЛС с наибольшими затратами на курс лечения и за позицию лекарственные формы или дозировки, производимые и (или) фасуемые в Республике Беларусь, появились у децитабина, бендамустина, темозоломида, трастузумаба, тенектеплазы, бевацизумаба, ритуксимаба, октреотида. Препараты коагуляционных факторов, микафунгин, технеция (^{99m}Tc) пертехнетат, левосимендан в обеих редакциях РФЛС имеют зарубежное (оригинальное) происхождение. Рост количества ЛС, производимых или фасуемых в Республике Беларусь, в редакции РФЛС 2020 г. составил 39%, в то время как общее число позиций в РФЛС увеличилось на 11% [34, 40, 41, 49].

В пятой главе выполнен анализ научных исследований по ОМТ и продемонстрирована значимость ОМТ при формировании КП и методов оказания медицинской помощи [1]. *Значение стадии заболевания* (острое течение, долговременная терапия при хроническом течении) и условий оказания помощи при проведении ОМТ продемонстрировано в исследованиях для кардиологических (ишемическая болезнь сердца (ИБС), стенокардия, гиперлипидемия) [5, 10, 12, 13, 14, 15, 19, 33, 31], психиатрических (шизофрения) [26], хирургических (тромбоз глубоких вен (ТГВ)) [27] заболеваний. Проведенный анализ «стоимость болезни» на разных стадиях заболевания и условиях оказания медицинской помощи (острое состояние с/без госпитализации; помощь в амбулаторных условиях в случае

стабильного состояния) продемонстрировал разное экономическое бремя и разное участие в структуре расходов на оказание медицинской помощи одних и тех же ЛС (терапевтическая МТ как часть общей технологии ведения пациента в стационаре или на амбулаторном этапе) при одних и тех же нозологиях; влияние разных форм выпуска ЛС на итоговые результаты ОМТ:

- при любом из вариантов комбинации антиангинальных ЛС доля в общей структуре затрат ранолазина, ивабрадина, никорандила не превысила 2% в случае острого состояния (нестабильная стенокардия) [31];

- при любом из вариантов комбинации антиангинальных средств доля в общей структуре затрат ранолазина, ивабрадина, никорандила составила от 30% до 55% в случае хронического состояния в амбулаторной практике [31];

- в случае ОКС, нестабильной стенокардии доля статинов в общей «стоимости болезни» составила диапазон от 0,3% до 1,88% [12, 14, 15, 19];

- в случае ИБС, стабильной стенокардии доля статинов составляет более 30% в общей «стоимости болезни» [12, 14, 15, 19];

- анализ затрат этапа купирующей терапии шизофрении (острое состояние) демонстрирует приоритетность экономического бремени собственно госпитализации над бременем ЛС (от 0,21% до 19,01% (с максимумом 43% для высоких доз флупентиксола)). Для рисперидона доля затрат на ЛС в общей «стоимости болезни» в этом случае составила 6,73% (с диапазоном от 0,39% до 27,07%). Различия между прямыми медицинскими затратами без учета затрат на ЛС и с учетом затрат на ЛС статистически недостоверны ($p > 0,05$) [26];

- в случае долечивающей и стабилизирующей и профилактической терапии шизофрении доля ЛС составляет в среднем (диапазон минимальные – максимальные значения) 63,86% (6,15% – 91,45%); для этапа профилактической (поддерживающей) терапии – 70,75% (11,53% – 92,56%) [26];

- при применении инъекционного рисперидона пролонгированного действия в затратах на этапе долечивающей и стабилизирующей или профилактической терапии шизофрении доля ЛС составляет в среднем с диапазоном от минимальных до максимальных значений 95,89% (от 91,19% до 97,59%). Различия между прямыми медицинскими затратами без учета затрат на ЛС и с учетом затрат на ЛС статистически достоверны ($p < 0,05$) [26];

- доля иммуногистохимической (ИГХ) диагностики в общем бремени назначенной иммуногистохимиотерапии составила 0,004% [48];

- при ТГВ на этапе стационарной помощи новые оральные антикоагулянты по совокупности затрат сравнимы ($p > 0,05$) с варфарином: прямые затраты составят для комбинаций эноксапарин натрия + варфарин 401,18 USD, эноксапарин натрия + ривароксабан 406,99 USD, эноксапарин натрия + дабигатран 371,74 USD, ривароксабан 409,31 USD при сопоставимой эффективности. Для амбулаторной терапии варфарин является доминирующей

технологией с CER от 221 USD до 345 USD, для дабигатрана этексилата – CER 601,83 USD, для ривароксабана – CER 1350,6 USD ($p < 0,05$) [27];

– у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) при сравнении прямых затрат на стационарное лечение острой задержки мочи (ОЗМ) и на хирургическое лечение с учетом вероятности развития неблагоприятного исхода (127,21 USD для дутастерида и 145,87 USD для финастерида) предпочтительной стратегией является назначение дутастерида ($p < 0,05$). Потенциальные затраты с учетом стоимости ЛС на одного пациента в год по каждой из альтернатив на основании модели составят 426,37 USD при применении финастерида и 670,87 USD при применении дутастерида ($p < 0,05$). Анализ лечения ингибиторами 5α -редуктазы выявил значительное превышение стоимости фармакотерапии над стоимостью медицинских услуг. С точки зрения государства – плательщика госпитальной помощи – стратегия дутастерида является предпочтительной в случае оплаты фармакотерапии пациентом. С позиций плательщика-пациента обе стратегии являются высоко затратными [2, 3, 4, 42].

Влияние возраста пациентов исследуемой популяции на результаты ОМТ продемонстрировано у пациентов с бронхиальной астмой (БА) [6, 7, 56]. У детей 2 – 6 лет с БА легкой степени тяжести приоритетной тактикой лечения является использование перорального монтелукаста ($CER_{\text{монтелукаст}} - 4,15$ USD по сравнению с $CER_{\text{будесонид}} - 5,63$ USD) ($p < 0,05$). У детей старше 6 лет приоритетным лекарственным средством является ингаляционный глюкокортикоид (ИГКС): $CER_{\text{флутиказон}} - 1,47$ USD по сравнению с монтелукастом $CER_{\text{монтелукаст}} - 2,68$ USD ($p < 0,05$).

У пациентов с БА было продемонстрировано *влияние источника цены* на результаты ОМТ [32]. Исходя из розничных цен ЛС, актуальных на момент проведения исследования, доминирующей технологией в лечении БА у пациентов со стабильным течением в эквивалентных дозах является салметерол/флутиказона дипропионат, порошковый ингалятор (С/ФД_{пор}) с ценой одних суток терапии 0,38 USD и 0,40 USD для средней и высокой доз соответственно. Стоимость одних суток терапии ингаляционным порошком вилантерол/флутиказона фураат (В/ФФ_{пор}) составила в случае учета розничных цен 1,08 и 1,19 USD для средней и высокой доз соответственно. Результаты остаются устойчивыми в случае учета цены С/ФД_{пор}, предлагаемой для тендерных закупок, цен РФЛС, цен РУП «Белфармация». В случае учета цен, указанных в качестве «Заявленная цена» в Реестре лекарственных средств Республики Беларусь, результаты меняются и доминирующей технологией становится В/ФФ_{пор} со стоимостью суток терапии 0,98 USD и 1,31 USD для средней и высокой доз соответственно по сравнению со стоимостью суток терапии для средней и высокой доз С/ФД_{пор} 1,34 USD и 1,93 USD соответственно, а также средней дозой аэрозоля салметерол/флутиказона дипропионат (С/ФД_{аэроз}) 1,15 USD. Сходное влияние цен из разных источников

получено при выполнении клинико-экономического анализа антигипертензивной терапии [28]. Проведенный анализ продемонстрировал разнонаправленность ценовых характеристик представителей группы сартанов (АРА) и отсутствие тенденций к однозначному ценовому доминированию одного из ЛС.

Влияние источника цены на результаты ОМТ можно проследить при исследовании пациентов, страдающих шизофренией [35]. Проведенный анализ «влияние на бюджет» определил экономическую выгоду терапии карипразином (заявленная цена – 56,86 USD за упаковку и тендерная цена – 53,65 USD за упаковку) в когорте 477 пациентов (определена на основе оценки целевой популяции), страдающих шизофренией с негативной симптоматикой на протяжении года, в сравнении с рисперидоном (оригинальный препарат – раствор для приема внутрь): в среднем экономия в год составит 46466,34 USD (от 2567,51 USD до 90365,18 USD) при стоимости карипразина 56,86 USD за упаковку. В случае использования розничной цены карипразина результаты клинико-экономического анализа противоположные и экономия отсутствует.

Проведенное сравнение агомелатина и амитриптилина, флувоксамина, пароксетина и эсциталопрама с учетом минимальных, максимальных и средних цен и суточных доз у пациентов с депрессией демонстрирует разнонаправленность результата и факт, что при максимальной и средней цене стоимость средних доз агомелатина практически сопоставима со стоимостью средних доз флувоксамина [21].

Влияние на результаты ОМТ *характера патологии* продемонстрировано исследованием ведения пациентов с постинсультной спастичностью – заболеванием, характеризующимся отсутствием социальных перспектив (выздоровление или возвращение трудоспособности). Анализ выполнен на основе проспективного контролируемого клинического испытания ботулотоксина А. По национальным эпидемиологическим данным, потенциально от 138 до 694 пациентов, 363 в среднем, подлежат проведению реабилитационных мероприятий с применением ботулотоксина. Дополнительные бюджетные затраты (в случае полного возмещения стоимости препарата со стороны государства) составят в среднем 349011,17 USD (от 128321,58 USD до 705612,78 USD) в год для пациентов со спастичностью как последствием острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК). Коэффициенты ICUR (19130,32 USD и 17839,82 USD для применения ботулотоксина по сравнению с баклофеном и толперизоном соответственно) оказались выше, чем пороговое значение, рекомендованное ВОЗ, – 13924 USD. С позиции системы здравоохранения применение препарата ботулотоксина А фармакоэкономически неприемлемо [39, 61]. Оказание паллиативной помощи не может принести значимых экономических выгод (например, восстановление или сохранение трудоспособности), которые чаще всего позволяют обосновать клинико-экономические перспективы МТ.

