

31 октября 2013 года

Заседание Научно-экспертного совета при Председателе Совета Федерации на тему «Повышение эффективности системы здравоохранения. Внедрение оценки медицинских технологий»

Основные вопросы для обсуждения:

- Основные положения оценки медицинских технологий. Место оценки медицинских технологий в условиях Российской модели здравоохранения.
- Инновационные медицинские технологии как инструмент развития здравоохранения.
- Экономические методы достижения баланса потребностей населения и возможностей государства в оказании медицинской помощи.
- Научные принципы организации оценки медицинских технологий в здравоохранении.
- Информатизация как основа поддержки управленческих решений в здравоохранении
- Международный опыт организации оценки технологий в здравоохранении.

РЕКОМЕНДАЦИИ

по итогам заседания Научно-экспертного совета при Председателе Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации на тему "Повышение эффективности системы здравоохранения. Внедрение оценки медицинских технологий"

31 октября 2013 года

город Москва

Рассмотрев вопрос "Повышение эффективности системы здравоохранения. Внедрение оценки медицинских технологий", участники заседания Научно-экспертного совета при Председателе Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации (далее - Научно-экспертный совет) отмечают следующее.

4 октября 2013 года состоялось заседание Государственного совета Российской Федерации, в ходе которого перед органами власти была поставлена принципиальная задача - обеспечить максимальную эффективность бюджетных расходов в рамках имеющихся финансовых возможностей. По итогам заседания Правительству Российской Федерации поручено до 1 января 2014 года разработать программу повышения эффективности управления общественными (государственными и муниципальными) финансами на период до 2018 года.

Несмотря на увеличение государственного финансирования здравоохранения, выделяемых ресурсов в силу их не в полной мере эффективного и рационального использования недостаточно для обеспечения населения страны необходимой качественной медицинской помощью. Субъекты Российской Федерации, в особенности дотационные, постоянно испытывают финансовые трудности в реализации своих полномочий в сфере охраны здоровья.

Во всем мире существует проблема эффективности расходования бюджетных средств в условиях ограниченных финансовых ресурсов, выделяемых на систему здравоохранения. В связи с этим происходят

серьезные изменения в подходах к финансированию за счет государственных средств медицинских технологий, лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Для Российской Федерации указанная проблема также актуальна. В современной практике отсутствуют единые требования к экспертизе, формированию стандартов медицинской помощи и различных перечней лекарственных препаратов (например, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов). На сегодняшний день проведение экспертизы предложений о включении лекарственных препаратов в соответствующие перечни осуществляется главными внештатными специалистами Министерства здравоохранения Российской Федерации и привлеченными экспертными организациями либо экспертами и основывается на субъективном мнении отдельных специалистов и научных школ.

В ближайшее время в сфере здравоохранения должен произойти переход к формированию новой технологической базы, основанной на использовании новейших достижений в области биотехнологий, информатики и нанотехнологий. В связи с этим вопрос экспертизы новых технологий с точки зрения их клинической эффективности и экономической целесообразности становится актуальным. Существует также необходимость выработки междисциплинарного подхода как к проведению экспертизы, так и к процессу принятия управленческих решений о внедрении медицинских технологий.

Одним из наиболее надежных и рациональных подходов к принятию решений в сфере здравоохранения, направленных на получение максимальной пользы при ограниченных финансовых ресурсах, является система оценки технологий в здравоохранении. Ее применение позволяет государству сделать процесс принятия управленческих решений объективным и снижает уровень коррупционных рисков. В процессе оценки технологий в здравоохранении должны быть задействованы как эксперты в области оценки технологий в здравоохранении, так и

медицинские специалисты, что обеспечит научно обоснованный комплексный анализ. Данная система оценки технологий позволит не только значительно повысить качественный уровень экспертизы лекарственных препаратов, медицинских изделий, новых медицинских технологий, но и определить максимально эффективные методы лечения при имеющемся объеме финансирования.

Исходя из необходимости решения стратегических задач обеспечения здоровья и социального благополучия населения страны, повышения доступности и качества медицинской помощи, создания высокоэффективной системы здравоохранения во всех субъектах Российской Федерации как ключевого фактора устойчивого социально-экономического развития России, участники заседания Научно-экспертного совета **рекомендуют**:

1. Правительству Российской Федерации:

включить в проект программы повышения эффективности управления общественными (государственными и муниципальными) финансами на период до 2018 года вопрос разработки и внедрения системы оценки технологий в здравоохранении;

рассмотреть возможность разработки и принятия плана мероприятий ("дорожной карты") по внедрению системы оценки технологий в здравоохранении;

проработать вопрос о внесении изменений в нормативные правовые акты в части обязательного проведения клинической и экономической экспертиз при формировании перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клинических рекомендаций, стандартов и порядков оказания медицинской помощи;

поручить Министерству здравоохранения Российской Федерации разработать методологию оценки технологий в здравоохранении, основанную на медицинских, социально-экономических и этических подходах к анализу данных и экспертизе;

рассмотреть возможность создания независимой от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно - правовому регулированию в сфере здравоохранения, специально уполномоченной Правительством Российской Федерации организации, ответственной за оценку технологий в здравоохранении, работающей на основе междисциплинарного подхода;

рассмотреть проект концепции программы "Развитие инновационных медицинских технологий в Российской Федерации на период до 2020 года", подготовленный Министерством здравоохранения Российской Федерации, в целях принятия решения о разработке проекта указанной программы.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

разработать порядок подготовки и принятия управленческих решений по вопросам оказания медицинской помощи населению на основе системы оценки технологий в здравоохранении;

разработать перечень приоритетных медицинских технологий, требующих первоочередного проведения экспертизы в рамках оценки технологий в здравоохранении;

проработать вопрос о разработке образовательной программы высшего образования и дополнительных профессиональных программ для подготовки, профессиональной переподготовки и повышения квалификации специалистов в области оценки технологий в здравоохранении;

рассмотреть вопрос о включении в план научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2014 год проведения в апреле-мае 2014 года совместно с Комитетом Совета Федерации по социальной политике и Российской академией народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации международной конференции по оценке технологий в здравоохранении.

3. Органам государственной власти субъектов Российской Федерации рассмотреть возможность создания системы независимой экспертизы при формировании государственных программ субъектов Российской Федерации, соответствующих перечней лекарственных препаратов и принятии управленческих решений в сфере охраны здоровья, расходы по которым осуществляются за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

4. Направить настоящие рекомендации в Правительство Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

Председатель
Совета Федерации
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.И. МАТВИЕНКО

С Т Е Н О Г Р А М М А

заседания Научно-экспертного совета при Председателе Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации В.И. Матвиенко на тему "Повышение эффективности системы здравоохранения. Внедрение оценки медицинских технологий"

31 октября 2013 года

В.И. МАТВИЕНКО

Добрый день, уважаемые коллеги! Мы договаривались, что проведем заседание в Совете Федерации с участием наших членов Научно-экспертного совета при Председателе Совета Федерации. Мы не стали отвлекать всех членов Научно-экспертного совета, а только тех, кто имеет отношение к серии и к повестке нашего сегодняшнего дня. Я благодарю за то, что вы пришли, приняли наше приглашение.

Очень много проходит всяких мероприятий. У нас были и парламентский час, и заседание комитета по медицине. И это понятно, такое повышенное внимание, но сегодня мы хотели бы вынести такой очень конкретный вопрос – такой, можно сказать, будет мозговой штурм, мозговая атака по теме повышение эффективности системы здравоохранения в целом и, в частности, внедрение оценки медицинских технологий. Мне кажется, что уже пришло время формализовать эту работу, структурировать ее. И хотелось бы, чтобы мы в наших выступлениях говорили не вообще, потому что много раз обсуждали и обсуждаем одни и те же вопросы, а сосредоточились именно на эффективности системы здравоохранения и на оценке медицинских технологий: каково, на ваш взгляд, положение дел, что нужно делать в законодательном

смысле, в нормативном и в целом содержательно. Надеюсь на заинтересованную, содержательную дискуссию. И в целом говорить о важности эффективности системы здравоохранения в этой аудитории, наверное, излишне, здоровье – это важнейший фактор социального благополучия не только каждого человека, но и общества в целом.

Надо сказать, что реально, объективно благодаря вниманию Президента Российской Федерации, Правительства, тем конкретным мерам, которые были приняты в рамках национального проекта "Здоровье", и тому, что здравоохранение стало реальным приоритетом в государстве, и огромному росту инвестиций, расходов на здравоохранение, – всё это, конечно, дало позитивные изменения, позитивную динамику и в целом дает очень неплохие результаты. В то же время те вложения, которые делает государство последние годы, пока не дали того результата, который бы нам хотелось. А результат оценивает население, и по социологическим опросам лишь 35 процентов россиян сегодня довольны уровнем медицинской помощи. То есть вот, можно сказать, такой индикатор, показатель результатов нашей общей работы.

Хочу сказать, что серьезные средства федеральные, региональные, всех уровней бюджетов вкладывались в здравоохранение, но это не разовая акция, они будут и дальше вкладываться, будут расти. Общий объем финансирования государственной программы развития здравоохранения на 2013–2020 годы, даже страшно цифру называть, планируется в сумме 30 трлн. рублей. Это, конечно, колоссальные средства, которые государство планирует до 2020 года вложить в эту очень важную социальную сферу. На примере многих других отраслей мы хорошо видим, что простое закачивание денег не дает заметных результатов. И только с

помощью рублевых инвестиций решить все вопросы (демографические проблемы, снижение заболеваемости, смертности, увеличение продолжительности жизни, обеспечение долголетия наших граждан) невозможно. И очевидно, что нужно совершенствовать содержание и качество политики в сфере здравоохранения, а главное, на что нужно больше обращать внимания, — чтобы сами граждане поменяли свое отношение к собственному здоровью.

Пока слишком многие у нас живут по-прежнему по принципу "пока гром не грянет, мужик не перекрестится". А гром иногда звучит в самый последний, уже роковой момент. Поэтому широкая профилактическая работа, разъяснение людям, что нужно ежегодно проходить диспансеризацию, что нельзя запускать болезни, и привлечение к этой работе не только органов здравоохранения, этого недостаточно, но и работодателей, которые тоже должны беспокоиться за здоровье своих работников и мотивировать их заниматься своим здоровьем, — это, конечно же, самый эффективный, можно сказать, способ лечения.

Возвращаясь к вопросам финансирования, хочу отметить, что особенно остро стоит вопрос о достаточности ресурсов на региональном уровне. У каждой территории сегодня, у каждого региона есть свои программы региональные государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Они разные по объемам финансирования, по тарифам. Но нас, Совет Федерации, волнует, что в ряде регионов эти программы финансируются с большим дефицитом.

Например, в 2012 году (по 2013 году еще нет окончательной статистики) в 66 регионах дефицит общий составил 164 млрд. рублей. Это, конечно, тревожные цифры, когда принимаются региональные

программы, утверждаются правительствами, а потом недофинансируются. То есть мы обманываем сами себя, мы обманываем население, этого допускать нельзя. И поэтому особенно важно, чтобы каждый рубль бюджетный, каждая копейка давали максимальную отдачу.

Здесь важен и так называемый пространственно-временной аспект — близко и вовремя. Обеспечение доступности медицинской помощи каждому гражданину напрямую связано с построением высокоэффективной системы здравоохранения на территории каждого субъекта Российской Федерации.

Сегодня, к сожалению, по-прежнему сохраняется ситуация, когда есть регионы-лидеры, имеющие и высокотехнологичные центры, в которых оказывают медицинскую помощь уже на уровне таких хороших мировых стандартов, а есть регионы, где граждане не могут своевременно попасть даже на прием к терапевту, не говоря уже о профильных специалистах.

Не буду говорить о медицине в малых городах, на селе, вы хорошо эту ситуацию знаете. Поэтому доступность и своевременность оказания медицинской помощи — это крайне важный фактор.

Хочу еще раз подчеркнуть, что в решении этой проблемы нужно обязательно учитывать специфику каждой территории. Для Совета Федерации актуальные вопросы развития медицины, охраны здоровья граждан последние годы являются традиционно приоритетными. Обещаю, что они и впредь будут таковыми оставаться. Мы работаем в постоянном контакте с субъектами Федерации, с регионами, хорошо понимаем ситуацию в регионах. Мы привлекаем экспертное сообщество. У нас выстроено очень конструктивное взаимодействие с Министерством здравоохранения.

И хочу сказать, что мы удовлетворены тем, как реагирует министерство на наши обращения, как лично министр уделяет этому внимание. Ситуация иная сегодня, и идет реальный диалог, а не формальные отписки, отказы – "сами умные" или еще-то. Министерство умеет слышать, слушать и взаимодействовать.

Хочу отметить наш Комитет Совета Федерации по социальной политике, который также очень профессионально, системно ведет большую работу и по взаимодействию с министерством, и со специалистами и готовит соответствующие предложения об изменениях в законодательство.

Я уже говорила, 16 октября в рамках "правительственного часа" на заседании Совета Федерации мы заслушивали Министра здравоохранения России Веронику Игоревну Скворцову. И вы знаете, и у нее такое же впечатление сложилось: та заинтересованность, с которой сенаторы участвовали в обсуждении, и главное – постановка очень профессиональная острых и актуальных вопросов, требующих либо решения, либо повышения эффективности. Мы специально разместили стенограмму нашего заседания на сайте Совета Федерации в сети Интернет, чтобы можно было с ней ознакомиться.

В сфере особого нашего внимания находятся вопросы женского, детского здоровья, развития телемедицинских технологий, лекарственного обеспечения, высокотехнологичной медицинской помощи пациентам с кардиологическими заболеваниями, а также вопросы оказания психиатрической помощи.

Вы знаете, что целый ряд экспертов выступают за внедрение в России такой концепции распределения рисков при осуществлении государственных закупок лекарственных средств. Суть ее состоит в том, что государство оплачивает только эффективное лечение. При

отсутствии у пациентов положительного клинического эффекта оплата за лекарства не производится либо производится в меньшем объеме. Эту тему надо обсуждать. Есть "за", есть "против". Вот так бросаться в омут, в воду нельзя, но, на мой взгляд, это заслуживает внимания и обсуждения.

Еще одно важное направление, я о нем уже говорила (эта тема – как бы вторая часть нашего обсуждения), – внедрение концепции оценки медицинских технологий. На мой взгляд, поскольку медицинские технологии, новые, современные, всё более и более становятся финансово емкими, что естественно, оплата из бюджета этих технологий должна осуществляться в том случае, если это безопасные, экономически, а главное – клинически эффективные медицинские технологии, работы и услуги. Только такие должны отбираться государством и попадать в закупки для обеспечения нужд медицинских учреждений. Просто без оценки качества и эффективности, вот так бездумно – кому-то хочется, кто-то там что-то продвигает, кто-то там сотрудничает активно с теми или иными фармацевтическими компаниями и так далее... Мне кажется, что уже пришло время оценить эффективность и качество медицинских технологий и только на этой базе принимать решения.

Нужны, на мой взгляд, механизмы, обеспечивающие качество медицинской помощи на основе самых современных достижений науки. И внедрение системы оценки медицинских технологий может как раз стать одним из таких механизмов. Это, на мой взгляд, поможет более эффективно расходовать бюджетные средства, более эффективно оказывать медицинскую помощь, но это поможет снизить и коррупционные риски в здравоохранении и в фармацевтике, а также даст дополнительный импульс для развития отечественной медицинской науки, о чем мы не должны забывать.

Мы должны все беспокоиться, думать и поддерживать нашу медицинскую науку.

Надо учесть, что организации, ответственные за оценку медицинских технологий, созданы почти во всех развитых государствах мира. В мае прошлого года в Москве прошла первая в нашей стране международная научно-практическая конференция, посвященная перспективам формирования такой системы в России. Она была организована Министерством здравоохранения и Комитетом Совета Федерации по социальной политике. Я думаю, что итоги и выводы этой конференции не должны остаться только в таком дискуссионном, теоретическом поле, они должны найти свое отражение и реализацию в нашей практической работе.

Поэтому я бы просила экспертов, специалистов, членов Научно-экспертного совета при Председателе, других приглашенных сегодня подробно обсудить возможности формирования такой системы оценки медицинских технологий, в том числе и ответить на вопрос, достаточно ли готовят у нас специалистов для этой работы, хватает ли их. Думаю, что нам следует разработать предложения по основным этапам внедрения этой системы, определить полномочия и принципы деятельности уполномоченного органа в этой сфере, разработать рекомендации по изменению законодательства и нормативных правовых актов.

Совершенно очевидно, что в вопросе выбора той или иной медицинской технологии определяющими должны быть заключения независимых экспертных организаций. Мне кажется, это обязательное условие. Да – Минздрав, да – медицинское сообщество, но все-таки нужно опираться и на мнение независимых экспертов, чтобы мы были уверены в том, что это реальная,

объективная оценка, а не все-таки продвижение, лоббирование тех или иных направлений.

Внедрение оценки медицинских технологий в нашей стране можно начать, может быть, с региональных пилотных проектов, тем более что на сегодняшний день экспертиза эффективности лекарственных препаратов уже успешно проводится в Московской, Самарской и Свердловской областях. Скажем, в Санкт-Петербурге, когда я была губернатором, мы были первым пилотным регионом по созданию системы оценки качества оказания медицинской помощи. И надо сказать, что она эффективно заработала. Надеюсь, она сегодня находит распространение и в других регионах. В общем, на мой взгляд, пришло время для выработки решений по этой важной назревшей проблеме.

И по итогам нашей дискуссии мы обобщим все предложения, все идеи и выработаем решение нашего заседания с конкретными рекомендациями тем, кто эти вопросы должен решать, и, естественно, будем возвращаться к этой теме и контролировать то, как будут исполняться наши рекомендации по итогам заседания.

Мы планировали выездное заседание, но появились такие обстоятельства, которые не позволили нам сегодня вылететь в Белгород, и поэтому мы решили провести в Москве, но обязательно съездим в Белгород, обязательно проведем ещё и выездное заседание, это я вам обещаю. Коллеги, поэтому давайте приступим к работе.

Хочу предоставить слово для доклада на тему "Основные положения оценки медицинских технологий. Место оценки медицинских технологий в условиях Российской модели здравоохранения" Омеляновскому Виталию Владимировичу, доктору медицинских наук, профессору, директору Центра оценки технологий в здравоохранении Российской академии народного

хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации и председателю нашего экспертного совета при Комитете Совета Федерации по социальной политике.

Виталий Владимирович, благодарю Вас за Вашу активную общественную работу и сотрудничество с Советом Федерации.

Пожалуйста, Вам слово.

В.В. ОМЕЛЬЯНОВСКИЙ

Спасибо большое, Валентина Ивановна.

Уважаемая Валентина Ивановна, уважаемый президиум, уважаемые коллеги! Я сначала хотел бы описать ту ситуацию, в которой сегодня развивается здравоохранение не только в Российской Федерации, но и во всём мире.

Это, во-первых, высокая доля пожилого населения, много больных с множественными и хроническими заболеваниями. Сегодня идёт постоянный процесс создания новых медицинских технологий, новых лекарственных препаратов, медицинских изделий, увеличивается давление со стороны инноваций, с одной стороны, и со стороны пациентов на систему здравоохранения, что обуславливает ограниченность и недостаточность ресурсов. Наблюдается большое количество доступных технологий без ясных преимуществ, широкое использование технологий с недостаточной их эффективностью. Мы сказали о том, что ресурсов сегодня не хватает не только в Российской Федерации, но их не хватает и в самых развитых странах мира.

Следующий момент – сегодня бесконтрольно растут затраты на здравоохранение. Надо сказать, что сегодня имеет место так называемый закон уменьшающейся отдачи, когда инвестиции в здравоохранение растут, а отдача от этих инвестиций уменьшается. Приведём пример с колоректальным раком, как за последнее время

увеличились расходы, а динамика увеличения эффекта не такая существенная.

Таким образом, всё это диктует необходимость повышения ответственности за принимаемые в мире решения по расходу ограниченных бюджетных страховых средств здравоохранения.

Первые лица государства (Владимир Владимирович, премьер нынешний) сегодня много говорят о том, что необходимо повысить эффективность вложения средств, необходимо на систематической основе проводить оценку эффективности тех средств, которые вкладываются в здравоохранение. То есть сегодня можно говорить о том, что необходимо переводить язык инвестиций в здравоохранение на язык оценки индикаторов качества лечения, то есть на язык конечных точек. Это за последние годы.

А вот буквально последнее. 4 октября 2013 года перечень поручений Президента Российской Федерации по итогам заседания Государственного совета: Правительству Российской Федерации принять программу повышения эффективности управления общественными (государственными и муниципальными) финансами, в том числе на систему здравоохранения. Таким образом, мы сегодня говорим о том, что эта проблема известна, что эта проблема поставлена и эту проблему надо решать.

Тем не менее по экспертным данным сегодня в клинической практике до 20–30 процентов назначений связано с применением лекарственных препаратов с неизвестным клиническим действием, недостаточной безопасностью и тех препаратов, стоимость которых не соответствует их эффективности. В перечень лекарственных средств и стандартов лечения Российской Федерации, обязательных для финансирования со стороны государства, включено до

15 препаратов с недоказанной эффективностью и около 20 препаратов, имеющих более эффективные и безопасные аналоги.

Поскольку до настоящего времени отсутствуют жёсткие единые требования к экспертизе включаемых в перечень (и к стандартам) лекарственных препаратов, существует возможность для субъективных, а иногда и коррупционных рекомендаций отдельных специалистов и заинтересованных сторон. При этом все расходы, о которых мы говорим, несёт государство.

Таким образом, мы можем сегодня говорить, что действующая практика, например, отбора лекарственных препаратов ЖНВЛП и другие лекарственные перечни не обеспечивают 100-процентного принятия обоснованных решений. Формирование перечней, которые сегодня регламентируются на федеральном и на региональном уровнях, не поддерживается на сегодняшний день квалифицированной независимой экспертизой с точки зрения клиники и с точки зрения экономики, то есть не используется при формировании программ государственных гарантий в Российской Федерации.

Сегодня в мире система оценки медицинских технологий, или технологий здравоохранения, – это признанная институциональная система повышения эффективности расходов средств здравоохранения. Как совершенно справедливо говорила Валентина Ивановна, сегодня все развитые страны в Европе, кроме Австрии, и в мире (из развитых стран), кроме Японии, имеют подобные системы, подобные агентства, которые проводят независимую экспертизу оценки медицинских технологий.

Здесь я хотел бы два слова сказать с точки зрения понятийного аппарата: что такое медицинские технологии или, как сейчас мы стали чаще говорить, технологии здравоохранения? Это

технологии для профилактики, реабилитации, это вакцины, это лекарственные препараты, это медицинские изделия, это процедуры медицинские, хирургические, а также любые системы, используемые для охраны и поддержки здоровья человека.

Это определение было представлено международной организацией EUnetHTA, которая объединяет все агентства по оценке технологий в мире. Смысл в том, что технология становится технологией только тогда, когда она может быть прописана, и повторяема, и тиражируема в других субъектах оказания медицинской помощи. Если она не может быть прописана и тиражируема, то это колдовство, магия, всё, что угодно, кроме вот этого понятия медицинской технологии.

Кроме того, что мы говорим, что медицинской технологией являются лекарственные препараты и медицинские изделия, надо понимать, что любые организационные, информатизационные предложения, которые влекут за собой расход денег, должны расцениваться как технология, которая требует своей отдельной экспертизы.

Часто задаваемый вопрос с точки зрения лекарственных препаратов и медицинских изделий: а нужна ли система ОМТ, ОТЗ при наличии предрегистрационной экспертизы и при существующем, сформированном институте главных специалистов, например, в Министерстве здравоохранения? По-видимому, да.

