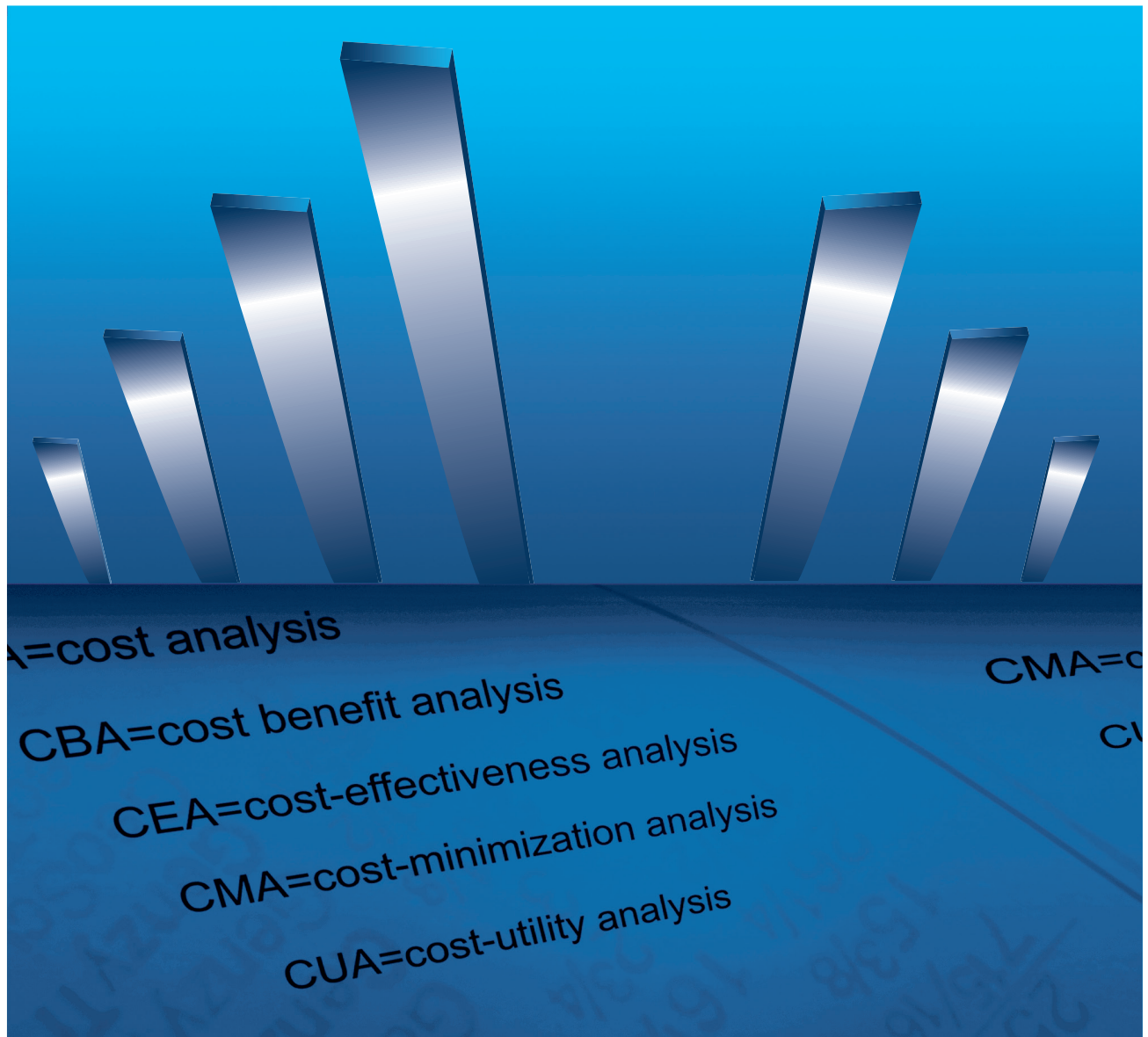


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

ISSN 2070-4909

2018 Vol. 11 No2

www.pharmacoeconomics.ru

- Фармакоэкономическое исследование применения препарата нилотиниб у больных с хроническим миелоидным лейкозом во второй линии терапии
- Внедрение медицинских изделий в практику здравоохранения и возмещение затрат на их закупку: европейский опыт

№2 **Том 11**
2018

Внедрение медицинских изделий в практику здравоохранения и возмещение затрат на их закупку: европейский опыт

Омельяновский В. В.^{1,2}, Отставнов С. С.^{3,4}, Мусина Н. З.^{2,5}, Домбровский В. С.^{1,3}

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (просп. Вернадского, д. 82, Москва 119571, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации (Настасьинский пер., д. 3 стр. 2, Москва 127006, Россия)

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва (Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия)

⁴ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Московский физико-технический институт (государственный университет)» (Институтский пер., 9, Московская область, г. Долгопрудный 141701, Россия)

⁵ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, 8, стр. 2, Москва 119048, Россия)

Резюме

В настоящей статье рассмотрены механизмы, обеспечивающие внедрение медицинских изделий в практику здравоохранения в ряде стран Европейского Союза. Проведенный анализ позволил выявить и общие черты, к примеру, обязательное наличие этапа комплексной оценки, и ряд отличий, подробно рассмотренных в статье. Опыт рассмотренных стран необходимо принять во внимание при построении системы внедрения медицинских изделий в отечественное здравоохранение, прозрачность которой будет обеспечиваться комплексной оценкой технологий.