Значение стоимости МТ для результатов ОМТ продемонстрировано у пациентов с гемофилией А (ГА). Анализ «стоимость болезни» демонстрирует значимость цены для инновационного препарата эмицизумаб для бюджетного финансирования, так как влияние на бюджет при замене традиционного FVIII более удобным, с клинической точки зрения, препаратом эмицизумаб приводит к значительному росту затрат на год терапии: для 20-летнего пациента эти значения составят 522019 USD в год для эмицизумаба и от 10417 USD до 39065 USD в год для FVIII в зависимости от режима дозирования. Доля затрат на ЛС в общей структуре расходов на используемые МТ при лечении кровотечений у пациентов с ГА растет с возрастом пациента и различается для разных способов купирования. С учетом дозирования ЛС на килограмм веса при купировании кровотечений у пациентов с ГА без ингибиторов доля FVIII для детей (30 кг) составит 65% в общей структуре затрат на все используемые МТ. Для взрослых (70 кг) – 82,7%. Для более дорогостоящих ЛС (антиингибиторный коагулянтный комплекс, эптаког альфа) доля затрат на ЛС при лечении кровотечения увеличивается и составляет для детей (30 кг) 97,9% и 90,7%, а для взрослых (70 кг) 99,1% и 95,8% для антиингибиторного коагулянтного комплекса и эптакога альфа соответственно [39].

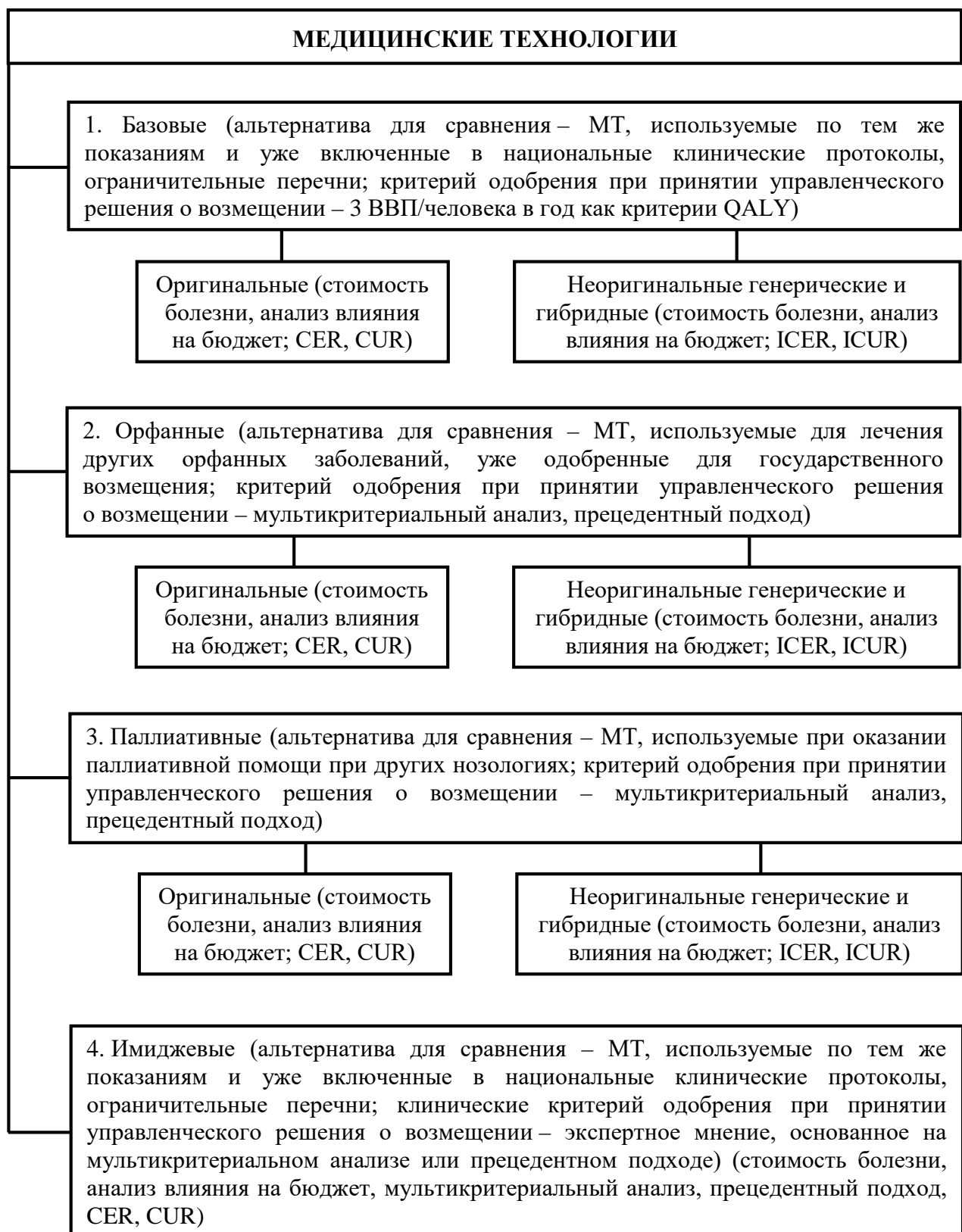
Таргетная терапия – относительно новое и динамично развивающееся направление в медицине и вызов для выполнения ОМТ [22]. Анализ применения ибрутиниба при лечении пациентов с мантийно-клеточной лимфомой (МКЛ), хроническим лимфоцитарным лейкозом (ХЛЛ) продемонстрировал значительное экономическое бремя включения в схемы инновационных препаратов по сравнению с общепринятыми и финансируемыми из бюджета схемами химиотерапии. В когорте пациентов с МКЛ (рецидив или рефрактерность) затраты на один месяц лечения ибрутинибом составят 12089,05 USD. CER для 1 пациента, начавшего лечение/год, находится в диапазоне от 101812,25 USD до 110240,37 USD, составляя в среднем 105576,80 USD. CER для 1 пациента без прогрессирования/год находится в диапазоне от 153111,57 USD до 161606,89 USD, составляя в среднем 156024,89 USD. В общей когорте пациентов с ХЛЛ затраты на один месяц лечения ибрутинибом составят 9066,9 USD. CER для 1 пациента, начавшего лечение/год, находится в диапазоне от 97903,85 USD до 97875,46 USD, составляя в среднем 97887,29 USD. CER для 1 пациента без прогрессирования/год находится в диапазоне от 110004,26 USD до 109972,56 USD, составляя в среднем 109985,80 USD. Рассчитанный CER для 1 месяца терапии без прогрессирования составит 9165,33 USD в среднем. ICER для одного года сохраненной жизни в случае замены хлорамбуцила (как менее эффективной технологии) на ибрутиниб (более дорогая, но и более эффективная технология) у пациентов с ХЛЛ составит в среднем 60302,64 USD (от 60340,41 USD до 60372,41 USD), что значительно превышает ППП для

стандартных технологий, рассчитанный по методологии ВОЗ (трехкратный ВВП/человека в год). Исследование применения таргетного препарата бозутиниба у пациентов с положительным по филадельфийской хромосоме хроническим миелоидным лейкозом (Ph+ХМЛ) демонстрирует возможность выполнения сравнения с другими представителями таргетной терапии, а не с традиционными схемами химиотерапии. Рассчитанные коэффициенты затраты/эффективность для препарата бозутиниба ниже аналогичных показателей нилотиниба. Различия в медиане выживаемости составили для бозутиниба 22,1 месяца, для нилотиниба 18,4 месяца. Как и для ибрутиниба, в случае бозутиниба высокая стоимость объясняется собственно его эффективностью: стоимость года сохраненной жизни будет равняться стоимости годовой терапии. Аналогичные данные получены при изучении ведения пациентов с ALK-позитивным раком легкого. Стоимость одного года дополнительной жизни на фоне применения алектиниба в среднем составила 41189,45 USD в сравнении с ХТ (6 циклов лечения), что в среднем на 68827,78 USD меньше в случае применения кризотиниба. Данный анализ продемонстрировал влияние на результат анализа источника цены. С учетом заявленной цены ингибиторов тирозинкиназы (ИТК) стоимость одного месяца лечения минимальна при назначении церитиниба (450 мг в сутки) – 2790,16 USD; максимальная – при назначении алектиниба (1200 мг в сутки) – 5347,72 USD; с учетом тендерной цены максимальная стоимость одного месяца лечения будет в случае применения бригаиниба (180 мг в сутки) – 4588,17 USD, минимальная – в случае применения алектиниба (1200 мг в сутки) – 2776,09 USD. Также продемонстрирован факт того, что повышение эффективности таргетных препаратов со схемами назначения до прогрессирования или возникновения непереносимости приводит к закономерному росту затрат и затруднениям при оценке порогов приемлемости по сравнению со стандартной химиотерапией (ХТ): для алектиниба выживаемость без прогрессии – более 34 месяцев, ХТ – около 7 месяцев, что приводит к значительному давлению на бюджет плательщика [39].

