

---

# Оценка медицинских технологий в России – далекое завтра или близкое сегодня

---

**Сура М.В.  
НИИ КЭЭФ**

# Почему оценка медицинских технологий стала актуальной?

- Значительный рост ассортимента медицинских технологий;
- Растущая стоимость медицинских технологий;
- Наличие технологий с недоказанной эффективностью;
- Необходимость принятия решений на основании качественной научной информации, обоснованное определение приоритетов

# Экспертиза новых лекарственных препаратов включает 2 этапа

- 1 этап – предрегистрационная экспертиза (оценка эффективности и безопасности ЛП для пациентов по сравнению с отсутствием лечения (плацебо));
- 2 этап - пострегистрационная (сравнительная оценка клинической эффективности и безопасности ЛП по сравнению с препаратами, уже включенными в систему возмещения + оценка экономической приемлемости)

ОМТ

# Оценка медицинских технологий в России

- Нет официально признанной национальной структуры по оценке медицинских технологий (по аналогии с NICE, IQWiG, DAHTA и т.д.)
- Если рассматривать формулярные комиссии, комиссии по качеству в качестве прообраза агентств по ОМТ, то в них отсутствует четкая система критериев оценки МТ, соответствующая подготовка экспертов, мультидисциплинарный подход при формировании экспертных групп и др.

# ГОСТ «Оценка медицинских технологий» (2008 г.)

- Цель - унификация требований к проведению оценки медицинских технологий.
- Задачи:
  - оптимизация процесса оценки медицинских технологий;
  - нормативное обеспечение процесса оценки медицинских технологий.

## Положение

«Порядок проведения клинической и экономической экспертизы при формировании проектов перечней лекарственных препаратов, отпуск которых финансируется за счет бюджета здравоохранения. Критерии принятия решений»  
(2010 г)

- Что (какого качества) исследования по клинической и экономической эффективности необходимо представлять на экспертизу?
- Как проводить экспертизу клинических и клинико-экономических исследований?

# Кто оценивает медицинские технологии?

Различные структуры (формулярные комиссии, Комиссия Минздравсоцразвития РФ по формированию проекта ПЖНВЛС, Комиссия Минздравсоцразвития РФ по рассмотрению порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи; Формулярный комитет РАМН...)

# Что оценивают?

Досье (заявка, предложение) на лекарственные препараты, представляемое заявителем (при этом структура и содержание досье различаются значительно)

---

# Как оцениваются МТ?

На различных уровнях системы здравоохранения ПО-РАЗНОМУ (разные требования, разные экспертные процедуры, разные принципы принятия решений)

# Что является итогом оценки медицинских технологий?

- ПЖНВЛС
- Перечень ДЛО (ОНЛС)
- Региональные формуляры
- Стандарты медицинской помощи

# Федеральный уровень - ПЖНВЛП

- До 2000 г. – критерии включения препаратов нигде не прописаны (ОДНАКО разработка ПЖНВЛП ведется в РФ, начиная с 1992 г.)
- С 2000 г. – начинают анализироваться данные по эффективности, безопасности (клинические исследования), биоэквивалентности, терапевтическая эквивалентность, экономические характеристики (фармакоэкономические исследования)
- 2011 г. - структура заболеваемости, Перечень ВОЗ, эффективность, безопасность, терапевтическая эквивалентность, фармакоэкономика, наличие в стандартах, рекомендациях + очевидная тенденция по включению отечественных препаратов (Приказ МЗ и СР РФ №276н от 27 мая 2009 г. )

**ИТОГ: мы знаем кто, мы знаем как, мы знаем что и мы видим результат**

# Региональный уровень, медицинские организации – Формулярные перечни

- Нет единых правил формирования (нет единой системы)
- Нет официальных данных для анализа ситуации в целом по стране
- Можно говорить об опыте работы отдельно взятых регионов и медицинских организаций, опыт этот различен

