



Med Tech
Reimbursement
Consulting

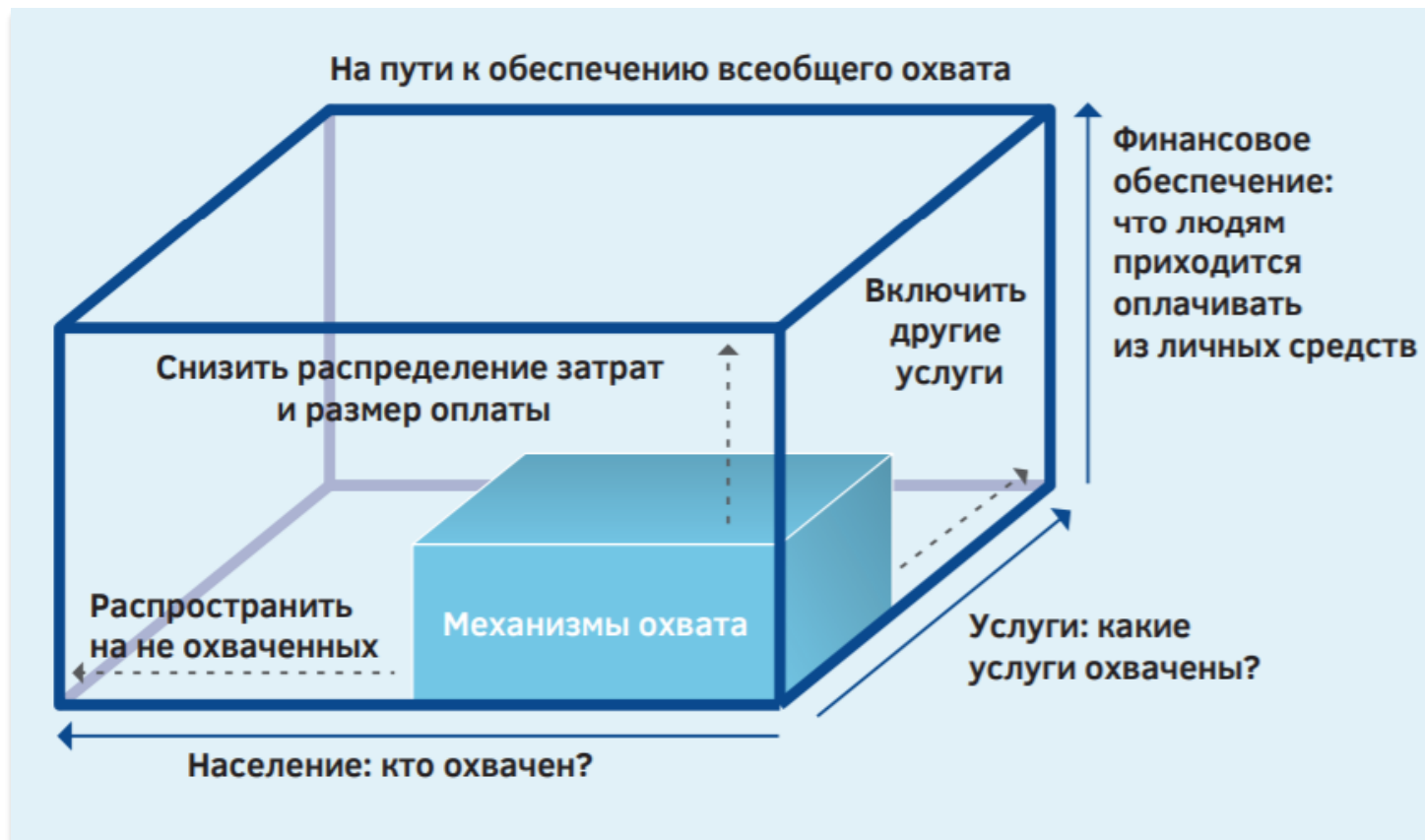
Погружение медицинских процедур и изделий в программу государственных гарантий

Борисенко Олег Васильевич, к.м.н.