Ключевые слова

Медицинские изделия, оценка технологий здравоохранения, комплексная оценка, возмещение, инновации в здравоохранении, клинико-статистические группы.

Статья поступила: 21.05.2018 г.; в доработанном виде: 08.06.2018 г.; принята к печати: 20.06.2018 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Омельяновский В. В., Отставнов С. С., Мусина Н. З., Домбровский В. С. Внедрение медицинских изделий в практику здравоохранения и возмещение затрат на их закупку: европейский опыт. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (2): 59-66. DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.059-066.

Introduction of medical products into healthcare practice and costs reimbursement: European experience

Omelyanovsky V. V.^{1,2}, Otvastnov S. S.^{3,4}, Musina N. Z.^{2,5}, Dombrovskii V. S.^{1,3}

¹ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)

² Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution (3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia)

³ Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation (10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia)

⁴ Moscow Institute of Physics and Technology (State University) (9 Institutskiy per., Dolgoprudny 141701, Moscow Region, Russia)

⁵ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of Russia (8-2 Trubetskaya, Str., Moscow 119048, Russia)

Summary

In the present article, we review the ways of introducing medical products into healthcare practice in countries of the European Union and compare them with the Russian experience. In this analysis, we underscore the existing differences but also identify the common aspects, for example, the mandatory stage of integrated assessment; all those are described in detail in the review. The EU experience should be considered when introducing medical products into the healthcare practice in the Russian Federation. The comprehensive assessment of new technologies will provide for the transparency of the proposed system.

Key words

Medical products, health technology assessment, integrated assessment, reimbursement, innovations for healthcare, clinical and statistical groups.

Received: 21.05.2018; **in the revised form:** 08.06.2018; **accepted:** 20.06.2018.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation

Omelyanovsky V. V., Ostavnov S. S., Musina N. Z., Dombrovskii V. S. Introduction of medical products into healthcare practice and costs reimbursement: European experience. FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2017; 11 (2): 59-66 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.059-066.

Corresponding author

Address: 10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia.

E-mail address: ostavnov@rosmedex.ru (Ostavnov S. S.).

Серьезные изменения, ведущие к повышению качества и доступности населению медицинской помощи, связаны с широким внедрением в практику здравоохранения продукции фармацевтической и медицинской промышленности [1]. Номенклатура медицинских изделий (МИ) включает десятки тысяч разнообразных наименований [2], что значительно усложняет их систематизацию и создание единых подходов оценки их эффективности. И если влияние МИ на качество оказания медицинской помощи определяется его функционалом, то степень их доступности, как и для других медицинских технологий, определяется в первую очередь их стоимостными характеристиками (стоимости самого продукта, требуемых для его работы ресурсов, обслуживания).

Сегодня значительное число перспективных инновационных МИ не может найти адекватное место в клинической практике [1], причинами чего является множество различных факторов [3]. Не последнюю роль в этом играют экономические и финансовые аспекты: процессы ценообразования в здравоохранении (как за оплату медицинских услуг, так и за закупку лекарственных препаратов и МИ) требуют доработки [4-7], система закупки МИ для учреждений здравоохранения не является прозрачной. И менеджмент медицинских учреждений, и представители компаний-разработчиков проявляют серьезную заинтересованность в создании механизмов поддержки принятия решений [8-10].

Очевидно, что для систематизации процесса внедрения МИ в практическое здравоохранение необходимо разработать соответствующие методы и процедуру экспертизы МИ. Следует отметить, что и в других развитых странах подходы по оценке эффективности МИ вызывают много вопросов и дискуссий. Так, в отличие от процесса регистрации МИ, единого во всех странах Европейского союза, механизмы финансирования закупок и возмещения затрат, а также предшествующий им этап клинико-экономической экспертизы в рамках оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) различаются не только в каждой стране, но и могут обладать региональными особенностями в рамках одного государства. В настоящей статье рассмотрены вопросы закупок и возмещения МИ, предназначенных

для применения поставщиками медицинских услуг: больницами, врачами частной практики, то есть в сегментах B2B (англ. business to business – продукция продается коммерческим организациям для выполнения работ или оказания услуг) и B2G (англ. business to government – продукция продается государственным организациям), в ряде стран Европейского союза.

