

# Оценка и стандартизация медицинских технологий в России

П.А.Воробьев

- Президент Общества фармакоэкономических исследований (RSPOR)
- Заместитель председателя Форумного комитета
- Председатель Технического комитета 466 ГОССТАНДАРТА РФ «Медицинские технологии»

# Для чего – доказательства, оценка?

- Сама по себе медицина доказательств мертва
- Экономические обоснования нужны для чего?
- Мало оценить медицинскую технологию
- Для внедрения (или отказа) медицинской технологии нужны стандарты – как и для чего ее выполнять, за что, и в каком размере платить

**Стандарты – это система взаимоувязанных  
нормативных документов, содержащих  
классификаторы и правила**

# Исторические этапы (25 лет)

- Первый перечень жизненно необходимых лекарств в России создавался в 1992 г.
  - Не было никаких правил и понимания – для чего он нужен
  - Основная идея – сохранение отечественной фармпромышленности
- Второй перечень – 93-94 гг
  - Это был перечень для домашней аптечки...
- Новый этап – 1997 г.
  - По прежнему обсуждалось развитие фармпромышленности
  - Комиссию по формированию Перечня возглавил клиницист – академик А.И.Воробьев

# Отдел стандартизации Минздрава РФ

- Был создан в 1992 г и просуществовал до 1993 г
- Были собраны комиссии экспертов-профессионалов
- Были разработаны процедуры стандартизации медицинских технологий
- Был разработан Классификатор простых медицинских услуг в здравоохранении
- С 1993 по 1997 гг стандартизация медицинских технологий в РФ носила внесистемный характер

# Исторические этапы (2)

- **С 1997 г. началась оценка медицинских (лекарственных) технологий:**
  - Дано определение жизненно-необходимых лекарств
  - Сформированы комиссии экспертов-клиницистов
  - Появилась процедура представления заявки на рассмотрение
  - Обеспечена публичность рассмотрения предложений
  - Внесены разделы онкологических препаратов, препаратов, влияющих на гемостаз, анти-ВИЧ, психотропных и многих других
  - Внедрена фармако-терапевтическая классификация ВОЗ
  - С 1999 г. – обеспечена независимость экспертов Комиссии по формированию Перечня от Минздрава

# 1997 год – поворотный для стандартизации в здравоохранении

- Коллегия Минздрава, ГОССТАНДАРТа и Фонда обязательного медицинского страхования утвердила Систему стандартизации в здравоохранении
- Впервые для оценки медицинских технологий внедрили систему доказательств эффективности, безопасности и экономических обоснований
- Появился термин «**клинико-экономический анализ**»
- Разработана серия отраслевых стандартов по правилам стандартизации медицинских технологий и классификаторы медицинских услуг

# Формулярный комитет

- Был создан на рубеже веков
- Одновременно появился Отраслевой стандарт по правилам оценки лекарственных технологий и формированию Перечня и других списков для лекарственного обеспечения
- Создан отраслевой стандарт по правилам проведения экономической оценки лекарств
- Наши правила появились на 6 месяцев раньше, чем у NICE

# **Формулярный комитет до 2004-2006 гг.**

- Ежегодный пересмотр Перечня жизненно необходимых лекарств
- Создание Перечня для некоторых льготных категорий (чернобыльцы), потребительской корзины лекарств
- Внедрение понятия орфанные лекарства и создание перечня орфанных лекарств
- Создания негативного перечня медицинских технологий
- Создания педиатрического формуляра
- Создание стационарного формуляра
- Ежегодное издание Справочника лекарственных средств Формулярного комитета
- Создание независимого Института оценки медицинских технологий
- Создание профессиональной службы по редким заболеваниям
- Экономическое обоснование и стандартизация программы дорогостоящего лекарственного обеспечения (7 нозологий)



# Стандартизация в здравоохранении до 2007 г

- Создание более 20 Протоколов ведения больных
- Создание Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении (более 10 тысяч позиций, 4 уровня классификации)
- Перенос работы (новый закон) в ГОССТАНДАРТ: создание технического комитета 466 «Медицинские технологии»
- Создание более 700 стандартов медицинской помощи (амбулаторные, скорая помощь, стационарные, высокие технологии), борьба за доказательства

# 2007 - год катастрофы в здравоохранении России

- Пришла команда далеких от медицины людей
- Мега- псевдопроекты (модернизация, оптимизация), растраты и казнокрадство стали главной темой в системе здравоохранения
- За эти годы в 2 раза сократилось число коек, ФАПов, больниц, ушли из медицины десятки тысяч врачей и медицинских сестер
- Резко стала нарастать платность в здравоохранении

**Система здравоохранения страны держалась, но в 2015 году впервые тренд снижения смертности переломился в сторону ее роста: мы достигли уровня 1965 года и опять демонстрируем ухудшение**

# **2007 - год катастрофы в здравоохранении России**

- **Появились эрзац-системы оценки медицинских технологий для формирования Перечня жизненно необходимых лекарств**
- **До 15% Перечня – лекарства с недоказанной эффективностью**
- **Нет никакого барьера на пути роста затрат на лекарства**
- **Перечень законодательно не несет серьезной смысловой нагрузки**
- **Не развивается система лекарственного обеспечения основными лекарствами**
- **В 2013 г разом появилось около 800 стандартов медицинской помощи, созданных неизвестно кем и без всякой оглядки на доказательную базу**
- **С 2014 г внедряется «новый подход» - оплата по DRG, стандарты Минздравом объявлены ненужными (что противоречит Российскому закону)**

# Тем не менее

**Технический комитет 466 «Медицинские технологии» и Форумный комитет работают:**

- ГОСТ Р 52623-2006 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие требования» (2-я итерация)
- ГОСТ Р 56044-2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения» (2-я итерация)
- ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации. Общие положения» (3-я итерация)
- Серия ГОСТ Р по технологиям сестринского ухода
- Несколько Клинических рекомендаций (протоколов ведения) – профилактика тромбоэмболических синдромов, пролежней и др.

# Тем не менее

Оценка и стандартизация медицинских технологий встроена в систему обеспечения качества некоторых медицинских организаций страны и, в частности, развивается mini-НТА, работают формулярные комиссии, комитеты по качеству

Все эти годы продолжается образовательный процесс по оценке и стандартизации медицинских технологий на базе 1 МГМУ им.И.М.Сеченова

Издается журнал «Проблемы стандартизации в здравоохранении» (18 лет, 6 номеров в год)

# В 2014 году

- **Начинается разработка проекта по созданию системы оценки и стандартизации медицинских технологий в ФМБА России**
  - создана лаборатория оценки и стандартизации медицинских технологий,
  - формируется Совет ФМБА по инновациям с указанными выше функциями
  - Разработаны правила оценки технологий с учетом ГОСТа и современных подходов к мультикритериальному анализу при принятии решений

**Планируется интенсификация работы ТК 466 в части создания клинических рекомендаций и стандартов технологий выполнения услуг**

# Несколько слов в заключение

- Самое ответственное в оценке и стандартизации медицинских технологий – принятие адекватного решения
  - Решение не может быть основано исключительно на формальных доказательствах или экономических обоснованиях
- Нами предложена методология «Правила квадрата принятия решения», близкая к мультикритериальному анализу, но отличающаяся от него более четкой регламентацией составляющих
  - Система работает – плохо или хорошо – не зависимо от чиновников: она развивается самостоятельно, а отказ от нее – лишь усугубляет кризис здравоохранения