

РЕШЕНИЕ
III Международной научно-практической конференции
"ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ВНЕДРЕНИЕ
ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ"

г. Москва

3 октября 2016 г.

3 октября 2016 года в городе Москве состоялась III Международная научно-практическая конференция "Оценка технологий здравоохранения: внедрение инновационных технологий" (далее – Конференция). 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 внедрения инноваций в систему здравоохранения и внедрения системы комплексной оценки технологий здравоохранения (далее - ОТЗ), участники Конференции отмечают следующее.

Основой повышения эффективности функционирования системы здравоохранения и качества оказания медицинской помощи населению при ограниченных ресурсах является поиск, разработка, внедрение и правильное применение современных (инновационных) технологий.

В настоящее время фармацевтическая и медицинская промышленность ориентирована на государственную регистрацию своей продукции, ограничиваясь в основном доказательством безопасности, качества и эффективности своей продукции. Вместе с тем, в современных условиях такой подход не должен быть определяющим для успешного продвижения и финансирования такой продукции со стороны государства. Важно иметь систему, позволяющую оценивать потенциальные трудности при внедрении новой технологии, а также готовность системы здравоохранению к ее использованию.

Анализ инвестиционной привлекательности новых технологий, проводимый на ранних этапах их создания, получил название ранняя оценка технологий здравоохранения (далее – ранняя ОТЗ). Применение ранней ОТЗ позволяет влиять на решение о финансировании разработки и продвижении новой технологии, облегчает процесс вывода продукта на рынок, а также снижает риски, связанные с инвестированием в этот продукт. Эти достоинства ранней ОТЗ должны быть использованы индустрией для продвижения своей продукции.

В настоящее время в Российской Федерации в условиях развития отечественной фармацевтической отрасли все большую актуальность приобретает необходимость разработки критериев инновационности лекарственных препаратов для определения приоритетов и политики государственной поддержки фармацевтической отрасли. Однако производители лекарственных препаратов достаточно часто используют термин "инновационность" только как инструмент продвижения своей продукции. В связи с этим встает вопрос о необходимости использования системы оценки инновационности таких лекарственных препаратов в целях принятия решений по их дальнейшему финансированию и возмещению.

В этой связи важной задачей является формирование критериев для оценки новых технологий и лекарственных препаратов. Для реализации этой задачи используются различные подходы: "цена для разных показаний препарата" и концепции "распределения рисков" (Risk-Sharing agreement, RSA) и другие.

Наиболее подходящим для оценки инновационности технологии является многокритериальный анализ принятия решений (MCDA), являющийся одним из концептуальных подходов при проведении комплексной оценки технологий здравоохранения. Этот метод обеспечивает прозрачный и аргументированный учет различных критериев и важности их влияния на конечный результат.

Применение комплексной оценки технологий здравоохранения позволяет, опираясь на результаты клинических и неклинических исследований, осуществлять сравнительный анализ клинической эффективности и экономической целесообразности новых технологий по отношению к технологиям и лекарственным препаратам, уже являющимся частью системы возмещения.

Помимо этого, комплексная оценка технологии здравоохранения может использоваться для принятия решений в следующих случаях: включение нового лекарственного препарата в систему возмещения или в перечни лекарственных средств, закупаемые за счет бюджетных средств для льготных категорий населения; внедрение программ и проектов в сфере здравоохранения (таких, как иммунизация или скрининг онкологических заболеваний); установление приоритетов при оказании медицинской помощи; установление цен на лекарственные средства и другие технологии на основе оценки эффективности затрат; разработке клинических рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи.

Систему комплексной оценки технологий здравоохранения применимо к лекарственным препаратам - комплексную оценку лекарственного препарата - целесообразно внедрять для повышения эффективности управленческих решений не только с учетом клинической, но и экономической эффективности, оптимизации расходов бюджетов на лекарственное обеспечение населения. Ее применение позволяет государству сделать процесс принятия управленческих решений объективным и снижает уровень коррупционных рисков.

Законодательное регулирование внедрения системы комплексной оценки технологий здравоохранения в Российской Федерации началось с принятия Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств". Этот законодательный акт в качестве правовой нормы впервые ввел понятие "комплексная оценка лекарственного препарата" и предусмотрел

необходимость применения этой системы для формирования перечня ЖНВЛП.

В целях реализации норм указанного Федерального закона в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 года № 608, были внесены соответствующие изменения, а также подготовлен проект постановления Правительства Российской Федерации по комплексной оценке лекарственных препаратов.

Следующим этапом законодательного регулирования внедрения системы комплексной оценки технологий здравоохранения, распространения ее на все технологии здравоохранения, должны стать изменения в Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". В текст указанного Федерального закона необходимо ввести понятия "технологии здравоохранения" и "комплексная оценка технологий здравоохранения". Аналогичные изменения требуются и в Федеральный закон Российской Федерации от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах".

В дальнейшем, по мнению участников Конференции, методологию комплексной оценки технологий здравоохранения возможно будет применять и к процедуре выделения субсидий для научных разработок и производства лекарственных средств и других технологий.

Данная методология может быть применена также для отбора проектов государственно-частного партнерства для здравоохранения и отбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для клинической апробации, при заключении соглашений по разделению ответственности - "распределение рисков" (Risk-Sharing agreement, RSA) и др.

Заслушав доклады и выступления членов Совета Федерации, представителей федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, Федерального

фонда обязательного медицинского страхования, международных экспертов участники Конференции **рекомендуют**:

1. Правительству Российской Федерации:

ускорить принятие необходимых нормативно-правовых актов с целью реализации положений Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", в том числе нормативного правового акта Правительства Российской Федерации по комплексной оценке лекарственных препаратов, приобретаемых за счет бюджетных средств и средств обязательного медицинского страхования.

2. Совету Федерации:

подготовить и внести изменения и дополнения в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части внедрения системы комплексной оценки технологий здравоохранения в отношении лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов, медицинских изделий, отбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для клинической апробации.

3. Государственной Думе:

поддержать вносимые Советом Федерации изменения и дополнения в Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части внедрения системы комплексной оценки технологий здравоохранения в отношении лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов, медицинских изделий, отбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для клинической апробации.

4. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

обеспечить дальнейшее внедрение системы комплексной оценки технологий здравоохранения в практику;

подготовить образовательную программу высшего образования и дополнительных профессиональных программ для подготовки, профессиональной переподготовки и повышения квалификации специалистов в области комплексной оценки технологий здравоохранения;

обеспечить разработку необходимой нормативной правовой базы для внедрения концепции "распределения рисков" (Risk-Sharing agreement, RSA) в системе лекарственного обеспечения населения;

рассмотреть возможность внедрения многокритериального анализа для принятия управленческих решений (MCDA).

5. Руководителям высших исполнительных органов власти субъектов Российской Федерации:

в целях реализации Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части комплексной оценке лекарственных препаратов установить в нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации механизмы формирования перечней лекарственных средств, приобретаемых за счет средств бюджетов регионов, с учетом результатов комплексной оценки лекарственных препаратов;

обеспечить дальнейшее внедрение различных схем "распределения рисков" (Risk-Sharing agreement, RSA) в системе лекарственного обеспечения населения, участвовать в пилотных проектах, проводимых Министерством здравоохранения Российской Федерации, по реализации данной концепции.

6. Направить настоящие рекомендации в Правительство Российской Федерации, Совет Федерации, Государственную Думу, Министерство

здравоохранения Российской Федерации, руководителям высших исполнительных органов власти субъектов Российской Федерации.

Заместитель Председателя
Совета Федерации
Федерального Собрания
Российской Федерации



Г.Н. Карелова