В ходе выполнения процедур ОМТ для разных нозологий выполнялся анализ «стоимость болезни» с учетом целевой популяции пациентов, который позволил обосновать необходимость использования *анализа экономического бремени МТ при формировании КП и методов оказания медицинской помощи* [10, 12, 14, 15, 19, 20, 23, 31]. Согласно данным национальной статистической отчетности, количество пациентов со стабильной стенокардией (СтСт) в 2011 г. составило 242943 человека. Расходы республиканского бюджета на здравоохранение в 2012 г. составили 3791184816 тыс. BYN, при этом расходы на медицинскую помощь населению составили 1817989327 тыс. BYN. Анализ «стоимость болезни» ИБС показал, что в случае оказания всем пациентам со СтСт медицинской помощи в объемах, предусмотренных национальными КП

(для стоимости лечения стабильной стенокардии 557,67 USD в год (от 298,43 USD до 816,91 USD)) в 2011 г., общие затраты на стенокардию составили бы 30% от консолидированного бюджета здравоохранения (от 16% до 44%) или 62% бюджета на медицинскую помощь (от 33% до 91%). По результатам анализа «стоимость болезни», затраты на СД 2 составляют 12590956 USD в год с возможным диапазоном колебаний от 2343093 USD до 27466253 USD. Согласно данным Закона Республика Беларусь «О республиканском бюджете на 2014 год» (Закон № 95-3 от 31.12.2013), зарегистрированного в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь 1 января 2014 г. N 2/2093, консолидированный бюджет системы здравоохранения Республики Беларусь составляет 5745927041,0 тыс. BYN (или около 562469242,1 USD). Затраты на медицинскую помощь населению составили 2745464801 тыс. BYN (или 268753761,5 USD). Соответственно, затраты только на фармакотерапию, согласно проведенному анализу, составили от 0,42% до 4,88%, в среднем 2,24%, консолидированного бюджета здравоохранения или от 0,87% до 10,22%, в среднем 4,68%, бюджета на медицинскую помощь. Включение в систему работы над КП раздела ОМТ с обязательным использованием метода «стоимость болезни», определением целевой популяции пациентов при внедрении МТ в систему здравоохранения позволит экономически обоснованно подойти к формированию КП. Оценка целевой популяции при ОМТ позволяет более точно определить количество пациентов, нуждающихся в применении МТ с интеграцией локальных эпидемиологических и демографических данных и результатов систематического поиска данных в литературных источниках для рационального планирования затрат бюджета. С учетом особенностей заболеваний целесообразно разделить МТ на группы для дифференцированного подхода к выбору методов исследования и экспертизы.

В **шестой главе** предложена прагматическая (базирующаяся на практике как критерии истины и смысловой значимости) классификация МТ с выделением отдельных видов МТ, позволяющих стандартизировать подходы к выполнению ОМТ, отбор альтернатив для анализа и последующую клинико-экономическую экспертизу (КЭЭ) при вынесении МТ на обсуждение для возмещения затрат со стороны бюджета. Предлагаемая классификация основана на объективизации МТ и позиционировании МТ в конкретной конкурентной среде (система здравоохранения с конкретным уровнем финансирования, экономическая ситуация, платежеспособность и спрос) [30, 51] (рисунок 2). Класс «имиджевых» МТ, предложенных в классификации, предполагает выделение технологий, не подлежащих финансированию на основе общепринятых в экономике критериев, но являющихся социально значимыми для общества, обеспечивая прогресс в отдельных отраслях медицины и/или повышающих место национальной системы здравоохранения в международных рейтингах.



ВВП – валовый внутренний продукт, **QALY** – годы жизни с поправкой на качество, **CER** – коэффициент затраты/эффективность, **CUR** – коэффициент затраты/полезность, **ICER** – инкрементальный коэффициент приращения затрат анализа затраты/эффективность, **ICUR** – инкрементальный коэффициент приращения затрат анализа затраты/полезность

Рисунок 2. – Прагматическая классификация медицинских технологий

Соответственно, невзирая на формальную недоступность (согласно значениям ППП), МТ может быть включена в бюджетное возмещение на основе специально разработанных критериев или на основе принятия решения путем обсуждения группой лиц, представляющих заинтересованные стороны [36].

Отнесение МТ к одному из классов не является жестким и зависит от особенностей системы здравоохранения, а также может быть пересмотрено с течением времени. Относительный характер локализации МТ в системе классификации обусловлен относительностью ценности МТ в разных системах здравоохранения из-за различий в доступе к ресурсам, систем возмещения и финансирования, а также динамики появления на рынке аналогов или новых подходов к ведению нозологии. Основные признаки: частота использования; стоимость МТ; наличие аналогов в системе здравоохранения [38, 51, 57]. Алгоритм отнесения МТ к одному из классов представлен на рисунке 3.



Рисунок 3. – Алгоритм отнесения медицинской технологии к одному из классов прагматической классификации

Предлагаемая прагматическая классификация МТ позволяет дифференцированно подойти к выбору альтернатив для сравнения, использованию методов экономической оценки при проведении научного этапа и формализовать требования к предоставлению информации для экспертов при экспертном этапе ОМТ. Предлагается в качестве основных рассчитываемых

коэффициентов при исследовании оригинальных технологий (базовых, орфанных и паллиативных) использовать оценку коэффициентов затраты/эффективность и затраты/полезность; для неоригинальных – инкрементальные коэффициенты затрат с оценкой дополнительных затрат для сравниваемых технологий; для базовых технологий основным экспертным ориентиром принимать стандартное значение ППП за год сохраненной (качественной) жизни (трехкратный ВВП/человека в год); экспертное мнение по орфанным, паллиативным и имиджевым технологиям основывать на консенсусе экспертов с разработкой в дальнейшем принципов мультикритериального анализа и прецедентного подхода. Для орфанных, имиджевых и паллиативных МТ в качестве альтернатив при сравнительном анализе использовать помимо типичной (или протокольной) практики ведения пациентов сравнение с другими нозологиями и МТ, применяемыми в сходных обстоятельствах (прецедентный подход).

В седьмой главе на основе социологического исследования обосновано значение критерия ППП для принятия управленческого решения для включения МТ в бюджетное финансирование. Формальная оценка ППП – показатель трехкратного ВВП/человека в год – составляет 18 тыс. USD.

При проведении опроса расчетная величина порога готовности платить личного (ПППлич) составила 585,24 USD (от 434,63 USD до 735,86 USD) в месяц или 5216 USD в год; величина порога готовности платить личного через 5 лет (ППП5лич) – 596 USD (от 443 USD до макс 750 USD) в месяц или 7156 USD в год; величина порога готовности платить семейного (ПППсем) для родственника – 718,63 USD (от 543,74 USD до 893,52 USD) в месяц или 6525 USD в год. 72,8% анкетированных выразили свое согласие на оплату лечения любого гражданина со стороны государства в размере трехкратного ВВП/человека в год. Мнение мужчин и женщин по вопросу выделения суммы 18 тыс. USD из бюджета совпадают ($\chi^2=1,42$, $p=0,23$). Представители обеих групп, скорее, согласны на подобные выплаты из бюджета (по 69,7% и 73,7%). Статистических различий по возрасту также не установлено ($\chi^2=7,230262$, $p=0,3$). У респондентов с или без сопутствующих хронических заболеваний отсутствует статистическая разница в ответах в отношении оплаты заболевания из бюджета – 73,13% и 72,53% ($\chi^2 = 0,04$, $p=0,84$) [29, 24, 25, 50]. Уровни ППП, полученные при опросе, не представляется возможным использовать при исследованиях ОМТ для определения целесообразности применения новых дорогостоящих МТ. На этом основании при принятии соответствующих решений более приемлемым является использование критерия ВОЗ (трехкратный ВВП/человека в год) [16].

В восьмой главе проанализировано нормативно-методическое обеспечение и структура системы ОМТ в Республике Беларусь [11, 17]. В зависимости от цели ОМТ, уровня предоставления и потенциального использования ее

результатов предложено выделить научную ОМТ и экспертную ОМТ. Научная ОМТ осуществляется по инициативе и при финансировании заявителем (организация любой формы собственности, выводящая на рынок МТ или оценивающая перспективу производства МТ и ее использования в практике здравоохранения) для оценки потенциальной возможности включения МТ в КП, стандарт медицинской помощи, РФЛС, ПОЛС, РФМИ и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи пациентам с оплатой за счет бюджета, или исключения ее из указанных документов. Научная ОМТ выполняется в рамках деятельности организаций здравоохранения, имеющих научные подразделения (лаборатории, отделы или группы ОМТ); специалистами, имеющими опыт ОМТ, работающими в организациях здравоохранения, не имеющих научных подразделений; негосударственными организациями, имеющими профильных специалистов. Экспертная ОМТ осуществляется по заданию Министерства здравоохранения за счет средств бюджета в целях принятия решений о включении МТ в КП, стандарт медицинской помощи, РФЛС, ПОЛС, РФМИ и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения ее из указанных документов [30, 37, 54]. Поскольку ОМТ – это научно-исследовательская работа, то рабочим органом по проведению экспертной ОМТ может являться только государственная медицинская научно-исследовательская организация (РНПЦ), к уставной деятельности которой относятся проведение научных исследований по проблемам организации оказания медицинской помощи и нормативно-правовое и методологическое обеспечение этого процесса и в структуре которой создается экспертное подразделение – отдел ОМТ. Предложены штатная структура и табель оснащения отдела ОМТ. Предлагаемая структура национальной системы ОМТ представлена на рисунке 4 [54, 55]. В результате выполнения диссертационного исследования разработаны Положение о системе ОМТ и Порядок работ по проведению экспертизы МТ в Республике Беларусь в рамках государственного заказа. Включение КЭЭ в перечень государственных экспертиз делает актуальным инициирование разработки и включения образовательного курса ОМТ в программы последипломной подготовки для врачей, экспертов и лиц, принимающих управленческие решения. Государственная экспертиза МТ при оценке возможности ее включения в ограничительные перечни, определяющие гарантированный объем медицинской помощи, финансируемой за счет бюджета или предполагающей возмещение затрат, позволит обеспечить рациональное использование средств, выделяемых на здравоохранение, повысить доступность медицинской помощи, улучшить ее качество и тем самым будет способствовать реализации основных принципов государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения.