**Итог: в лучшем случае мы знаем кто, мы знаем как, мы знаем что и мы видим результат (для отдельно взятого региона)**

# Автоматизированная система по учету заявок (досье) на лекарственные препараты Перечня Московской области

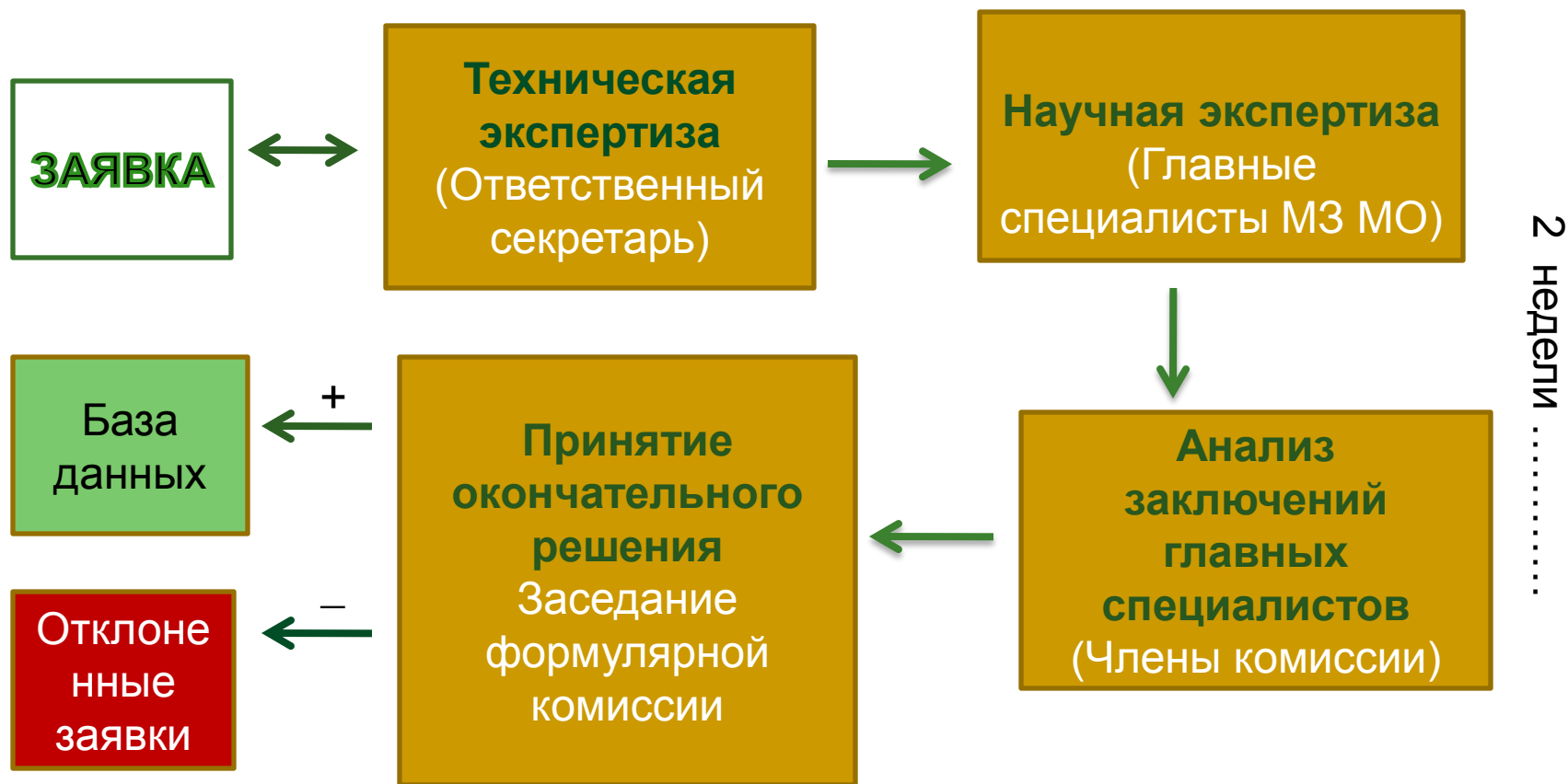
- Сайт в интернете ([www.docie.ru](http://www.docie.ru)) с паролями доступа
- Форму заявки о включении ЛП в перечень региональной льготы (30 разделов для заполнения заявителем)
- Возможность заполнения заявок в режиме on-line
- Возможность экспертизы, рецензирования и модерации заявок в режиме on-line
- Базу данных на все препараты, включенные в Перечень региональной льготы
- Возможность анализа (аналитика) лекарственных препаратов льготного перечня по ФТ группам, кодам МКБ, АТХ кодам, стоимостям, клиническим исследованиям и др.