Если мы посмотрим на цикл, жизненный цикл любой медицинской технологии, лекарственного препарата, медицинского изделия, он сначала разрабатывается и производится, дальше проходит клинические исследования и регистрацию. После этого эта технология может обращаться за счет пациента. Далее. Индустрия борется за включение этого препарата в программу государственных

гарантий, и уже эта технология покупается со стороны государства. То есть здесь появляется два уровня экспертизы.

Первый уровень экспертизы – это перед регистрацией, для того чтобы показать, что это технология безопасна. И второй уровень экспертизы – это уже экспертиза технологии с точки зрения ее эффективности и с точки зрения ее сравнения с другими. То есть на слайде показано, что у нас есть большое количество лекарственных препаратов и технологий, которые хотят быть зарегистрированы.

Первый этап регистрации выделяет из этих препаратов безопасные, качественные и хотя бы минимально эффективные. Эти препараты обращаются. Дальше. Следующий этап экспертизы, которая должна из всех безопасных, эффективных, качественных технологий выбрать лучшие с точки зрения клинической и обязательно экономической, потому что после вопроса оценки медицинских технологий мы предлагаем государству их финансировать.

Вот усредненная модель оценки медицинских технологий, которая существует в мире. Индустрия производит, например, лекарственный препарат, медицинское изделие. Оно попадает в экспертное сообщество, проводятся клинические исследования, экономические исследования, проводится анализ реальной практики. После этого весь этот массив данных идет в агентство по оценке технологий, которое анализирует те данные, которые представляет индустрия, в случае необходимости проводит какие-то дополнительные исследования и дает рекомендации: стоит за них платить или не стоит. Решение всегда за плательщиком, в данном случае за Министерством здравоохранения. Но агентство и вот эта

информация служат поддержке принятия правильных управленческих решений.

Теперь, где может осуществляться оценка технологий или медицинских технологий? На уровне рекомендаций научных обществ, на уровне стандартов, порядков, перечней. Например, федеральная целевая программа, национальный проект, направление модернизации и наполнители нормативных документов, которые требуют такой оценки: это лекарственный препарат, это медицинские изделия, изделия медицинского назначения. Это могут быть сложные медицинские технологии, клеточные технологии, тестирование генома, это могут быть услуги, это могут быть скрининги, это могут быть вопросы диспансеризации, информатизации и организационной технологии.

То есть сегодня, когда мы говорим об оценке технологий здравоохранения, мы говорим не только о таблетках или не только о медицинских изделиях – мы сегодня говорим обо всём комплексе вопросов, которые требуют денег и поэтому требуют экспертизы.

Создание системы оценки технологий должно формироваться как средство экспертной поддержки принятия управленческих решений, как механизм проведения комплексной независимой экспертизы новых лекарственных препаратов, медицинских изделий и других технологий и как способ реализации глобальных медицинских знаний, накопленных в мире и в Российской Федерации в конкретные локальные решения.

Ну и, соответственно, вот опыт Канады, который сегодня, кажется, с нашей точки зрения, наиболее близок к России, когда существует федеральный уровень агентства, это уровень Министерства здравоохранения федерального, национального, но поскольку управленческие решения у нас принимаются не только на

уровне Федерации, но и на уровне региона, имеет смысл рассмотреть создание, может быть, более мелких, но гармонизированных по методологии таких организаций на уровне субъекта Федерации. И в мире есть опыт – это опыт скандинавских стран, это опыт Испании, опыт Америки, это создание мини-агентств по ОТЗ на уровне ЛПУ, особенно крупных ЛПУ, где осуществляются серьезные закупки. Это могут быть частные, это могут быть ведомственные и так далее.

Заканчивая свое выступление, я хотел бы дать свое видение предложений по обеспечению вот этой системы в Российской Федерации: что сегодня надо сделать, чтобы мы могли говорить о постепенном, поэтапном внедрении такой системы?

Во-первых, необходимо внесение соответствующих изменений в 323-й федеральный закон и 61-й закон, необходимо прописать, что такое технологии здравоохранения, то есть дать понятие, чтобы мы все говорили... Потому что раньше мы называли "оценка медицинских технологий". Например, Вероника Игоревна сейчас говорит о том, что у нас готовится закон о биомедицинских технологиях, поэтому сегодня стали это называть, скорее, не медицинскими технологиями, а технологиями здравоохранения, тем самым расширяя это понятие и на организационные, информационные технологии. То есть надо дать понятие, что такое технологии.

И второе – надо прописать необходимость принятия решений не только, каким органом уполномоченным, но и на основании экспертизы. Это даст возможность потом создания следующих нормативных актов, которые будут уже в области прописания.

Второй момент – разработка вот этих подзаконных нормативных правовых актов, это постановления Правительства или

приказы Минздрава, для регулирования проведения самой экспертизы.

Далее. Внесение изменений в проект постановления Правительства, которое сейчас готовится в Правительстве и в Минздраве, об утверждении порядка формирования перечня лекарственных препаратов, предусмотренных законодательством.

Следующий момент – это создание организационно-функциональной модели ОМТ и ее интеграция в систему принятия управленческих решений. Если эта организация будет работать сама по себе и ее результаты не будут учитываться при принятии управленческих решений, то, соответственно, она будет ненужная, она умрет, это будет "мертворожденный ребенок". Поэтому в этом смысле она обязательно должна быть инкорпорирована, но государство, Правительство или Минздрав, должно определять, какие задачи требуют экспертизы, а какие задачи, например, не такие дорогостоящие, может быть, и нет.

Обязательным вопросом является разработка методологии оценки медицинских технологий. Сегодня очень много вопросов о том, зачем создавать еще что-то, чтобы потом бороться с коррупцией в этом "что-то". Абсолютно правильный вопрос. И на него у нас тоже есть ответ. Сегодня во всем мире борьба с коррупцией идет в правильном, четком прописании законов. С этой точки зрения, необходимо очень четко прописать методологию экспертизы с тем, чтобы, если у кого-то есть сомнения в том, что это действительно так, эксперт мог пройти по пути, сделанному экспертной организацией, и прийти к тому же результату. В этом смысле мы сможем в какой-то степени защититься от той субъективности в экспертизе, которая может быть.

Дальше мы должны определить требования к экспертам. Дальше – разработка образовательных программ на основе необходимых компетенций для проведения этой работы и, возможно, выбор регионов и запуск пилотных проектов, с которых, может быть, целесообразно было бы начинать этот проект.

Спасибо большое, Валентина Ивановна. Я хочу сказать, что во всем мире этот процесс, надо сказать, инициирует не Министерство здравоохранения, а как раз инициируют политики. И в этом смысле мы идем абсолютно в тренде. Но, правда, надо отдать должное, что вроде как Минздрав нас поддерживает. Спасибо.

В.И. МАТВИЕНКО

Спасибо большое.

Судя по реакции заместителя Министра здравоохранения, он и записал даже кое-что. Я думаю, что это будет полезно, потому что Минздрав тоже заинтересован в эффективности использования бюджетных средств.

Просто один пример (таких примеров можно тысячу привести): Совет Федерации инициировал вопрос о том, чтобы была специальная программа по профилактике и лечению рака молочной железы. Тема острая для нашей страны.

И если эффективно эту программу реализовать, мы сохраним жизнь и здоровье женщин в детородном возрасте и так далее. Так вот (и наш комитет, и, я знаю, Минздрав), уже горы предложений, как надо лечить рак молочной железы, какими лекарствами и так далее. И лоббирование идет с такой мощью, с такой силой! Мы всё это отправляем в Минздрав. И если бы у нас была система оценки объективная, я думаю, Минздраву легко было бы выбрать правильное решение. Но, хочу сказать, мы будем следить за Минздравом, пробьют лоббисты государеву стену или Минздрав

выберет реально наиболее эффективный метод лечения, доказавший себя, и те деньги, которые будут вложены, дадут конкретный результат. И таких примеров море. Лоббируют фармацевтические компании, лоббируют оборудование, лоббируют технологии, всё, что угодно. Вот кто эффективно, мы знаем, как пролоббирует, то и покупаем, то и приобретаем. А главное, чтобы результат был, — лечение для человека, чтобы это было эффективно, чтобы мы лечением занимались, а не голову морочили людям.

Спасибо за очень интересный доклад.

Я попрошу взять слово Владимира Станиславовича Назарова, директора Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов Российской Федерации.

Владимир Станиславович, к Вам просьба и ко всем выступающим — не более пяти минут. Мне бы хотелось, чтобы все имели возможность высказаться. По регламенту буду строго следить. Пожалуйста.

В.С. НАЗАРОВ

Отлично. Я тогда, наверное, дам короткую такую рамку общую, с точки зрения финансирования системы здравоохранения.

Мы видим, что общий мировой тренд — это наращивание расходов на данную сферу. Часто критикуется, когда сопоставляются Российская Федерация и другие страны по объему расходов на здравоохранение в ВВП, что мы в два раза отстаем от более-менее развитых стран. Не всегда эти сопоставления, на наш взгляд, корректны, потому что не учитывается, что у нас и ВВП немножко переоценен из-за большой конъюнктурной составляющей, и целый ряд расходов на здравоохранение (например, досрочные пенсии врачам, которые зачастую продолжают работать и получают досрочные пенсии) не учитываются как расходы на здравоохранение.

Но тем не менее, даже если провести все эти переоценки, очевидно, что в ближайшем будущем, если все страны в течение 50 лет проходят тренд на повышение расходов на здравоохранение, у нас тоже растет и благосостояние населения, с одной стороны, но, с другой стороны, оно стареет, то, в общем-то, мы никуда не денемся, мы тоже пройдем по пути повышения расходов на здравоохранение. Другое дело, что эти расходы должны быть максимально эффективны и быть не просто расходами ради расходов, а повышать эффективность.

К сожалению, у нас сейчас нет общего видения, на мой взгляд, системы здравоохранения, в том числе ее финансовой системы. Например, мы еще до сих пор не прошли развилку, а какая у нас должна быть система: бюджетная, страховая или смешанная. До сих пор, например, роль страховых компаний в нашей системе не устояна, должны ли они брать на себя какие-то риски и нести за это ответственность, но и, с другой стороны, иметь возможность принимать решение по величине тарифов и распределения объемов медицинской помощи, или целиком это должно делать государство. Тогда вопрос: зачем они нужны? Эти развилки пока не пройдены.

И, на мой взгляд, пока у нас недостаточно... Так как нет идеальной системы здравоохранения ни в одной стране мира, все недовольны своими системами здравоохранения, на мой взгляд, нам не стоит шархаться из крайности в крайность, нам стоит апробировать те или иные модели на пилотных регионах. У меня, конечно, призыв к Минздраву. И по моделям здравоохранения, и по системам оплаты медицинской помощи, и по системе оценки медицинских технологий, о которых я скажу чуть позже, вот больше именно попытаться это делать на "пилотах". У нас большая страна, у нас 83 субъекта, мы можем себе, в общем-то, позволить смотреть,

как функционируют те или иные решения на разных территориях. Вот при советской власти, мы можем ее много ругать, но они, как правило, все-таки делали те или иные пилотные решения, прежде чем распространять то или иное решение на всю страну, они проводили это на "пилотах". Поэтому это касается любых решений, не знаю, от введения капиталки в тариф (я лично сторонник этого решения), но мне кажется, что целесообразно тоже рассмотреть это на "пилотах". То же самое по страховым компаниям. Интересно посмотреть, смогут они на себя какую-то ответственность взять или не смогут. Но брать это на себя, риски по всей стране, конечно, не стоит.

Важнейшее условие, соответственно (чего бы то ни было, оценка эффективности, проведение пилотных проектов), – это все-таки переход на полный тариф. Здесь Минздрав взял правильный, на мой взгляд, курс, но темпы и технология этого перехода все-таки должны отрабатываться, в том числе и в пилотных режимах на территориях.

В 2009 году был очень успешный, на мой взгляд, пилотный проект Минздрава по внедрению передовых методов оплаты медицинской помощи почти в 20 субъектах Российской Федерации. Это и оплата амбулаторно-поликлинического звена по подушевым нормативам, и фондодержание на амбулаторно-поликлиническом звене, и оплата стационаров за законченный случай или по клинико-статистическим группам. На наш взгляд, был накоплен очень важный опыт. Но, к сожалению, этих "детей" родили, а дальше они живут собственной жизнью: кто-то из этих "детей" болеет, кто-то сворачивает на абсолютно другой путь. Мне кажется, что Минздрав должен очень бережно относиться к своим "детям", к тем пилотным проектам, которые он породил, политически их поддерживать, ни в

коем случае не бросать. Если у них есть проблема, то должен пытаться помочь, а не сваливать на них вину. И, соответственно, если у них есть позитивные результаты, у ряда регионов, то пытаться распространять их на всю Федерацию.

Теперь пару слов об оценке медицинских технологий, какую роль она играет в общей финансовой архитектуре. На мой взгляд, сейчас мы зашли в небольшой тупик со стандартами медицинской помощи. Когда разговариваешь с врачами, с ними тяжело разговаривать, потому что очень мало кто из них не критикует стандарты медицинской помощи, которые разработаны.

Когда разговариваешь с финансистами, то происходит то же самое. И возникает впечатление, что по стандартам нельзя ни лечить, ни финансировать. В общем-то, наверное, это не случайно, потому что ни в одной стране мира нет такого наполнения стандартов, нагрузки, которую мы в них сейчас пытались сделать.

Есть клинические рекомендации — это как лечить. Есть, соответственно, клинико-статистические группы — это как финансировать. Попытка соединить их вместе, сразу, не отходя от кассы, чревата большими проблемами в системе здравоохранения. И Минздрав, абсолютно понимая эту ситуацию, пытается продвинуться как раз в развитии клинико-статистических групп. Сейчас проходит при поддержке Всемирного банка и Минздрава пилотный проект в нескольких регионах, и Минздрав внимательно следит за его результатами. На наш взгляд, это правильное направление.

Но очень важно все-таки это дело развести и сказать, что есть врачебные сообщества, есть фармацевтический рынок, есть государственные органы, объединения пациентов. Они совместно или по отдельности разрабатывают некие клинические рекомендации.

В.И. МАТВИЕНКО

Владимир Станиславович, не забывайте о регламенте.
Пожалуйста.

В.С. НАЗАРОВ

Еще две минуты.

Дальше они поступают, желательно, в независимое агентство по оценке медицинских технологий, которое определяет, на пользу эти технологии или во вред. Если они на пользу, то тогда их сразу же можно применять во всем негосударственном секторе нашего здравоохранения, потому что тут у нас поле непаханое, и надо его контролировать.

Следующее. Если они говорят, что это не просто хорошая технология, но еще и деньги есть на нее, то тогда мы можем включить ее в клинико-статистическую группу и провести переоценку этой клинико-статистической группы.

Ну, вкратце всё. Спасибо за внимание.

В.И. МАТВИЕНКО

Спасибо.

Владимир Станиславович, Вас надо из Минфина забирать и переводить в систему здравоохранения. Мы над этим подумаем.

Я попрошу взять слово Ольгу Юрьевну Реброву, профессора кафедры медицинской кибернетики Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова.

Ольга Юрьевна, пожалуйста, Вам слово.

О.Ю. РЕБРОВА

Спасибо большое.

Уважаемые участники заседания, я хотела бы в своем кратком выступлении остановиться на научных основах процесса оценки медицинских технологий.

Как уже было сказано в предыдущих выступлениях, индивидуальные технологии изучаются в целом лучше, поскольку они требуют серьезного достаточно лицензирования. Популяционные технологии изучаются плохо, хотя для общества они очень дорогие. Организационные технологии практически совсем не изучены.

Оценка медицинских технологий сложилась как мультидисциплинарная область – на стыке медицины, экономики и математики. Сейчас представление об этом уже оформилось. И, конечно, в рамках системы здравоохранения проводить эту оценку практически невозможно. Ее нужно проводить силами мультидисциплинарных команд, которые имеют специальные компетенции, и это, собственно, является научной деятельностью.

Оценка начинается с выбора оцениваемой технологии. Тут существует несколько критериев. Первый – это актуальность того состояния, на которое мы воздействуем, социальное бремя этого заболевания. Далее приоритет выстраивается в основном... в первую очередь оценка проводится для дорогостоящих и новых технологий, что в ряде случаев совпадает.

И, наконец, инициатива должна исходить, прежде всего, со стороны плательщика, государства, ну, или иного плательщика, если таковой будет. После чего проводится систематический анализ проблемной области: в какую проблемную область эта технология встраивается, что уже есть, что традиционно применяется, что следует изъять из практики, что заменить следует этой новой технологией, например. А собственно этапы оценки медицинских

технологий – это три этапа. Когда уже выбраны проблемная область и та технология, которая оценивается, сначала проводится сравнительная клиническая оценка эффективности и безопасности. Если они доказаны, то только в этом случае следует переходить ко второму этапу – экономическому обоснованию. Если они не доказаны, требуются или дополнительные исследования, или ставится крест на этой технологии. Если экономическое обоснование проведено, то принимается в расчет третий этап – учитываются дополнительные факторы, о которых я чуть позже скажу. И только после прохождения успешного всех этих трех этапов может стоять вопрос о том, что закупка этой технологии может быть обоснована.

На первом этапе (я возвращаюсь снова к той же схеме), когда оценивается сравнительная клиническая эффективность и безопасность, основным требованием является подготовка так называемого систематического обзора. Это в корне отличается от того, что происходит в настоящее время, когда сведения о тех или иных доказательствах предоставляет, собственно, производитель. В этом случае проводится поиск исследований на всех языках, во всех странах с использованием специальных стратегий поиска, оценивается качество каждого исследования и уровень его доказательств, а дальше проводится обобщение результатов специальными математическими методами. Эти технологии уже известны, и они в мире уже, в общем, достаточно разработаны.

Надо сказать, многие, наверное, медики знают, присутствующие в этой аудитории, что исследования различаются не только по количеству доказательств, но и по качеству, и, более того, каждый из этих слоев неоднороден. И исследования, которые могут служить основными доказательствами, – это

рандомизированные клинические испытания и их метаанализы. И в ряде случаев используются дополнительные аргументы, когортные исследования, прежде всего при оценке безопасности.

Ну, это просто пример метаанализа, который с помощью математических методов позволяет обобщить результаты разных исследований и получить обобщенную оценку.

Следующий этап – это экономическое обоснование. И там также проводится с помощью специальных разработанных методов, это специфические методы для медицинских приложений, экономические методы, – проводится клинико-экономическое обоснование, используются довольно сложные математические методы. Вот одна из таких моделей вот здесь представлена. Просто чтобы представить, насколько сложными бывают те математические клинико-экономические модели, которые в этой ситуации приходится строить, – континуум переходных состояний пациента, вмешательство, которое возникает на том или ином этапе его заболевания и так далее.

Экономическая обоснованность также проводится с анализом стоимости заболевания для общества, а также с тем, как повлияет на эту стоимость внедрение той или иной технологии. Это называется "анализ влияния на бюджет".

Наконец, экономическое обоснование заключается и в ценообразовании, когда учитываются различные факторы, определяются потребности, степень возмещения затрат и так далее.

Ну и, наконец, в результате мы определяем не только затраты, которые либо потребуются, либо будут сэкономлены, но и дополнительную пользу, которую получит общество.

И, наконец, на третьем этапе учитываются различные дополнительные факторы. Во-первых, прописан всегда в оценке

медицинских технологий учёт конфликта интересов. Это очень серьёзный вопрос, который позволяет исключать заинтересованных лиц из этой оценки и повышать объективизацию. Учитываются также различные социальные, организационные, этические, юридические, психологические аспекты, при этом это происходит тоже не произвольным образом, а на основе специальных методологий. Проводится также учёт мнений всех заинтересованных сторон, профессионального сообщества, пациентов, бизнес-сообщества и, конечно, государства. В итоге мы имеем рекомендации, которые являются обоснованными и основаны на многокритериальном, комплексном подходе.

И, наконец, в заключение я бы хотела ещё раз подчеркнуть, что принципами оценки медицинских технологий являются политика управления конфликтом интересов, стандартизация в протоколировании, то есть прозрачность процедур, научная обоснованность каждого этапа, максимальная объективность, аргументированность заключений, которую всегда можно проверить извне.

И, наконец, в результате появляются рекомендации по применению и по планированию дальнейших исследований. Рекомендации готовятся в различных форматах для разных сообществ, в некоторых странах готовятся и для пациентов в том числе. Это всё можно обсудить.

И, наконец, самое главное, что весь этот научно обоснованный процесс имеет антикоррупционную направленность. Благодарю за внимание.

В.И. МАТВИЕНКО

Спасибо огромное, Ольга Юрьевна. Очень содержательно, чётко, внятно, коротко.

Конечно, очень важно всю методологию, методику, о которой Вы говорили, её проработать и подготовить, с одной стороны. А с другой стороны, чтобы это, не дай бог, не забюрократить, не на годы. У нас ведь насколько оценивают объём? Если это математические методы, уже проверенные, апробированные, компьютер... нажал кнопку и получил полностью без человеческого участия, то это одно. Короче, надо организационно и технологически продумать, как это всё наладить. Спасибо Вам.

Михаил Михайлович Эльянов, президент Ассоциации развития медицинских информационных технологий.

Пожалуйста, Михаил Михайлович, Вам слово.

М.М. ЭЛЬЯНОВ

Уважаемая Валентина Ивановна, уважаемые дамы и господа! Я хочу сказать, что во всём мире информационные технологии в здравоохранении уже перешли тот этап, когда считалось, что это идеальный калькулятор, это идеальный счётчик или средство для тех технологий, которые в принципе не могут быть без компьютеризации, типа компьютерная томография. Это мощнейший управленческий аппарат. Я привёл какое-то количество цифр, не обязательно зачитывать, это по странам Евросоюза. Такие задачи используются как снижение числа койко-дней на одного больного, уменьшение числа госпитализаций, уменьшение числа ошибок при назначении лекарственных препаратов, уменьшение смертности за счёт использования *...(неразборчиво)* болезней и так далее. Экономический эффект, который здесь достигается, как правило, исчисляется в сотнях миллионов евро, причём в каждой отдельной стране.

Наш, российский пример. Я не знал, о чём будет говорить Валентина Ивановна, это моя любимая тема, то, чем мы всю жизнь

занимались, это система массовых профилактических исследований. В своё время опыт показал, что эти системы, которые мы сделали, они позволили повысить выявляемость заболеваний в 2–5 раз по различным нозологическим группам.

Если мы говорим о выявлении заболеваний на ранних стадиях, это повысилось буквально в десятки раз по сравнению с тем, что есть у нас на сегодняшний день. В качестве отдельного примера – это выявление рака буквально на первых стадиях, а не на третьей, на четвёртой, как у нас это обычно бывает. Причём всё из того, что делается на Западе, практически всё то же самое прекрасно умеют делать у нас.

Но главная проблема, с которой мы столкнулись, почему те же системы профилактики у нас не работают, причём, я думаю, это не только для этого класса технологий, это вообще для любого другого, – у нас отсутствует понятие стоимости человеческой жизни и стоимости человеческого здоровья.

Какие бы мы ни внедряли технологии, когда мы пытаемся подвести под это дело экономическую базу, мы фактически не совсем понимаем, а что мы должны посчитать. Если просто мы говорим, что при внедрении компьютера мы можем убрать, там, две медсестры, – это, конечно, далеко не основное. И вот если бы у нас имело цену то, о чем я сказал, тогда мы могли бы сказать, что если мы бы сохранили, допустим, трудоспособный возраст, повысили его, дали возможность в трудоспособном возрасте человеку работать, то мы повысили на столько-то и на столько-то, а сколько мы вложили в компьютерные системы, – вот тогда у нас это действительно стало бы активно развиваться.

