

Научная сессия БГМУ

27.01.2021

Дифференцированный выбор
методологии ОМТ:
прагматическая классификация
медицинских технологий

Кожанова И.Н.

БГМУ

кафедра клинической фармакологии

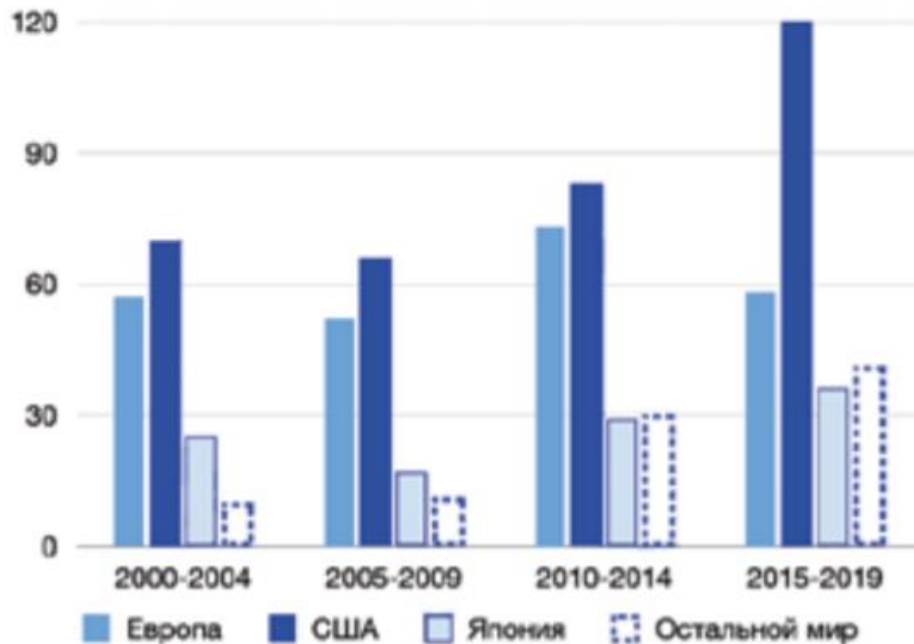
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ (МТ)

совокупность взаимосвязанных медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий, которые могут быть использованы при оказании медицинской помощи.

Осмысляя функциональные характеристики МТ, следует отметить:

- постоянный рост количества,
- агрессивность продвижения,
- рост стоимости,
- избыточный (для ряда областей) характер,
- неравномерность развития,
- неоднозначность и субъективность ценности.

Количество новых зарегистрированных фармацевтических субстанций, 2000–2019 гг., шт

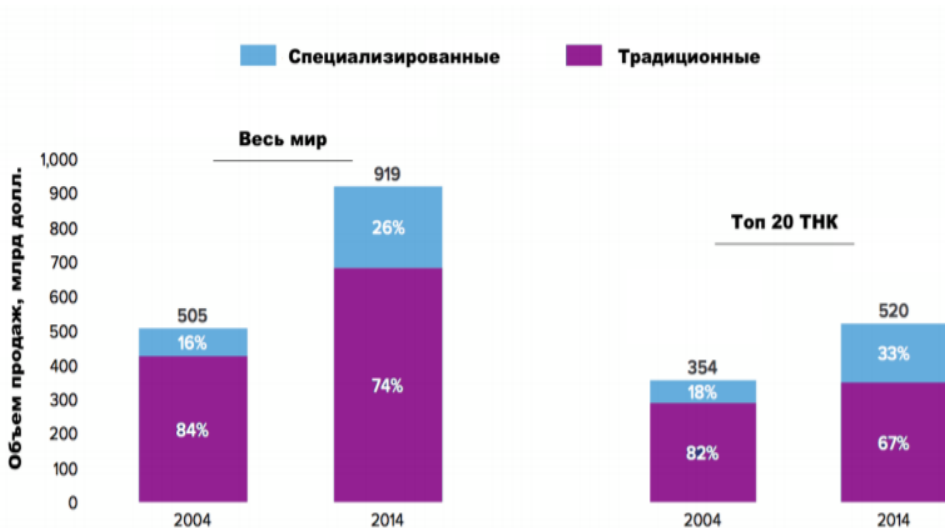


Нельзя не отметить, что основным источником инноваций в национальные здравоохранительные системы всего мира являются крупные западные компании.