# В результате экспертизы досье мы получаем ответы на следующие вопросы:

- Эффективен ли ЛП?
- Безопасен ли ЛП?
- В чем преимущество ЛП, по сравнению с существующей практикой (препаратами, включенными в Перечень)?
- Обладает ли ЛП экономическими преимуществами по сравнению с препаратами, включенными в Перечень?
- Какова стоимость включения ЛП в Перечень (требуется ли выделение дополнительных бюджетных средств, есть ли экономия бюджета)?
- Сколько стоит заболевание для лечение которого показан ЛП?
- Есть ли необходимость включения ЛП с позиции существующей структуры заболеваемости?
- Включен ли ЛП в иные перечни, стандарты, руководства?

# Экспертиза заявки в автоматизированной системе «Региональная льгота»

1 месяц.....



# Структура досье о включении ЛП в Перечень региональной льготы МО (1)



### Меню

- Создать заявку
- Выйти

[Главная](#)

### Заявка - создать

#### 1. Международное непатентованное название (МНН)

Международное непатентованное название (МНН) - список: \*

- Ни одно -

Указывается, согласно Государственному реестру лекарственных средств. В случае, если лекарственное средство не имеет международного непатентованного названия, указывается заменяющее его наименование или состав.

МНН не указанное в списке: \*

#### 2. Торговое наименование препарата: \*

Указывается согласно государственному реестру лекарственных средств

#### 3. Оригинальное/дженерик: \*

Оригинальное

Является ли лекарственное средство оригинальным или воспроизводимым (дженерик)

#### 4. Наличие лекарственного средства в Перечне: \*

Не включено

Указывается, включено ли лекарственное средство в региональный Перечень или нет

# Структура досье (2)

## 5. Компания-производитель: \*

Указывается компания - производитель лекарственного средства.

## 6. Заявитель

### Заявитель: \*

Указывается Ф.И.О. заявителя, место работы, должность.

### Электронная почта: \*

Электронная почта заявителя.

## 7. Фармакотерапевтическая группа: \*

## 8. Код анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации: \*

# Структура досье (3)

9. Входят ли заболевания или социальные категории, для которых показан вносимый лекарственный препарат в ПП РФ №890 от 30.07.94: \*

- Да (заболевание)
- Да (социальная категория)
- Да (заболевание + социальная категория)

см. Постановление Правительства РФ №890 от 30.07.94 г.

заболевания:

<никакая>

Добавить

После выбора заболевания нажмите "Добавить", Выбранно заболеваний из ПП РФ № 890:

Nothing has been selected.

Необходимо выбрать категории заболевания, входящие в Постановления Правительства РФ №890.

10. Показания для включения в Перечень (или для включенных препаратов - показания, по которым препарат был включен в Перечень)

Согласно инструкции по применению препарата: \*

# Структура досье (4)

## 11. Суточная доза и режим дозирования: \*

Указывается, согласно инструкции по применению или Государственному реестру лекарственных средств.

## 12. Форма выпуска: \*

Указывается, согласно инструкции по применению или Государственному реестру лекарственных средств.

## 13. Длительность курса (или постоянное назначение) (В порядке показаний, указанных в п.9): \*

+	<input type="text"/>
+	<input type="text"/>

Указывается длительность курса лечения, количество дней в году (целое число от 1 до 365).

Добавить ещё

## 14. Преимущество нового препарата, обуславливающие необходимость его включения в льготный перечень: \*

Указываются основные свойства, отличающие препарат от других препаратов (имеющих те же показания к применению), включенных в льготный перечень, и делающие его назначение предпочтительным

# Структура досье (5)

## 15. Клиническая эффективность и безопасность:

### Исследование

Заполняется исходя из проведенных клинических исследований. Предпочтительно представление данных систематических обзоров, метаанализов, рандомизированных контролируемых двойных слепых клинических исследований. Обозначенная ниже форма заполняется по каждому клиническому исследованию, представляемому в заявке.