На сегодняшний день у нас есть абсолютно все условия для того, чтобы информационные технологии мы могли развивать по

полной программе. У нас есть мощнейший административный ресурс, у нас были выделены огромные средства – около 30 миллиардов – на 2011 и 2012 годы. Мы отродясь таких денег даже близко не видели. И когда уже они приближались, то это был, конечно, пик бешеной активности. Это постоянное снижение относительной стоимости средств вычислительной техники. Мы посчитали, что за последние лет 20 у нас примерно в 100 раз снизилась стоимость вычислительной техники в сравнении с зарплатой врача. То есть то, что было раньше самой гигантской проблемой, сейчас проблемой вообще не является. И огромный – 50-летний – опыт российской информатизации в этой сфере, причем где наши разработки сплошь и рядом ничем не уступают лучшим, благополучным зарубежным. Но когда мы смотрим итоги 2012 года, а сейчас практически уже можно говорить и о 2013 годе, то мы видим, что реальные результаты, которые мы получили, совершенно несоизмеримы с вложенными средствами. То есть в лучшем случае (причем именно в лучшем, у нас, как правило, говорится о том, что мы направили большое количество железа в регионы, мы проложили там компьютерные сети, но ни о каких реальных результатах именно собственно для здравоохранения, о повышении того качества, о котором мы так сильно любим говорить, на сегодняшний день, по большому счету, разговора нет) это происходит в наиболее продвинутых отдельных медицинских организациях, где сидит грамотный главный врач. И на сегодняшний день, как и любые технологии, информационные технологии действительно требуют вот этой профессиональной содержательной оценки и оценки их экономической эффективности.

Я должен сказать, как часто это бывает, что новое – это хорошо забытое старое. Надо сказать, что в свое время существовал

такой орган под названием "комиссия по новой технике". Строго говоря, эта комиссия существовала при Минздраве, но, вообще, это был такой немножко межведомственный орган, через который проходили все разработки: и там, где Минздрав должен был платить деньги, и там, где должны были платить деньги другие ведомства, например, Госкомитет по науке и технике. И разработчики знали, что если они прошли комиссию Носковой (ее возглавляла Тамара Ивановна Носкова), то, значит, им уже, что называется, черт не брат, все остальное... уж с этим-то как-нибудь они разберутся. Там была именно эта оценка – содержательная, экономическая, что вы будете делать, когда это все будет сделано, куда это вообще все пойдет и не потребуется ли это все выкидывать на следующий день.

И если мы говорим о первоочередных задачах в сфере медицинских IT, то мы должны говорить... как раз это вот конкретные задачи по поддержке этой идеологии.

Во-первых, на передний план должны выйти собственно управленческие и клинические задачи, а вовсе не подсчет услуг, что было решено уже 15 лет назад, и вкладывать в это очередные миллиарды совершенно никакой необходимости нет. Должна быть разработана современная нормативная база, потому что на сегодняшний день в определенном смысле медицинские IT просто, что называется, не в законе, потому что прямых документов о том, что медицинские организации могут переходить на электронный документ и на электронную историю болезни, просто нет, и только самые такие рискованные и отважные главные врачи готовы на это дело пускаться. Должны быть работы по стандартизации, потому что современная система собирается из блоков. Уже нет таких лихих разработчиков, которые говорят: "Я сделаю все, начиная от управления и заканчивая обработкой изображения и лабораторными

анализами". И, конечно, то самое экспертное сообщество должно быть (это важнейший экономический аспект, о котором здесь неоднократно говорилось) привлечено к утверждению плана конкурсов и аукционов Минздрава и к подведению их итогов. То, что мы имеем сейчас, это не лезет, конечно, ни в какие ворота. И я считаю, что если этот подход будет реализован, то буквально через три – шесть месяцев мы увидим сдвиг с мертвой точки и ощутимые, вполне проверяемые результаты, а через два-три года информатизация просто радикально изменит ситуацию в управлении отраслью. И эти результаты мы увидим уже все на собственной шкуре. Спасибо.

В.И. МАТВИЕНКО

Спасибо большое.

Михаил Михайлович, мы разделяем Ваши оценки, что те государственные закупки, которые хотело осуществлять Министерство здравоохранения в сфере информационных технологий, некорректны. Мы обратились в Минздрав, Минздрав отреагировал, и не только мы, очевидно, и этот конкурс был отменен.

Вот надо подключать специалистов, сформировать идеологию: что закупать, как, какие ИТ, какие результаты, как Вы правильно абсолютно сказали, они дадут. Не просто железом заставить все медицинские учреждения и чтобы там в рабочее время в компьютерные игры играли.

Спасибо Вам большое.

Попросил слова Янковский Николай Казимирович, директор Института общей генетики РАН, член нашего Научно-экспертного совета. Мы просили подготовить Николая Казимировича выступление, и он любезно это сделал. А, вообще, генетиков нельзя

обижать, потому что их уже и так столько обижали в их жизни, что теперь их надо на первый план выдвигать.

Н.К. ЯНКОВСКИЙ

Спасибо. Я как раз директор того обиженного института, потому что Вавилов Николай Иванович его основал, а Лысенко его на этом посту сменил, а я – директор седьмой. (Поставьте, пожалуйста, седьмой слайд для начала.)

Я хотел сказать несколько слово о здравоохранении в сочетании с криминалистикой. И то, и другое может базироваться на знании генетики. И укажу, что то, что мы обсуждаем, все наши заболевания базируются на том, что мы имеем определенный наследственный аппарат, который разный у разных людей. И в США одна из основных проблем с экономическими потерями связана с тем, что не то лекарство или не в той дозе. Это потери в десятки миллиардов долларов. В нашей стране это, несомненно, так же. Мы сейчас по результатам программы "Геном человека" представляем себе, что, по крайней мере во многих тысячах случаев, они, к сожалению, редкие, но это многие тысячи разных заболеваний, мы можем сказать, какова причина болезни, соответственно, на молекулярном уровне и сказать, какие нужно применять средства лечения. Это не касается большинства болезней пока, это этап развития, когда мы в мире еще подходим к тому, как по ДНК сказать, в чем причина заболевания у данного человека. И поэтому когда мы говорим, что лекарство неэффективно, вот здесь была цифра 20 процентов, это зависит от того, как много разных причин, генетических причин может быть у человека, в частности данного, для заболевания. Рак, например, – это по крайней мере 200 разных болезней, а вовсе не одна, поэтому не может быть одного лекарства, даже в случае рака молочной железы. И мы должны понимать, что

правильное применение медицинских технологий должно базироваться в первую очередь на знании генетики объекта, насколько это возможно в данных научных условиях, в частности в нашей стране. И по этой части наша страна неплохо смотрится и в мире. И здесь важно, чтобы медицинские исследования не прекратились в результате перестройки, но об этом речь не идет, это проблема более общая.

Я просто укажу на один случай. Вот, например, варфарин — лекарство, которое применяется после последствий инфарктов. Оно нужно для разжижения крови. Оказывается, что в 16 процентах случаев его применение в Соединенных Штатах давало отклонения, в том числе приводило к летальному исходу, и это затронуло только в одном году 31 миллион человек, то есть это огромные цифры. А это связано с единичным геном в данном случае, его конституция может быть такая, что одному человеку в десять раз больше нужно лекарства, другому — в десять раз меньше, а одному оно вообще не поможет, потому что доза мала, а другого — убьет, потому что доза велика. И мы должны знать генетику для того, чтобы правильно применить. Это конкретный пример.

И эти вещи отличаются регионально, потому что есть своя география в распределении генов. Если мы ее знаем, то мы знаем, что этот регион может быть опасен по данному заболеванию, а другой — нет. И это можно и нужно учитывать. (Пожалуйста, второй слайд покажите. Лучше с начала начать, это восьмой. Спасибо.)

Мы предложили вместе с Белоруссией программу Союзного государства выявления особенностей генофонда населения регионов, поскольку регионы различаются статистически, и использование этих особенностей в криминалистике, в медицине и в

прогнозировании последствий миграции. (Пожалуйста, следующий слайд покажите.)

Программа была инициирована Бастрыкиным Александром Ивановичем, Следственным комитетом (пожалуйста, следующий слайд), потому что так получилось, через нас шла идентификация царских останков, а потом развитие геномтехнологий привело к тому, что к нам обратился Следственный комитет с просьбой помочь с домодедовским террористом. Понятно, что это он, вот его останки вокруг лежат, а кто он такой, откуда... Они обратились к нам. И мы посмотрели то, что разрабатывали 40 лет и сейчас, последние 10 лет, на основе геномных исследований, — как распределены особенности людей по регионам, и сказали, что вероятно, его происхождение вот оттуда (это показано черной стрелкой). Это сделано было технически за два дня, после того как был взрыв. И после этого через несколько дней поехали — он родился именно там. Он, конечно, мог там и не родиться, но сегодня это конкретный случай, когда это есть.

Что могла сказать геномная идентификация раньше? Она могла сказать: он — не он, но кто — она не могла сказать. То есть теперь, когда мы наносим особенности генетические на географическую карту, мы говорим о том, что он родом оттуда. Может быть, он непосредственно оттуда родом. И если мы выходим на происхождение, то тогда мы выходим на причину заболевания, на связи, и это очень важно.

Вот Следственный комитет оценивает экономический эффект от такого рода применения новых технологий примерно в 300 млн. рублей в год.

Пожалуйста, следующий слайд.

Он, конечно, не обязан там родиться, но каждый человек принадлежит к определенной линии происхождения. И земляки все связаны, даже если уехали из тех мест...

Вот, например, в Новосибирске: маньяк-педофил, 9 случаев, его искали. Считалось, что на Северном Кавказе, искали много лет. Потом к нашим коллегам, с которыми мы заявили эту программу, обратились. Они посмотрели и говорят: "Это Бурятия, причем западная". Вышли на землячество, и его немедленно нашли. То есть куда бы этот человек не уехал, он сохраняет связи с теми, откуда он родом. И тогда получается, что у следствия есть новый метод выхода на преступника просто потому, что нашли его волос, плевков, каплю крови.

Эта новая технология начинает применяться в мире, начинает применяться в нашей стране. Но для того, чтобы она была эффективной, необходимо иметь достаточно плотную карту покрытия этими данными всей страны, регионов. Тогда где бы человек ни оказался потом, можно выйти на тех, кто может его знать. Конечно, это сработает не везде, но это сработает в тех случаях, когда раньше об этом сказать нельзя было ничего. Вот такие возможности сейчас появились.

Пожалуйста, следующий слайд.

Я подал свои развернутые тезисы, не буду отнимать внимание и читать лекции по этому поводу, которые я читаю десятки пар часов, в частности в МГУ. Я считаю, что здесь целесообразно внедрение такой программы. Постоянный Комитет Союзного государства поддержал это предложение к разработке программы. Я был бы признателен, если бы наше собрание рекомендовало к экспертизе такого рода проекта, с тем чтобы он был одобрен или не одобрен, к его дальнейшему развитию в нашей стране. Программа

эта называется "Выявление особенностей генофонда населения регионов Союзного государства и разработка биоинформационных технологий, их использование в криминалистике, медицине и прогнозировании последствий миграции".

Пожалуйста, еще пару слайдов дайте. И следующий.

Почему миграция? Потому что сейчас огромный приток людей в мегаполисе. И это приток новых генов, приток новых болезней, по крайней мере новых частот болезней. Это другой состав людей, которые обращаются в поликлиники. Эта проблема не обязательно генетическая.

Но что говорят генетики? Они говорят о том, с какой скоростью процессы идут, и могут сказать, что будет в будущем. Сейчас 20 процентов браков (например, в Москве) межнациональные. То есть говорить о том, какая национальность... это лекция, это не надо. Суть в том, что по динамике, которую в нашем институте изучают много лет, мы можем предположить, что будет дальше. Какой нос у человека, курносый или крючком, не влияет на то, плохой он или хороший. Но знание этого, особенно в сочетании с какими-то особенностями культуры, полезно для того, чтобы представлять себе, в каких регионах и что может рвануть или не рвануть. Ведь особенности культуры поддерживаются тоже очень *...(неразборчиво)*... образом. Скажем, межнациональные браки...

В.И. МАТВИЕНКО

Николай Казимирович, напоминаю...

Н.К. ЯНКОВСКИЙ

Прошу прощения. Буду признателен, если в протокольном решении это окажется.

В.И. МАТВИЕНКО

Спасибо огромное. Мы обязательно все предложения рассмотрим для включения их в наши решения. Более того, мы опубликуем все материалы на сайте Совета Федерации, для того чтобы с ними могли ознакомиться.

У меня есть такое предложение: сейчас дать слово регионам, все-таки послушать Нину Владимировну Суслонову, министра здравоохранения Московской области, затем послушать заместителя министра здравоохранения, а потом перейти в свободную дискуссию.

Пожалуйста, проходите Нина Владимировна. Что Вы хотели бы сказать... А дальше все желающие смогут высказать свои предложения, свои мнения.

Н.В. СУСЛОНОВА

Уважаемая Валентина Ивановна, уважаемый президиум, участники сегодняшнего совещания! На мой взгляд, это очень важно и своевременно, это не просто тренд, как в своем докладе озвучил Виталий Владимирович, это крайне насущная необходимость сегодня и для страны, и для регионов, и для всех нас, здесь присутствующих, на всех уровнях.

Я не буду дублировать то, что уже говорилось предыдущими докладчиками, в силу временного фактора. Я просто хочу сказать, что какие-то элементы того, что сейчас здесь уже прозвучало, мы начали отрабатывать на территории Московской области. Мы находим очень большую поддержку и, как сейчас принято говорить, политическую приверженность к этому вопросу нашего губернатора Андрея Юрьевича Воробьева. Практически каждый день обсуждаем эту тему, поскольку очень важно для меня, как для руководителя отрасли, насколько мы сегодня в состоянии оценить то, что мы делаем, не говоря уже о последствиях. А последствия, как известно, мы пожинаем иногда достаточно быстро. Я уже не говорю о

долгосрочных прогнозах. И в этом смысле мне представляется, я бы хотела просто выразить мнение нашего губернатора и свое собственное, что мы, как регион, готовы участвовать в "пилоте" по тем направлениям, и мы уже начали отрабатывать их.

В частности, это лекарственное обеспечение, поскольку мы сегодня находим большие проблемы, они традиционно возникли в нашей стране, и законодательные, и в связи с переходом на новый, 44-й закон в следующем году, который всех очень волнует. Мы уже создаем соответствующие структуры.

И мне кажется, здесь будет очень хороший такой синергетический эффект, когда мы сейчас определим и как-то, может быть, закрепим (прежде всего, на законодательном уровне) нормативными документами вот этот институт независимой экспертной оценки медицинских технологий, потому что все индикативные оценки, которые мы отработали в рамках национального проекта, программы модернизации, причем под руководством Минздрава, на протяжении предыдущих лет, и сегодня она, как бы эта работа, продолжается, – они, конечно, требуют уже новых подходов, именно интеграции, вот о чем здесь говорилось, всех структур.

И мне очень понравилось в докладе вот это, что... не просто "лоббирование" и "коррупция", сейчас как бы два таких слова, которые постоянно звучат во всех практически системах, а в том, что и бизнес должен уже сегодня быть другим. Он должен тоже... и когда мы начинаем работать с теми же фармацевтическими компаниями, поставщиками, они тоже создают у себя уже структуру экспертной оценки того, что они делают, и сегодня они совершенно по-другому уже предлагают свои услуги. То есть мы должны соответствовать и быть выше этого уровня, то есть наш институт, он должен быть

более профессиональный, для того чтобы эта оценка была объективной, а не навязывалась нам, иногда, может быть, даже и неосознанно, и не с точки зрения лоббирования или коррупционной составляющей, а просто недопонимания каких-то очень серьезных вещей, потому что сегодня специалистов такого уровня, я должна сказать... по крайней мере я найти не могу, для того чтобы взять, например, в аппарат для того, чтобы они качественно, эффективно могли мне сегодня, как руководителю, представить эту оценку, для того чтобы я могла ею воспользоваться в принятии управленческих решений. Вот это очень серьезная проблема, которая существует в стране.

И я, Валентина Ивановна, очень благодарна лично Вам за эту инициативу, благодарна, что мы сегодня обсуждаем эти вопросы. И еще раз хочу выразить готовность участия региона в этом процессе. Спасибо большое.

В.И. МАТВИЕНКО

Благодарю Вас. То есть уже один регион, который готов стать "пилотом", мы нашли, и регион близкий, понятный. Спасибо.

С МЕСТА

Да, Валентина Иванова.

В.И. МАТВИЕНКО

Еще какой?

С МЕСТА (тот же)

Белгород. *(Оживление в зале.)*

В.И. МАТВИЕНКО

Белгород. Ну, да, мы перед Белгородом виноваты, поэтому готовы в Белгородской области более... Очень продвинутая область во всех сферах, в том числе в здравоохранении. То есть уже два региона мы выбрали.

Так, Сергей Александрович, пожалуйста, Вам слово, что бы Вы хотели сказать, а дальше будем уже в свободном режиме.

С.А. КРАЕВОЙ

Глубокоуважаемая Валентина Ивановна, уважаемые коллеги! Разрешите прежде всего выразить признательность и благодарность Федеральному Собранию, Научно-экспертному совету за столь внимательное, профессиональное и всестороннее рассмотрение вопроса оценки медицинских технологий как одного из инструментов повышения эффективности системы здравоохранения.

Само возникновение и развитие вопроса оценки медицинских технологий как отдельного направления в здравоохранении является своевременным ответом на растущий спрос на качественную информацию, лежащую в основе принятия решений по выбору оптимальных методов, приемов, средств и способов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Министерство здравоохранения проводит активную работу по стимулированию разработки единых национальных клинических рекомендаций, являющихся алгоритмом клинического мышления врача, основанного прежде всего на тех технологиях, которые имеют безусловную доказательную базу.

Как известно, во всем мире создание протоколов или клинических рекомендаций осуществляет независимое экспертное сообщество. Оно их утверждает и продвигает внедрение, контролирует применение. В Российской Федерации аналогичный подход регламентирован статьей 76 нашего закона – основы охраны здоровья граждан. Для координации этой работы при Министерстве здравоохранения был создан институт главных внештатных специалистов, о котором здесь упоминалось в докладах. Он состоит из 70 ведущих ученых, врачей-экспертов, которые... каждый из них

формирует рабочую группу, объединяющую соответствующих специалистов из регионов.

Таким образом, создание института главных внештатных специалистов позволило объединить порядка 7 тысяч специалистов-экспертов, что обеспечивает эффективное взаимодействие с независимым экспертным сообществом в процессе разработки, обсуждения, принятия и продвижения клинических рекомендаций. Подобное сотрудничество направлено на достижение их максимальной доказательности, признанности врачебным сообществом и открытости. Разработанные клинические рекомендации в виде проектов активно обсуждаются на профильных конгрессах, форумах, съездах, там же утверждаются и размещаются на официальных сайтах медицинских профессиональных некоммерческих организаций. До конца 2013 года запланировано утвердить более 280 клинических рекомендаций оказания медицинской помощи по различным нозологическим формам. А всего за последующий двухлетний период будет подготовлено порядка 1,5 тысячи клинических рекомендаций.

Как правильно здесь было отмечено (и Михаил Михайлович сказал, и Минздрав это полностью поддерживает), что должна быть создана единая система оценки качества медицинской помощи, основанная на едином информационном пространстве с использованием технологии электронной медицинской карты.

Активно внедряя в практику отдельные элементы оценивания в системе управления качества медицинской помощи и формирование клинических рекомендаций, формирование различных перечней лекарственных препаратов, медицинских изделий, критических технологий, мы, к сожалению, сталкиваемся с вопросами, и эти вопросы здесь были правильно озвучены, на

которые должны найти ответ. Прежде всего, конечно же, прав Виталий Владимирович, мы должны сформировать понятийный аппарат, что же мы понимаем под медицинской технологией. Что это? Это лекарство? Это инструментарий? Это само действие ли? Каковы должны быть критерии и процедуры их оценки? Каков должен быть объем этих процедур? Какова должна быть методология?

Здесь очень хороший доклад был Ольги Юрьевны и, самое главное, очень значимый, я считаю, был доклад Николая Казимировича. Если Ольга Юрьевна дала пример общей методологии, то Николай Казимирович сказал, что мы действительно будем сталкиваться с неэффективным применением некоторых лекарственных средств, некоторых подходов, потому что у каждого человека свой индивидуальный обмен веществ, он генетически детерминирован, и это необходимо учитывать, особенно при редких, при сложных заболеваниях.

Очень важен вопрос инфраструктурного и кадрового обеспечения. Нина Владимировна сказала, что она сейчас не готова поверить ни одному специалисту, потому что она не видит подготовленного специалиста.

Нам необходимо подумать о том, кто будет это делать. Мы должны решить, каким организационно-правовым статусом должны обладать организации, осуществляющие оценку медицинских технологий. Она должна быть одна, центральной? Она должна иметь какие-то региональные филиалы? Здесь и Виталий Владимирович упоминал термин "агентство", и Владимир Станиславович упоминал термин "агентство". Что мы будем делать? Какая должна быть эта организация? Каковы источники финансирования этих работ и стоимость этих работ? Мы должны прекрасно понимать, что если

это будет стоить гораздо дороже, чем само внедрение новых медицинских технологий, то нужно оценить экономический эффект.

Сегодняшнее заседание подтвердило, что Российская Федерация вошла в число стран, в которых вопросы оценки технологии здравоохранения и как ее части оценки медицинских технологий находят всё большую политическую поддержку и признание. И правильно здесь было сказано, что да, действительно, инициатива должна идти прежде всего от политических органов.

Но, к сожалению, анализ как мировой, так и отечественной практики развития этого направления здравоохранения показывает, что в настоящее время отсутствует единая организационная модель проведения оценочных процедур. Но в то же время, используя систему оценки медицинских технологий, не только способствует повышению доступности современных и эффективных подходов в лечении различных заболеваний, ускоренному внедрению в практику инновационных методов, но и является серьезным инструментом сдерживания государственных затрат. Поэтому Министерство здравоохранения Российской Федерации, поддерживая всю важность этого вопроса, предлагает перенести дальнейшую дискуссию по данному важнейшему вопросу на свою площадку и приглашает к конструктивному сотрудничеству всех заинтересованных.

Спасибо еще раз за ваши пожелания, я их подробно записывал, они будут доложены Веронике Игоревне Скворцовой. Мы будем их учитывать в работе, мы полностью поддерживаем вашу озабоченность и готовы принять в этом участие.

В.И. МАТВИЕНКО

Спасибо, Сергей Александрович, за Ваш доклад и понимание темы, и понимание важности ее решения.

Только хочу лишь одно замечание сделать, что у нас проходит не научно-практическая конференция, она уже прошла, у нас не дискуссионный клуб. Мы вынесли этот крайне важный вопрос на площадку Совета Федерации. Это означает, что мы уже переходим в практическую плоскость. Хорошо, что Вы приглашаете и переносите площадку, но уже не для дискуссий... дискуссий у нас много. Я боюсь, что мы можем утонуть в них дальше. А я могу согласиться о переносе после наших слушаний, рекомендаций практической работы по выработке этой единой организационной модели и организации на системной основе, то есть выработке механизмов системы оценки медицинских технологий.

Более того, поскольку мы уже взялись за эту работу (поверьте, если мы взялись, мы уже от вас не отстанем, это вам точно обещаю), мы будем контролировать, и мы должны понимать, когда обсуждение будет закончено, когда начнется практическая реализация, какие ее будут этапы, когда начнутся пилотные проекты, то есть чтобы параллельно уже шла организационная работа по этапному созданию этой системы. Поэтому я бы просила настроиться на такой практический лад по принятию конкретных решений, моделей и движение вперед с конкретными сроками. Спасибо.

Я знаю, что хотела взять слово Ольга Владимировна Кривонос, да? Пожалуйста. Директор департамента Счетной палаты.