Инновационная активность в фармацевтике непрерывно растет.

За последние 15 лет в мире более чем в два раза увеличилось количество препаратов в разработке, стремительно растет и количество фармацевтических компаний с преимущественным доминированием компаний с происхождением из США

Продажи специализированных и традиционных медикаментов во всем мире и 20 крупнейшими транснациональными фармацевтическими компаниями



специализированные (specialty drugs) - дорогие биотехпрепараты (термин, часто используемый в США)
ТНК - фармацевтические транснациональные компании

Отдельно следует обратить внимание на то, что фармацевтические компании, производители оригинальных лекарств, сосредоточенные на безубыточной работе, практически исчерпали в качестве источника роста «легкие» терапевтические направления, что сопровождается все большей активностью в отношении препаратов для лечения ранее неизлечимых или труднолечимых или редких заболеваний (онкология, гематология и др.) и приводит к росту затрат на разработку.

Болезненные проблемы

- Контроля качества
- Конкурентной среды
- Доступа на рынок
- Рентабельности присутствия на рынке



Страны-реципиенты новых технологий оказываются «заложниками» имиджевого и информационного прессинга, когда факт предоставления населению доступа к высокотехнологичным процедурам определяет степень «цивилизованности» общества, но при этом объемы материально-технических ресурсов не соответствуют запрашиваемому уровню потребления.



Особенностью современного мира, которая радикально отличает нас от даже предыдущего поколения врачей и пациентов, является глобальность информационного пространства и доступ к знаниям независимо от страны их происхождения.

Соответственно, информация о появлении новых медицинских технологий немедленно становится доступной для пользователей разных стран.



При этом часто из внимания упускается факт, что информация о здравоохранных технологиях имеет определенные особенности:

- исходит и распространяется преимущественно от производителей технологий или под их непосредственным (прямая финансовая поддержка) или опосредованным (система грантов на фундаментальные/прикладные исследования) контролем;
- имеется систематическая ошибка публикации преимущественно положительных результатов (неудачи экспериментов просто не доходят до публикации);
- технология преподносится как всеобщее благо, невзирая на экспериментально обоснование в условиях конкретной страны и системы здравоохранения;
- стоимость (как и ценность) технологии сложно определима и дискуссионна) и нуждается в критической оценке.

То есть безусловная, по мнению авторов технологии, ценность может обсуждаться в разных условиях применения.

Оценка и отбор медицинских
вмешательств, оборудования,
лекарственных препаратов, приоритетов
финансирования – постоянная работа
происходящая в системе
здравоохранения



Выбор лекарственной технологии –
особая сложность

Очень значима избыточность предложения

Оценка медицинских технологий

Клиническая
Экономическая

Политическая
Морально-этическая
Социальная

Фармако- экономический анализ

Клиническая
Экономическая



Стандартизированная и формализованная система ОМТ является одной из возможностей обеспечения справедливости и равнодоступности к ресурсам системы здравоохранения всем участникам процесса, как со стороны поставщиков медицинских услуг, так и потребителя.

Экономическая оценка – фундаментальная основа системы принятия управленческого решения при выборе МТ для приоритетного финансирования.

Фармакоэкономический анализ, как частный случай экономической оценки лекарственной терапии, представляет собой элемент системы ОМТ.

Критерии оценки

Пороговые значения (для стоимости года сохраненной жизни):

- ВВПхЗ
- ПГП

Многокритериальный анализ

Общепринятым в мировой практике подходом, для использования показателя QALY при принятии управленческого решения, является «порог готовности платить» (далее – ПГП).

Это техническая величина, отражающая сумму, которую общество готово потратить на достижение определенного терапевтического эффекта или неких суррогатных точек для данной категории больных.

Динамика включения/исключения ЛС.