В **таблице 1** представлены уровни регулирования и закупки МИ в некоторых странах Европейского Союза [11-20].

Франция

Так, во Франции [11,12] существуют три основных способа, по которым осуществляется возмещение затрат на закупку МИ (**рисунок 1**).

Первый способ связан с финансированием медицинских учреждений через систему клинико-статистических групп (КСГ, в англоязычной литературе используется аббревиатура DRG – Diagnosis-related group), реализуемую во Франции как в государственном, так и в частном секторе с 2004 г. В этом случае, если МИ включены в тариф КСГ, то больницы (или объединения больниц), на основании принятого медицинским комитетом (франц. CME – Commission Médicale d'Établissement) решения о целесообразности закупки конкретного МИ, приобретают его на основе тендера.

HAS (франц. Haute Autorité de Santé) – организация, ответственная за проработку ключевых решений в здравоохранении, в т.ч. оценку технологий, может самостоятельно инициировать оценку МИ, планируемых для или уже включенных в тариф КСГ.

Затраты на закупку инновационных и/или дорогостоящих МИ, не покрываемых тарифами КСГ, в т.ч. протезов, имплантируемых МИ и физических средств передвижения, подлежат возмещению иным способом, посредством внесения в специальный перечень (франц. LPPR – Liste des Produits et Prestations Remboursable). В этом случае цены регулируются правительством и устанавливаются в ходе переговорного процесса между больницами и производителями МИ.

Таблица 1. Ключевые характеристики систем закупки МИ в странах Европейского Союза.

Table 1. Key characteristics of the medical products procurement in countries of the European Union.

Фактор	Франция	Германия	Великобритания (Англия)	Италия
Уровень регулирования	Национальный	Национальный	Национальный	Национальный, региональный
Кто закупает?	Учреждения здравоохранения	Учреждения здравоохранения и врачи частной практики	Учреждения здравоохранения и врачи частной практики	Учреждения здравоохранения и врачи частной практики
Кто платит?	Страховая система	Страховая система и регионы	Трасты, национальная служба здравоохранения	Национальная служба здравоохранения, регионы
Как определяется цена?	Устанавливается экономическим комитетом по продуктам здравоохранения по итогам переговоров с производителем	В результате обсуждения непосредственно между больницей и органами государственного медицинского страхования	Устанавливается производителем с учетом договоренностей с учреждением здравоохранения или трастом	В результате обсуждения между больницами/больничными организациями и поставщиками МИ
Кто выполняет оценку?	HAS	IQWiG	NICE	CPTO

Примечание. HAS – Haute Autorité de Santé (франц.), «Высший орган здравоохранения», экспертно-научный орган в области здравоохранения; IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (нем.), Институт оценки качества и эффективности в здравоохранении; NICE – The National Institute for Health and Care Excellence (англ.), Национальный институт усовершенствования здравоохранения; CPTO – Commissione Prontuario Terapeutico Ospedaliero (итал.), терапевтическая больничная комиссия.

В зависимости от уровня инновационности МИ, оно может быть включено в LPPR либо под общим наименованием (например, «протез тазобедренного сустава»), и в этом случае производителю будет достаточно лишь обозначить продукт соответствующим кодом для возмещения затрат и уведомить Агентство безопасности продуктов для здоровья (франц. ANSM – Agence Nationale de

Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), чтобы обеспечить надлежащий надзор за качеством МИ. В том случае, если МИ является инновационным или требует особых условий эксплуатации и контроля безопасности, производителю необходимо пройти дополнительные медико-техническую и экономическую экспертизу для подтверждения потенциальной выгоды от применения МИ и затрат на его приобретение.

Медико-техническое досье, представляемое для экспертизы, содержит техническое описание МИ, механизм его действия, результаты медицинских испытаний, наличие альтернатив и сравнение с ними, описание целевой популяции пациентов. Исходя из представленных в досье сведений, медико-техническая экспертиза в Национальной комиссии по оценке медицинских приборов и технологий здравоохранения (франц. CNEDiMTS – Commission Nationale d’Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé) проводит оценку дополнительной ценности медицинской услуги, оказываемого с применением нового МИ (класс дополнительной ценности для пациента, франц. ASR – Amélioration du Service Rendu), а также описание контингента больных, планируемого для применения данной услуги. Результаты оценки подлежат публикации на официальном сайте HAS. Данный процесс схематично представлен на **рисунке 2**.

Необходимо отметить также, что все МИ, находящиеся в перечне под общим наименованием, подлежат регулярной переоценке в целях актуализации соответствия описания с учетом быстрой эволюции МИ (появления новых модификаций).