**Авторы исследования, название исследования, ссылка на исследование (согласно списку литературы (п.30):**

**Дизайн исследования (указать, что именно):**

- Обсервационное
- Экспериментальное
- Рандомизированное
- Ретроспективное
- Проспективное
- Контролируемое
- Квази-экспериментальное
- Слепое
- Двойное слепое
- Тройное слепое

# Структура досье (6)

## 15. Клиническая эффективность и безопасность:

+	Количество пациентов, включенных в исследование:	<input type="text"/>
	Длительность наблюдения:	<input type="text"/>
	Показание к применению препарата, которое изучалось в исследовании:	<input type="text"/>
	Препараты сравнения, если таковые имеются или плацебо-контроль:	<input type="text"/>
	Результаты исследования с указанием количественных данных:	<input type="text"/>
	Заключение:	<input type="text"/>

# Структура досье (7)

## 15. Клиническая эффективность и безопасность:

Уровень доказательности эффективности лекарственного средства, согласно результатам исследования (указать, какой именно):

- I-a - доказательство на основе мета-анализа рандомизированных клинических исследований (РКИ)
- I-b - доказательство на основе, по крайней мере, одного РКИ;
- II-a - доказательство на основе, по крайней мере, одного хорошо спланированного контролируемого исследования без рандомизации
- II-b - доказательство на основе хотя бы одного хорошо спланированного квази-экспериментального исследования другого типа
- III - доказательство на основе хорошо спланированного неэкспериментального описательного исследования, такого как сравнительное исследование, исследование корреляции и исследования «случай-контроль»
- IV - доказательство на основе отчета экспертного комитета или точки зрения или клинического опыта уважаемых авторитетов (не основанных на критериях доказательной медицины)

Клиническая эффективность и безопасность (файл):

Обзор...

Загрузить

Maximum Filesize: 32 МБ

Allowed Extensions: doc pdf rtf docx

# Структура досье (8)

## 16. Экономическая эффективность:

### Исследование

Заполняется исходя из проведенных фармакоэкономических исследований. К рассмотрению принимаются результаты только отечественных фармакоэкономических исследований. Обозначенная ниже форма заполняется по каждому фармакоэкономическому исследованию, представляемому в заявке. В случае если отечественных фармакоэкономических исследований по препарату не проводилось, отметьте в соответствующем окне «нет».

**Авторы исследования, название исследования, регион, ссылка на исследование (согласно списку литературы (п.30):**

**Организация, где проводилось исследование:**

**Препарат сравнения:**

**Показание к применению препарата, которое изучалось в исследовании:**

**Дизайн исследования (указать, что именно):**

Ретроспективное

# Структура досъе (9)

## 16. Экономическая эффективность:

Вид анализа (указать, какой именно):

- Анализ стоимости болезни (COI)
- Анализ "затраты - эффективность" (CEA)
- Анализ минимизации затрат (CMA)
- Анализ "затраты - утилитарность (полезность)" (CUA)
- Анализ "затраты - прибыль (польза)" (CBA)
- Анализ влияния на бюджет

Виды затрат, которые учитывались в исследовании (указать, какие именно):

- Все затраты, обусловленные применением исследуемого препарата и препарата сравнения (прямые и косвенные)
- Только прямые медицинские затраты, обусловленные применением исследуемого препарата и препарата сравнения
- Только затраты на применение исследуемого препарата и препарата сравнения
- Другое (что именно)

Виды затрат, которые учитывались в исследовании (если нет в списке):



# Структура досъе (10)

## 16. Экономическая эффективность:

Критерий оценки эффективности исследуемых препаратов (указать, какие именно):

- Годы сохраненной жизни
- Годы сохраненной качественной жизни
- Другое (что именно)

Критерий оценки эффективности исследуемых препаратов (если нет в списке):

Эффективность (указать, что именно):