Республиканский формуляр

Год	Документ	Всего позиций (включая все дозировки и формы выпуска)	Количество ЛС (по МНН)	Лекарственные формы, производимые и фасуемые в Республике Беларусь
2015	Постановление МЗ РБ от 18.03.2015 № 27	1701	768	649
2016	Постановление МЗ РБ от 01.07.2016 № 80	1784	778	762
2017	Постановление МЗ РБ от 26.06.2017 № 67	1851	799	821
2018	Постановление МЗ РБ от 03.04.2018 № 33	1867	815	845
2019	Постановление МЗ РБ от 15.01.2019 № 6	1857	822	873
2020	Постановление МЗ РБ от 09.01.2020 № 3	1886	832	903

Динамические изменения при формировании Перечня основных лекарственных средств

Документ	Количество ЛС (по МНН)	Из них: количество ЛС (по МНН), производ/фасуемых в РБ
Постановление МЗ РБ от 22.05.2008 № 96	492	191
Постановление МЗ РБ от 15.10.2009 № 111	475	216
Постановление МЗ РБ от 27.09.2010 № 128	402	197
Постановление МЗ РБ от 26.03.2012 № 25	414	207
Постановление МЗ РБ от 28.06.2012 №81	Изменения вносились только в 4 таблицу, по заболеваниям	
Постановление МЗ РБ от 04.04.2014 № 25	426	237

В Республике Беларусь ежегодно проводится значительное количество как клинико (фармако)-экономических исследований, так и экспертиз ЛС (лекарственная медицинская технология) для включения/исключения ЛС в ограничительные перечни.

Предметный анализ наполнения Республиканского формуляра (динамика за 2015 – 2020 гг) позволил установить динамику движения ЛС в документе: на протяжении периода с 2015 по 2020 год произошло увеличения позиций в РФЛС на 11%. В большей степени расширение произошло за счет количества форм ЛС (рост на 39%). Число МНН выросло на 8,3%.

Кожанова И.Н. Аналитическая оценка значения порога готовности платить как коэффициента для оценки инкрементальных значений при проведении фармакоэкономического анализа. Вопросы организации и информатизации здравоохранения. 2017. - №1. – С. 27 – 33

Кожанова И.Н. Республиканский формуляр лекарственных средств. Возможности оценки экономической составляющей. Вопросы организации и информатизации здравоохранения. 2020. - №3. – С. 60 – 66

Кожанова, И. Н. Таргетная терапия распространенных форм немелкоклеточного рака легких. Стартовый этап оценки медицинской технологии / И. Н. Кожанова. // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. - 2016. - № 2. - С. 29-34.

Кожанова, И. Н.; Романова, И. С. Фармакоэкономический анализ применения азациитидина у пациентов с миелодиспластическим синдромом / И. Н. Кожанова, И. С. Романова // Гематология. Трансфузиология. Восточная Европа. - 2018. - Т. 4, № 1. - С. 62-77.

Кожанова, И. Н.; Романова, И. С.; Сачек. Тактика использования пролонгированных атипичных антипсихотиков у пациентов с шизофренией в условиях здравоохранения Республики Беларусь / И. Н. Кожанова, И. С. Романова, М. М. Сачек // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. - 2018. - № 1. - С. 80-91. Романова, И. С.; Кожанова, И. Н.; Гавриленко, Л. Н.; Сачек. Фармакоэкономическая оценка применения оральных антикоагулянтов у пациентов с тромбозом глубоких вен нижних конечностей / И. С. Романова [и др.] // Здравоохранение. - 2017. - № 5. - С. 16-25.

Романова, И. С.; Кожанова, И. Н.; Сачек. Клинико-экономическая оценка препаратов различных терапевтических групп при хронических формах ИБС / И. С. Романова, И. Н. Кожанова, М. М. Сачек // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. - 2016. - № 2. - С. 35-40.

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 клиническая психология. - 2020. - Т. 11, № 3. - С. 617-631.