В случае положительной оценки CNEDiMTS в Экономический комитет по продуктам здравоохранения (франц. CEPS – Comité Economique des Produits de Santé) предоставляется экономическое досье, включающее, в частности, описание расходов на производство и дистрибуцию МИ, прогноз продаж, обоснование цены или тарифа. По итогам анализа досье и переговоров с производителем, CEPS устанавливает либо тариф на возмещение (цена МИ может превышать тариф, однако возмещение будет происходить исходя из тарифа), либо фиксированную цену, дороже которой производитель не сможет продавать МИ. При определении цены ключевую роль будут играть включение в ASR (более высокий класс будет



Рисунок 1. Механизмы закупок медицинских изделий (МИ) французскими больничными учреждениями.

Примечание. КСГ – клинико-статистические группы.

Figure 1. Procurement of medical products by French hospitals.

Note. CSG – clinical and statistical groups.

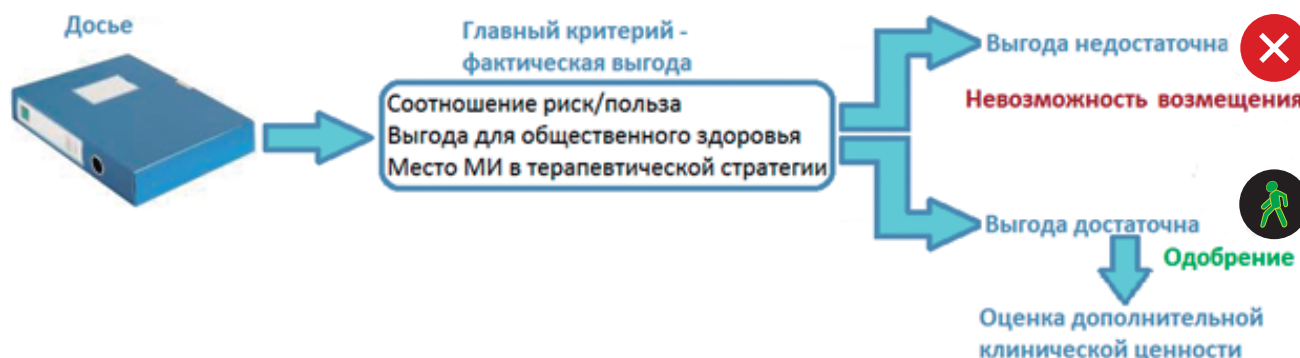


Рисунок 2. Путь включения МИ в LPPR под торговым наименованием – путь инновационного медицинского изделия (МИ) во Франции.

Figure 2. The pathway for introducing medical products in the LPPR under the trade name adopted in France.

способствовать высокой премии производителю). Данный путь является весьма длительным и может занимать более года.

В том случае, когда МИ может применяться только в рамках конкретной медицинской услуги, для получения возмещения затрат на приобретение МИ необходима прежде регистрация новой услуги. В этом случае необходимо представление результатов оценки медицинской услуги, позволяющих дать рекомендации относительно возможности ее включения в возмещаемые перечни Национального медицинского страхования (общая номенклатура медицинских услуг, совместная классификация медицинских услуг, номенклатура услуг в лабораторной диагностике и др.), общая схема которой отражена на рисунке 3.

На основании оценки HAS Комитет по классификации медицинских услуг (франц. CHAP – Commission de hiérarchisation des actes professionnels), действующий под управлением Национальной ассоциации фондов медицинского страхования (франц. – UNCAM, Union nationale des Caisses d'Assurance Maladie), будет фиксировать ставки возмещения и тарифы для медицинских процедур после переговоров с профсоюзами работников здравоохранения.

С июня 2009 г. был внедрен еще один способ возмещения затрат на закупку МИ, не интегрированных в систему КСГ, применяемый в том случае, если МИ являются инновационными или их назначение имеет исключительный характер. В этом случае фи-

нансирование покрывает частичную или общую сумму, связанную с инновационной услугой: пребывание пациента в стационаре, стоимость МИ и/или процедуры, а также расходы на сбор дополнительных данных. Разрешение на реализацию данного исключительного механизма санкционируется Министерством здравоохранения Франции после консультаций с HAS.

Великобритания (Англия)

МИ в Англии могут закупаться поставщиками медицинских услуг и финансироваться трастовыми фондами первичной медицинской помощи (англ. PCT – Primary Care Trusts), между которыми распределяется примерно 85% всего бюджета Национальной службы здравоохранения. Трастовые фонды отчитываются перед региональными стратегическими органами здравоохранения (англ. SHA – Strategic Health Authorities), обеспечивающими связь между фондами и национальным департаментом здравоохранения (англ. DoH – Department of Health). Трастовые фонды имеют собственные бюджеты и устанавливают свои собственные приоритеты в рамках общих приоритетов и бюджетов, установленных вышестоящими органами управления здравоохранением [13,14].