О.В. КРИВОНОС

Спасибо, Валентина Ивановна.

Добрый день, уважаемые коллеги! Я бы хотела, как сказала Валентина Ивановна, уже в прикладном плане остановиться на тех вопросах, которые сегодня обсуждали, которые стоят в глобальном

плане в части гармонизации законодательства и нормативного регулирования.

Но прежде хочу обратить внимание, что статьей 10 закона об охране здоровья граждан заложены принципы эффективности системы здравоохранения. Сегодня много об этом говорилось: это, безусловно, доступность и качество медицинской помощи. Обеспечение доступности и качества – это реализация статьи 41 Конституции, и, конечно же, финансовым гарантом является программа государственных гарантий.

Валентина Ивановна в своем вступительном слове сказала, что, к сожалению, программы государственных гарантий являются дефицитными в ряде субъектов Российской Федерации. И, безусловно, в этой связи, понимая озабоченность, и Президентом озвучена была цифра дефицитности программ, в 2013 году ожидается 54 дефицитные территориальные программы, – в этой связи по результатам заседания Госсовета Президентом было поручено Минздраву совместно с фондом до 1 ноября 2013 года разработать порядок согласования территориальных программ государственных гарантий субъектами Российской Федерации. Конечно, мы все ожидали, что этот порядок будет в программе государственных гарантий, но его не оказалось. Мы надеемся, что завтра этот нормативный документ появится, и мы запрос сделали в Минздрав, и хотели бы его очень увидеть.

Во-первых, говоря о программе госгарантий, хотелось бы отметить, что, безусловно, документ отвечает на все требования и веяния современного законодательства. Однако мы также писали письмо и обращали внимание, что он не содержит категорий граждан, которым помощь оказывается бесплатно. Это, в первую очередь, незащищенные слои граждан, это дети-сироты, дети,

оставшиеся без попечения родителей. Мы запросили Федеральный фонд обязательного медицинского страхования – по данным фонда, более 20 тысяч детей, 20 817 детей, не имеют полисов обязательного медицинского страхования. Каким образом осуществляется лечение данной категории детей? Это тоже вызывает вопрос.

Второе, на чем хотелось бы остановить внимание... и коллега Владимир Станиславович обратил внимание на то, что программа госгарантий сформирована без фактической потребности, а с учетом существующей сети и ресурсов.

Об этом Счетная палата говорила на "правительственном часе", и в официальном заключении Счетной палаты это было представлено. При этом обращаю ваше внимание, что нормативы средней финансовой затраты, средние подушевые нормативы в программе государственных гарантий заложены. И в этой связи мы обратились в Минздрав и в фонд с просьбой представить нам расчеты данных нормативов. Министерство здравоохранения нам ответило, что в настоящее время методика разрабатывается, будет представлена в ближайшее время, но расчеты уже сформированы.

Кроме того, обращаю ваше внимание также, что требует пояснения вопрос в части стоимости одного случая заболевания. Мы с вами (произошел прогресс) переходим на законченный случай лечения, и здесь я хочу остановиться на стандартах, на том, о чем говорили коллеги. Конечно, стандарты есть. У нас с вами 9 тысяч с лишним нуждается в стандартизации заболеваний, стандартов – 753.

Да, конечно, мировая практика говорит о том, что надо переходить, возможно, на КСГ, но международный аудит, который был проведен, говорит о следующем: 30 лет страны переходят на КСГ, и покрытие составляет лишь 10 процентов. Быстро это не сделать, и чудес не бывает. Поэтому мы должны прекрасно понимать,

что для того чтобы перейти на клинико-статистические группы, мы должны просчитать и сгруппировать терапевтические, хирургические виды медицинской помощи. Мы, к сожалению, пока на наш запрос не увидели представленных данных.

Коллеги, хочу обратить внимание: мы все знаем, что федеральные медицинские организации переходят в систему обязательного медицинского страхования поэтапно. Это мы обсуждали у Валерия Владимировича в комитете, об этом поднимался вопрос неоднократно.

По результатам представленной информации фондом приведу просто несколько примеров: средняя стоимость запланированного фондом случая лечения травм составит в 2014 году 13 тыс. рублей, органов дыхания – 11,5 тыс. рублей, болезней уха – 6,9 тыс. рублей, болезней системы кровообращения, включая инфаркты и инсульты, – 23 тыс. рублей. Достаточность этих средств, наверное, у всех должна вызывать определенные сомнения.

Напомню, что мы перешли на полный тариф с 2013 года, переходим с 2014 года, и здесь бы нам хотелось также увидеть методику расчета стоимости полного тарифа, включая все статьи затрат и долю на эти затраты. Почему? Потому что мы знаем, что в связи с выполнением указа Президента многие регионы в ущерб другим статьям расходов увеличили заработную плату, и сформировалась в 2012 году (и в 2013 году также тенденция идет) кредиторская задолженность по коммунальным платежам. Это достаточно серьезный момент.

По федеральным организациям подписан приказ по выводу 19 видов высокотехнологичной медицинской помощи в систему ОМС: это стентирование, это эндопротезирование суставов, неонатология. Не буду останавливаться на всех остальных, просто хочу спросить

вас и как бы донести до вас. 13 тысяч стоит одна нозология, 23 тысячи стоит другой класс заболеваний. Покроет ли это расходы федеральных медицинских организаций? Да, фонд нам написал, что 16,7 млрд. рублей зарезервированы для федеральных медицинских организаций, но целевое назначение, что они пойдут именно на эти цели, а не размоются среди всех других заболеваний, в настоящее время не подтверждается. Поэтому мы считаем, что все меры, которые принимаются, безусловно, очень эффективные. Еще раз говорю: мы перешли на новую форму оплаты, на новые законодательные инициативы, поэтому ожидаем, что при дальнейшем развитии Министерство здравоохранения ответит на все поставленные вопросы совместно с фондом, и ко второму чтению, как мы, собственно, направили заключение, все эти нормативные документы будут подготовлены, и с 2014 года система будет работать по новым нормативным актам. Спасибо.

В.И. МАТВИЕНКО

Спасибо, Ольга Владимировна.

Коллеги, прошу с места для экономии времени. И сосредоточиться в том числе на предложениях в проект наших рекомендаций.

Да, пожалуйста, представляйтесь и Вам слово.

В.Н. БОБКОВ

Бобков Вячеслав Николаевич, член Научно-экспертного совета.

Очень хотелось бы, уважаемая Валентина Ивановна, коллеги, чтобы в рекомендациях, которые приняты на заседании, прозвучали слова "социальный эффект, минимизация социальных рисков и учет мнения населения", вот в числе тех критериев, которые будут применяться при оценке медицинских технологий. Тут употреблена

фраза "социально-экономический эффект", но, мне кажется, в данном случае мы имеем дело с таким явлением, когда это лучше бы разъединить, оставить экономический как экономический, потому что здесь впереди социальное. Это влияние на здоровье населения, на возможности продления плодотворной, полноценной жизни, это доступность цен и тарифов, это доступность территориальная, это время, которое население тратит, и всё другое, что связано именно с социальным эффектом. Поэтому, мне кажется, даже в числе первых критериев можно было бы назвать повышение социального эффекта, минимизация социальных рисков и учет мнения населения. Спасибо.

В.И. МАТВИЕНКО

Благодарю Вас.

Пожалуйста, коллеги, кто еще хотел бы?.. Пожалуйста.

Г.Г. СИЛЛАСТЕ

Уважаемые коллеги, я бы только хотела предложить три таких своеобразных "размышлизма" по поводу того, что мы сегодня обсуждаем.

"Размышлизм" первый. Сегодня время технических новаций, которые существуют в медицине, собственно, не только здесь, стало закрывать социальную сущность этих новаций. И вот с этой точки зрения мне представляется, что вопрос о том, какой идет отбор идей для новых технологий, что является приоритетным, какой показатель берется в основу для того, чтобы принять ту или другую технологию и в качестве приоритета запустить на нее силы, средства и возможности... Поэтому, мне кажется, вот с этой точки зрения либо у нас будет парадигма — догоним и перегоним, либо мы будем брать совершенно жесткий критерий, по которому понимаем, что

приоритет данной технологии должен быть обеспечен на конкретном этапе.

Второй "размышлизм" – это как связаны сегодня новации в медицине с эффективностью их применения, своевременностью, особенно хочу подчеркнуть, подготовленностью кадров, которые будут эти новации внедрять. Я имею в виду сейчас новации не только в том, что касается лекарств, там технологии простые: проглотил и всё закончено. Я говорю о более серьезных технологиях, которые медицина сегодня разрабатывает и которые должны быть обязательно у нас. Но дело в том, что если посмотреть по технике обслуживания, хотя бы поликлинического, то вы, видимо, заметили, что у нас самый распространенный рефрен, который может услышать больной в поликлинике, когда ему говорят: "Ну, какие проблемы? Болезни по возрасту". Вы понимаете, это просто приговор сегодня для очень большого количества больных, начиная с 60 лет, когда им говорят: "Это все болезни по возрасту".

Вот мне думается, что это вопрос тот, который надо ставить, конечно, вместе с подготовкой кадров. Если разрабатываются технологии, в том числе сейчас в области гинекологии, а на старших курсах будущим медикам эти идеи уже ретранслируются... или когда мы получим прибор, тогда мы будем заниматься внедрением. Вот, мне кажется, здесь тоже тот разрыв, который сегодня... когда советская генерация медицинских кадров уходит и приходит совсем другая генерация медицинских подготовленных работников, это тоже очень важно иметь.

И в этом контексте я бы особенно, конечно, выделила внимание, которое необходимо уделить геронтологической медицине. Если мы говорим о продлении возраста, продолжительности жизни, то это прежде всего люди, которые старше 60 лет. А сейчас у нас

получается, это та область, которую можно только пожелать, но сокрушаться.

И третье. В отношении социальных рисков хочу поддержать коллегу, который об этом сказал. Дело в том, что у нас сегодня четыре риска, я бы особенно выделила в медицине, которые требуют исключительного внимания. Первый – это социальный риск профанации. Сегодня очень многие кадры, которые уже заняты в медицинском плане, находятся на том уровне подготовки, что многие больные не идут не потому, что они не хотят лечиться, а потому, что они не верят врачам. И они уходят из поликлиники с большими комментариями по поводу того, что им прописали. Я была свидетельницей того, как четвертый раз прописывали МРТ, а у больного прописано: быть крайне, чрезвычайно осторожным с применением, направлением на диагностику МРТ. И вы знаете, это первое, против профанации кадров, которые сегодня связаны...

Второй – это риск потери доверия врачам. Здесь правильно было сказано, что всего лишь 35 процентов сегодня удовлетворены оказанием медицинской помощи. А я вам добавлю: сегодня интенсивность социального риска падения доверия врачам можно сравнить только с интенсивностью потери доверия правоохранительным органам. Это совершенно недопустимая вещь! И эти вещи связываются с тем, что население четко отработало свои критерии, по которым оно доверяет или не доверяет медикам.

И третий риск я хочу выделить. Это риск, который сегодня входит в область риска уже лоббизма в медицине, потому что здесь риски очень велики, и практически все они связаны с социальной безответственностью тех, кто проводит ту или другую лоббистскую идею и подводит ее под целую идеологию и даже технологию внедрения в медицину.

И последнее. Я бы здесь обратила внимание на риск самый широкий, который сегодня уже практически, я думаю, не заметить никто не может, — это риск коммерциализации и сокращения доступности медицинских, грубо говоря, услуг, а вообще — медицинской помощи. Это уже то, что во многом объясняет новое медицинское поведение сегодня российского населения в системе здравоохранения.

И мое предложение было бы еще одно. Я думаю, что сегодня для тех институтов, где мы готовим, хочу надеяться, все-таки достойные медицинские кадры, и тем более в институтах ППК, надо вводить новое направление — социальная рискология медицины. Все риски связаны с угрозой для жизни и безопасности человека, поэтому я думаю, что медикам соединить технологии с их социальными целями и возможностями сегодня крайне необходимо. Спасибо.

В.И. МАТВИЕНКО

Благодарю Вас, Галина Георгиевна, за очень интересные высказывания.

Коллеги, кто еще хотел бы выступить? Пожалуйста.

А.М. ЭЛИНСОН

Добрый день! Элинсон Александр Моисеевич.

Во-первых, хочется поблагодарить вас за ту тематику, которую вы подняли, она на самом деле настолько всесторонняя и всеобъемлющая, что становится немножко страшно, когда думаешь о подходах к ней.

Хотелось сказать несколько слов, в первую очередь о том, каким образом отрасль смотрит на эту ситуацию, каким образом медицинская промышленность на это смотрит.

Я приведу несколько примеров, которые по миру будут довольно показательными. Допустим, если мы возьмем такое направление, как онкология, и возьмем один из методов диагностики в онкологии – ядерная медицина (это то направление, которое является очень важным, уточняющая диагностика, которая сопровождает пациента), и возьмем две страны: возьмем, скажем, опыт Соединенных Штатов и опыт Германии (и там, и там здравоохранение довольно развито). В Соединенных Штатах используют технологию позитронно-эмиссионных томографов, в Германии используют технологию ОФЭКТов (одnofотонных эмиссионных компьютерных томографов).

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Очень понятно, спасибо. *(Оживление в зале.)*

А.М. ЭЛИНСОН

Принципиальное отличие в том, что обе технологии отличаются друг от друга стоимостью в порядок.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Вот это мы понимаем.

А.М. ЭЛИНСОН

И одна страна определила для себя, что она будет работать с одной технологией, другая – с другой. Производится диагностический эффект, обе страны достигают результатов, но абсолютно разными экономическими стандартами. И сказать, где здесь правильно, – ответа однозначного не существует.

Второй пример – если мы возьмем упомянутую Вами сегодня ситуацию с раком молочной железы.

Давайте рассмотрим пример Китая. Китай в 2008 году принял программу по диагностике рака молочной железы и сказал, что нужно, чтобы в стране начиная с 2013 года проходил

маммологический скрининг. К чему это привело? К тому, что в Китае выросла индустрия и появилось большое количество производителей. То есть очень важно, чтобы индустрия заранее понимала, как государство будет устанавливать стандарты, потому что цикл создания тех или иных продуктов тоже довольно длительный. Поэтому для индустрии, безусловно, очень важно, чтобы появлялись оценки технологий, потому что, основываясь на них, можно выстраивать стратегию развития компании.

Ну и в завершение, наверное, хотелось бы обозначить еще один момент. Здесь прозвучала тематика, касающаяся генетики. Сегодня есть огромное количество разных мегатрендов и изменений, которые идут в глобальном здравоохранении, в разных системах, и, наверное, все эти мегатренды оказывают колоссальное влияние. В том числе и на стоимость расшифровки генома, которая раньше исчислялась десятками и сотнями тысяч долларов, а к 2025 году прогнозируют, что это будет на уровне 100 долларов за расшифровку. Поэтому, безусловно, технологии открывают огромный объем возможностей, и очень важно заранее оценивать и понимать, на какой момент времени мы будем ориентироваться. Спасибо.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Александр Моисеевич, прекрасно, что называется, в этой части попали в точку. Промышленность должна иметь и сигнал на долгосрочную перспективу развития государственной системы здравоохранения, да и частной, пожалуй, наверное, это тоже важно. Поэтому это лишний раз подтверждает необходимость все-таки внедрения той методики, о которой мы говорим, той технологии.

Уважаемые коллеги, пожалуйста, я знаю, что у нас еще готовили выступления.

Глушков Иван Анатольевич. По фармации, я так понимаю, то же самое. Это оценка промышленников, фармация как оценивает ситуацию, связанную с технологией, которую мы предлагаем.

И.А. ГЛУШКОВ

Добрый день, коллеги! Я представляю фармбизнес, фармотрасль. С вашего позволения, несколько тезисов относительно отношения фармкомпаний к НТА, к оценке медицинских технологий.

Если в одну фразу, то, конечно, для отрасли это было бы супервыгодно, в первую очередь потому, что позволило бы снизить цены, как ни странно, но за счет снижения цен увеличить потребление лекарственных препаратов в стране и в конечном счете увеличить объем прибыли, которую отрасль зарабатывает здесь. Я говорю абсолютно прикладные вещи, экономические: как компании, которые зарабатывают деньги на лекарственном обеспечении (а это бизнес), смотрят на задачу.

По состоянию на данный момент. Все крупные международные компании в России адаптировались к той ситуации, которая есть здесь. Компании не вкладывают деньги в клинические исследования, в доказательную базу, потому что вложить миллион долларов в телевизор намного выгоднее, самое главное — менее рискованно. Если ты создашь новый бренд, выведешь его в телевизор, ты продашь больше, чем если ты сделаешь хорошее клиническое исследование по этому же препарату.

Если вы посмотрите данные аналитиков, вы увидите, что сейчас в упаковках... 80 процентов рынка в стране — это упаковка, за которую платит пациент из своего кармана, а пациент не может оценить данные клинических исследований, он реагирует на информацию, не клинические исследования, а эмоциональную,

которая ему доносится через рекламу. Это позволяет зарабатывать большие деньги, но в этом есть серьезная проблема. По состоянию на данный момент лекарства перестают быть доступными в стране. Стоимость лекарственных препаратов в России по многим позициям сейчас уже больше, чем в Европе. Мы это хорошо видим, потому что с наших заводов в России одни и те же препараты продаются и в России, и в Германии, и в других странах Евросоюза. Разница в разы: в России в разы дороже, чем в Германии, например.

Отрасль понимает, что эта ситуация долго продолжаться не может, спрос начнет сжиматься. Отрасль крайне заинтересована в том, чтобы основной заказчик — государство — установил понятные и прозрачные правила игры, на основании которых отрасль могла бы планировать, какие препараты переводить в страну, что именно поставлять сюда, что именно регистрировать здесь. Это крайне важно, поскольку для компании это снижает риски, а если снижает риски, то это снижается и маржа в целом, норма прибыли становится меньше, лекарства становятся в цене более доступны, но в упаковках потребление современных препаратов вырастет, и для отрасли это очевидный плюс так же, как и для пациентов, и для государства.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Спасибо.

Мария Владимировна. Если можно, тоже несколько минут, Ваша точка зрения по международному опыту организации оценки технологий.

М.В. АВКСЕНТЬЕВА

Спасибо.

Уважаемые коллеги, мне кажется, что даже развернувшаяся сейчас дискуссия уже иллюстрирует, насколько эта проблема

актуальна для всех нас, потому что, несмотря на то, что совещание посвящено концепции, идеологии оценки технологий, мы уже начали обсуждать конкретные технологии. И это как раз и говорит о том, что нужен инструмент, который позволил бы вести дискуссию о конкретных технологиях на хорошей научно обоснованной почве. И с этой точки зрения мы рассматриваем опыт зарубежных стран, конечно, как возможный источник доказательств того, что действительно такие технологии есть, и они могут нам помочь принимать правильные решения. И если мы посмотрим на сегодняшнюю ситуацию в экономически развитых странах, то мы увидим, что практически из крупных стран, которые играют заметную роль на международной арене, Россия, к сожалению, осталась единственной страной, где до сих пор нет еще официально уполномоченного Правительством органа, который бы занимался оценкой технологий здравоохранения именно по поручению государства... с точки зрения...

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Это так? Единственная страна?

М.В. АВКСЕНТЬЕВА

Практически из крупных стран — да, это так. Это неоднократно отмечалось на международных конференциях, которые посвящены оценке технологий здравоохранения, потому что агентства, которые этим занимаются во всех экономически развитых странах, без их участия сегодня практически невозможно представить себе ни одно обсуждение, ни одну дискуссию по поводу стратегии развития здравоохранения.

И если мы говорим о наиболее важных для нас результатах анализа зарубежного опыта, то, мне кажется, наиболее важными являются два основных момента. Первый — это то, что инициатором

создания таких организаций, как правило, является Правительство, и это очень важно, потому что получать оплату за эту работу должны эксперты со стороны того заказчика, который является в наибольшей степени заинтересованным в объективных результатах. И мы прекрасно понимаем, что как только оплату за экспертизу получаем непосредственно от производителей, естественно, и смещаются результаты в пользу оценок, в пользу производителя того или иного.

И второй момент, который уже сегодня отмечался и который тоже очень важен с точки зрения объективности результатов экспертизы, – это прозрачный и ясно прописанный процесс. Это то, что существует во всех странах, которые сегодня действительно могут гордиться методологией этого процесса.

И, как нам кажется, это нашло отражение в резолюции сегодняшнего заседания. Именно на создание методологии понятной, прозрачной и унифицированной и должны быть направлены усилия в ближайшее время. Благодарю вас за внимание.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Спасибо.

Скажите, пожалуйста, Вера Игоревна (Республика Коми), мы знаем, что Вы тоже хотели высказаться именно по этой теме, есть ли опыт Коми в части возможного применения этой технологии?

В.И. СКОРОБОГАТОВА

Спасибо, Валерий Владимирович.

Я, во-первых, хотела попросить, чтобы Вы передали Валентине Ивановне, что есть и третий субъект Федерации, все-таки родного Северо-Западного округа, а не только...

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Я передам, не волнуйтесь. Запишу.

В.И. СКОРОБОГАТОВА

И уже почва в какой-то степени разрыхлена, потому что проводился "круглый стол" с помощью центра оценки медицинских технологий, и медицинское сообщество заинтересовано... И в каком-то из аспектов, допустим... Я бы на двух моментах остановила внимание.

Первое. В связи с тем, что принята стратегия лекарственного обеспечения, и если мы говорим в перспективе о лекарственном страховании в амбулаторном секторе, конечно, без оценки технологий и без того, что это будут дополнительные средства, не обойтись. Вот этот, к примеру, аспект нам интересен.

И второе. Это то, где уже есть у нас опыт определенный информатизационный. Вот у нас был создан регистр детей-инвалидов межведомственный (я еще на этот аспект хотела обратить внимание), и в этом регистре участвовали Минздрав, соцзащита, образование, и мы могли отслеживать этого ребенка не только по одному аспекту.

В связи с чем я это говорю? Вот когда мы говорим об оценке медицинских технологий... К примеру, недавно обращалась к нам группа больных ревматоидным артритом, какое-то дорогое лекарство им требуется. Мы оцениваем затраты только нашего бюджета, субъекта Федерации, совершенно не беря во внимание затраты на больничные листы Фонда социального страхования, Пенсионного фонда на пенсию по инвалидности раннюю. То есть если мы говорим об оценке технологий, то надо брать такой межведомственный, такой государственный подход, а не только здравоохраненческий. И вот этот аспект, мне кажется, должен быть отражен, и мы здесь тоже в этом направлении работаем. Я вот на это хотела обратить внимание.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Понятно. Спасибо. То, что вы можете быть третьим регионом, конечно, мы это учтем.

Уважаемые коллеги, в принципе...

Владимир Анатольевич, Министерство финансов, конечно.

В.А. ЗЕЛЕНСКИЙ

Если можно, я коротко совсем скажу. У нас на самом деле понятие эффективности есть в бюджетном законодательстве. Тут Ольга Владимировна цитировала законодательство об охране здоровья, я процитирую Бюджетный кодекс. У нас эффективность — это либо экономность, то есть достижение фиксированного результата при минимальных затратах, либо результативность, то есть достижение максимального эффекта при фиксированных затратах. Если мы говорим о стратегии... эффективности бюджетных расходов, то в первую очередь мы, очевидно, должны будем говорить об этом.