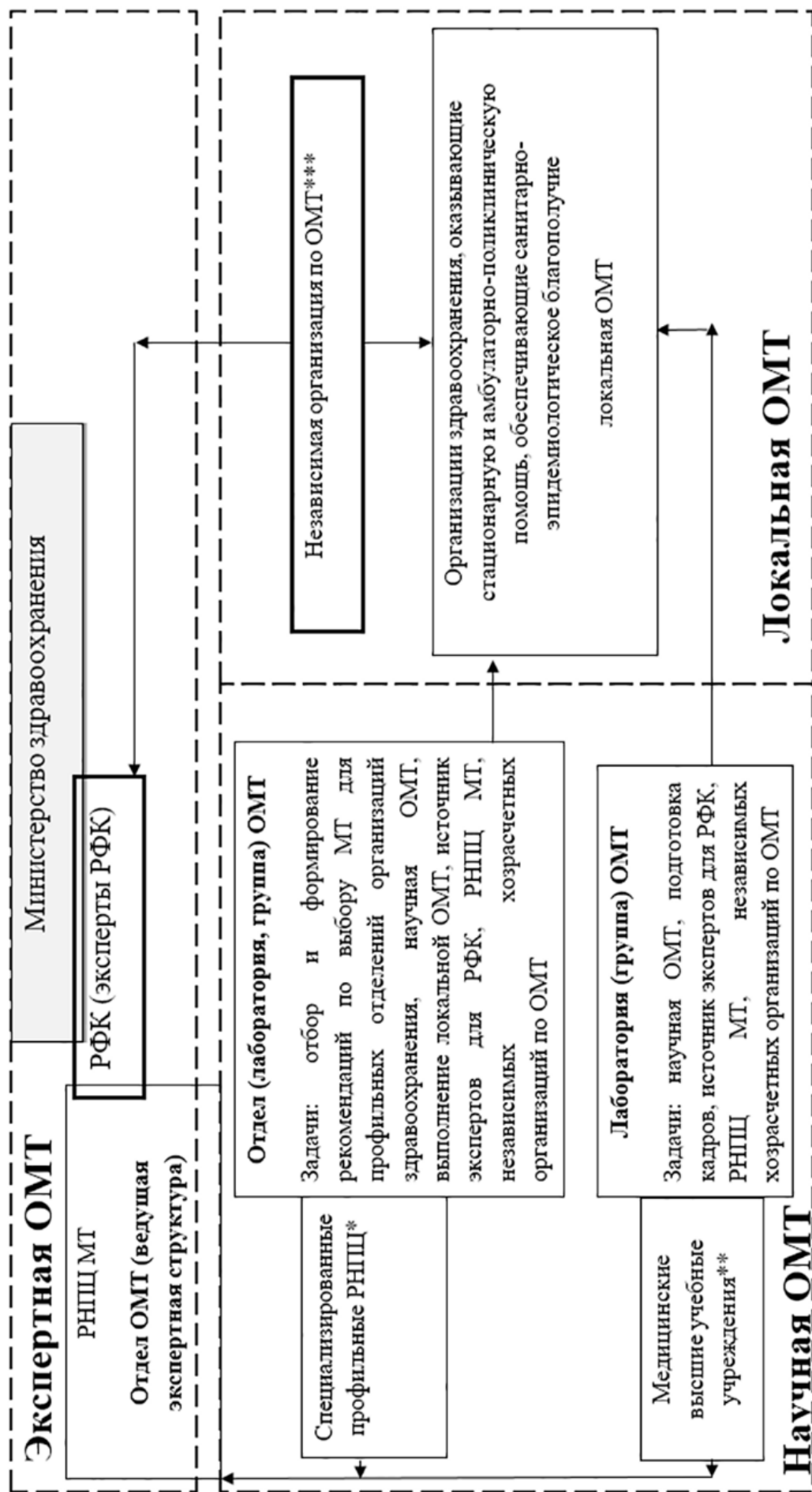


Рисунок 4. – Проект интеграции отдела ОМТ в организационно-управленческую структуру Министерства здравоохранения Республики Беларусь (структура по ОМТ может являться подразделением Республиканского научно-практического центра (*); может быть интегрирована в структуру белорусских медицинских ВУУ (**); может представлять собой независимую организацию любой формы собственности (***))

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Основные научные результаты диссертации

1. В период 2017 – 2021 гг. закупаемые за счет средств республиканского бюджета ЛС составляли от 29,6% до 20,2%, медицинские изделия от 10% до 19,4% от расходов республиканского бюджета по функциональной классификации расходов бюджета раздела «Здравоохранение». Белорусский фармацевтический рынок является высоко конкурентным как для зарубежных, так и для отечественных производителей. По состоянию на 01.01.2019 г., в Республике Беларусь зарегистрировано 4266 ЛС 700 производителей из 64 стран, в том числе 1 674 ЛС отечественного производства (из них 95 – оригинальных, 1 553 – генерических, 23 – инновационных). За последние пять лет на внутренний рынок Республики Беларусь выведено 700 новых отечественных ЛС [37].

Количество позиций в РФЛС с 2015 по 2020 гг. увеличилось на 11%, количество форм ЛС, производимых и фасуемых в Республике Беларусь, – на 39%, количество МНН – на 8,3%. К наиболее затратным позициям относятся: группы В01А (анти тромботические средства), включая антикоагулянты, фибринолитики и гемостатики; С01С (кардиотонические средства); Н01 (гормоны передней доли гипофиза и гипоталамуса); J02А (противогрибковые средства для системного применения); L01 (противоопухолевые препараты). Перечень наиболее затратных ЛС по стоимости курса терапии не совпадал с перечнем наиболее затратных ЛС по значению справочной информации о цене за единицу измерения (за дозировку формы выпуска). Для всех ЛС с высокой (относительно других включенных ЛС) ценой за единицу дозирования стоимость в 2020 г. по сравнению с 2015 г. достоверно ($p < 0,05$) уменьшилась с медианой снижения 139%. Стоимость курса терапии для дорогостоящих ЛС достоверно ($p < 0,05$) уменьшилась с медианой снижения 232% [34, 41, 49].

2. Подходы по отбору МТ для бюджетного финансирования реализовывались функционированием: системы централизованных закупок, РФЛС, ПОЛС, КП, что отражено в соответствующих приказах Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Документами предусмотрено предоставление результатов ОМТ путем простого перечисления методов («стоимость болезни», «минимизации затрат» и «затраты/эффективность») [11]. Отсутствуют система и стандартизованный подход: экономические критерии приемлемости применения технологии или основания для выбора из нескольких альтернатив, а также практика формализованной интерпретации результатов процедуры ОМТ, критерии экспертизы клинико-экономических данных. Внесены в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении», в редакции Закона Республики Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-З, понятие

«медицинская технология» (абзац четырнадцатый части первой статьи 1) и статья 373 – «Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза». Разработано и утверждено Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 апреля 2021 г. № 41 «Инструкция о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы» [8, 9, 17, 37, 53, 59].

3. Результаты ОМТ (медицинская помощь пациентам с ишемической болезнью сердца, фибрилляцией предсердий, артериальной гипертензией, бронхиальной астмой, доброкачественной гиперплазией предстательной железы, депрессией, шизофренией, сахарным диабетом, гемофилией А, неходжкинскими лимфомами, хроническим миелолейкозом, раком легкого) изменялись под влиянием входящих параметров.

ОМТ в разных условиях медицинской помощи продемонстрировала разное экономическое бремя и разное участие в структуре расходов одних и тех же ЛС при одних и тех же нозологиях, а также влияние формы выпуска ЛС на значения показателя «стоимость болезни». При лечении ИБС в случае нестабильной стенокардии в стационарных условиях доля ранолазина, ивабрадина, никорандила в общей структуре затрат не превышала 2%. Эти же препараты составили от 30% до 55% в случае лечения стабильной стенокардии в амбулаторных условиях [20, 31, 45]. При оказании медицинской помощи пациентам с ОКС доля статинов в общей структуре затрат составила от 0,3% до 1,88%. При продолжении назначения статинов в амбулаторных условиях доля препаратов составила более 30% [12, 14, 15, 19, 46]. На этапе купирующей терапии шизофрении (острое состояние) экономическое бремя собственно госпитализации превалировало над бременем стоимости фармакотерапии. Доля прямых расходов на ЛС составляет в среднем от 0,21% до 19,01% (с максимумом 43% для высоких доз флупентиксола); для рисперидона – 6,73% (с диапазоном от 0,39% до 27,07%). В случае долечивающей и стабилизирующей терапии в амбулаторных условиях доля ЛС составляет в среднем 63,86% (от 6,15% до 91,45%). Для этапа профилактической (поддерживающей) терапии при использовании форм рисперидона для приема внутрь доля ЛС в общей «стоимости болезни» составит 70,75% (от 11,53% до 92,56%). Включение инъекционного рисперидона пролонгированного действия на этапе долечивающей и стабилизирующей или профилактической терапии составит 95,89% (от 91,19% до 97,59%) в структуре «стоимости болезни» [26].

Применение оральных антикоагулянтов в стационарных условиях по совокупности затрат сопоставимо ($p > 0,05$) с варфарином: общая сумма прямых затрат на лечение составила для комбинаций эноксапарин натрия + варфарин 401,18 USD, эноксапарин натрия + ривароксабан 406,99 USD, эноксапарин натрия + дабигатран 371,74 USD, ривароксабан 409,31 USD при сопоставимой

эффективности. В случае продолжения амбулаторной терапии варфарин являлся доминирующей технологией с CER от 221 USD до 345 USD по сравнению с дабигатрана этексилатом – CER 601,83 USD и ривароксабаном – CER 1350,6 USD ($p < 0,05$) [27].

При лечении пациентов с БА комбинация салметерол/флутиказон с формой выпуска аэрозольный ингалятор требовала более высоких затрат по сравнению с аналогичным МНН в форме порошкового ингалятора – среднее значение 596,23 USD для терапии в течение года по сравнению с 324,98 USD соответственно ($p < 0,05$) [32, 39]. Применение комбинации флутиказон фуруат/вилантерол являлось доминирующей технологией только в случае использования цен, заявленных при регистрации в разные годы в Республике Беларусь. В случае использования розничных цен, цен РФЛС, цен по результатам процедур централизованных закупок ЛС доминирующая технология – комбинация флутиказон дипропионат/салметерол [39].

Влияние источника финансирования продемонстрировал анализ ведения пациентов с ДППЖ. С позиции государства – плательщика помощи в стационарных условиях – стратегия применения дутастерида являлась предпочтительной (потенциальные затраты на одного пациента в течение года составят 127,21 USD в сравнении с 145,87 USD при назначении финастерида) в случае, если источником финансирования технологии является пациент ($p < 0,05$). В случае финансирования государством доминирующая стратегия – финастерид с общими затратами на ведение пациента в течение года 426,37 USD по сравнению с 670,87 USD для дутастерида ($p < 0,05$) [2, 3, 4, 42].