Поставщики медицинских услуг могут приобретать МИ на основании собственных критериев отбора, но обычно их закупка регулируется трастовыми фондами и национальной службой здравоохранения.

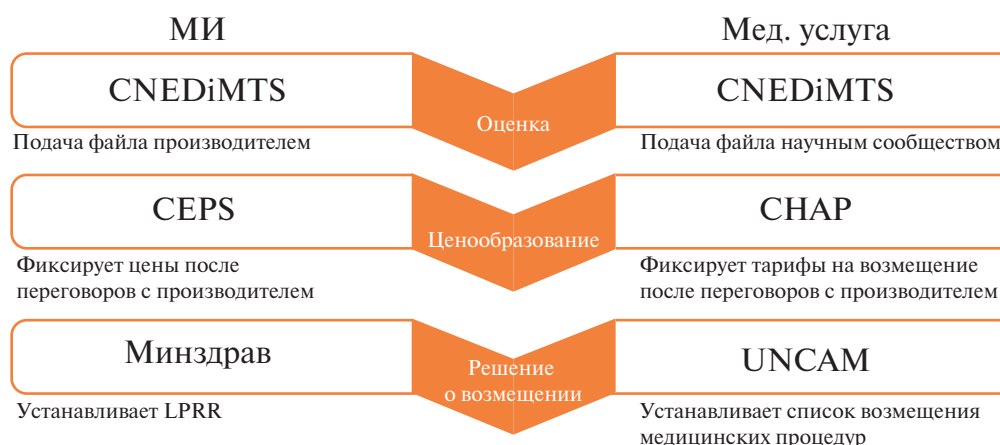


Рисунок 3. Схема принятия решения о возмещении затрат на закупку медицинского изделия (МИ), используемого в рамках не включенной в номенклатуру медицинской услуги.

Figure 3. The scheme of decision-making on reimbursement of expenses for the purchase of a medical product that is not included in the medical service list.

Примечание/Note. CNEDiMTS – Commission Nationale d’Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé – Национальная комиссия по оценке медицинских приборов и технологий здравоохранения, CEPS – Comité Economique des Produits de Santé – Экономический комитет по продуктам здравоохранения, LPPR – Liste des Produits et Prestations Remboursable – Специальный перечень продуктов и услуг для возмещения, CHAP – Commission de hiérarchisation des actes professionnels – Комитет по классификации медицинских услуг, UNCAM – Union nationale des Caisses d’Assurance Maladie – Национальная ассоциация фондов медицинского страхования.

Оценка МИ, как и любой новой медицинской технологии, в обязательном порядке проводится NICE (The National Institute for Health and Care Excellence) – наиболее авторитетной организацией, занимающейся оценкой технологий здравоохранения [21].

Существует три основных механизма оплаты продуктов и услуг здравоохранения трастовыми фондами. Оплата за результат (англ. Payment-by Results, PBR) по существу является системой КСГ, расширенной для финансирования отдельных услуг, предоставляемых пациентам в дневном стационаре и амбулаторных условиях. «Блочные контракты» – соглашения между поставщиками услуг и фондами для применения и оплаты определенного продукта или услуги. Механизм глобального бюджетирования обеспечивает «свободу выбора» и позволяет учреждениям здравоохранения приобретать продукцию исходя из своих предпочтений в рамках собственного ограниченного бюджета. По схеме оплата за результат финансируется 65% всех медицинских услуг, а остальные 35% приходятся на блочные контракты и глобальное бюджетирование.

Британские законы позволяют производителям МИ самостоятельно устанавливать цену своей продукции, однако так как вопросы финансирования учреждений здравоохранения, в т.ч. возмещение затрат на закупку МИ, жестко контролируется трастовыми фондами в рамках доступного бюджета, производители МИ вынуждены договариваться о финансировании с поставщиками услуг или напрямую с трастовыми фондами.

Для закупки дорогостоящих МИ в настоящий момент идет внедрение перспективной системы, основанной на создании национального списка дорогостоящих МИ (англ. – List of High Cost Devices). В данный список входят в т.ч. стенты, устройства для радио- и криоабляции, имплантируемые дефибрилляторы. Внедрение данной системы позволит снизить вариативность цены на МИ при централизованной их закупке поставщиками медицинским услуг через Национальную систему здравоохранения (англ. NHS – National Health Service) [15,16].

Германия

В Германии все МИ, не предназначенные для непосредственного использования пациентами, подлежат процедуре контрактных закупок. Возмещение затрат на приобретение МИ различается в зависимости от типа потребителя (больничные учреждения, врачи частной практики).

Все заявки на возмещение затрат на закупку МИ должны быть представлены в головную организацию государственного медицинского страхования (нем. GKV – Gesetzliche Krankenversicherung). Заявитель должен предоставить информацию, подтверждающую функциональную пригодность продукта, безопасность, качество и, при необходимости, его конкурентные преимущества. Способ возмещения стоимости МИ зависит от того, как оно применяется, амбулаторно или в стационаре.