Но тем не менее говорилось здесь о том, что стандарты как бы себя изжили или некая тупиковая сейчас ветвь эволюции. На самом деле стандарты сыграли свою существенную роль, когда мы увеличивали страховые взносы, увеличивали объем ресурсов в здравоохранении. Они, по сути, были финансовым обоснованием, в том числе для тех же налогоплательщиков, когда мы повышали ставку страховых взносов, когда мы регионам устанавливали повышенные обязательства по платежам на неработающее население. Сейчас вопрос: как нам правильно ресурсами распорядиться? Их становится все больше, а эффект не очевиден. Мне очень хотелось бы, чтобы идея оценки медицинской технологии не превратилась в некий такой узкосегментированный процесс оценки каждой технологии по отдельности. Нам надо все-таки понимать цепочку и

понимать эффект от каждого нашего шага по цепочке. Вот приводили здесь уже неоднократно в качестве примера рак молочной железы. Можно сколько угодно на выходе внедрять новые, высокотехнологичные методы лечения, но если у нас нет адекватного выявления, то мы будем вкладываться, вкладываться, вкладываться в лечение бесконечно. Поэтому это такой, наверное, более комплексный процесс. И если можно было бы, при корректировке рекомендаций все-таки уточнить, что речь должна идти не только об оценке медицинской технологии как каждой по отдельности технологии, нельзя это превратить в некую такую разрешительную процедуру. Нам все-таки надо понимать, что идти по пути Германии, Франции, Соединенных Штатов в части расходов на здравоохранение, может быть, и привлекательно, но только деньги же из ниоткуда не берутся, они все равно так или иначе возьмутся у налогоплательщика в каком-то виде.

На самом деле хотел еще сказать о том, что нам обязательно нужно понимать, что если это будут пилотные проекты какие-то в регионах, и регионы, очевидно, всегда с удовольствием хотят участвовать в каких-то пилотных проектах, поскольку за этим, как правило, могут деньги какие-то следовать, нам для начала нужно на опыте регионов как раз произвести оценку действующих технологий, потому что можно только сопоставлять.

Не зная базу, мы не знаем, к чему мы должны стремиться. И, может быть, на примере тех регионов, где действительно развита информационная составляющая в здравоохранении, электронные медицинские карты и так далее, сначала заняться оценкой того, что есть сейчас, понимая, куда нам дальше шагать и чего нам это будет стоить.

И последний сюжет. В рекомендациях есть тема, связанная с федеральной целевой программой, с необходимостью разработки. У нас на самом деле есть госпрограмма развития здравоохранения в целом и в ней есть подпрограмма, которая называется "Развитие и внедрение инновационных технологий и диагностики лечения". В первую очередь это Российская академия медицинских наук и всё, что связано с этими научными учреждениями. Тоже хотелось бы... если мы ресурсы собираем на эти задачи, они должны быть сконцентрированы, а не расплываться по подпрограмме, госпрограмме, ФЦП, еще отдельно, "Фарма 2020" еще отдельно и так далее. Нам необходимо очень точно в этой части сейчас такой ограниченный ресурс собирать. Спасибо большое.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Спасибо. Минфин поддерживает, слава богу.

Сейчас, подождите. Сначала гостям дадим слово, потому что мы с вами что называется здесь в шаговой доступности.

Уважаемые коллеги, Сергей Владимирович и Евгений Владимирович, если есть необходимость, пожалуйста, несколько слов именно либо в поддержку, либо, что называется, в отклонение тех аргументов, которые приводились по части необходимости внедрения оценки.

Е.В. ШЛЯХТО

Уважаемый Валерий Владимирович, уважаемые коллеги! Можно целиком и полностью согласиться с предложением по созданию системы оценки медицинских технологий, но выступление представителя Минфина как раз совпало с моими мыслями о том, что мы должны понять, куда и на что в первую очередь направить наши усилия по оценке этих технологий.

В качестве примера. Сегодня лечение больного сердечно-сосудистым заболеванием достаточно обеспечено финансовыми средствами, но что дальше происходит с этим пациентом, мало кто знает. Квота осваивается, деньги получаются, пациент уходит в сеть, и, по нашим данным, если за этим пациентом не наблюдать и специально его не вести после оказания услуги, то услуга никогда не оказывается. А если за ним наблюдают специально подготовленные люди, то это будет экономия бюджетных средств порядка 25–30 процентов. И, самое главное, к четвертому году происходит полная окупаемость этой услуги, уменьшение частоты госпитализаций, вызовов скорой помощи, выходов на инвалидность и прямые и не прямые снижения бюджетных затрат. Поэтому с этой точки зрения нужно понять, в каком направлении двигаться, поэтому нужны не столько, может быть, оценки тех технологий, что сегодня есть, а тех технологий, которые могут реально повлиять на снижение смертности.

Мы в 8,2 раза увеличили финансирование, в 8,3 увеличилось количество людей, которые помощь получили, но смертность за 10 лет снизилась на 18 процентов и за этот год на 3,1 процента. Поэтому понятно, что мы должны как-то...

Вот Валентина Ивановна очень хорошо сказала, что есть несоответствие между отдачей и вложенными средствами, поэтому мне кажется, что нужно сконцентрироваться сейчас на группах высокого риска, где высока вероятность развития неблагоприятных событий, и на эту группу направить и оценку технологий, и финансовые средства по результатам диспансеризации, пациентов, перенесших острый коронарный синдром, по обращаемости. За год, два, три мы получим реально значительный эффект снижения смертности.

И второе. Нам нужно выстроить систему именно ведения больных после, этапную систему помощи. Госпитальный этап – оказали ВМП, дальше – госпитальная реабилитация и санаторное лечение и реабилитация. Вот в этом случае мы сможем действительно уменьшить потери и вернуть государству человека, который будет работать, и полностью окупить услугу и деньги, которые на него затрачены.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

На недавнем заседании комитета мы как раз рассматривали тему бюджета Фонда социального страхования, коснувшись темы санаторно-курортного лечения. Понятно, тема не очень приятная. Мы коснулись темы функционирования 12 федеральных реабилитационных центров. То, что получается, межведомственный характер взаимодействия необходимо восстанавливать, – это безусловно. 50 тысяч человек, проходя через процедуры реабилитационные, должны возвращаться в экономику. И если мы этого не делаем, то для чего тогда они существуют?

Поэтому бытовавшая до недавнего времени точка зрения, что эти 12 федеральных центров надо раздать в регионы, потому что вроде бы мы каким-то образом уже теряем централизованную систему, – мне кажется, это было бы неправильно, потому что здесь и философия заложенная (то, что Вы сказали), она дополняет.

Сергей Владимирович, если есть необходимость, пожалуйста.

С.В. ГОТЬЕ

Да, есть.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Готье Сергей Владимирович, пожалуйста.

С.В. ГОТЬЕ

Несколько слов, так сказать, по следам выступления Евгения Владимировича.

Что можно сказать о нашей отрасли? Естественно, она достаточно дорогостоящая, и, я так понимаю, сейчас нет какого-то конкретного понимания механизма финансирования для развития трансплантации органов в стране, потому что те стандарты, которые были подготовлены для рассмотрения в качестве документа к оплате этой работы, до сих пор не оценены, и вряд ли это возможно как-то сейчас экстраполировать в ОМС.

Но я хотел сказать о частности, например об эффективности оказания медицинской помощи больным с хронической почечной недостаточностью. Мы сейчас имеем развивающуюся систему гемодиализа и перитониального диализа. И несмотря на то что количества диализных мест пока не хватает и еще долго не будет адекватным (у нас примерно в четыре раза дефицит по сравнению с Евросоюзом и примерно в 10 раз – по сравнению с Соединенными Штатами Америки по количеству диализных мест)... Я просто хочу сказать, что если мы не будем развивать трансплантацию почки одновременно, то мы никогда не получим никакой экономической эффективности, поскольку затраты на трансплантацию почки и последующее ведение этого пациента с иммунодепрессантами в течение пяти лет полностью окупают эту операцию и приносят государству миллион прибыли по сравнению с пятью годами диализа. И если исходить из этой ситуации, то, наверное, все-таки надо стремиться к тому, чтобы мы не однобоко развивали помощь этой конкретной группе пациентов, но и совмещали два этих способа, чтобы разгрузить диализ и дать возможность другим пациентам получить заместительную почечную терапию. Вот что я, собственно,

хотел сказать в плане эффективности использования государственных бюджетных средств по данной методике.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Спасибо. Этот пример тоже попадает в ту же систему координат, о которой мы и говорили.

Уважаемые коллеги, у нас осталось четыре минуты до завершения. У меня есть предложение: очень короткие комментарии. Людмила Вячеславовна Козлова. Это мой заместитель, сенатор из Смоленской области, врач, профессионал, поэтому не могу не дать ей слово. Вот буквально несколько штрихов. И Игорь Николаевич, да? И будем завершать.

Л.В. КОЗЛОВА

Благодарю Вас.

Профессиональная оценка медицинских технологий — конечно, неременная составляющая современного здравоохранения. С одной стороны, появляется много новых дорогостоящих медицинских технологий, но есть и ограниченность бюджета здравоохранения, с другой стороны.

Конечно, тут много говорили об экспертном мнении. Полагаться на экспертное мнение очень трудно. Ни один эксперт не в состоянии оценить значительную часть даже тех технологий, которые касаются его области. Вот я хотела задать вопрос: ваше мнение по оценке как раз эксперта? Дальше. Но в реальной жизни она сводится только к обзору существующих данных каких-то литературных или к экономической оценке соотношения затрат и эффективности. Но мы с вами знаем, что в России (вот сейчас только что сказали) нет общепризнанной системы, официально признанной национальной структуры по оценке медицинских технологий. А если рассматривать формулярные

комиссии, комиссии по качеству в качестве прообраза агентства, то в них отсутствуют четкая система критериев оценки, соответствующая подготовка экспертов и, самое главное, мультидисциплинарный подход при формировании экспертных групп.

И далее. При оценке, что должны, на какие вопросы эксперты ответить... Эффективен ли препарат? Безопасен ли? В чем преимущество этого препарата по сравнению с существующими ранее и включенными в перечень? Обладает ли экономическими преимуществами? Какова стоимость включения в перечень? Требуются ли дополнительные бюджетные средства? Сколько стоит лечение заболевания с включением нового препарата и какова его эффективность и для повышения качества лечения, и дальше, прогностическая?

И еще. Включены ли (мы обязательно должны знать) существующие стандарты или рекомендации? Ответьте на эти вопросы.

Понимаете, кажется, новые технологии, мы должны приветствовать их появление, а существует и несколько негативных моментов.

Первое. Увлеченность ими порождает так называемую полипрагмазию, тогда когда можно обойтись вообще без лечения препаратами. Кстати, Вотчал наш о чем говорил: лечить надо тогда, когда нельзя не лечить. Это мы забываем.

И далее. Гиппократ говорил: три оружия есть у врача — слово, растение, нож. И мы, порой, даже такие заболевания, как бронхит, начинаем лечить, как бы что не вышло, теми же антибиотиками.

Второе. Конечно, вот эти технологии, как бы новые медицинские технологии, если мы применяем те же антибиотики, что они в дальнейшем создают? Это условия (если нерациональное

применение) для резистентности, то есть устойчивости как раз микроорганизмов, и в дальнейшем человек остается беззащитным перед болезнью.

Но почему такая чрезмерная увлеченность иногда? Посмотрите, сколько у нас публикаций идет, так называемых научных. Сейчас так: публикации идут, если ты нашел спонсора, деньги, пожалуйста, можно напечатать, и, порой, по лечению одного заболевания высказываются самые различные точки зрения. Я за то, чтобы были национальные рекомендации (и они должны быть), и за то, чтобы люди, которые дают заведомо непроверенные данные, отвечали за свои слова.

Поэтому я считаю, что надо рассмотреть у нас на заседании комитета вопрос о включении в законодательство, например, ответственности за публикацию заведомо непроверенных и не оцененных с точки зрения доказательной медицины данных, не соответствующих признакам доказательной медицины. Надо над этим подумать. Я думаю, что включим.

И, конечно, я хотела бы ответить, не могу не ответить коллеге, по-моему, Галине Григорьевне, которая сказала, что теряется доверие к врачам. Здесь много моментов, почему теряется доверие к врачам. Когда дают 12 минут на больного, когда врачу надо за это время и посмотреть, и написать, и объяснить, то, знаете, потеряется доверие. А в условиях дефицита кадров... Это на одну ставку столько дается, а реально врач работает (посмотрите на свои регионы) на полторы, даже две ставки. Здесь много аспектов, я не буду занимать ваше внимание. Я думаю, что у нас будет еще возможность обсудить, и во время прямого эфира, на который я пойду, я, конечно, расскажу больше, там мне дадут чуть больше времени. Благодарю за внимание.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Понятно. Вряд ли Вам дадут больше времени во время прямого эфира, но тем не менее...

Игорь Николаевич, 30 секунд.

И.Н. ЧЕРНЫШЁВ

Спасибо.

Во-первых, конечно, нужно решить вопрос "а судьи кто?", он уже давно перезрел, потому что деньги бюджетные мы тратим, но до сих пор не можем ответить на вопрос: а кто те люди, которые принимают решение, что деньги потратить нужно именно вот так, именно на ту таблетку и прочее? Конечно, это должно решать определенное экспертное сообщество, которое опять же определяется в соответствии с законодательством, а не просто по чьему-то решению, которое сегодня есть, завтра оно другое. То есть в соответствии с полномочиями.

Но вот именно учитывая, что субъекты уже выстроились в очередь под пилотные проекты, Сергей Александрович, у меня есть предложение: давайте, наконец, мы все-таки поставим задачу по пилотному проекту по профилактике и соответственно отработаем методику по оценке технологий профилактики. Потому что без этого... Это начало начал, основа основ. Это то, по чему в принципе нас будут оценивать. Давайте оценим. Мы много говорим, у нас первая задача здравоохранения – профилактика, а она сегодня, ну, никак... Отсюда очень много проблем. Давайте попробуем. Пилотные проекты пусть выстраиваются в очередь на профилактику.

Л.В. КОЗЛОВА

Валерий Владимирович, еще было предложение о региональном создании этих структур. На мой взгляд, прошу

прощения, не надо. Потому что мы создаем структуры, а воз и ныне там.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Мы еще не вышли на вариант структур.

Мы сейчас пока концептуально... Я спрашиваю Виктора Алексеевича. Есть необходимость высказаться, Виктор Алексеевич?

В.А. ОЗЕРОВ

Спасибо, мне было интересно.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Александр Дмитриевич?

А.Д. НЕКИПЕЛОВ

Спасибо большое.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Уважаемые коллеги, перед подведением итогов слово предоставляется Виталию Владимировичу, он был одним из инициаторов именно этой темы. Я потом попытаюсь обосновать, почему именно так.

Пожалуйста, Виталий Владимирович.

В.В. ОМЕЛЬЯНОВСКИЙ

Спасибо, Валерий Владимирович.

Я хотел бы ответить на те вопросы, которые появились.

Маленький вопрос, который возник еще раз относительно экспертов. Надо очень четко понимать, что есть разные эксперты с разными компетенциями. Есть главный специалист, например, кардиолог. Это человек абсолютно квалифицированный, грамотный и так далее. Сегодня мы не говорим про экспертизу, которая заменит кардиолога или нефролога и так далее. Мы сегодня говорим о том, что любому специалисту для принятия объективного решения необходимо, чтобы он в своем... имел возможность получить

независимый отчет, сделанный специалистами по оценке технологий здравоохранения. Это люди, которые могут делать экспертизу в любом направлении медицины, потому что они не сами говорят свою точку зрения, а они только профессионально, как говорила Ольга Юрьевна Реброва, работают по определенной методологии с тем колоссальным объемом информации, которая сегодня есть. Они его структурируют, они его ранжируют по доказательности, по убедительности. И главному специалисту по терапевтическому направлению дают результат этой оценки. А уже дальше главный специалист, на то он и главный специалист, смотрит на эти данные. Он может в чем-то с ними не согласиться, он может их учитывать, не учитывать. Это уже его ответственность. Там начинается субъективность. Почему? Потому что там человек подключает свое видение и свой опыт.

Мы сегодня говорим про оценку технологий. Это не формулярный комитет, где работают специалисты по направлениям. Мы сегодня говорим: оценка технологий здравоохранения, где работают специалисты по экономике, социологии, доказательной медицине, статистики, математики, которые помогают специалисту принять более объективное решение, которое идет потом.

И второй момент. По социальной оценке я хотел сказать.

Галина Георгиевна сегодня затронула такую тему. На самом деле она очень много идет... Это сегодня такой модный термин, что сегодня надо говорить о социальной оценке.

Что такое социальная оценка в мировом понимании? Есть оценка эффективности, которую проводит чисто врач, медик. Он оценивает эту эффективность в рамках тех затрат, которые тратит система здравоохранения. Но есть потери ВВП, есть потери других

социальных ведомств, которые тратят деньги за больничные листы, инвалидности, и так далее.

В мире, когда говорят о социальной оценке, учитывают не только потери здравоохранения и расходы здравоохранения, но и расходы других ведомств. Раз. И плюс оценка восприятия этого эффекта самим пациентом.

Пациент сейчас в мире... Я могу сказать, что четыре месяца назад в Америке было крупное мероприятие по этому поводу. И через два дня будет в Европе. Там лейтмотивом идет: пациент — опосредованная оценка результатов лечения. Они все сейчас поднимают знамя пациентской оценки. Мы к этому пока еще не готовы. Но мы к этому должны идти. Это наше будущее. Спасибо.

В.А. ОЗЕРОВ

А вот скажите, экспертная оценка... Как Вы говорите, всех собрали и они там что-то сказали? Или кто-то из выступающих говорил, что главное — это клиническая экспертиза?

В.В. ОМЕЛЬЯНОВСКИЙ

Клиническая — безусловно, главная. Мы просто говорим сейчас о том, что клиническая экспертиза — главное. Но когда клиницист принимает решение, мы должны обеспечить его объективной информацией, потому что он встречается с фирмой, с производителем, он присутствует на симпозиуме, он читает статью, но он не может прочитать всё, что есть. И он, как правило, не обладает всеми навыками в работе с литературой. Поэтому надо разделять специалистов по направлениям, ведущих, и специалистов ОТЗ.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Уважаемые коллеги, поведем итоги.

Я хочу поблагодарить всех участников сегодняшнего такого необычного совещания. Мы здесь совместили и некий такой профессиональный аспект.

Прежде всего, хочу объясниться, почему мы выбрали достаточно узкую тему для дискуссии. Потому что первоначально поставленный вопрос о развитии здравоохранения, качестве и доступности... Мне показалось, что мы говорили бы очередной раз тем языком, которым говорим всегда на тему сохранности здоровья наших граждан. И учитывая, что грантов в медицине у нас много, известных имен, мы решили, что не будем повторять тему, которая слушалась не так давно в Совете Федерации и в Государственной Думе в рамках "правительственного часа".

Министр достаточно доказательно, аргументированно говорила обо всех этих направлениях, достаточно аргументированная была позиция депутатов, Счетной палаты. Сегодня нам хотелось услышать мнение той части специалистов, которые на сегодняшний день стучатся в двери государственной медицины с точки зрения оказания, поддержки и помощи в части эффективности. Даже Америка столкнулась с бюджетным кризисом по одной из причин, и одна из причин этого кризиса — это, безусловно, медицина. Нарастивание объемов медицинской помощи, это некое такое желание удовлетворить растущие потребности в медицинском сопровождении граждан, действительно приводит к большим затратам бюджета. И в этой связи, безусловно, оптимизация является задачей номер один.

Поэтому я хочу попросить прощения, что мы не дали слова нашим ведущим академикам медицины, потому что речь идет не о каких-то конкретных сегментах лечебных процедур и технологий. Но

то, что и Сергей Владимирович, и Евгений Владимирович встроили свои выступления именно в этот сегмент, очень приятно.

Хотел бы поблагодарить Белгород за ту принципиальную готовность, которую они проявляли по части нашего приема там. Но обстоятельства немного изменились.

Рассматриваю выступление Счетной палаты как некий сигнал поддержки усилий Минздрава все-таки на увеличение финансирования, а не на "схлопывание" бюджета, отведенного на медицину, но и, с другой стороны, как некий такой строгий спрос за обоснование этих расходов и их эффективность и целесообразность.

Хочу сказать, что мы не исследовали в сегодняшнем выступлении роль и место страховых компаний. На сегодняшний день достаточно большая доля средств у нас уходит на содержание страховых компаний. Если я не ошибаюсь, 20 млрд. рублей расходуется сегодня на содержание медицинских страховых компаний. Вопрос: чем они занимаются и какая эффективность этих вложений? И, вообще, роль и место этой, что называется, прокладки? Либо они берут на себя часть ответственности и делят эту ответственность: либо они на стороне врача, гражданина, либо они на месте прокурора.

Хочу сразу сказать, что мы все ваши выступления размещаем на сайте Совета Федерации. Сайт Совета Федерации серьезно обновлен. Все свои выступления вы увидите на сайте комитета.

Просьба по рекомендациям, которые мы в проекте документов положили вам: две недели на ваши замечания. Мы, естественно, получим ваши замечания, учтем их и разошлем в качестве рекомендаций и для Правительства, и для Министерства здравоохранения.

И просьба считать предложение Министерства здравоохранения, которое прозвучало из уст Сергея Александровича Краевого, заместителя министра, как сигнал к началу конкретной работы по прикладным вопросам законодательной базы, приказов, методик и соответствующих нормативно-распорядительных документов. Вот так мы рассматриваем сегодня выступление Сергея Александровича.

В.В. РЯЗАНСКИЙ

Уважаемые коллеги, достаточно?

Спасибо вам за участие. До свидания.

Представленные презентации:

Омельяновский В.В. - директор Центра оценки технологий в здравоохранении РАНХ и ГС при Президенте Российской Федерации, председатель Экспертного совета по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике.

«Основные положения оценки медицинских технологий. Место оценки медицинских технологий в условиях Российской модели здравоохранения».

Назаров В.С. - директор Научно-исследовательского финансового института Минфина Российской Федерации.

«Экономические методы достижения баланса потребностей населения и возможностей государства в оказании медицинской помощи».

Реброва О.Ю. - профессор Кафедры медицинской кибернетики РНИМУ им. Н.И. Пирогова.

«Научные принципы организации оценки медицинских технологий в здравоохранении».

Эльянов М.М. - исполнительный директор Ассоциации развития медицинских информационных технологий.

«Информатизация как основа поддержки управленческих решений в здравоохранении».

Янковский Н.К. - директор Института общей генетики имени Н.И. Вавилова РАН.

«Инновационное развитие биомедицинской науки и здравоохранения: баланс федеральных и региональных интересов».

Элинсон А.М. – генеральный директор Научно-исследовательской производственной компании «Электрон».

«Оценка технологий как результат взаимодействия государства, научного сообщества и бизнеса и образовательных учреждений для инновационного развития России (на примере медицинской промышленности)».

Глушков И.А. - директор по связи с правительственными организациями фармацевтической компании Штада СиАйЭс (Stada CIS).

«Оценка медицинских технологий. Позиция индустрии».