Проведенные исследования (исследование порога готовности платить, анализ динамики присутствия ЛС в ограничительных перечнях, выполнение ряда научно-исследовательских работ по фармакоэкономическому анализу, экспертная работа) дали возможность получить

- научные доказательства относительной приемлемости использования стандартных международных подходов инкрементального фармакоэкономического анализа,
- приоритетности анализа «стоимость болезни», как ориентира для определения пороговой величины,
- необходимости дифференцировать медицинские технологии на виды, и в зависимости от вида – регламентировать вид клинико-экономического анализа и принципы интерпретации его результатов,
- необходимости широкого внедрения анализа «влияния на бюджет» и определения целевой популяции для внедрения медицинской технологии.



Предлагается классификационная система (проект), включающая шесть классов.

Термин «прагматическая» в данной классификации используется в классическом философском значении (от древне-греческого Πράγμα - дело, действие) — философское течение, базирующееся на практике как критерии истины и смысловой значимости.

Предлагаемая классификация отвечает интересам практического дифференцированного выбора методов клинико-экономического (фармакоэкономического анализа) и интерпретации его результатов.

Прагматическая классификация медицинских технологий (проект)

- 1. Оригинальные медицинские технологии** (аналоги на национальном рынке медицинских услуг не представлены; аналоги не представлены в перечнях лекарственных средств и медицинских изделий, возмещение которых происходит из бюджета)
- 2. Орфанные медицинские технологии** (для лечения редких заболеваний)
- 3. Паллиативные медицинские технологии** (используются при наличии у пациента неизлечимых, ограничивающих продолжительность жизни заболеваний, направлены на избавление от боли и облегчение других проявлений заболеваний, независимо от их нозологической формы, в целях улучшения качества жизни пациента).
- 4. Медицинские технологии неоригинальные - гибридные** (медицинская технология, сравнима по функциональному назначению, но отличающаяся по техническим характеристикам и способна заменить другую медицинскую технологию с сопоставимой или различной эффективностью; на рынке медицинских услуг имеются аналоги; применение медицинской технологии приводит к сходному результату с уже имеющийся технологией или имеются дополнительные преимущества в отношении критериев эффективности, на которые уже оказывается воздействие; механизм действия новой технологии отличается от имеющейся) – например кардиохирургия и фармакотерапия ИБС, хирургическое вмешательство или фармакотерапия при ДГПЖ
- 5. Медицинские технологии неоригинальные – генерические** (сравнимы по функциональному назначению и техническим характеристикам и способны заменить друг друга с сопоставимой или различной эффективностью; на рынке медицинских услуг имеются аналоги; применение медицинской технологии приводит к сходному результату с уже имеющийся технологией или имеются дополнительные преимущества в отношении критериев эффективности, на которые уже оказывается воздействие; механизм действия новой технологии сходен с имеющейся) – например два гипотензивных ЛС.
- 6. Имиджевые медицинские технологии** (медицинские технологии, влияющие на глобальные показатели в области здравоохранения, служащие для оценки качества работы системы здравоохранения и социального обеспечения ВОЗ, внутренний и внешний облик государства и его репутацию - трансплантология, таргетные ЛС)

Заключение

В международной практике традиционно во главу угла ставится субъективная ценность МТ (например, абсолютная стоимость года сохраненной качественной жизни или стоимость единицы эффективности).

Предлагаемая прагматическая классификация МТ основана на объективизации МТ и позиционировании МТ в конкретной конкурентной среде (система здравоохранения с конкретным уровнем оказания медицинской помощи, экономическая ситуация, платежеспособность и спрос). Основанием для формирования подобной классификации послужили опыт проведения фармакоэкономических исследований и четкое осознание практической потребности в алгоритмизации оценки МТ и невозможность предложить единый стандартный подход для всех ситуаций.

Таким образом, 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.



Белорусский государственный
МЕДИЦИНСКИЙ
университет

Кафедра клинической фармакологии

Адрес: 220005, г. Минск, ул. Золотая горка 4, Республиканский госпиталь Министерства внутренних дел.



Доцент

[Кожанова Ирина Николаевна](#)

К.М.Н.

kozhanovairina@mail.ru

Благодарю за внимание