Директор, MTRC

Ассоциированный исследователь, Karolinska Institutet

Система описания гарантий системы здравоохранения



Подходы к определению гарантий системы здравоохранения в ЕС

Германия

- На больничном уровне – практически не регулируется
- В редких случаях национальный орган G-BA определяет покрытие определенной технологии
- Амбулаторная помощь – строгое регулирование через национальную ОМТ (G-BA / IQWiG)
- Клинические рекомендации не обязательны к исполнению
- Определение тарифов не связано с системой покрытия для больничной помощи (наоборот – в амбулаторной)

Англия

- Практически не регулируется
- NICE разрабатывает рекомендации для всех инвазивных процедур, другие ОМТ и клинические рекомендации. Большинство – не обязательно к исполнению
- Покрытие дорогостоящих или «проблемных» процедур дополнительно определяется национальным (NHS England) или региональными (Clinical Commissioning Groups) плательщиками
- Национальный плательщик в этой ситуации проводит собственную ОМТ, региональный – как правило ориентируется на NICE

Регулирование доступа к медицинской помощи в России

- Включение новых видов медицинской помощи в перечень видов высокотехнологичной помощи (ВМП) (Приказ Минздрава №484н);
- Включение медицинских изделий в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (Постановление Правительства РФ №968);
- Включение медицинских изделий в перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг (Постановление Правительства РФ №968);
- Включение диагностических методов в порядок проведения профилактических осмотров и диспансеризации (Приказ Минздрава №124н от 13 марта 2019 года);
- Разработка стандартов оказания медицинской помощи, утвержденных Минздравом РФ (Приказ Минздрава №53н от 8 февраля 2018 года);
- Вспомогательными, но важными процессами в контексте определения гарантий являются включение медицинских услуг в Номенклатуру работ и услуг в здравоохранении (приказ Минздрава №804-н от 13.10.2017 года) и разработка клинических рекомендаций (Приказ Минздрава №103н от 28 февраля 2019 года).

Основные проблемы при определении гарантированной медицинской помощи в России

- **Отсутствие определения гарантированной медицинской помощи для некоторых видов помощи:** наименее регулируемой областью является специализированная и амбулаторно-поликлиническая помощь
- **Разобщение процедур определения гарантированной медицинской помощи**
- **Отсутствие определения четких условий доступа (показаний) к медицинским услугам и лекарственным средствам:** например, перечень ВМП содержит очень ограниченное определение показаний (в основном – только диагноз), то же применимо и к большей части специализированной помощи, лекарственным препаратам (показания для финансирования вообще не используются в практике)
- **Отсутствие единого источника детальной информации о гарантированной медицинской помощи** с описанием условий доступа к ней: назначая лекарственные препараты, врач сверяется с клиническими рекомендациями и перечнями, но у него отсутствует информация о том, при каких конкретно показаниях этот препарат разрешен, на какой срок и в каких дозах
- **Отсутствие прозрачности при принятии решений по некоторым гарантиям:** заявки на включение новых методов не являются публичными; не являются публичными протоколы заседаний комиссий, принимающих решения; график обновления ключевых документов часто не является публичным
- **Отсутствие четких научных критериев принятия решений:** отсутствуют методические рекомендации и четкие критерии включения новых методов. Это применимо как для медицинских услуг, методов ВМП, так и для лекарственных препаратов
- **Не полноценное использование подходов «доказательной медицины» и клинико-экономического анализа при включении новых методов**