СОВЕТ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Национальный центр по оценке
технологий в здравоохранении



Основные положения оценки медицинских технологий

Место оценки медицинских технологий в условиях российской модели здравоохранения

Омельяновский В.В.
д.м.н., профессор

Директор центра оценки технологий в
здравоохранении РАНХиГС при Президенте РФ
Президент Российского отделения
ISPOR по ОМТ

31.10.2013

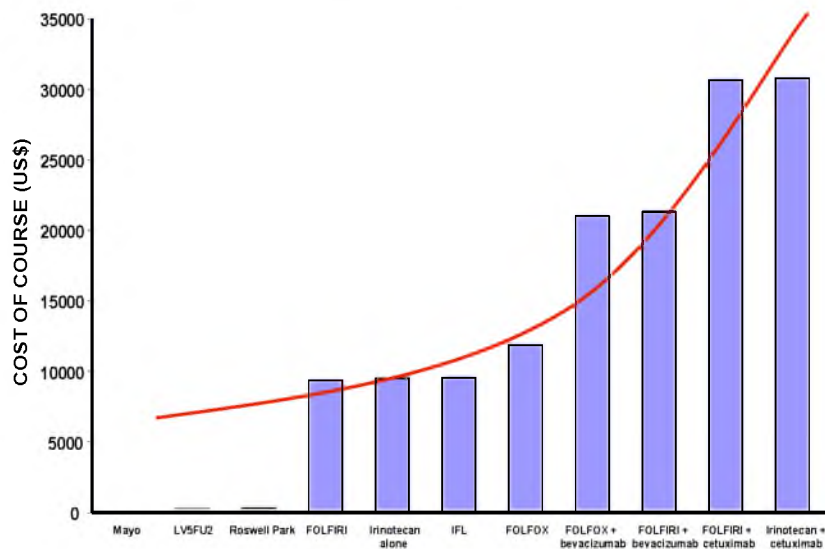
Современное здравоохранение

- **Высокая доля** пожилого населения и больных с множественными и хроническими заболеваниями
- Постоянный процесс **возникновения** новых медицинских технологий
- Увеличение **давления** со стороны инноваций и пациентов
- Большое число доступных технологий **без ясных преимуществ**
- Широкое использование технологий с **недостаточной эффективностью**
- **Недостаток ресурсов** и ограниченность бюджетных средств в мире и РФ
- **Бесконтрольный рост затраты** на здравоохранение – неизбежно встает **проблема выбора** в здравоохранении
- Необходимость **повышения** эффективности и устранения неоправданных затрат
- **Повышение «отдачи»** от инвестиций в здравоохранение



Рост затрат и ожидаемая польза - «закон уменьшающейся отдачи»

Стоимость курса лечения колоректального рака



Средний пациент: 8 мес 1-й линии + 4 мес 2-й линии = \$ 161,000

Source: Schrag, NEJM 2004;351:317-9

Улучшение показателей выживаемости при колоректальном раке

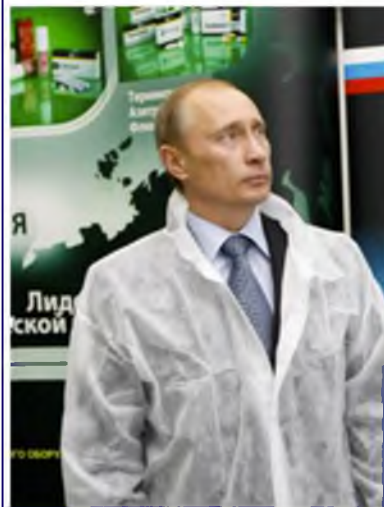


Source: Venook, Oncologist 2005;10:250-61

**ПОВЫШЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА
ПРИНИМАЕМЫЕ РЕШЕНИЯ ПО РАСХОДУ
ОГРАНИЧЕННЫХ СРЕДСТВ СИСТЕМЫ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**



Т.е. необходимо переводить язык инвестиций в здравоохранение



«Через 10 лет объем продаж лекарственных средств в нашей стране будет составлять около 1,5 триллиона рублей. Очень значительная цифра. Фактически мы должны выйти на средневропейский уровень потребления лекарственных препаратов, что, естественно, должно быть, в конечном счете, конвертировано и в продолжительность жизни, и в ее качество».

Д.А. Медведев, выступление на заседании Комиссии по модернизации и технологическому развитию экономики России в Покрове (Владимирская область), 31 августа 2009г

6...

7. Минздравсопразвития России (Т.А.Голиковой) с участием органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации проводить на постоянной основе организационно-методическую работу по рациональному применению лекарственных средств в целях обеспечения их медицинской эффективности и экономической обоснованности.

8...

на язык оценки индикаторов качества лечения



Перечень поручений Президента РФ по итогам заседания Государственного совета, состоявшегося 4 октября 2013 года.

1. Правительству Российской Федерации:

а) принять программу повышения эффективности управления общественными (государственными и муниципальными) финансами на период до 2018 года.

Срок – 1 января 2014 г.



- ... в клинической практике **до 30% назначений связаны с применением лекарственных препаратов с неизвестным клиническим действием, недостаточной безопасностью, а также лекарств, высокая цена которых не соответствует их эффективности...**
- ... в перечни лекарственных средств и стандартов лечения в РФ, обязательных для финансирования со стороны государства, включено **до 15% препаратов с недоказанной эффективностью** и **около 20% препаратов, имеющих более эффективные** и безопасные аналоги.

Поскольку до настоящего времени отсутствуют единые требования и экспертиза к включаемым в перечни и стандарты препаратам, они попадают туда благодаря **субъективным, а иногда и коррупционным рекомендациям отдельных специалистов и заинтересованных сторон.**

При этом все расходы за эти недостатки оценки несет **СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.**



Недостатки действующей системы формирования перечней на примере лекарственных препаратов в РФ

- Действующая практика отбора лекарственных препаратов в ЖНВЛП и другие лекарственные перечни **не обеспечивает** принятия обоснованного решения
- Формирование ЖНВЛП **не поддерживается** квалифицированной экспертизой клинической и экономической эффективности, т.е. не используется при формировании программ государственных гарантий в Российской Федерации



В мире:

система оценки медицинских технологий или технологий здравоохранения – это признанная институциональная система повышения эффективности расходования средств в здравоохранении



Медицинские технологии или технологии в здравоохранении

Технологии для профилактики и реабилитации, вакцины, лекарственные препараты и медицинские изделия, медицинские и хирургические процедуры, а также любые системы, используемые для охраны и поддержания здоровья человека

<http://www.inahta.net/>

Часто задаваемый вопрос:

*Нужна ли система ОМТ (ОТЗ) при наличии
предрегистрационной экспертизы и при
существующем и сформированном
институте главных специалистов в МЗ???*

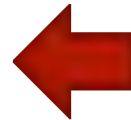


«Жизненный цикл» медицинской технологии

Разработка и
производство

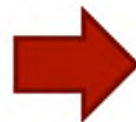
Клинические
исследования и
регистрация

Предрегистрационная
экспертиза



Обращение за счет пациента

Экспертиза перед
включением в
перечни после
вывода на рынок



Включение в
ограничительные
перечни

Обращение за счет средств
государственного бюджета

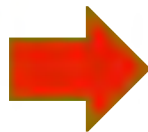


Этапы экспертизы

Поступающие на
регистрацию МТ
(ЛП и МИ)



РЕГИСТРАЦИЯ



Безопасные,
Качественные,
Эффективные
(>0)



**ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ**



ЛУЧШИЕ
среди
безопасных и
качественных
по клиническим
и
экономическим
параметрам



Усредненная модель системы ОМТ (ОТЗ)



Уровни принятия решений – нормативные документы

- Рекомендации научных обществ
- Стандарты
- Порядки
- Перечни лекарственных препаратов
- ФЦП
- Национальный проект
- Направления модернизация



«Наполнители» нормативных документов

- ❑ Лекарственные препараты
- ❑ Медицинские изделия (МТ + ИМН)
- ❑ Сложные медицинские технологии (*клеточные технологии, тестирование генома*)
- ❑ Услуги (лечебные и диагностические)
- ❑ Организационные (управленческие) технологии
- ❑ Информатизация

Создание системы **ОТЗ** должно формироваться

1

- как средство экспертной поддержки управленческих решений в области системы здравоохранением

2

- как механизм проведения комплексной независимой экспертизы новых лекарственных препаратов, медицинских изделий и технологий

3

- как способ реализации «глобальных медицинских знаний в конкретные локальные решения»

Перспективы организации ОМТ (ОТЗ) – опыт Канады

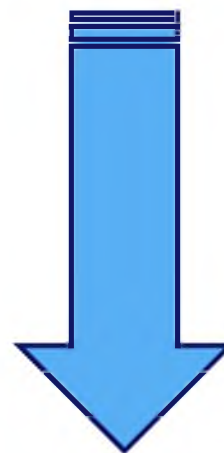
МЗ РФ – федеральный уровень



МЗ субъектов РФ –
региональный уровень



ЛПУ – мини ОТЗ



Предложения по обеспечению ОМТ (ОТЗ) в РФ

- Внесение соответствующих изменений в 323-ФЗ и 61-ФЗ
- Разработка подзаконных НПА (ПП РФ или приказы МЗ РФ) для регулирования проведения экспертизы (ОМТ)
- Внесение изменений в проект ПП РФ «Об утверждении порядка формирования перечней лекарственных препаратов, предусмотренных законодательством»
- Создание организационно-функциональной модели ОМТ и ее интеграция в систему принятия управленческих решений
- Разработка методологии ОМТ
- Определение требований к экспертам и разработка образовательных программ на основе необходимых компетенций
- Выбор регионов и запуск пилотных проектов





СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

Экспертный совет по здравоохранению
Комитета Совета Федерации по
социальной политике

Центр оценки технологий в
здравоохранении РАНХиГС при
Президенте РФ



Омельяновский Виталий Владимирович

vvo@hta-rus.ru

www.hta-rus.ru



Научно-исследовательский
финансовый институт

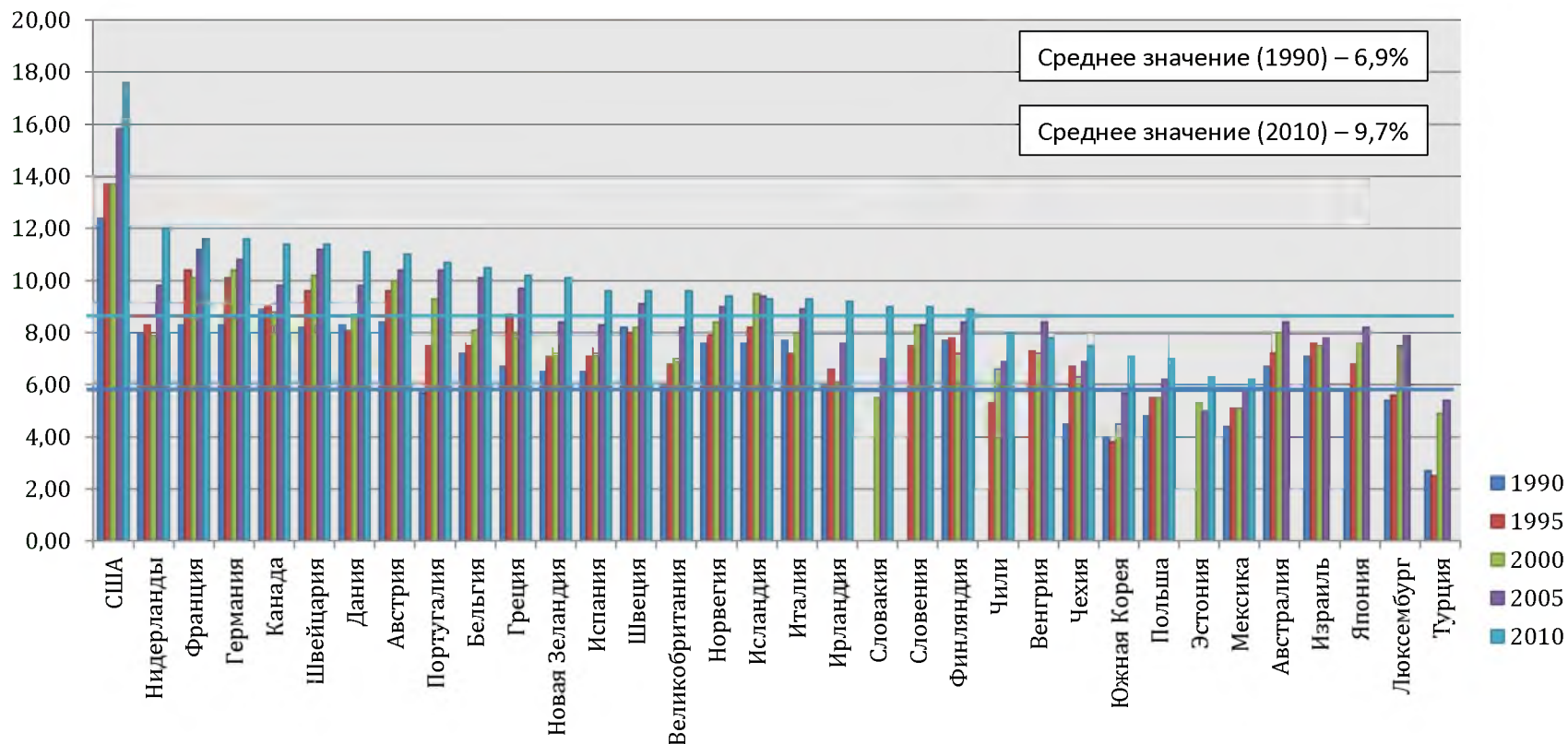


**Экономические методы достижения
баланса потребностей населения и
возможностей государства в оказании
медицинской помощи**



Рост расходов на здравоохранение в странах ОЭСР

Общие расходы на здравоохранение, % от ВВП





Модель здравоохранения

Бюджетная модель

- ❖ Страховые компании – аудиторы услуг медицинской помощи
- ❖ Все риски – на бюджете

Страховая модель

- ❖ Страховые компании и граждане несут часть рисков

Предложение

- ❖ Пилотные проекты



Переход на полный тариф

Предпосылки:

- относительное выравнивание материальной базы ЛПУ в ходе программы модернизации

Преимущества:

- повышение доступности медицинской помощи благодаря привлечению частного бизнеса в сферу ОМС
- стимулирование самостоятельного развития ЛПУ
- равномерность технологического обновления (отличие от системы образования)

Основные составляющие

- включение в тариф всех статей расходов медицинских организаций (в 2013 г. – базовый тариф ОМС не включает расходы на капитальное строительство, ремонт, приобретение оборудования стоимостью более 100 тыс. рублей за единицу)
- обеспечение наполнения тарифа на 100% к 2015 году (в 2013 г. – 72%)



Рекомендации по сочетанию способов оплаты медицинской помощи

Оплата амбулаторно-поликлинического звена по подушевому нормативу за прикрепленное население

Фондодержание на уровне амбулаторно-поликлинического звена

Оплата скорой медицинской помощи за счет фондодержания либо по числу вызовов, либо методом глобального бюджета

Оплата стационаров за законченный случай с использованием ДСГ и/или МЭС

Непосредственное финансирование потребителя – медицинские счета (соплатежи, лекарства, хорошо стандартизированные относительно недорогие услуги)



Медико-экономические стандарты

В зарубежной практике:



- 1. Как лечить?**
- 2. Оправдан ли новый метод лечения экономически?**
- 3. Как финансировать?**

Научные принципы организации оценки медицинских технологий в здравоохранении

РЕБРОВА ОЛЬГА ЮРЬЕВНА, д.м.н.

профессор Кафедры медицинской кибернетики и
информатики

Российский национальный исследовательский медицинский
университет им. Н.И. Пирогова, Москва

Медицинские технологии

- это все методы диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, включая лекарства и изделия медицинского назначения, вакцины, медицинские процедуры, включая хирургические, а также любые другие мероприятия по охране и поддержанию здоровья человека

Медицинские технологии

- **Индивидуальные** – изучаются лучше, т.к. это требование лицензирующих органов
 - Диагностика инструментальная
 - Диагностика лабораторная
 - Фармакотерапия
 - Хирургические методы лечения
 - Физиотерапевтические методы лечения
 - Реабилитационные технологии
 - ...
- **Популяционные** – изучаются хуже, хотя стоят для общества очень дорого
 - Скрининг (PSA, РМЖ, ...)
 - Воздействие на модифицируемые факторы риска (пропаганда контроля веса, отказа от курения, фторирование воды, йодирование соли, ...)

«Жизненный цикл» медицинских технологий



Научные принципы ОМТ

- Стандартизация процедур
- Гармонизация с международными стандартами
- Прозрачность
- Научная обоснованность каждого этапа
- Максимальная объективность
- Аргументированность заключений

Выбор оцениваемой МТ

Актуальность проблемы – социальная значимость заболевания

- Распространенность заболевания
- Смертность
- Инвалидизация
- Влияние на качество жизни больного и его родственников
- Социально-экономическое бремя болезни

Обоснование: систематический обзор

Оцениваемая МТ

- Новая
- Дорогостоящая
- Традиционная (пусть и дешевая), по поводу которой есть сомнения и разногласия в экспертном сообществе

ВЫБОР КОМПЛЕКСА ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ СРАВНЕНИЯ

Оцениваемая
технология

Существующая
практика

Традиционное
ведение
(реальная
практика)

Стандарт

Лекарство 1

Лекарство 2

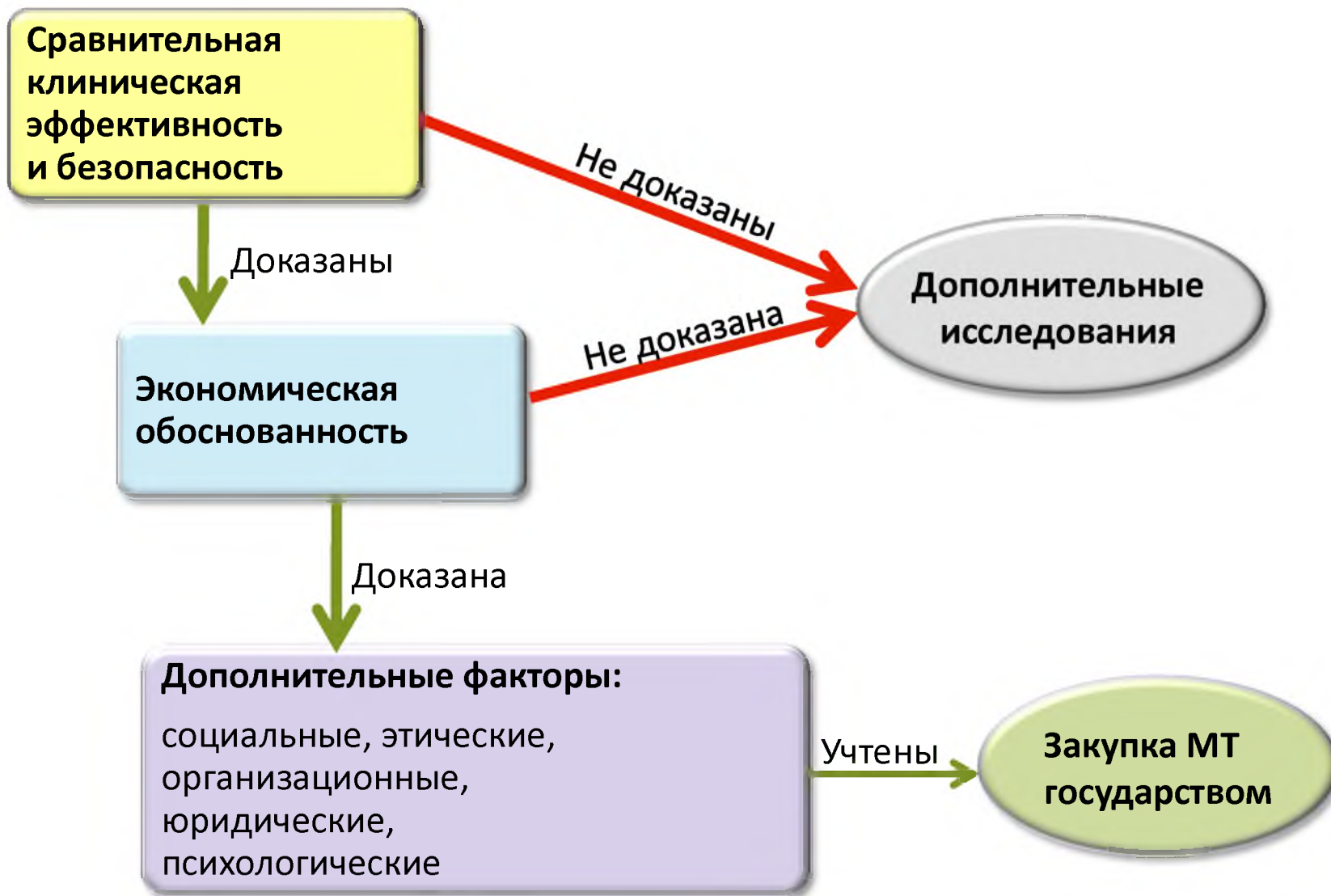
Лекарство 1
+
Лекарство 2

Хирургическое
лечение

Физиотера-
певтич.
лечение

...

Этапы оценки медицинских технологий



Сравнительная клиническая эффективность и безопасность

1.1. Всеобъемлющий поиск научных исследований

Поиск исследований на всех языках

- При оценке **зарубежных МТ** могут использоваться зарубежные исследования высокого качества
- При оценке **российских МТ** должны быть проведены отечественные предрегистрационные исследования высокого качества (с использованием международных стандартов качества)

Перспектива - выход на зарубежные рынки

Сравнительная клиническая эффективность и безопасность

1.2. Оценка достоверности результатов исследований в соответствии с принципами **доказательной медицины**

- Критический анализ методологического качества каждого исследования с использованием международных критериев
- Определение уровня убедительности для совокупности исследований
- Подготовка систематического обзора доказательств

Сравнительная клиническая эффективность и безопасность

1.3. Обобщение результатов исследований специальными математическими методами в соответствии с принципами **доказательной** медицины

- Мета-анализ
- Непрямые сравнения
- Сетевые сравнения
- Смешанные сравнения

Экономическая обоснованность

Способы оценки

- 1) проведение специальных клинико-экономических исследований
- 2) математическое моделирование

Методы оценки

- **Минимизация затрат** (денежное измерение) – при равной клинической эффективности
- **Затраты/эффективность** – при разной КЭ (расчет соотношения дополнительных затрат и дополнительного эффекта и сравнение его с пороговым в данной стране)
- **Затраты/полезность** (изменение состояния здоровья) – применяются для сопоставления технологий, улучшающих качество жизни
- **Затраты/выгода** (денежное измерение) – применяются для сопоставления принципиально разных технологий
- **Анализ стоимости заболевания** и ее изменения при внедрении новой МТ

Дополнительные факторы

- социальные
- организационные
- этические
- юридические
- психологические
- ...