В популяции детей в возрасте 2 – 6 лет с БА доминирующей технологией являлся монтелукаст с CER 4,15 USD за один день без приступа по сравнению с ИГКС – CER 5,63 USD ($p < 0,05$). У пациентов старше 6 лет ИГКС являются доминирующей технологией с CER 1,47 USD за один день без приступа по сравнению с монтелукастом – CER 2,68 USD ($p < 0,05$) [7, 43, 44, 56].

4. Инновационные МТ характеризуются затратами, превышающими формальные возможности системы здравоохранения. Фармакотерапия пациентов с гемофилией А (пожизненное назначение ЛС) требует высоких затрат, которые увеличиваются с возрастом (являются производной от массы пациента), и составляет для профилактического применения до 39 тыс. USD в год на одного пациента (без учета острых состояний). Основное экономическое бремя ибрутиниба при ХЛЛ и при МКЛ обусловлено собственно его клинической эффективностью и режимом применения (до прогрессирования или непереносимой токсичности): в когорте пациентов с МКЛ (рецидив или рефрактерность) CER для 1 пациента без прогрессирования/год находится в диапазоне от 153111,57 USD до 161606,89 USD, составляя в среднем 156024,89 USD. Для ХЛЛ CER находится

в диапазоне от 110004,26 USD до 109972,56 USD, составляя в среднем 109985,80 USD. У пациентов с ALK-позитивным раком легкого, получающих ингибиторы тирозинкиназы, CER для одного пациента, выжившего к концу анализируемого периода, составит в среднем 71986,73 USD для алектиниба и 41421,82 USD для кризотиниба [22, 39, 48, 57].

5. Результаты анализа «стоимость болезни» для ИБС показали, что в случае оказания всем пациентам со стабильной стенокардией медицинской помощи в объемах, предусмотренных КП, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь (стоимость лечения одного пациента в течение года в среднем 557,67 USD (от 298,43 USD до 816,91 USD)) в 2011 г., общие затраты на заболевание составили бы 30% от консолидированного бюджета здравоохранения (от 16% до 44%) или 62% бюджета на медицинскую помощь (от 33% до 91%) [10, 12, 14, 15, 19, 20, 23, 31]. По результатам анализа «стоимость болезни» затраты на СД 2 составили 12 590 956 USD в год с диапазоном колебаний от 2 343 093 USD до 27 466 253 USD, что составляет от 0,42% до 4,88%, в среднем 2,24%, консолидированного бюджета здравоохранения или от 0,87% до 10,22%, в среднем 4,68%, бюджета на медицинскую помощь [18, 39].

6. Разработан алгоритм определения прямых медицинских, прямых немедицинских и непрямых затрат с выделением в структуре затрат устойчивых блоков, воспроизводящих наиболее вероятные сценарии использования МТ при определенной нозологии, тактику ведения пациента в амбулаторных и стационарных условиях. Методологические подходы к формированию структуры затрат при выполнении анализа «стоимость болезни» в рамках ОМТ определяются многообразием МТ (диагностические, хирургические) и множественностью применяемых ЛС и их дозировок. Оценка затрат в рамках выполнения анализа «стоимость болезни» позволяет определить значимость экономического бремени МТ в существующей практике ведения пациента с определенной нозологией и сделать выводы о выборе методов ОМТ при внедрении новой технологии [4, 6, 10, 12, 23, 26, 54, 62, 63].

7. Разработан алгоритм оценки целевой популяции при ОМТ, позволяющий аргументированно определить количество пациентов, нуждающихся в применении МТ с интеграцией локальных эпидемиологических и демографических данных и результатов систематического поиска информации в литературных источниках для рационального планирования затрат бюджета. Согласно данным национальной статистической отчетности, заболеваемость стенокардией (по состоянию на 2011 г.) составила 242943 человека. Выполнение процедуры оценки целевой популяции позволяет сузить число потенциальных потребителей МТ (для ивабрадина – 17559 пациентов) для выполнения анализа «влияние на бюджет». Целевая популяция пациентов,

страдающих постоянной формой фибрилляции предсердий и нуждающихся в назначении прямых антагонистов тромбина, с учетом доли пациентов, имеющих противопоказания к назначению антикоагулянтов, находится в диапазоне от 7436 до 26944 пациентов. В группе мужчин старше 65 лет (342034 человека – статистические данные 2010 г.) с учетом наличия симптомов нижних мочевых путей, обусловленных ДГПЖ (26%), количество нуждающихся в назначении ингибиторов 5- α -редуктазы потенциально составит 88929 человек. Число пациентов с диагнозом шизофрения, состоящих на диспансерном учете в организациях Министерства здравоохранения Республики Беларусь, оказывающих медицинскую помощь населению на конец 2018 г., составило 20718 человек. Количество пациентов, страдающих шизофренией с негативными симптомами и нуждающихся в карипразине, составит диапазон от 477 до 4847 человек. Эпидемиологические данные свидетельствуют, что в 2013 г. (последний год, предшествующий исследованию с опубликованными демографическими данными) зарегистрированное число первичных пациентов с ОНМК составило 29911 случаев. В соответствии с национальными эпидемиологическими данными, потенциально от 138 до 694 пациентов, 363 в среднем, подлежат проведению реабилитационных мероприятий с применением ботулотоксина [4, 10, 13, 27, 64].

8. Разработана прагматическая (базирующаяся на практике как критерии истины и смысловой значимости) классификация МТ для дифференцированного выполнения ОМТ. Прагматическая классификация МТ основана на объективизации МТ и позиционировании МТ в конкретной конкурентной среде, включая унифицированные подходы к стандартизации. В качестве основных классификационных признаков учитываются частота использования МТ, стоимость МТ, наличие аналогов в системе здравоохранения. Формируется не технологицентрическая, а эксцентрическая (прецедентная) система ОМТ, в которой в качестве базовой «точки отсчета» принимается уже имеющийся уровень оказания медицинской помощи, а ключевым моментом является позиционирование технологии в уже имеющейся структуре оказания медицинской помощи. Анализы «стоимость болезни» и «влияние на бюджет» становятся ключевыми видами анализа для определения ценности МТ. Само значение ценности является относительным – то есть зависит от условий применения МТ [36, 38, 51, 54, 57].

9. Значение порога готовности платить, полученное при проведении опроса в Республике Беларусь, значительно меньше расчетного ПГП на основе рекомендации ВОЗ (трехкратный ВВП/год на душу населения). ПГПлич составляет 585,24 USD (с диапазоном от 434,63 USD до 735,86 USD) в месяц или 5216 USD в год, расчетная величина ПГПсем для родственника составляет 718,63 USD (с диапазоном от 543,74 USD до 893,52 USD) в месяц или 6525 USD

в год. Уровни ППП, полученные при опросе населения, не представляется возможным использовать при интерпретации результатов клинико-экономических исследований новых дорогостоящих МТ. На этом основании при принятии соответствующих решений приемлемым является использование критерия ВОЗ (трехкратный ВВП на человека в год) [16, 24, 25, 29, 47, 50].

10. Организационная структура системы ОМТ определяет обеспечение взаимосвязи элементов ОМТ с дифференциацией научного и экспертного этапов ОМТ, выделением структурных подразделений для выполнения отдельных этапов ОМТ на разных уровнях национальной системы здравоохранения. Проект Положения о системе ОМТ включает: штатное расписание отдела ОМТ; задачи отдела ОМТ; задачи планово-экономического отдела и бухгалтерии; проект схемы непосредственного участия сотрудников в научной экспертизе медицинской технологии; вариант непосредственного участия сотрудников в экономическом сопровождении разработки КП. Определен порядок работ по проведению КЭЭ в Республике Беларусь (реализован в виде Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 апреля 2021 г. № 41 «Инструкция о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы»). Включение КЭЭ в перечень государственных экспертиз завершает систему «исследование – экспертиза» [8, 9, 17, 30, 52, 54, 55, 57].

Рекомендации по практическому использованию результатов

Полученные в ходе исследования результаты позволили научно обосновать необходимость национальной системы ОМТ, которая способствует рациональному использованию средств системы здравоохранения, повышению качества медицинской помощи за счет отбора МТ с оптимальным соотношением цена/качество для бюджетного финансирования. На основе проведенных исследований можно сделать вывод о влиянии на основные клинико-экономические показатели и на последующую интерпретацию результатов ОМТ позиции исследователя, источника затрат, выбранной популяции, формы выпуска (для ЛС).

Предлагаемая прагматическая классификация МТ (выделение базовых, орфанных, паллиативных, имиджевых МТ) позволяет дифференцированно подойти к выбору методов ОМТ с расчетом коэффициентов, интерпретация которых возможна в условиях национальной системы здравоохранения. Для трех последних предусматривается возможность использования подхода, при котором сравнение проводится не в рамках изучаемой нозологии, а с похожими и уже имеющимися финансирование заболеваниями для обеспечения справедливого распределения ресурсов системы здравоохранения. Предлагаемая прагматическая классификация МТ основана на объективизации

МТ и позиционировании МТ в конкретной конкурентной среде (система здравоохранения с определенным уровнем оказания медицинской помощи, экономическая ситуация, платежеспособность и спрос).

Разработанные и формализованные в инструкциях по применению № 245-1218, № 243-1218, № 246-1218, № 244-1218 [62, 63, 64, 65] методы определения затрат, определения целевой популяции пациентов, анализ влияния на бюджет использованы для формализации выполнения процедуры ОМТ, что обеспечивает универсальность подходов и воспроизводимость результатов исследований по ОМТ, внедрены в деятельность РНПЦ МТ, РНПЦ ДОГИ (36 актов внедрения). Осуществлено внедрение в образовательный процесс на кафедрах клинической фармакологии, общественного здоровья и здравоохранения учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» (8 актов внедрения), а также при осуществлении маркетинговых мероприятий фармпроизводителями (5 актов внедрения).

Предложенные при выполнении ОМТ для пациентов с постинсультной спастичностью подходы позволили обосновать МТ для включения в бюджетное финансирование со стороны бюджета и отражены в инструкции по применению № 125-1115 [61].

Методологические подходы, изложенные в инструкции по применению № 256-1210, используются в работе врача клинического фармаколога (лиц, выполняющих его обязанности в организациях здравоохранения) при организации и контроле лекарственного обеспечения в организациях здравоохранения [60].

