

РЕШЕНИЕ

II Международной научно-практической конференции «ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ПУТИ РАЗВИТИЯ В РОССИИ»

2 ноября 2015 года в Москве прошла II Международная научно-практическая конференция «Оценка технологий здравоохранения: пути развития в России». В ее работе приняли участие члены Совета Федерации, депутаты Государственной Думы, представители федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, а также ведущие медицинские эксперты, представители научных и профессиональных организаций, представители средств массовой информации. Рассмотрев вопросы состояния развития системы оценки технологий здравоохранения в Российской Федерации участники Конференции отметили следующее.

Государственное финансирование здравоохранения существенно ограничено. Выделяемых ресурсов для обеспечения населения необходимой качественной медицинской помощью, в силу их не в полной мере эффективного и рационального использования, оказывается недостаточно. Субъекты Российской Федерации, в особенности дотационные, постоянно испытывают финансовые трудности в реализации своих полномочий в сфере охраны здоровья.

Наиболее действенным и рациональным механизмом в принятии решений в сфере здравоохранения, направленным на получение максимальной пользы при ограниченных финансовых ресурсах, является система оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), применяемая во всех развитых странах мира.

Именно поэтому основными направлениями деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2018 года (новая редакция утв. Правительством Российской Федерации 14.05.2015) в качестве одного из приоритетных направлений было определено «внедрение института оценки медицинских технологий с целью эффективного использования имеющихся ресурсов системы здравоохранения, повышения качества оказания медицинской помощи».

Оценка технологий здравоохранения может использоваться для принятия решений по мероприятиям:

- включение нового лекарственного препарата в систему возмещения или

ограничительные перечни лекарственных средств, закупаемые за счет бюджетных средств;

-внедрение программ общественного здравоохранения (таких, как вакцинация или скрининг на онкозаболевания);

-установление приоритетов в медико-санитарной помощи;

-определение мероприятий, которые дают наибольшую пользу для здоровья населения;

-установление цен на лекарства и другие технологии в зависимости от их эффективности;

-формулирование клинических рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи.

Систему ОТЗ необходимо внедрять для повышения эффективности управленческих решений не только с учетом клинической, но и экономической эффективности. Данная система позволит оптимизировать расходы бюджетов на лекарственное обеспечение населения и снизить риски возможных коррупционных решений (действий) при формировании программ лекарственного обеспечения в первую очередь.

Законодательное регулирование внедрения системы ОТЗ в Российской Федерации началось с принятия Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», статья 4 п.55, статья 5 п..5.1, статья 60 п.1 (вступил в силу с 1 июля 2015 года). В данном Федеральном законе впервые в Российской Федерации была введена дефиниция «комплексная оценка лекарственного препарата».

В настоящее время Министерством здравоохранения Российской Федерации принято решение о специализации и возложении функции по организации и проведению комплексной оценки лекарственных препаратов на одно из ранее созданных федеральных учреждений - Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России).

В целях реализации правовых норм Федерального закона № 429-ФЗ по комплексной оценке лекарственных препаратов внесены дополнения в Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 (ред. от 03.06.2015) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения

Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016), п.5.5.29(1), подготовлен проект Постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений и дополнений в Постановление Правительства от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» в части введения системы ОТЗ.

Следующим этапом для внедрения и распространения системы ОТЗ в Российской Федерации, в том числе при оценке медицинских изделий, необходимо внести поправки в Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В текст указанного Федерального закона необходимо внести понятия «технологии здравоохранения» и «комплексная оценка технологий здравоохранения».

Аналогичные по сути дополнения необходимо внести в Федеральный закон Российской Федерации от 23 июня 2016 года № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах».

В дальнейшем, по мнению участников конференции, механизм комплексной оценки стоит применить к выделению бюджетных средств для субсидирования научных разработок и производства лекарственных средств и других технологий.

Данный подход может быть применен:

- при отборе проектов государственно-частного партнерства для системы здравоохранения;
- при отборе методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для клинической апробации;
- при заключении соглашений по разделению ответственности (риск-шеринг) и др.

Заслушав доклады и выступления участники Конференции вынесли предложения:

1. Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- ускорить внесение изменений в Постановление Правительства от 28 августа 2014 года № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального

ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» в части внедрения системы оценки технологий здравоохранения;

- ускорить принятие необходимых нормативных правовых актов с целью реализации Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»;

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- разработать «дорожную карту» дальнейшего внедрения системы комплексной оценки технологий здравоохранения в практику;
- разработать методологию оценки технологий в здравоохранении, основанную на медицинских, социально-экономических и этических подходах к анализу данных и экспертизе;
- разработать образовательную программу высшего образования и дополнительных профессиональных программ для подготовки, профессиональной переподготовки и повышения квалификации специалистов в области оценки технологий в здравоохранении;
- внести изменения в Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и в Федеральный закон Российской Федерации от 23 июня 2016 года № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах» в части внедрения системы оценки технологий здравоохранения;

3. Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

- в целях реализации комплексной оценки лекарственных средств в своих нормативных правовых актах определить механизмы формирования перечней лекарственных средств, приобретаемых за счет средств бюджетов регионов, с учетом комплексной оценки лекарственных средств, что позволит рациональнее использовать средства бюджетов субъектов Российской Федерации для приобретения лекарственных средств.

Председатель Комитета
Совета Федерации
по социальной политике



В.В. Рязанский