с использованием специальных опросников

Применение результатов ОМТ

- Клинические рекомендации
- Стандарты, протоколы
- Перечни лекарственных средств
- Страховые программы
- Законы

Степень готовности к проведению ОМТ

- Разработана **методическая база** ОМТ
- Поддерживается **гармонизация** с международными стандартами (сотрудничество с международными ассоциациями и зарубежными агентствами ОМТ)
- Разработаны **программные продукты** для оценки доказательной базы МТ
- Ведется **обучение кадров**, разработаны учебные программы
- Готовится к изданию **монография** по методологии ОМТ

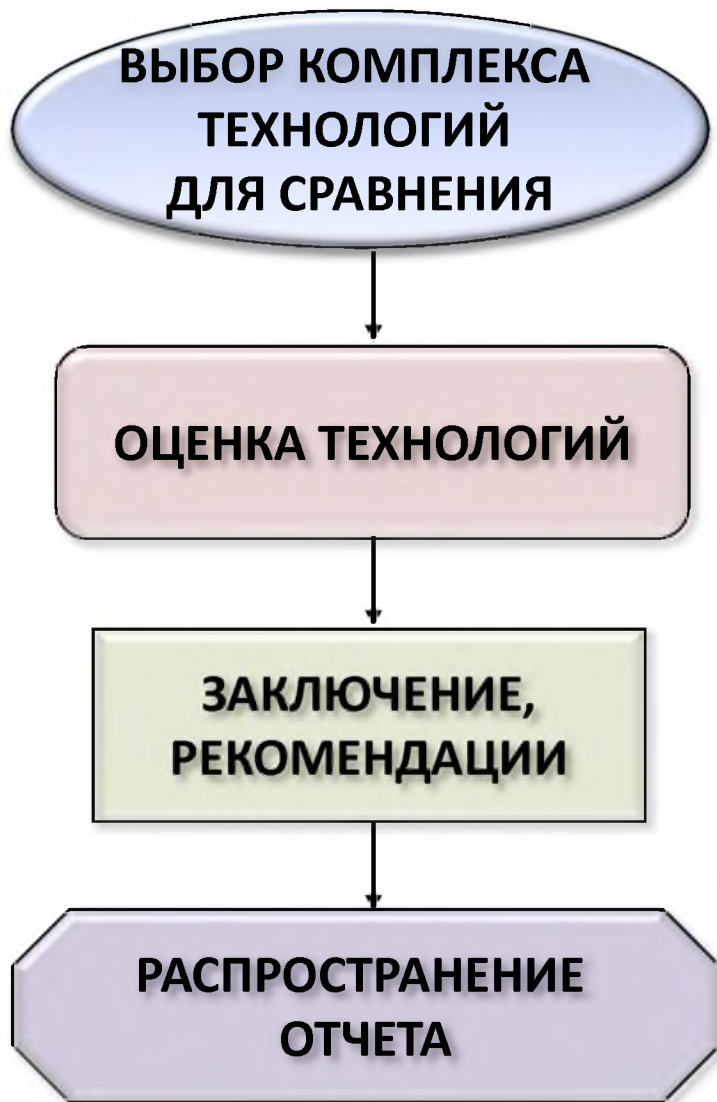
Оценка медицинских технологий

- мультидисциплинарные политические исследования, посвященные изучению **медицинских, экономических, социальных и этических** последствий создания, распространения и применения технологий в здравоохранении
- основа для принятия управленческих решений в системе здравоохранения и обществе в целом
- осуществляется специально созданными и подготовленными экспертными коллективами, деятельность которых финансируется из общественных средств

1. Всеобъемлющий поиск и критический анализ научных исследований:

- Сравнение с плацебо
- Сравнение с традиционным ведением
- Сравнение со стандартным ведением
- Сравнение с конкурентной МТ
- Сравнение с «золотым стандартом»
- Исследования реальной практики
- ...

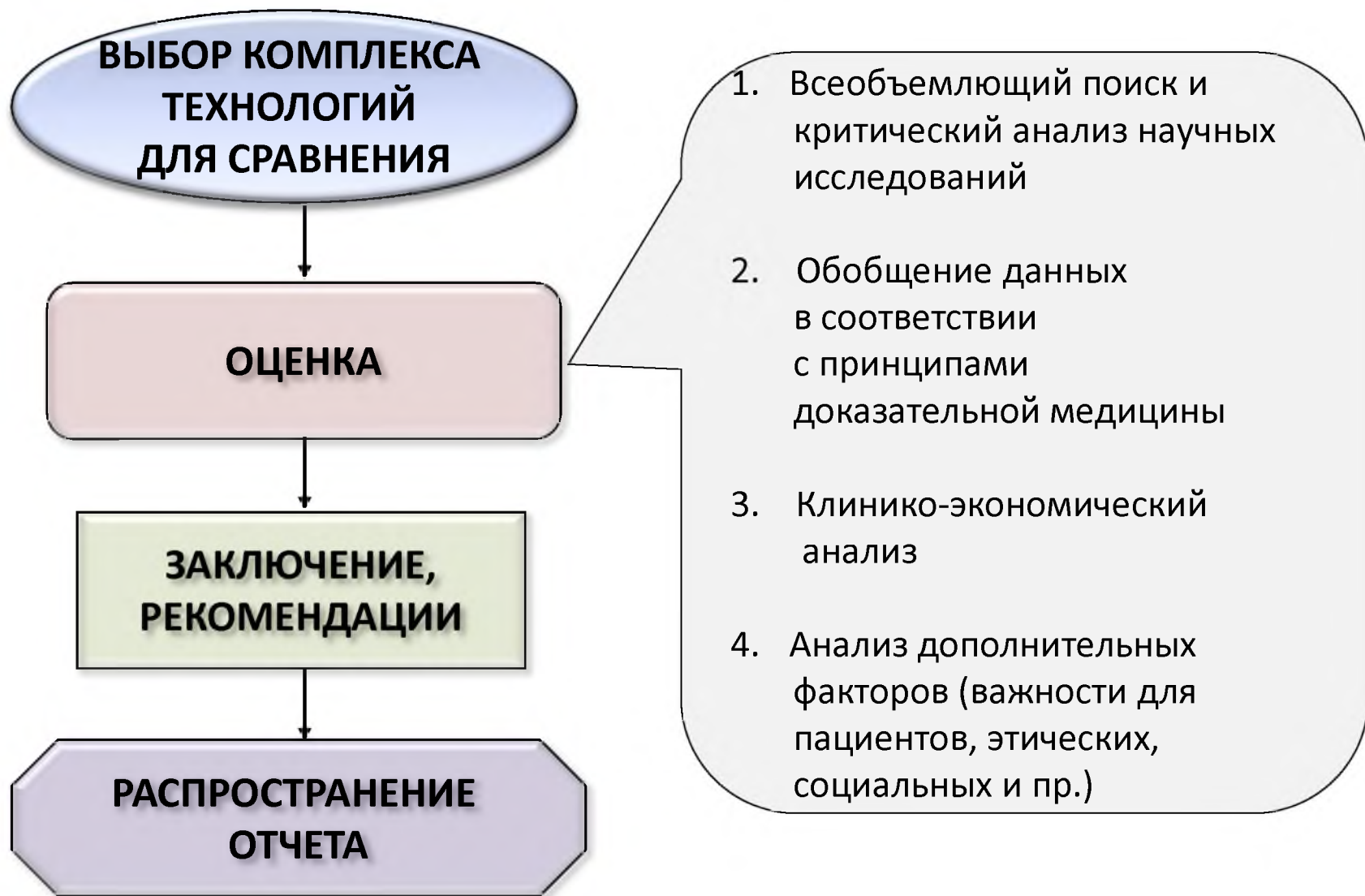
Процесс ОМТ (1)



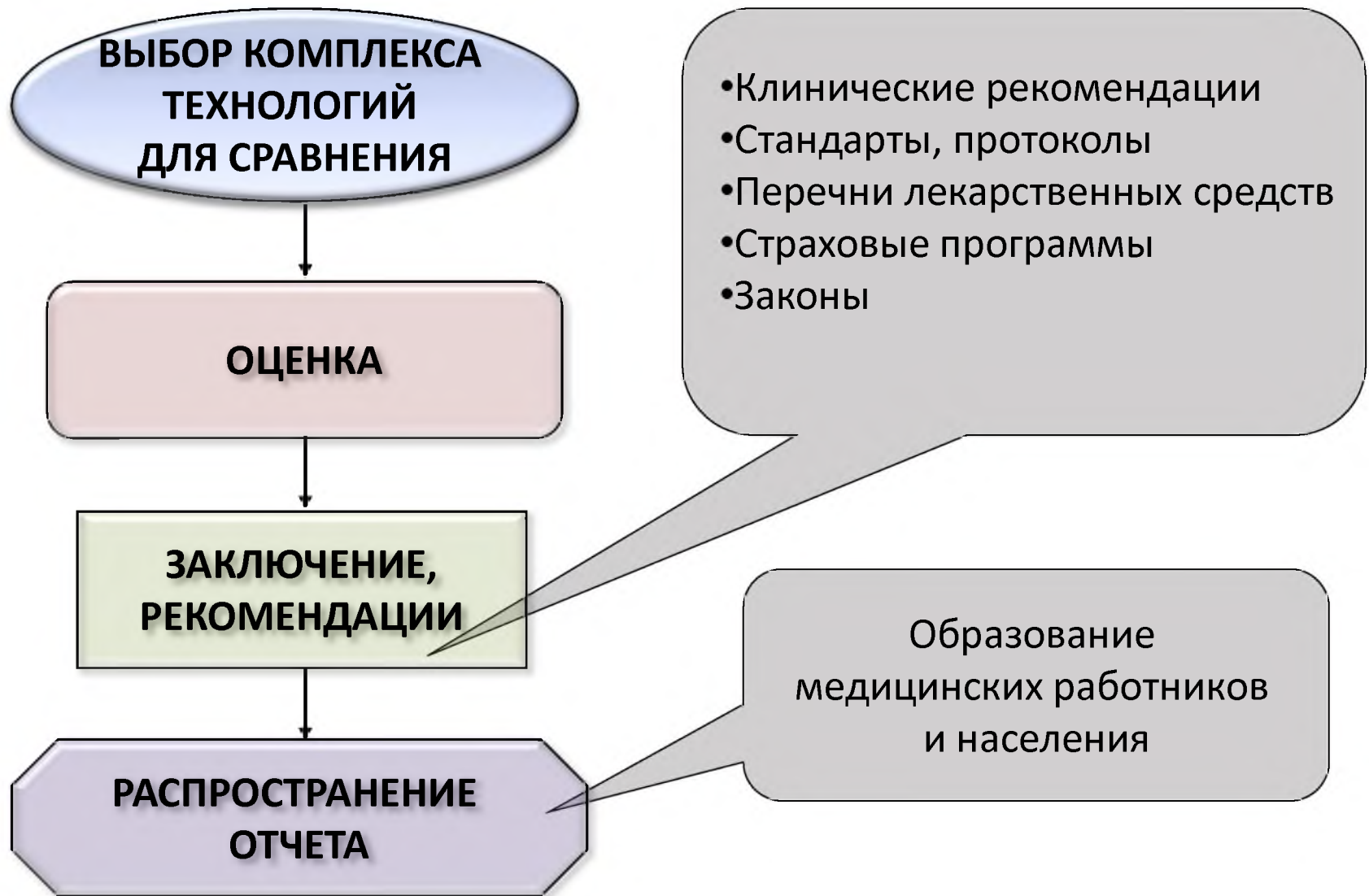
- Новые
- Дорогостоящие
- Традиционные (пусть и дешевые), по поводу которых есть сомнения и разногласия

**В КОНТЕКСТЕ
СУЩЕСТВУЮЩЕЙ
СИТУАЦИИ**

Процесс ОМТ (2)



Процесс ОМТ (3)



Планирование предрегистрационных исследований МТ

- **Гипотеза превосходства** эффективности (действенности) МТ над плацебо или активным контролем
- **Гипотеза неуступающей эффективности**
- **Гипотеза эквивалентности** (гл. обр. для дженериков)
 - биоэквивалентности
 - терапевтической эквивалентности (если биоэквивалентность невозможно оценить)

Дизайн – РКИ

1. Четко определенная целевая популяция (критерии включения/исключения)
2. Планирование необходимого объема выборки
3. Минимизация систематических смещений (ошибок) с помощью
 - рандомизации
 - ослепления/маскирования
 - стандартизации и объективизации оценок эффектов
 - ...
4. статистический анализ данных «по намерению лечить» (консервативная оценка действенности)

Планирование пострегистрационных (ОМТ) исследований МТ

1. Проведение исследований (дизайн – КИ, ИСК, когортные):

- клинических
- клинико-экономических

2. Анализ данных в соответствии с гипотезой исследования

3. Обобщение данных в соответствии с принципами доказательной медицины с использованием специальных статистических методов:

- мета-анализ
- не прямые сравнения
- сетевые сравнения
- смешанные сравнения

3. Клинико-экономический анализ, в т.ч. с использованием математического моделирования

Планирование пострегистрационных (ОМТ) исследований МТ

- **Исследования**
 - Клинические исследования + моделирование
 - Клинико-экономические
- **Гипотезы исследований**
 - превосходства
 - неуступающей эффективности
 - эквивалентности
- **по сравнению с**
 - традиционным ведением
 - стандартным ведением
 - конкурентом
 - «золотым стандартом»
 - ...

Планирование пострегистрационных (ОМТ) исследований МТ

1. Проведение исследований (дизайн – КИ, ИСК, когортные):

- клинических
- клинико-экономических

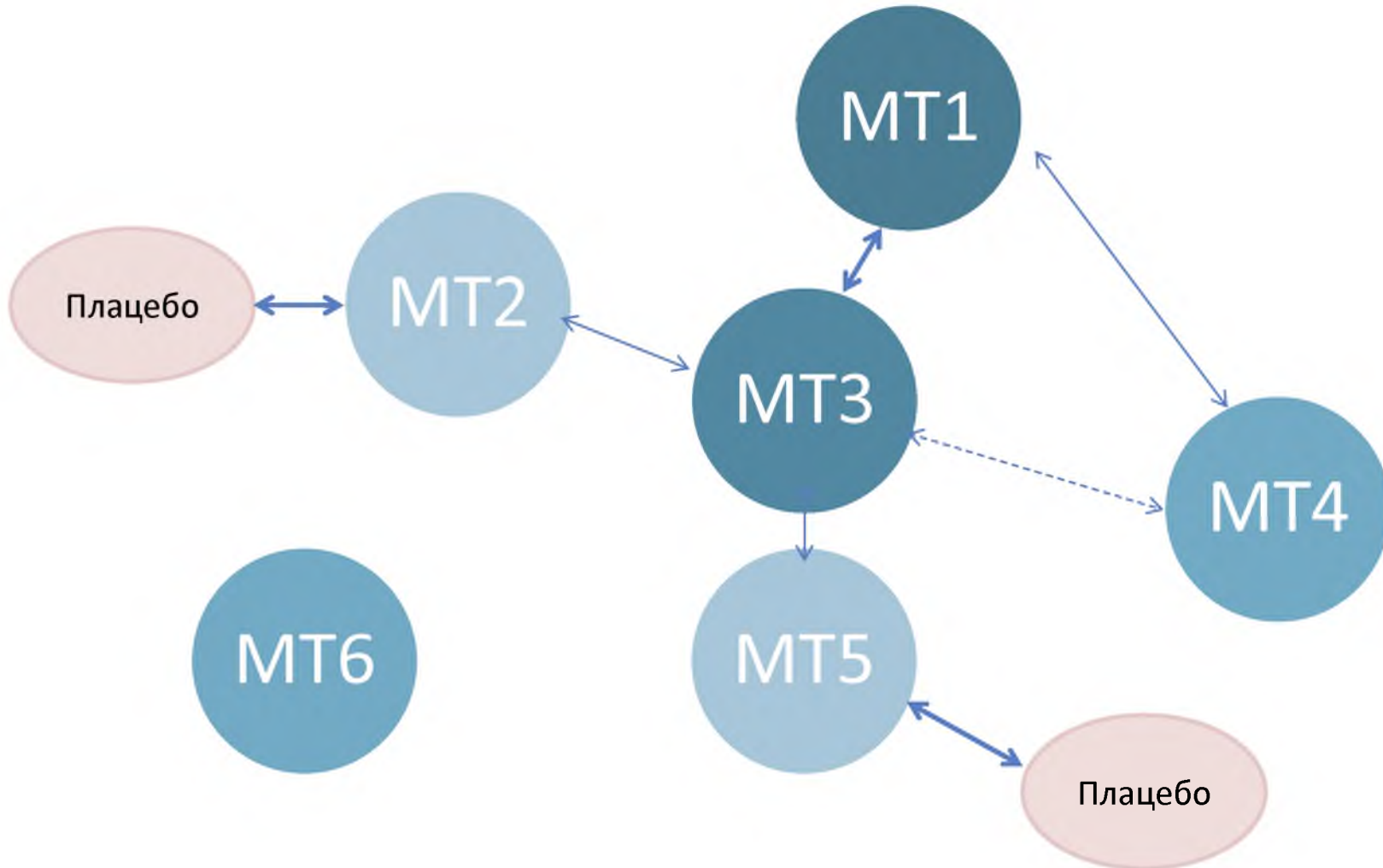
2. Анализ данных в соответствии с гипотезой исследования

3. Обобщение данных в соответствии с принципами доказательной медицины с использованием специальных статистических методов:

- мета-анализ
- не прямые сравнения
- сетевые сравнения
- смешанные сравнения

3. Клинико-экономический анализ, в т.ч. с использованием математического моделирования

Комплекс МТ для сравнения



Сравнение двух типов клинических исследований

	Предрегистрационные исследования	Пострегистрационные исследования
Цель	Доказать безопасность и действенность МТ (наличие <u>абсолютного</u> эффекта)	<ul style="list-style-type: none">▪ Доказать эффективность и безопасность МТ в условиях реальной практики (наличие <u>относительного</u> клинического эффекта)▪ Доказать <u>относительную клинико-экономическую эффективность</u>
Целевая аудитория	<ul style="list-style-type: none">• исследователи• организаторы здравоохранения (лицензирование)	<ul style="list-style-type: none">• врачи• организаторы здравоохранения (квотирование)

Сравнение двух типов клинических исследований

	Идеальные/ Объясняющие/ Доказывающие	Прагматические (исследования реальной практики)
Клиники	Исследовательские	Муниципальные
Популяция пациентов	«Чистая» (гомогенная)	Реальная (гетерогенная)
Дизайн	Сложный	Простой
Критерии включения/исключения	Строгие	Отсутствуют или минимальны
Режимы применения МТ	Фиксированные	Более свободные
Контрольная МТ	Плацебо	<ul style="list-style-type: none">•Стандартное ведение•Традиционное ведение•«Золотой стандарт»•Конкурент
Изучаемые исходы	Истинные, косвенные	Истинные

Сравнение двух типов клинических исследований

	Идеальные/ Объясняющие/ Доказывающие	Прагматические (исследования реальной практики)
Достоверность = внутренняя валидность	Высокая	Низкая
Обобщаемость=внешняя валидность (практич. значимость) результатов	Низкая	Высокая
Дизайн	РКИ	КИ, ИСК, когортные
Фаза КИ	II-III	IV

Гос. регистрация в РФ (разрешение на применение)

- ❖ **Ясные процедуры** - для лекарств
- ❖ **Более-менее ясные** - для изделий медицинского назначения
- ❖ **Неясные** - для диагностических методов, хирургических операций и других методов нелекарственного лечения

Предрегистрационные исследования МТ

- Безопасность МТ
- Эффективность МТ – превосходство эффективности МТ над плацебо

Исследования должны быть основаны на принципах доказательной медицины :

1. Четко определенная целевая популяция
2. Оценка важных для больного и системы здравоохранения событий
3. Соответствие структуры исследования задаче
4. Достаточный объем выборки
5. Минимизация систематических смещений (ошибок) с помощью
 - рандомизации
 - ослепления
 - стандартизации оценок эффектов
6. Минимизация случайных ошибок (корректный статистический анализ данных)
7. Корректная формулировка выводов

Критерии оценки эффективности медицинских вмешательств

- **Истинные (клинически значимые) исходы** - наличие/отсутствие болезней и их симптомов:
 - Частота и скорость выздоровления
 - Смертность
 - Продолжительность жизни
 - Частота тяжелых осложнений
 - Качество жизни
- **Суррогатные, промежуточные исходы** – поддающиеся измерению параметры - анатомические, физиологические, биохимические, молекулярные - которые при объективной оценке можно использовать для мониторингования нормального или патологического течения физиологического процесса

ПРОБЛЕМЫ

- Дефицит финансирования
- Большое число доступных технологий без ясных преимуществ
- Широкое использование технологий с недостаточной эффективностью
- Рост ожиданий и потребностей пациентов
- Рост расходов без адекватного повышения качества помощи

ЗАДАЧА

- Получить максимальный эффект за фиксированные деньги

РЕШЕНИЕ

- Использовать формализованную **комплексную оценку медицинских технологий** при принятии решений о распределении ресурсов

РЕЗУЛЬТАТ

- Системный подход
- Научно обоснованный подход
- Повышение прозрачности принятия решений

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Оценка медицинских технологий (ОМТ) – активно развивающаяся деятельность в экономически развитых странах
- ОМТ подразумевает **СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ИНФОРМАЦИИ ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ПРИЕМЛЕМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДО ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ ОБ ИХ ФИНАНСИРОВАНИИ** специально созданными и подготовленными экспертными коллективами
- В нашей стране также необходимо внедрять объективную экспертизу информации об эффективности, безопасности и экономической приемлемости медицинских технологий **В ЦЕЛЯХ УЛУЧШЕНИЯ КАЧЕСТВА И ДОСТУПНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

Исследования клинической эффективности и безопасности

1. Пререгистрационные исследования (плохо регламентированы в РФ, низкое методологическое качество)

- Клиническая эффективность и безопасность
- Искусственные условия клинического испытания
- Сравнение с плацебо
- Небольшое число пациентов

2. Пострегистрационные (не регламентированы)

- Оценка клинико-экономической эффективности
- Реальная практика
- Сравнение с другими МТ
- Большое число пациентов

Оценка технологий здравоохранения

Этапы

1. Оценка **абсолютной** клинической эффективности и безопасности (в клинических исследованиях)
2. Клинико-экономический анализ
 - a. оценка **относительной** эффективности и безопасности (**непрямые сравнения**)
 - b. собственно клинико-экономический анализ

Благодарю за внимание



Информатизация как основа поддержки управленческих решений в здравоохранении

Заседание «Повышение эффективности системы здравоохранения. Внедрение оценки медицинских технологий»

Москва. 31 октября 2013

Михаил Эльянов

Президент АРМИТ, к.т.н.

www.ARMIT.ru

+7-499-200-10-62

info@armit.ru

Что дают информационные технологии здравоохранению?

- Снижения числа койко-дней на одного больного Более 9 млн. койко-дней (3.6 млрд. евро) может быть сэкономлено в 6 странах ЕС. Только в одних Нидерландах можно освободить 560 000 койко-дней (600 млн. евро)
- Уменьшение числа госпитализаций. (5 600 000 госпитализаций пациентов с хр. заболеваниями может быть предупреждено в 6 странах ЕС)
- Снижение повторных госпитализаций больных с сердечной недостаточностью (только во Франции - 39 000 в год, экономия 110 млн. евро в год)
- Снижение числа ошибок при назначении препаратов (только в Нидерландах суммарная экономия до 118 млн. евро)
- Уменьшение смертности среди диабетиков. 11 000 смертей, вызванных осложнениями диабета, могут быть предупреждены ежегодно в 6 странах. Только в одной Испании, где в год умирает 10 000 диабетиков, можно спасти 3 000 за счет использования этих же технологий
- **Все это достижимо и у нас**

Российский пример: «СКРИНИНГ» - система массовых профилактических обследований

- Значительное повышение выявляемости заболеваний до уровня контрольных обследований (т.е. в 2-5 раз)
- Компьютерный контроль за качеством работы врачей. Оптимизация программы обследования и загрузки персонала
- Объективный анализ уровня и структуры заболеваемости
- Повышение доходов медперсонала

Почему не используется ни российский, ни мировой опыт?