Закон о финансировании больниц (нем. Krankenhausfinanzierungsgesetz) устанавливает механизм двойного финансирования: каждый регион несет ответственность за покрытие крупных инвестиционных затрат и приобретение активов с длинным (более трех лет) экономическим циклом. Закупка МИ, относящихся к подобной категории, должна обсуждаться и согласовываться между регионом и больницей. Деятельность больницы финансируется государственным медицинским страхованием (или частной страховой компанией), возмещающей затраты, в частности, на закупку МИ в рамках немецкой КСГ (G-DRG – German DRG). Система G-DRG поддерживается Институтом системы оплаты больниц (нем. InEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus), отвечающим за сбор и обработку данных о расходах больниц, обновление показателей финансирования, связанных с каждым кодом финансирования, и обновление самих кодов финансирования.

Признавая необходимость создания механизма, позволяющего внедрять инновации в рамках системы G-DRG, InEK создал «над-

процесс» финансирования инновационных продуктов (нем. NUB – Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), который может быть запущен больницами только в отношении технологий, недавно появившихся в Германии. Каждая больница обязана самостоятельно подавать электронное заявление в InEK. Впоследствии InEK мониторирует утвержденные заявки: надлежащее использование в новой технологии, правильное кодирование. Если новая технология докажет свою эффективность, в последствии она может быть интегрирована в G-DRG. Следует отметить, что InEK не принимает решения о фактической сумме выплат, которая подлежит обсуждению непосредственно между больницей, подавшей заявку, и органами государственного медицинского страхования. Путь NUB требует значительных усилий со стороны заинтересованных лиц и очень часто является безуспешным, если выясняется, что метод является уже включенным в существующий DRG или не считается инновационным.

Внедрение системы G-DRG в больницах Германии сочетается с их финансированием на основе глобального бюджетирования: расходы больниц на предоставление услуг не могут превышать определенные пределы. Поэтому все новые технологии вынуждены отвоевывать долю бюджета, которая остается в целом стабильной на протяжении многих лет. Имплементация нового МИ потребует средств, изыскиваемых в результате разумной оптимизации работы стационара в рамках ограниченного бюджета. Таким образом, в отличие от лекарственных препаратов, внедрение МИ в первую очередь должно ориентироваться на демонстрацию cost-saving подходов (ресурс-сбережение, снижение затрат и потерь).

Большинство амбулаторных услуг предоставляется частными практикующими врачами и финансируется региональными ассоциациями врачей, в свою очередь, как правило, финансируемые через систему государственного медицинского страхования. Ассоциации врачей несут ответственность за распределение этих платежей своим членам в соответствии со специальной расчетной шкалой (нем. Einheitlicher Bemessungsmaßstab – EBM), отражающей совокупность предоставляемых услуг, количество обслуживаемых пациентов и распределение фиксированного бюджета. EBM поддерживается Комитетом по амбулаторной помощи, который входит в состав Федерального объединенного комитета G-BA (нем. Gemeinsamer Bundesausschuss). Любая новая диагностическая или лечебная процедура должна пройти оценку негосударственного Института оценки качества и эффективности в здравоохранении (нем. IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), выполняющего роль экспертного центра G-BA, и показать преимущества по сравнению с уже существующими технологиями перед включением в список возмещения (EBM). Только услуги, одобренные G-BA, подлежат финансированию GKV.

Как и в секторе стационарной помощи, амбулаторная помощь в Германии фактически производится по системе глобального бюджетирования. Однако на практике точная сумма определяется лишь по факту предоставления услуги, а особенности распределения бюджета между всеми врачами – в соответствии с показателями по EBM, в результате чего врач может получить относительно меньшие выплаты. Все это приводит к возникновению новых барьеров на пути внедрения новых МИ.

В дополнение к процедурам, перечисленным в EBM и возмещаемым по системе страхования, есть так называемые индивидуальные медицинские услуги (нем. Individuelle Gesundheitsleistungen, IGeL), которые полностью оплачиваются пациентами. Профилактический уход или диагностические процедуры часто необходимо оплачивать «из кармана» за счет собственных средств [15,17,18].