- Исследуемый препарат более эффективен, чем препарат сравнения
- Исследуемый препарат так же эффективен, как препарат сравнения
- Исследуемый препарат более эффективен, как препарат сравнения

Затраты (указать, что именно):

- Применение исследуемого препарата приводит к экономии затрат на здравоохранение
- Применение исследуемого препарата не требует увеличения затрат на здравоохранение
- Применение исследуемого препарата требует увеличения затрат на здравоохранение

Соотношение «затраты/эффект» (указать, что именно):

- Соотношение «затраты/эффект» меньше для исследуемого препарата
- Соотношение «затраты/эффект» меньше для препарата сравнения
- Соотношение «затраты/эффект» не рассчитывалось

Инкрементальное соотношение «затраты/эффект»:

# Структура досье (11)

## 17. Опыт региона

Опыт региона: \*

Заполняется исходя из проведенных клинических исследований на базе ЛПУ региона по следующей схеме (абстракт): авторы исследования; название исследования; название ЛПУ, на базе которого проводилось исследование; ссылка на исследование (согласно общему списку литературы, прилагается в конце заявки); дизайн исследования; количество пациентов, включенных в исследование; критерии оценки эффективности (безопасности); препараты сравнения, если таковые имеются или плацебо-контроль; результаты с указанием цифровых данных; заключение. В случае если клинических исследований на базе ЛПУ региона не проводилось, указываются ЛПУ, в которых имеется опыт применения препарата.

18. Существуют ли приоритетные группы пациентов для назначения данного лекарственного средства при обсуждаемом показании: \*

Указывается, существуют ли приоритетные группы пациентов (возраст, тяжесть заболевания, длительность заболевания, осложнения и сопутствующие заболевания) к назначению препарата, в рамках указанного показания (ий) для включения в Перечень (п.9)

19. Возможность применения при других показаниях, кроме указанных в п.9: \*

Может ли данный препарат назначаться при других показаниях, не определенных выше (п.9) («утекание» на другие нозологии или формы заболевания)

20. Стоимость лечения новым лекарственным средством одного больного в год

# Структура досье (12)

## 21. Количество пациентов льготной категории в регионе

Количество пациентов льготной категории в регионе (В порядке показаний, указанных в п.9): \*

+

+

Добавить ещё

Детализация расчёта: \*

Указывается на основании данных Министерства здравоохранения региона (количество льготников, которым были выписаны рецепты за предыдущих год; запрашивается по коду (ам) МКБ-10, указанным в п.9 ).

## 22. Количество пациентов льготной категории в регионе, нуждающиеся в приоритетном назначении лекарственного средства

## 23. Существующая практика ведения больных с данной нозологией в регионе: \*

Описывается типичная практика (фармакотерапия) ведения пациентов с данным заболеванием за счет регионального бюджета

## 24. Наличие препарата в других перечнях РФ

# Структура досье (13)

## 25. Стоимость ведения больных с данной нозологией

Стоимость ведения больных с данной нозологией (В порядке показаний, указанных в п.9): \*

+  р.

+  р.

Указываются затраты (в рублях) на закупленные Минздравом региона лекарственные препараты льготного перечня по соответствующему коду МКБ-10 (информация в Управлении лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения региона).

## 26. Подразумевает ли исключение препаратов формулярного перечня / включение новых:

Подразумевает ли включение препарата в льготный перечень исключение или ограничение потребности в других препаратах, включенных в список ранее

## 27. Стоимость включения препарата в Перечень для всех пациентов

Стоимость включения препарата в Перечень для всех пациентов (В порядке показаний, указанных в п.9): \*

## 28. Пути контроля назначения лекарственного средства: \*

Указываются пути контроля адекватности назначения препарата (не клинические) при обсуждаемых показаниях - предложения заявителя.

## 29. Необходимость обучения врачей практике назначения лекарственного средства: \*

Указывается, необходимо ли обучение врачей региона (если необходимо, то какое).

## 30. Список литературы: \*

# Перспективы внедрения автоматизированной системы в регионах

- Ханты-Мансийск
- Самара
- Екатеринбург
- Оренбург