- У нас здоровье не является экономической категорией
- Общепринятых методик расчета экономической эффективности использования IT нет
- Отсутствуют определение качества, критерии оценки качества
- Поэтому и побудительных мотивов внедрять новые технологии практически нет

Есть все условия для успешной информатизации российского здравоохранения:

- Наличие мощнейшего административного ресурса, включая Президента и Премьера
- Выделение огромных финансовых ресурсов (ок. 30 млрд. руб. на 2011-2012 годы)
- Постоянное снижение относительной стоимости СВТ
- Более, чем 50-летний российский опыт информатизации здравоохранения. Огромное число разработок, многие из которых вполне конкурентно способны (на рынке более 200 фирм-разработчиков, более 600 систем)

Выводы по итогам 2012 года

- Реальные результаты несоизмеримы с затраченными средствами и усилиями
- В подавляющем большинстве регионов речь идет об установке «железа» и прокладке сетей
- Даже, в благополучных регионах ни слова не говорится о результатах, существенных для здравоохранения

Как и любые другие технологии, информационные технологии требуют

- профессиональной содержательной оценки специалистами здравоохранения
- оценки их экономической эффективности

Первоочередные задачи в сфере медицинских информационных технологий

- Разработка перечня задач информатизации здравоохранения на 2013-2014 г.г., в который в качестве приоритетных должны войти управленческие и клинические задачи
- Разработка современной нормативной базы, поддерживающей и стимулирующей технологии ЭДО и Электронных медицинских карт
- Работы по стандартизации и интероперабельности
- Разработка типовых требований к основным классам медицинских компьютерных систем
- Привлечение экспертного сообщества к разработке и утверждению плана первоочередных конкурсов Минздрава по данной тематике, формированию технических заданий на конкурсы и к подведению их итогов

Если профессиональный подход будет реализован и эти задачи решены, то

- Через 3-6 месяцев появятся ощутимые и проверяемые результаты
- Через 2-3 года информатизация радикально изменит ситуацию в здравоохранении в лучшую сторону. Управление отраслью перейдет на качественно иной уровень

Благодарю за внимание

Михаил Эльянов

Президент АРМИТ

Москва +7-499-200-10-62

info@armit.ru

www.ARMIT.ru

**Инновационное развитие
биомедицинской науки и здравоохранения :
баланс региональных и федеральных интересов**

Янковский Николай Казимирович

*Член Научно-экспертного совета при Председателе Совета
Федерации Федерального Собрания Российской Федерации,
член-корреспондент РАН,
Директор Института общей генетики им. Н.И. Вавилова РАН*

Совет Федерации

Москва

31 октября 2013 г

ПРОЕКТ

**КОНЦЕПЦИЯ
ПРОГРАММЫ СОЮЗНОГО ГОСУДАРСТВА
«ДНК-идентификация» на 2015-2019 гг.**

**«Выявление особенностей генофонда населения регионов
Союзного государства и разработка биоинформационных технологий
их использования в криминалистике, медицине
и прогнозировании последствий миграции»**

Одобрено к разработке Постоянным комитетом Союзного государства 15 октября 2013 г

Программа интегрируется с

- программой демографической безопасности страны Беларуси,
- национальным проектом «Здоровье» в России
- Концепцией противодействия терроризму в Российской Федерации» (утверждена Президентом РФ 5 октября 2009 года)
- Федеральным Законом Российской Федерации "О противодействии терроризму" N 35-ФЗ от 06.03.2006 (ред. от 28.12.2010),
- Федеральным законом Российской Федерации ФЗ "О государственной геномной регистрации в Российской Федерации" N 242 от 3 декабря 2008 г.
- Программой «Фарма 2020» России



**СЛЕДСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(СК РОССИИ)**

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ

Технический пер., д. 2, г. Москва,
Россия, 105005

09.10.13 № 146/133832-13/

На № _____ от _____

Государственному секретарию
Союзного государства

Г.А. Рапоте

Старая площадь, д.8/5
Москва, 103132

Уважаемый Григорий Алексеевич!

Институтом общей генетики им. Н.И. Вавилова Российской академии наук (далее – Институт общей генетики) подготовлен проект концепции научной Программы Союзного государства «Выявление особенностей генофонда населения регионов Союзного государства и разработка биоинформационных технологий их использования в криминалистике, медицине и прогнозировании последствий миграции».

Реализация указанной программы будет способствовать достижению стратегических целей Договора о создании Союзного государства – обеспечению безопасности Союзного государства и борьбе с преступностью. Программа предусматривает организацию и проведение научных исследований с участием учреждений нескольких отделений Российской академии наук, в том числе отделения биологических наук, физиологии, фундаментальной медицины и общественных наук, и направлена на получение новых знаний о генетической структуре населения Союзного государства и развитие принципиально новых наукоемких технологий для применения в криминалистическом ДНК-анализе. Данные исследования необходимы для повышения доказательной значимости результатов ДНК-анализа, проводимого по заданиям следственных органов Российской Федерации и Республики Беларусь.

В соответствии с договором о научно-техническом сотрудничестве между Следственным комитетом Российской Федерации и Институтом общей генетики полученные ранее данные о генетической структуре отдельных групп населения Союзного государства использованы Следственным комитетом Российской Федерации в практике расследования особо тяжких преступлений против основных конституционных прав граждан Российской Федерации (например, теракта в Домодедово).

2

В настоящее время имеется необходимость в проведении комплексных генетических исследований населения Союзного государства и развитии молекулярно-генетических технологий для следственных органов Российской Федерации и Республики Беларусь, которые предлагается осуществить в рамках указанной программы.

Вышеназванная научная программа поддерживается Российской академией наук, Следственным комитетом Российской Федерации и Национальной академией наук Республики Беларусь.

Прошу Вас рассмотреть прилагаемую Концепцию Программы Союзного государства, подготовленную Институтом общей генетики им. Н.И.Вавилова РАН, и при наличии оснований внести предложения о разработке данной программы в Правительства Российской Федерации и Республики Беларусь.

Приложение: Концепция Программы Союзного государства «Выявление особенностей генофонда населения регионов Союзного государства и разработка биоинформационных технологий их использования в криминалистике, медицине и прогнозировании последствий миграции» - на л.

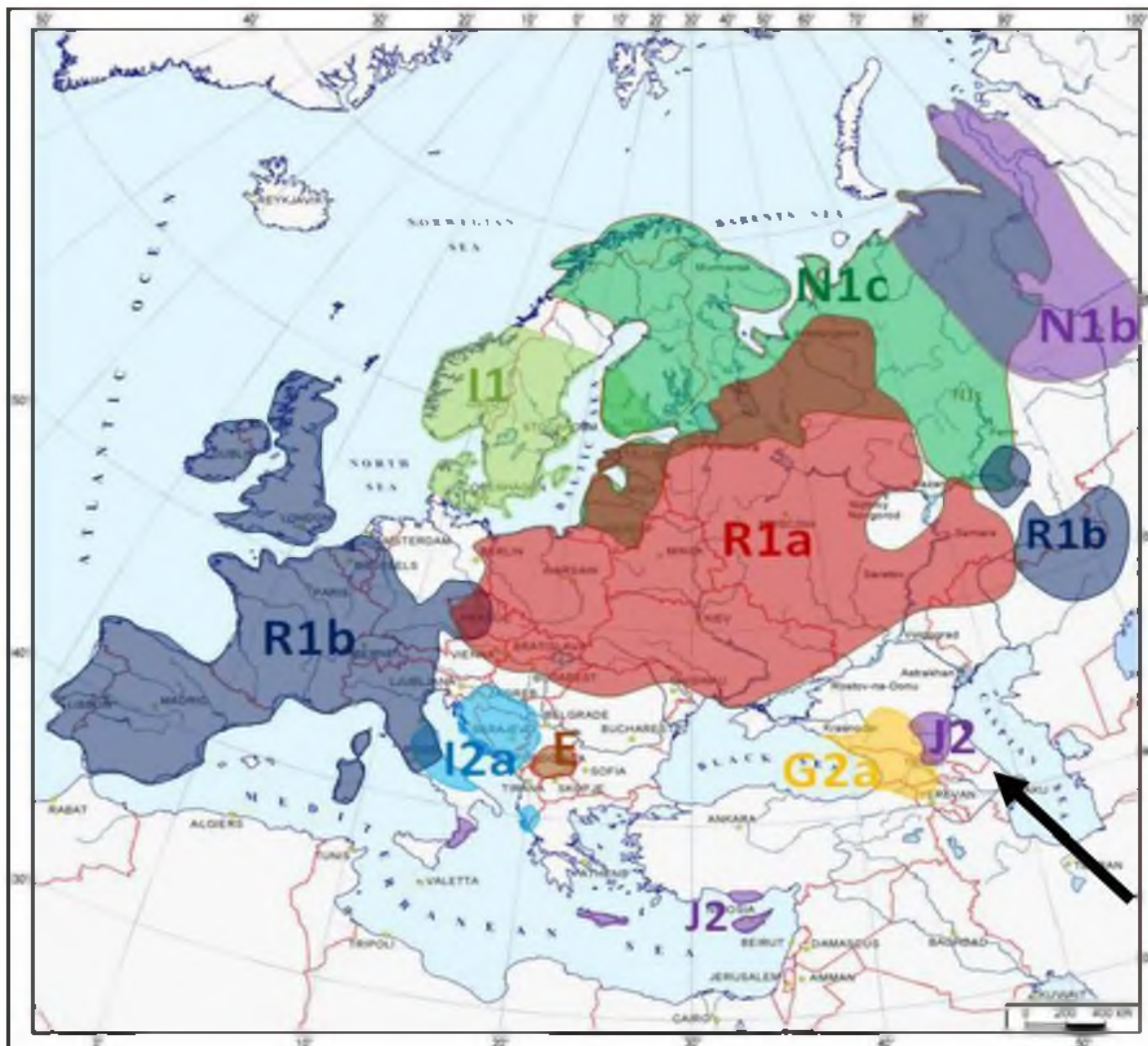
Генерал-полковник юстиции

А.И. Бастрыкин

Региональные особенности генофондов и криминалистика

Определение по ДНК региона происхождения преступника по биологическому образцу с места преступления, например, по волосу. ИОГЕН РАН и МГНЦ РАМН создали этот инновационный для РФ метод.

Потенциальный Экономический эффект около 300 млн руб в год



Карта линий Y-хромосомы в Европе.

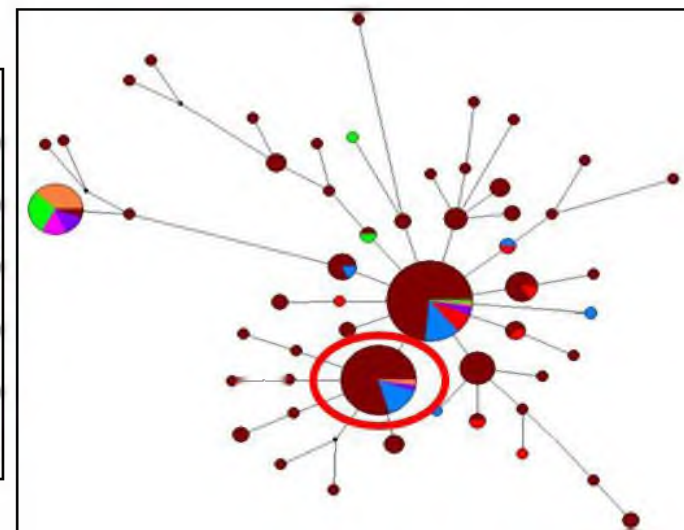
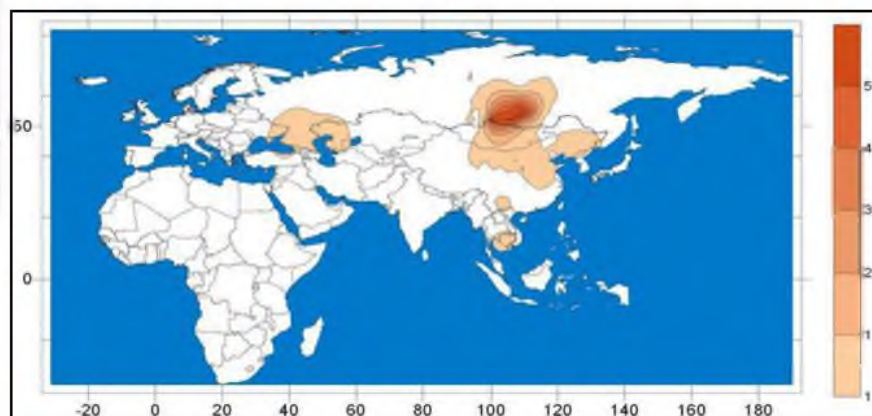
Более трети мужчин в выделенных регионах являются отдаленными родственниками («генетическими братьями») по Y-хромосоме.

Буквами указано название генетических линий (гаплогрупп).

Результаты использованы в СК РФ для установления региона происхождения исполнителя домодедовского теракта (указан стрелкой)

Определение по ДНК региона происхождения предков преступника указывает на землячество, где о преступнике могут знать, даже если это мегаполис (Новосибирский маньяк-педофил)

Как минимум 9 эпизодов насильственных действий сексуального характера в отношении несовершеннолетних в 2003, 2004, 2011 и 2012 гг. В Новосибирске 7 мая 2013 г. арестован Руслан О., 43 года, безработный, мать – русская, отец – бурят из Баргузинского района



НИИ медицинской генетики (Томск). В.А.Степанов, В.Н.Харьков
При анализе ДНК (37 YSTR) из биологического материала с места преступления была обнаружена принадлежность преступника к Y-хромосомной гаплогруппе С3d и происхождение по мужской линии из западных районов Бурятии. Данные были переданы в СК по Новосибирской области, что позволило значительно сузить круг поиска.

Региональные особенности генофондов и здравоохранение

не то лекарство или не та доза -

одна из ведущих причин экономических потерь и причин смерти (данные по США):

ДНК идентификация генов может установить дозы лекарства, которая отличается в 10 раз для людей с разными генами и по безопасности, и по эффективной.

Варфарин: применялся после инфарктов для 31 миллиона человек в США в 2004 г.

Осложнения до 16% случаев, в том числе смертельные.

Такие гены встречаются с разной частотой в разных регионах союзного государства.

Эту частоту можно и практически полезно определить в рамках Программы

Базы данных частот вариантов генов медицинского значения разрабатываются и приобретаются фармкомпаниями. В России могут быть коммерчески востребованы в

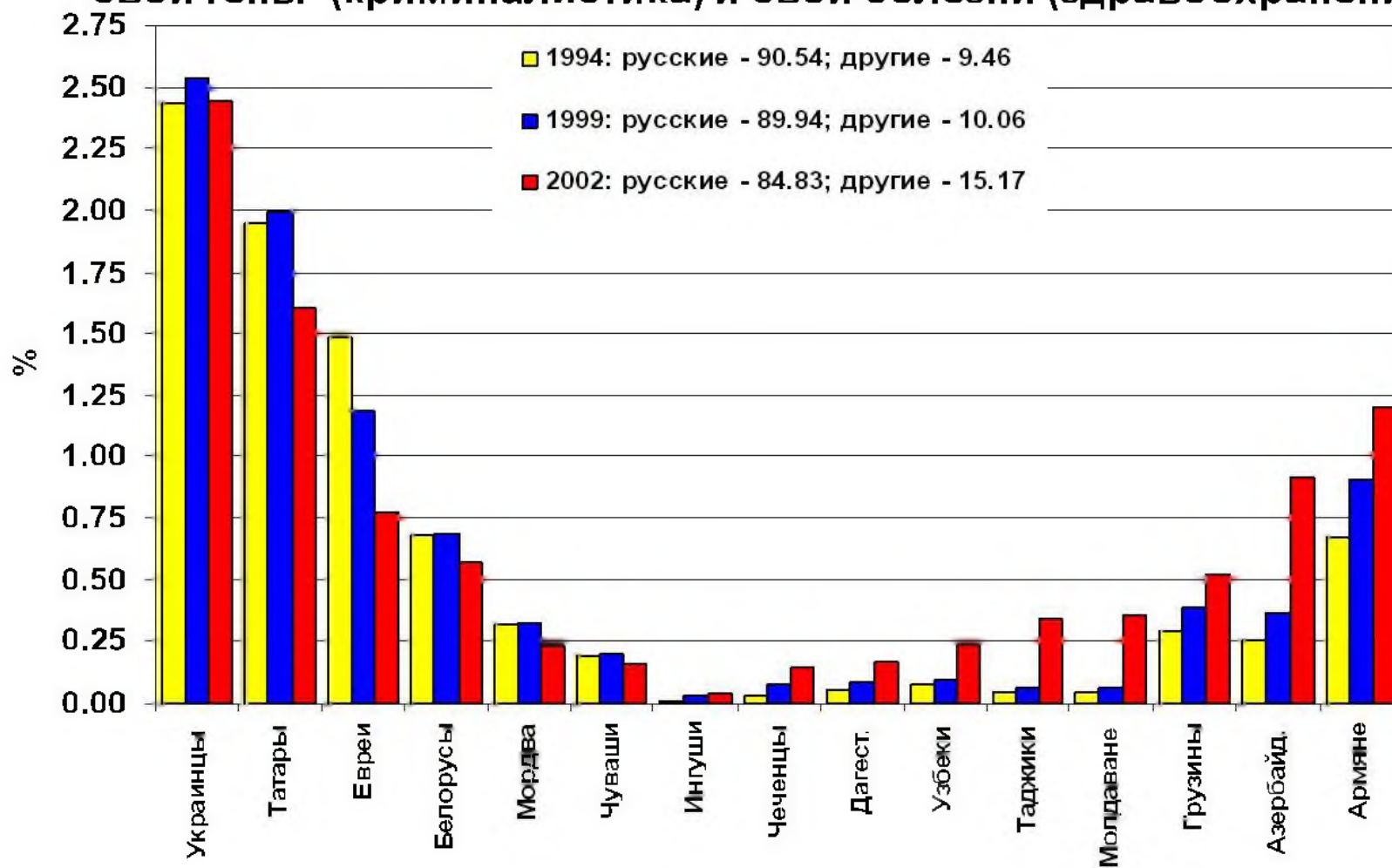


Региональные особенности генофондов

и прогноз последствий миграций для здравоохранения и криминалистики.

Генофонды сельского населения почти неизменны,
генофонды мегаполисов меняются под влиянием миграций быстро и значительно.

Разные регионы дают разный вклад в население мегаполисов, принося с собой свои гены (криминалистика) и свои болезни (здравоохранение).



БИОБАНКИ:

коллекции биологических образцов, отражающие структуру населения регионов Союзного государства - основа изучения региональных особенностей генофондов

- формирование и анализ биобанков, разработку баз данных необходимо провести **лишь один раз** на несколько десятилетий вперед
- биобанки и базы данных могут использоваться в будущем при появлении новых геномных технологий и новой информации о генетических локусах, связанных со здоровьем,

Для решения поставленных задач и достижения целей Программы определены три блока мероприятий Программы: 1) формирование баз данных по структуре генофондов регионов Союзного государства, включая мегаполисы, 2) определение частот вариантов известных генов и выявление новых генов и ДНК-маркеров, характерных для различных групп населения и/или имеющих диагностическое значение, 3) разработка инновационных технологий для криминалистики и медицины и подготовка прогноза влияния миграции на динамику генофондов.

Предложения в Проект Протокольного решения

Считать инновационное развитие здравоохранения и биомедицинской науки важнейшим фактором модернизации социальной сферы, обеспечения качества медицинской помощи населению.

Признать целесообразным разработку и принятие Программы Союзного государства "Выявление особенностей генофонда населения регионов Союзного государства и разработка биоинформационных технологий их использования в криминалистике, медицине и прогнозировании последствий миграции".

Признать целесообразным разработку и принятие ФЦП "Развитие инновационных медицинских технологий в Российской Федерации на период до 2020 года".

Решение проблем, общих для Беларуси и России

- улучшение качества жизни граждан
- увеличение ожидаемой продолжительности жизни
- усиление профилактической направленности здравоохранения
- сохранение здоровья, в том числе репродуктивного
- ранняя диагностика заболеваний
- снижение смертности в трудоспособном возрасте из-за болезней и внешних причин (преступность)

Путь решения медицинских проблем – получение и использование знаний о генетике человека и региональных генетических особенностях населения.

Знание совокупности генов населения регионов (генофонда)

- основа здравоохранения (понимание причин болезней и путей лечения);
- основа криминалистических приложений (ДНК-идентификация и определение места происхождения индивида)

Проблемы, решаемые Программой, по масштабам и значимости исследований требует объединения потенциала обеих стран, что наиболее целесообразно для реализации в форме Программы Союзного государства.



**Оценка технологий, как
результат взаимодействия государства,
научного сообщества, бизнеса и
образовательных учреждений для
инновационного развития России
(на примере медицинской промышленности)**

Докладчик: Генеральный директор НИПК «Электрон» Александр Элинсон

Дата: 31 октября 2013 г.

Место: г. Москва

Оценка медицинских технологий (англ. health technology assessment – HTA)

Оценка медицинских технологий – общемировая практика.

Цель HTA – обеспечить получение научно-доказанной информации, на основе которой осуществляется оценка и выбор технологии, разрабатывается эффективная политика в сфере здравоохранения, учитывающая интересы больного и приносящая наибольший социально-экономический результат для общества.

В рамках HTA должно быть реализовано **непредвзятое, устойчивое и интенсивное взаимодействие** между государством, научным сообществом, бизнесом и потребителями.

Профилактика и диагностика онкологических заболеваний методами ядерной медицины: пример США и Германии

США	Германия
ПЭТ-технология (позитронно-эмиссионная томография)	ОФЭКТ-технология (однофотонная эмиссионная компьютерная томография)
300 центров позитронно-эмиссионной томографии , а также более 1 500 отделений в госпиталях, оснащенных позитронно-эмиссионными томографами (в России - 7 ПЭТ-центров)	95 % всех диагностических исследований в области ядерной медицины

Профилактика и диагностика рака молочной железы: пример Китая

Китайское государство в 2008 году объявило, что с 2013 г. вводит обязательный маммологический скрининг + страна будет использовать только цифровую технику

Оценка и выбор медицинской технологии на государственном уровне позволило:

- подготовить необходимые законодательные акты;
- провести научно-исследовательские работы по разработке нового и (или) усовершенствованного медицинского аппарата;
- отработать технологию производства цифровых маммографов;
- создать необходимую для производства инфраструктуру;
- обеспечить потребности внутреннего рынка в необходимом количестве маммографов + стимулировать производителей + способствовать развитию национальной экономики;
- стимулировать развитие экспортного направления.

Выводы

Государство, принимая решение об использовании определенной медицинской технологии, дает возможность бизнесу (производителям медицинской техники) к моменту запуска государственной программы:

- **Подготовить необходимые ресурсы** (финансовые, человеческие, научно-исследовательские и т.д.),
- **Расширить или создать необходимые компетенции** в области разработки и производства инновационных продуктов;
- **Оптимизировать расходы** национальной системы здравоохранения,
- **Обеспечить потребности национального рынка** в востребованных медицинских технологиях.

HTA в мире

США

Агентство исследований и оценки качества медицинского обслуживания (Agency for Healthcare Research and Quality — AHRQ)

Основано в 1989 году.

Входит в состав
Министерства
здравоохранения.

Великобритания

Национальный институт здоровья и качества медицинской помощи (National Institute for Health and Clinical Excellence — NICE)

Независимый институт, который финансируется Министерством здравоохранения и отчитывается перед ним. Основан в 1999 году.

Германия

Институт оценки качества и эффективности в здравоохранении (Institute for Quality and Efficiency in Health Care — IQWiG). Основан в 2004 году.

Входит в состав
Министерства
здравоохранения.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Оценка медицинских технологий

Позиция фарминдустрии

Глушков И.А.

STADA CIS

31.10.2013

Доступность лекарственного обеспечения

Ценовая доступность

- Цена, доступная для пациента
- Конкурентоспособная цена на конкурсе

Ассортиментная доступность

- Наличие ЛС в товаропроводящей сети
- Включение ЛС в позитивные перечни

Цена / регуляторные условия

Стоимость лекарственного препарата, USD

	Россия	Украина	Казахстан	Германия
Амлодипин, 10 мг №30	3,78	7,22	10,90	1,75
Ибупрофен, 200 мг	0,12	0,06	0,09	0,20

Украина, Россия, Казахстан – оптовые цены, 2012 год

Германия – retail price, 2012 год

Текущая ситуация

Плюсы и минусы для фарминдустрии

Возможности


- Высокая норма прибыли ОТС-препаратов
- Возможность создания виртуальных «новых рынков»

Проблемы


- Высокие риски вывода на рынок инновационных ЛС
- Отсутствие мотивации к инвестициям в доказательную базу
- Невозможность построения системы соплатежей
- Ограничения ассортиментной доступности

Зачем ОМТ фармкомпаниям?

Прозрачное определение потребности
основного заказчика



Системное снижение рисков /
перестройка рынка по
«европейскому» образцу



Увеличение потребления ЛС в
упаковках, снижение нормы прибыли,
увеличение объема прибыли