Италия

В Италии получение маркировки CE является единственным обязательным этапом для выхода МИ в обращение. При этом возможность возмещения затрат национальной службой здравоохра-

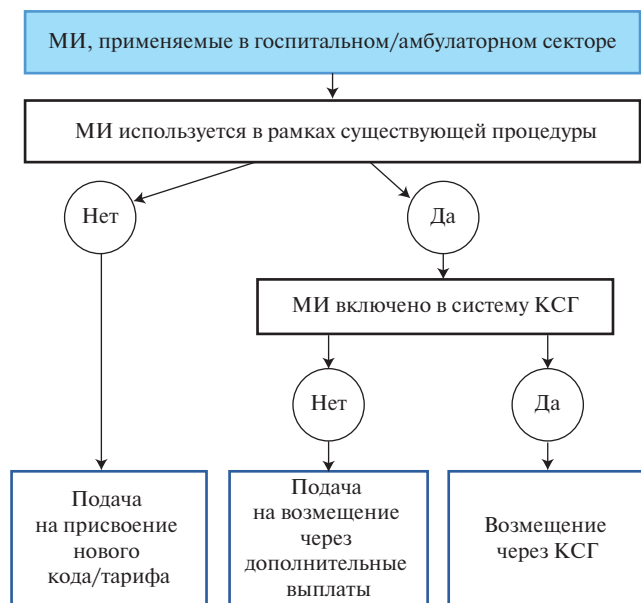


Рисунок 4. Доступ на рынок для медицинских изделий (МИ) в Италии – стационарная/амбулаторная помощь.

Примечание. КСГ – клинико-статистические группы.

Figure 4. Market access for medical products in Italy – inpatient / outpatient care.

Note. CSG – clinical and statistical groups.

нения (итал. SSN – Servizio Sanitario Nazionale) на закупку конкретных МИ определяется клинической и экономической эффективностью представляемых поставщиками госпитальных или амбулаторных медицинских услуг в рамках определенных тарифов.

В отличие от лекарств, одобрение на возмещение и установление цены которых жестко регламентировано, решение о покупке МИ на практике отводится поставщикам медицинских услуг (больничным комитетам и менеджерам). Поскольку услуги государственных и частных поставщиков оплачиваются через систему оплаты за услуги (в англоязычной литературе Fee-For-Service – FFS), основанную на тарифной номенклатуре амбулаторных (итал. NTP – Nomenclature Tariffario delle Prestazioni Ambulatoriali), и госпитальных (итал. NTPO – Nomenclature Tariffario delle Prestazioni Ospedaliere) услуг, существует также три возможных пути (рисунок 4), для стационарного лечения через тариф КСГ, а для амбулаторной практики – через соответствующий амбулаторный тариф [19,20].

Если новое МИ используется в рамках услуги, которой еще не присвоен соответствующий код номенклатуры услуг, возникает необходимость найти кодификационный аналог, наиболее близко отражающий характеристики новой услуги, особенно с точки зрения потребления ресурсов. Это может быть сделано представителями научного сообщества, группой врачей, ассоциацией пациентов или производителями и должно осуществляться в сотрудничестве с регионами. После этого новая процедура может быть включена в Национальный формулярный список во время следующего пересмотра, который происходит каждые два года.

Если новое МИ используется в рамках существующей процедуры, затраты на его закупку будут возмещаться исходя их тарифов КСГ, или, в случае их превышения, за счет средств регионального бюджета. В Италии действует национальная тарифная система КСГ, но регионы получили право устанавливать собственные тарифы. В итоге большинство МИ включены в тарифы КСГ и затраты на их приобретение покрываются национальной службой здравоохранения и закупается больницами в рамках публичных торгов. Оценка МИ с целью принятия решения о включении его в формуляр больницы и/или покупке проводится терапевтической боль-

ничной комиссией (итал. Commissione Prontuario Terapeutico Ospedaliero – CPTO).

Затраты на закупку инновационных и дорогостоящих МИ, не включенных в систему КСГ, подлежат возмещению из региональных бюджетов. К примеру, в Ломбардии в настоящее время разрабатывается комплексный подход по оценке технологий здравоохранения с особым упором на МИ, стоимость которых может выходить за рамки тарифа КСГ. Доплата может быть установлена в виде фиксированной суммы, специально установленной для финансирования МИ или в процентах от стоимости МИ (в этом случае возмещение будет предоставлено больнице по предъявлении счета-фактуры).

Заключение

Подходы к ОТЗ и вывод МИ в обращение, механизм их закупки и возмещения затрат для учреждений здравоохранения обладают существенными отличиями в странах Европейского союза и даже внутри отдельных государств-членов ЕС.

В отличие от фармацевтической промышленности, где оценка эффективности и безопасности, а также анализ экономических и других последствий от применения лекарственного препарата являются неотъемлемыми этапами для доступа на рынок, практика оценки МИ до настоящего времени проработана недостаточно и только проходит путь становления.

Описанные механизмы доступа на рынок МИ в зарубежных странах требуют участия множества стейкхолдеров (производителей МИ, поставщиков услуг здравоохранения, государственного регулятора, органа оценки технологии и т.п.), обладают своими преимуществами и недостатками. Тем не менее, внутри рассмотренных государств-членов ЕС процедуры регистрации, оценки, закупки и возмещения средств органично встроены систему здравоохранения, позволяя системно технически оснащать и модернизировать ее, внедряя продукцию, подтвердившую свою безопасность и эффективность объективными методами экспертизы.