Основные проблемы при определении гарантированной медицинской помощи в России

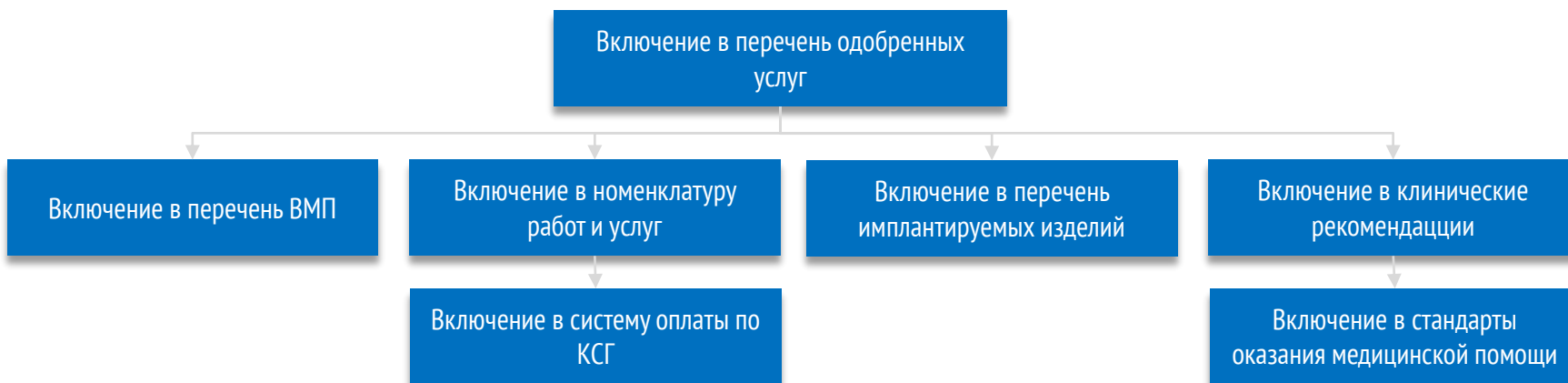
- Фокус на клинические рекомендации как один из основополагающих критериев для включения новых методов в гарантированную медицинскую помощь
- Отсутствие эффективного механизма пересмотра программ для исключения неэффективных или необоснованных методов

Дополнительные аспекты

- **Номенклатура работ и услуг в здравоохранении также не может быть использована для определения гарантий системы здравоохранения** - ее основная задача должна быть в отслеживании объема выполняемых процедур в системе здравоохранения. Для Номенклатуры должен существовать простой механизм ежегодного обновления. Номенклатура должна отражать все реально используемые методы диагностики и лечения в рамках амбулаторно-поликлинической, специализированной и высокотехнологичной помощи
- **Клинические рекомендации также не могут являться основной гарантированной медицинской помощи** - не все их положения разработаны в соответствии с принципами «доказательной медицины», при их разработке не учитывается финансовый аспект использования технологий, зачастую показания для предлагаемых технологий и препаратов очень широкие (шире, чем в большинстве стран мира) – это свидетельствует о том, что разработчики не достаточно критично подходят к формированию рекомендаций
- **Система оплаты медицинской помощи также не должна являться элементом регулирования гарантий системы здравоохранения** – ее задача – в справедливой оплате медицинской помощи. Она должна ежегодно обновляться на основе данных о реальных затратах организаций. ВМП со временем должно перейти на механизм финансирования по КСГ, как более тонкий в настройке

Рекомендации: новая система внедрения новых медицинских услуг и медицинских изделий в гарантии системы здравоохранения

- Главные принципы:
 - Единая процедура допуска новых процедур (методов) (метод «единого окна»)
 - При положительном решении – автоматическое включение во все необходимые перечни и списки
 - С целью оптимального расходования ограниченных аналитических ресурсов – для дорогостоящих, массовых, или потенциально опасных процедур или технологий. Также распространяется на новые показания для уже используемых технологий
 - На основе принципов «доказательной медицины» и клинико-экономического анализа



Другие рекомендации

- Гарантии системы здравоохранения для большей части медицинских услуг и лекарственных препаратов должны быть определены по конкретным показаниям
- Создать систему регулярного пересмотра существующих гарантий системы здравоохранения на основе принципов «доказательной медицины» и клинико-экономического анализа
- Создание единого источника о гарантиях системы здравоохранения с обязательным использованием одобренных показаний
- Повысить прозрачность процессов по принятию решений в отношении гарантий системы здравоохранения в области высокотехнологичной помощи, программы диспансеризации работающего населения (в использовании опыта по разработке перечней лекарственных препаратов)
- Разработать четкие критерии принятия решений о включении новых услуг, технологий и лекарственных препаратов в гарантии системы здравоохранения
- Усилить мощь экспертных организаций для обеспечения процесса по внедрению новых и пересмотра существующих гарантий системы здравоохранения



Med Tech
Reimbursement
Consulting