Предложено законодательно закрепить понятие медицинской технологии и государственной клинико-экономической экспертизы. Разработчиками законопроекта «Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохранении»» были приняты предложения по внесению изменений в национальное законодательство о здравоохранении: дано определение понятия «медицинская технология» (абзац четырнадцатый части первой статьи 1), а также содержится отдельная статья 373 – «Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза».

Для реализации пункта закона о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 апреля 2021 г. № 41 была утверждена Инструкция о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы [66].

Включение КЭЭ в перечень государственных экспертиз делает в том числе актуальным инициирование разработки и включения образовательного курса ОМТ в программы последипломной подготовки для врачей, экспертов, лиц, принимающих управленческие решения.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ СОИСКАТЕЛЯ**Статьи в журналах**

1. Оценка использования лекарственных средств с применением фармакоэкоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в кардиологических отделениях городской клинической больницы Минска / Д. Л. Пиневиц, Н. М. Предко, Е. Ю. Рудкова, А. В. Пацеев, Л. Н. Гавриленко, И. С. Романова, И. Н. Кожанова // Лечеб. дело. – 2009. – № 1. – С. 26–35.
2. Кожанова, И. Н. Фармакоэкономическая оценка применения препаратов дутастерида и финастерида у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко // Мед. новости. – 2011. – № 8. – С. 47–54.
3. Романова, И. С. Применение ингибиторов 5-а-редуктазы у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы / И. С. Романова, И. Н. Кожанова, Л. Н. Гавриленко // Рецепт. – 2011. – № 3. – С. 79–89.
4. Кожанова, И. Н. Фармакоэкономическая оценка применения ингибиторов 5-альфа-редуктазы в условиях здравоохранения Республики Беларусь / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко // Мед. технологии. Оценка и выбор. – 2011. – № 3. – С. 22–29.
5. Можно ли улучшить результаты лечения ИБС в повседневной врачебной практике: результаты исследований КОРОНАР и КОРОНАР2 / А. Г. Мрочек, А. В. Пацеев, Т. С. Долгошей, В. А. Лоллини, А. Л. Лопатина, Т. И. Лачимова, Ф. М. Станкевич, И. Н. Кожанова, И. С. Романова, А. А. Жданов // Кардиология в Беларуси. – 2012. – № 5. – С. 99–112.
6. Фармакоэкономический анализ применения монтелукаста (Синглона) в условиях здравоохранения Республики Беларусь / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко, А. А. Чмырева, М. М. Сачек // Мед. новости. – 2012. – № 10. – С. 40–44.
7. Анализ «затраты – эффективность» применения монтелукаста у детей, больных бронхиальной астмой, в условиях системы здравоохранения Республики Беларусь / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко, А. А. Чмырева, М. М. Сачек // Педиатр. фармакология. – 2012. – Т. 9, № 5. – С. 8–13.
8. Кожанова, И. Н. Оценка медицинских технологий: ключевые определения, международный опыт и возможности применения в условиях здравоохранения Республики Беларусь. Сообщение 1 / И. Н. Кожанова, М. М. Сачек // Вопр. орг. и информатизации здравоохранения. – 2013. – № 1. – С. 39–47.
9. Кожанова, И. Н. Оценка медицинских технологий: ключевые определения, международный опыт и возможности применения в условиях здравоохранения Республики Беларусь. Сообщение 2 / И. Н. Кожанова, М. М. Сачек // Вопр. орг. и информатизации здравоохранения. – 2013. – № 3. – С. 11–18.

10. Фармакоэкономическое обоснование применения ивабрадина (Кораксан®) / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко, А. В. Пацеев, М. М. Сачек // *Здравоохранение*. – 2013. – № 7. – С. 71–76.
11. Кожанова, И. Н. Фармакоэкономический анализ как элемент оценки медицинских технологий в Республике Беларусь / И. Н. Кожанова // *Вопр. орг. и информатизации здравоохранения*. – 2013. – № 4. – С. 44–51.
12. Клиническая эффективность и экономическая оценка применения розувастатина при гиперлипидемии / И. С. Романова, И. Н. Кожанова, Л. Н. Гавриленко, М. М. Сачек // *Мед. новости*. – 2014. – № 6. – С. 53–56.
13. Фармакоэкономика применения дабигатрана этексилата у пациентов с фибрилляцией предсердий / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, М. М. Сачек, Л. Н. Гавриленко // *Здравоохранение*. – 2014. – № 4. – С. 18–24.
14. Фармакоэкономическая оценка применения розувастатина (Мертенил) в условиях здравоохранения Республики Беларусь / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко, М. М. Сачек // *Мед. новости*. – 2014. – № 7. – С. 54–58.
15. Экономическая оценка рациональности применения статинов в условиях здравоохранения Республики Беларусь / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко, М. М. Сачек // *Рус. мед. журн.* – 2014. – № 12. – С. 910–914.
16. Кожанова, И. Н. Порог готовности платить как основа принятия управленческих решений при выборе медицинской технологии / И. Н. Кожанова, М. М. Сачек // *Вопр. орг. и информатизации здравоохранения*. – 2015. – № 1. – С. 17–23.
17. Сачек, М. М. Развитие системы оценки медицинских технологий в Республике Беларусь / М. М. Сачек, И. Н. Кожанова // *Вопр. орг. и информатизации здравоохранения*. – 2015. – № 2. – С. 53–56.
18. Фармакоэкономический анализ применения фиксированной комбинации линаглиптин/метформин в лечении сахарного диабета 2-го типа / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко, М. М. Сачек // *Здравоохранение*. – 2015. – № 6. – С. 21–27.
19. Клиническая эффективность и экономическая оценка применения розувастатина при гиперлипидемии / И. С. Романова, И. Н. Кожанова, Л. Н. Гавриленко, М. М. Сачек // *Международ. обзоры: клин. практика и здоровье*. – 2015. – № 4. – С. 83–91.
20. Романова, И. С. Клинико-экономическая оценка препаратов различных терапевтических групп при хронических формах ИБС / И. С. Романова, И. Н. Кожанова, М. М. Сачек // *Вопр. орг. и информатизации здравоохранения*. – 2016. – № 2. – С. 35–40.
21. Фармакоэкономическая оценка агомелатина в лечении депрессии у взрослых пациентов / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко, М. М. Сачек // *Рецепт*. – 2016. – Т. 19, № 1. – С. 31–45.

22. Кожанова, И. Н. Таргетная терапия распространенных форм немелкоклеточного рака легких. Стартовый этап оценки медицинской технологии / И. Н. Кожанова // Вопр. орг. и информатизации здравоохранения. – 2016. – № 2. – С. 29–34.

23. Фармакоэкономическая оценка применения Тиотриазолина у пациентов с ишемической болезнью сердца / И. С. Романова, И. Н. Кожанова, Л. Н. Гавриленко, М. М. Сачек // Здравоохранение. – 2016. – № 1. – С. 39–45.

24. Готовность и возможность софинансирования медицинских услуг населением Республики Беларусь / И. Н. Кожанова, М. Ю. Овчинникова, В. М. Писарик, В. В. Тихоновец, М. М. Сачек // Вопр. орг. и информатизации здравоохранения. – 2017. – № 1. – С. 49–53.

25. Кожанова, И. Н. Аналитическая оценка значения порога готовности платить как коэффициента для оценки инкрементальных значений при проведении фармакоэкономического анализа / И. Н. Кожанова // Вопр. орг. и информатизации здравоохранения. – 2017. – № 1. – С. 27–33.

26. Кожанова, И. Н. Клинико-экономический анализ применения пролонгированных атипичных антипсихотиков у пациентов с шизофренией в условиях системы здравоохранения Республики Беларусь / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, М. М. Сачек // Психиатрия, психотерапия и клин. психология. – 2017. – Т. 8, № 4. – С. 559–574.

27. Фармакоэкономическая оценка применения оральных антикоагулянтов у пациентов с тромбозом глубоких вен нижних конечностей / И. С. Романова, И. Н. Кожанова, Л. Н. Гавриленко, М. М. Сачек // Здравоохранение. – 2017. – № 5. – С. 16–25.

28. Кожанова, И. Н. Фармакоэкономическая эффективность применения телмисартана у пациентов с артериальной гипертензией / И. Н. Кожанова, И. С. Романова // Кардиология в Беларуси. – 2018. – Т. 10, № 3. – С. 407–419.

29. Анализ возможностей софинансирования услуг организаций здравоохранения в возрастном и гендерном аспектах / И. Н. Кожанова, В. М. Писарик, М. Ю. Овчинникова, М. М. Сачек // Мед. новости. – 2019. – № 6. – С. 30–32.

30. Клинико-экономическая экспертиза в системе оценки медицинских технологий / Н. Е. Хейфец, И. Н. Кожанова, М. М. Сачек, Н. С. Ивкова, Е. Н. Хейфец, А. А. Шпаковская // Вопр. орг. и информатизации здравоохранения. – 2019. – № 3. – С. 4–25.

31. Кожанова, И. Н. Клинико-экономическая оценка применения ранолазина в системе здравоохранения Республики Беларусь / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, М. М. Сачек // Кардиология в Беларуси. – 2019. – Т. 11, № 3. – С. 475–493.

32. Кожанова, И. Н. Фармакоэкономическая оценка применения лекарственного средства вилантерол/флутиказона фууроат при лечении пациентов с бронхиальной астмой в условиях системы здравоохранения Республики Беларусь / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, М. М. Сачек // Рецепт. – 2019. – Т. 22, № 2. – С. 178–191.

33. Романова, И. С. Фармакотерапевтические возможности коррекции рефрактерной стенокардии / И. С. Романова, И. Н. Кожанова, М. М. Сачек // Рецепт. – 2019. – Т. 22, № 4. – С. 633–641.

34. Кожанова, И. Н. Республиканский формуляр лекарственных средств. Возможности оценки экономической составляющей / И. Н. Кожанова // Вопр. орг. и информатизации здравоохранения. – 2020. – № 3. – С. 60–69.

35. Кожанова, И. С. Фармакоэкономическая оценка применения лекарственного средства Реагила (карипразин) для лечения пациентов, страдающих шизофренией с негативными симптомами / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, М. М. Сачек // Психиатрия, психотерапия и клин. психология. – 2020. – Т. 11, № 3. – С. 617–631.

36. Кожанова, И. Н. Оценка медицинских технологий. Терминология / И. Н. Кожанова // Вопр. орг. и информатизации здравоохранения. – 2021. – № 2. – С. 12–26.

37. Кожанова, И. Н. Оценка медицинских технологий в нормативно-правовой системе здравоохранения Республики Беларусь / И. Н. Кожанова // Вопр. орг. и информатизации здравоохранения. – 2021. – № 3. – С. 68–73.

38. Кожанова, И. Н. Прагматическая классификация медицинских технологий и подходы к прецедентной оценке / И. Н. Кожанова // Менеджер здравоохранения. – 2021. – № 7. – С. 73–79.

39. Кожанова, И. Н. Оценка технологий здравоохранения: факторы, влияющие на результаты исследований / И. Н. Кожанова // Качеств. клин. практика. – 2021. – № 3. – С. 64–72.

Статьи в сборниках, тезисы докладов и материалы конференций

40. Гавриленко, Л. Н. Формулярная система – механизм оптимизации лекарственного обеспечения / Л. Н. Гавриленко, И. Н. Кожанова, И. С. Романова // Клинической фармакологии в Республике Беларусь – 25 лет : материалы науч.-практ. конф. с междунар. участием, Минск, 19–20 марта 2010 г. / Белорус. гос. мед. ун-т ; под общ. ред. М. К. Кевра. – Минск, 2010. – С. 41–44.

41. Гавриленко, Л. Н. Формулярная система как механизм оптимизации лекарственного обеспечения / Л. Н. Гавриленко, И. Н. Кожанова, И. С. Романова // Материалы 8 съезда фармацевтических работников Республики Беларусь, Витебск, 8–9 апреля 2010 г. / Витеб. гос. мед. ун-т ; под общ. ред. В. П. Дейкало. – Витебск, 2010. – С. 433–439.

42. PHP21 Medical services cost influence on the rationality of new medical technology introduction / I. Kozhanova, I. Romanova, L. Gavrilenko, L. Voitenkova // ISPOR 3RD Latin America conference research : abstr., Mexico, 8–10 Sept. 2011. [Publ.] Value in Health. – 2011. – Vol. 14, № 7. – P. A552.

43. PRS27 One-year cost-effectiveness of montelukast in 2-6-year-old children with mild-moderate persistent asthma in Belarus / I. Kozhanova, I. Romanova, L. Gavrilenko, M. Sachek // ISPOR Europe conference research : abstr., Berlin, 2–6 Nov. 2012. [Publ.] Value in Health. – 2012. – Vol. 15, № 7. – P. A564.

44. PRS28 Cost-effectiveness analysis of montelukast in 6-14-year-old children with mild-moderate persistent asthma in Belarus / I. Kozhanova, I. Romanova, L. Gavrilenko, M. Sachek // ISPOR Europe conference research : abstr., Berlin, 2–6 Nov. 2012. [Publ.] Value in Health. – 2012. – Vol. 15, № 7. – P. A564.

45. PCV112 Pharmacoeconomic Analysis of ivabradine use in Belarus / I. Kozhanova, I. Romanova, L. Gavrilenko, M. Sachek // ISPOR Europe conference research : abstr., Dublin, 2–6 Nov. 2013. [Publ.] Value in Health. – 2013. – Vol. 16, № 7. – P. A531.

46. PCV66 Pharmacoeconomic burden of statins in patients with ischemic heart disease in the health care of Belarus / I. Kozhanova, I. Romanova, L. Gavrilenko, M. Sachek // ISPOR Europe conference research : abstr., Amsterdam, 8–12 Nov. 2014. [Publ.] Value in Health. – 2014. – Vol. 17, № 7. – P. A484.

47. Kozhanova, I. PHP167 Country-level cost-effectiveness threshold: initial estimates in Republic of Belarus / I. Kozhanova, M. Sachek // ISPOR Europe 2018 : abstr., Barselona, 10–14 Nov. 2018. [Publ.] Value in Health. – 2018. – Vol. 21, suppl. 3. – P. S178–S179.

48. Экономическая эффективность фармакодиагностики неходжкинских лимфом в условиях здравоохранения Республики Беларусь / Е. Ю. Крылов, И. Н. Кожанова, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко, М. М. Сачек // Материалы второй республиканской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 30-летию клинической фармакологии в Республике Беларусь, Минск, 20 марта 2015 г. [Опубл. в журн.] Вопр. орг. и информатизации здравоохранения. – 2015. – Прил. – С. 54–61.

49. Аналитическая оценка бремени лекарственных средств в республиканском формуляре Республики Беларусь / И. Н. Кожанова, Л. Н. Гавриленко, И. С. Романова, М. М. Сачек // Рациональная фармакотерапия : сб. науч. материалов XII Междунар. науч. конгр., Санкт-Петербург, 5–7 окт. 2017 г. / Ком. по здравоохранению С.-Петерб.; Проф. мед. Ассоц. клин. фармакологов С.-Петерб.; под общ. ред. А. К. Хаджидиса. – Санкт-Петербург, 2017. – С. 69–71.

50. Кожанова, И. Н. Критерии оценки медицинских технологий. Проблема определения пороговых значений / И. Н. Кожанова // Фармакоэкономика

социально значимых заболеваний : материалы Междунар. науч.-практ. конф. с обучающим семинаром «Школа клинического фармаколога», Минск, 29–30 марта 2018 г. [Опубл. в журн.] *Вопр. орг. и информатизации здравоохранения.* – 2018. – № 2. – С. 88–91.

51. Кожанова, И. Н. Оценка медицинских технологий. Дифференцированный подход к выбору медицинских технологий и методов их оценки / И. Н. Кожанова // *Клиническая фармакология и оценка медицинских технологий в стратегии устойчивого развития здравоохранения : материалы Респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием, посвящ. 35-летию каф. клин. фармакологии БГМУ и 10-летию службы клин. фармакологии Респ. Беларусь, Минск, 29–30 нояб. 2018 г.* [Опубл. в журн.] *Вопр. орг. и информатизации здравоохранения.* – 2018. – № 4. – С. 117–120.

52. Хейфец, Н. Е. Предложения по организационной структуре системы оценки медицинских технологий в Республике Беларусь / Н. Е. Хейфец, И. Н. Кожанова, М. М. Сачек // *Формы и методы социальной работы в различных сферах жизнедеятельности : материалы VII Междунар. науч.-практ. конф., посвящ. 20-летию каф. «Социальные технологии» Вост.-Сиб. гос. ун-та технологий и упр., Улан-Удэ, 6–7 дек. 2018 г.* / М-во образования и науки Рос. Федерации ; Вост.-Сиб. гос. ун-т технологий и упр. ; М-во соц. защиты населения Респ. Бурятия ; ред. Ю. Ю. Шурыгина. – Улан-Удэ, 2018. – С. 330–332.

53. 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 Междунар. науч.-практ. конф., Улан-Удэ, 3–5 окт. 2019 г.* / М-во образования и науки Рос. Федерации ; Вост.-Сиб. гос. ун-т технологий и упр. ; М-во соц. защиты населения Респ. Бурятия ; ред. Ю. Ю. Шурыгина. – Улан-Удэ, 2019. – С. 263–265.

54. Правовое регулирование процессов оценки медицинских технологий в Республике Беларусь [Электронный ресурс] / Н. Е. Хейфец, И. Н. Кожанова, М. М. Сачек, Е. Н. Хейфец // *Актуальные проблемы медицины : сб. науч. ст. Респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием : в 5 т.* / Гомел. гос. мед. ун-т ; ред. А. Н. Лызиков [и др.]. – Гомель, 2019. – Т. 1 : С. 134–138. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).

55. Институционализация клинико-экономической экспертизы в системе оценки медицинских технологий в Республике Беларусь / Н. Е. Хейфец, И. Н. Кожанова, М. М. Сачек, Н. С. Ивкова, Е. Н. Хейфец, А. А. Шпаковская // *Здоровье населения и качество жизни : сб. материалов VII Всерос. с междунар. участием заочн. науч.-практ. конф., Санкт-Петербург, 30 марта 2020 г.* / М-во здравоохранения Рос. Федерации ; Сев.-Зап. гос. мед. ун-т им. И. И. Мечникова ; под ред. В. С. Лучкевича. – Санкт-Петербург, 2020. – Ч. 2 : С. 242–255.

56. Кожанова, И. Н. Влияние возраста пациентов на результаты оценки медицинской технологии (на примере лечения бронхиальной астмы в детской популяции) / И. Н. Кожанова // Рациональная фармакотерапия «Золотая осень» : сб. материалов XVI Междунар. науч. конгр., Санкт-Петербург, 14–16 окт. 2021 г. / Ком. по здравоохранению С.-Петерб. ; Проф. ассоц. клин. фармакологов С.-Петерб. ; под общ. ред. А. К. Хаджидиса. – Санкт-Петербург, 2020. – С. 77–80.

57. Кожанова, И. Н. Перспективные задачи и структура системы оценки медицинских технологий в Республике Беларусь [Электронный ресурс] / И. Н. Кожанова // Современные подходы к продвижению здоровья : материалы VIII Междунар. науч.-практ. конф., Гомель, 27 мая 2021 г. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь ; Гомел. гос. мед. ун-т ; ред. совет: И. О. Стома, Т. М. Шаршакова, Е. В. Воропаев. – Гомель, 2021. – Вып. 8. – С. 38–41. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).

58. Кожанова, И. Н. Классификация медицинских технологий для дифференцированного подхода к выполнению оценки [Электронный ресурс] / И. Н. Кожанова // Современные подходы к продвижению здоровья : материалы VIII Междунар. науч.-практ. конф., Гомель, 27 мая 2021 г. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь ; Гомел. гос. мед. ун-т ; ред. совет: И. О. Стома, Т. М. Шаршакова, Е. В. Воропаев. – Гомель, 2021. – Вып. 8. – С. 35–38. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).

59. Хейфец, Н. Е. Основные направления развития законодательства о здравоохранении в Республике Беларусь на современном этапе : обновленный закон «О здравоохранении» / Н. Е. Хейфец, И. Н. Кожанова, Е. Н. Хейфец // Формы и методы социальной работы в различных сферах жизнедеятельности : материалы X Междунар. науч.-практ. конф., посвящ. 30-летию соц. работы в России, 23–24 сент. 2021 г. / Вост.-Сиб. гос. ун-т технологий и упр. ; М-во соц. защиты населения Респ. Бурятия ; редкол.: Ю. Ю. Шурыгина, Т. Б. Дзэбэева. – Улан-Удэ, 2021. – С. 312–314.

Инструкции по применению

60. Применение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов при разработке лекарственного формуляра государственной организации здравоохранения : инструкция по применению № 256-1210 : утв. М-вом здравоохранения Респ. Беларусь 29.12.2010 / Упр. орг. мед. помощи М-ва здравоохранения Респ. Беларусь ; Белорус. гос. мед. ун-т ; Л. А. Жилевич, Т. Ф. Мигаль, Е. И. Адаменко, Л. Н. Гавриленко, И. Н. Кожанова, И. С. Романова. – Минск, 2010. – 18 с.

61. Метод комплексной медицинской реабилитации пациентов с постинсультной спастичностью верхней конечности : инструкция по применению

№ 125-1115 : утв. М-вом здравоохранения Респ. Беларусь 27.11.2015 / Респ. науч.-практ. центр неврологии и нейрохирургии ; С. А. Лихачев, Ю. Н. Рушкевич, Г. В. Заброец, Е. А. Белоголовая, Т. Н. Чернуха, Г. В. Зобнина, М. П. Можейко, А. Е. Жарко, И. Н. Кожанова. – Минск, 2015. – 6 с.

62. Определение прямых медицинских затрат при клинико-экономическом обосновании внедрения клинических протоколов и новых методов оказания медицинской помощи : инструкция по применению № 245-1218 : утв. М-вом здравоохранения Респ. Беларусь 28.12.2018 / Респ. науч.-практ. центр мед. технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения ; Белорус. гос. мед. ун-т ; И. Н. Кожанова, М. М. Сачек, Н. Е. Хейфец, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко. – Минск, 2018. – 17 с.

63. Определение прямых немедицинских и косвенных затрат при оценке медицинской технологии : инструкция по применению № 243-1218 : утв. М-вом здравоохранения Респ. Беларусь 28.12.2018 / Респ. науч.-практ. центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения ; Белорус. гос. мед. ун-т ; И. Н. Кожанова, М. М. Сачек, Н. Е. Хейфец, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко. – Минск, 2018. – 12 с.

64. Определение целевой популяции пациентов при оценке медицинской технологии : инструкция по применению № 246-1218 : утв. М-вом здравоохранения Респ. Беларусь 28.12.2018 / Респ. науч.-практ. центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения ; Белорус. гос. мед. ун-т ; И. Н. Кожанова, М. М. Сачек, Н. Е. Хейфец, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко. – Минск, 2018. – 9 с.

65. Анализ влияния на бюджет при оценке медицинской технологии : инструкция по применению № 244-1218 : утв. М-вом здравоохранения Респ. Беларусь 28.12.2018 / Респ. науч.-практ. центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения ; Белорус. гос. мед. ун-т ; И. Н. Кожанова, М. М. Сачек, Н. Е. Хейфец, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко. – Минск, 2018. – 10 с.

66. Инструкция о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы [Электронный ресурс] : утв. постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь 26 апр. 2021 г., № 41 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22136693&p1=1>. – Дата доступа: 26.10.2021.

РЭЗІЮМЭ

Кажанава Ірына Мікалаеўна Сістэмныя асновы ацэнкі медыцынскіх тэхналогій

Ключавыя словы: ацэнка медыцынскіх тэхналогій (АМТ), клініка-эканамічная (фармакаэканамічная) экспертыза (КЭЭ), прагматычная класіфікацыя, парог гатоўнасці плаціць (ППП).

Мэта даследавання: распрацоўка тэарэтычных асноў і арганізацыйнай структуры сістэмы ацэнкі медыцынскіх тэхналогій.

Метады даследавання: гістарычны, аналіз дакументаў, у тым ліку аналіз статыстычай інфармацыі, клініка(фармака)-эканамічныя метады, сацыялагічны, статыстычны.

Атрыманыя вынікі і іх навізна. Упершыню абгрунтавана і рэалізавана канцэптואльная распрацоўка сістэмы АМТ як навуковага напрамку ў нацыянальнай сістэме аховы здароўя з інтэграцыяй навуковага, экспертнага і адукацыйнага працэсаў, уніфікаваны метадыкі ацэнкі прамых і непрямых затрат, мэтавай папуляцыі, уплыву на бюджэт. Дадзена комплексная ацэнка фактараў, якія ўплываюць на вынікі АМТ. Абгрунтавана значэнне эканамічнага цяжару МТ пры фарміраванні клінічных пратаколаў і метадаў аказання медыцынскай дапамогі. Прапанавана і абгрунтавана прагматычная класіфікацыя МТ для дыферэнцыраванага выбару метадаў ацэнкі і экспертызы МТ, крытэрыяў прымальнасці для ўключэння ў бюджэтнае фінансаванне. Упершыню праведзена комплексная ацэнка ППП з вызначэннем індывідуальнага і грамадскага ўзроўню ППП і абгрунтаваны выбар пераважнага нацыянальнага значэння ППП.

Рэкамендацыі па выкарыстанні: адбор МТ для бюджэтнага пакрыцця шляхам уключэння ў Рэспубліканскі фармуляр лекавых сродкаў, Рэспубліканскі фармуляр медыцынскіх вырабаў, Пералік асноўных лекавых сродкаў, клінічныя пратаколы і метады аказання медыцынскай дапамогі. Пазіцыянаванне МТ у нацыянальнай сістэме аховы здароўя (на нацыянальным фармацэўтычным рынку, рынку медыцынскіх вырабаў) для прыняцця рашэння аб уваходжанні ў рынак або арганізацыі імпартазамышчэння.

Галіна прымянення: Міністэрства аховы здароўя, фармацэўтычная прамысловасць і вытворцы медыцынскіх вырабаў, установы медыцынскай адукацыі вышэйшага і пасляўніверсітэцкага ўзроўняў.

РЕЗЮМЕ

Кожанова Ирина Николаевна **Системные основы оценки медицинских технологий**

Ключевые слова: оценка медицинских технологий (ОМТ), клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза (КЭЭ), прагматическая классификация, порог готовности платить (ППП).

Цель исследования: разработка теоретических основ и организационной структуры системы оценки медицинских технологий.

Методы исследования: исторический, анализ документов, в том числе анализ статистической информации, клинико(фармако)-экономические методы, социологический, статистический.

Полученные результаты и их новизна. Впервые обоснована и реализована концептуальная разработка системы ОМТ как научного направления в национальной системе здравоохранения с интеграцией научного, экспертного и образовательного процессов, унифицированы методики оценки прямых и косвенных затрат, целевой популяции, влияния на бюджет. Дана комплексная оценка факторов, влияющих на результаты ОМТ. Обосновано значение экономического бремени МТ при формировании клинических протоколов и методов оказания медицинской помощи. Предложена и обоснована прагматическая классификация МТ для дифференцированного выбора методов оценки и экспертизы МТ, критериев приемлемости для включения в бюджетное финансирование. Впервые проведена комплексная оценка ППП с определением индивидуального и общественного уровня ППП и обоснован выбор предпочтительного национального значения ППП.

Рекомендации по использованию: отбор МТ для бюджетного возмещения путем включения в Республиканский формуляр лекарственных средств, Республиканский формуляр медицинских изделий, Перечень основных лекарственных средств, клинические протоколы и методы оказания медицинской помощи. Позиционирование МТ в национальной системе здравоохранения (на национальном фармацевтическом рынке, рынке медицинских изделий) для принятия решений о вхождении в рынок или организации импортозамещения.

Область применения: Министерство здравоохранения, фармацевтическая промышленность и производители медицинских изделий, учреждения медицинского образования высшего и послевузовского уровней.

SUMMARY

Kazhanava Iryna Mikalaeuna **Health Technology Assessment Systematic Fundamentals**

Key words: health technology assessment (HTA), clinical and economic (pharmacoeconomic) expertise (CEE), pragmatic classification, willingness-to-pay threshold (WTP)

The purpose of the study: developing of the theoretical fundamentals and organizational structure of the health technology assessment system

Research methods: historical, analysis of documents, including analysis of statistical information, clinical(pharmaco)-economic methods, sociological, statistical.

The results obtained and their novelty. The conceptual development of the HTA system as a scientific direction in the national health care system with the integration of scientific, expert and educational processes was substantiated and implemented, methods for assessing direct and indirect costs, the target population, and the impact on the budget were unified. A comprehensive assessment of the factors influencing the results of HTA was given. The significance of the economic burden of HT in the development of clinical protocols and methods of providing medical care was substantiated. A pragmatic classification of HT was proposed and substantiated for a differentiated choice of methods for assessing and examining HT, eligible criteria for inclusion in budget financing. For the first time, a comprehensive assessment of WTP was carried out with the determination of the individual and social level of WTP and the choice of the preferred national WTP value was substantiated.

Recommendations for use: selection of HT for budgetary reimbursement by inclusion in national restrictive lists of medicines and medical devices, clinical guidelines and methods of medical care. Positioning of HT in the national healthcare system (on the national pharmaceutical market, medical devices market) for making decisions about entering the market or organizing import substitution.

Field of application: Ministry of Health, pharmaceutical industry and medical device manufacturers, higher and postgraduate medical education institutions.

Подписано в печать 19.09.22. Формат 60×84/16. Бумага писчая «Хероx office».
Ризография. Гарнитура «Times».
Усл. печ. л. 2,56. Уч.-изд. л. 2,76. Тираж 60 экз. Заказ 425.

Издатель и полиграфическое исполнение: учреждение образования
«Белорусский государственный медицинский университет».
Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,
распространителя печатных изданий № 1/187 от 18.02.2014.
Ул. Ленинградская, 6, 220006, Минск.