К наиболее проработанной и комплексной можно отнести систему внедрения МИ во Франции, в рамках которой существует целый ряд альтернативных способов возмещения в зависимости от параметров эффективности конкретного МИ. Гибкость системы возмещения затрат в Италии относительно региональной специфики представляет интерес для России ввиду схожести механизмов финансирования медицинской помощи в регионах РФ.

В связи с этим представляется целесообразным для системы здравоохранения Российской Федерации рассмотреть возможность совершенствования системы допуска МИ, в т.ч. разработать методологию проведения комплексной оценки МИ и регламент интеграции ее в процесс формирования и актуализации КСГ, создать систему включения новых МИ, не финансируемых за счет системы КСГ, в рамках актуализации номенклатуры медицинских услуг.

С точки зрения практического применения, внедрение методов комплексной оценки МИ в России целесообразно начать с имплементируемых МИ, так как они обладают достаточно проработанной доказательной базой, и их применение в большей степени регламентировано в отечественном нормативно-правовом поле.

Таким образом, разработка системных подходов внедрения МИ, как и системы ОТЗ в целом, является сложным и длительным процессом, формирование которого строится на основе принципов гражданского общества. Тем не менее, внедрение такой системы необходимо для всех участников системы обращения медицинских изделий. Плательщики получают инструмент поддержки принятия решений, производители медицинских изделий – прозрачность, необходимую для планирования доступа на рынок, продвижения новых продуктов и оптимизации процессов R&D, медицинские работники смогут получить необходимое оборудование и повысить эффективность проводимого лечебно-диагностического процесса, а пациенты, в свою очередь, – более качественную и доступную медицинскую помощь.

Литература:

1. Отставнов С. С., Отставнов Н. С. Что препятствует успеху проектов по созданию медицинских изделий? Молодежный научно-технический вестник. МГТУ им. Н. Э. Баумана. Электрон. журн. 2014; 1. [электронный ресурс] URL: <http://sntbul.bmstu.ru/doc/681067.html>. Дата обращения: 20.05.2018.
2. Отставнов С. С., Крылов Ю. В., Зленко Д., Алексеенко Д. Аутсорсинг НИОКР: возможности и преимущества. Ремедиум. 2014; 1-2: 47-53.
3. Jones C. Market Access Roadmap for Medical Devices in Europe. 2017.
4. Лемешко В. А., Мусина Н. З., Федяева В. К. Совершенствование подходов к ценовому регулированию инновационных лекарственных препаратов, финансируемых за счет бюджетных средств. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017; 10 (4): 25-30.
5. Омеляновский В. В. Готова ли Россия для внедрения национальной системы референтного ценообразования. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2014; 7 (4): 36-41.
6. Федяев Д. В., Максимова Л. В., Омеляновский В. В. Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 1 (15): 57-64.
7. Татаринов А. П., Лукьянцева Д. В., Мельникова Л. С., Омеляновский В. В. Соплатежи населения в системе здравоохранения: международный опыт. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2016; 9 (3): 60-67.
8. Отставнов С. С., Бреусов А. В., Отставнов Н. С., Бреусов Р. А. Методы принятия решений о целесообразности внедрения инноваций в лечебно-диагностический процесс. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина. 2016; 4: 158-167.
9. Китцманн Х., Фалько С. Г. Управление гибкостью предприятия на оперативном уровне. Инновации в менеджменте. 2017; 1 (11): 26-31.
10. Отставнов С. С., Отставнов Н. С., Бреусов А. В. Совершенствование системы управления организацией: традиционные и перспективные инструменты в процессе эволюции стартапов. Инновации в менеджменте. 2017; 14: 56-63.
11. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDI/MTS). Reglement interieur. Adopté le 12 janvier 2016. Modifié le 09 janvier 2018. [электронный ресурс] URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/reglement_cepp.pdf. Дата обращения: 20.05.2018.
12. Medical device assessment in France. Guidebook. Haute Autorité de Santé – 2009. [электронный ресурс] URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/guide_dm_gb_050310_2010-03-12_12-45-33_878.pdf. Дата обращения: 20.05.2018.

References:

1. Otstavnov S. S., Otstavnov N. S. *MGTU im. N. E. Bauman. Elektron. zhurn.* 2014; 1 (in Russian). [electronic resource] URL: <http://sntbul.bmstu.ru/doc/681067.html>. Accessed: 20.05.2018.
2. Otstavnov S. S., Krylov Yu. V., Zlenko D., Alekseenko D. *Remedium* (in Russian). 2014; 1-2: 47-53.
3. Jones C. Market Access Roadmap for Medical Devices in Europe. 2017.
4. Lemeshko V. A., Musina N. Z., Fedyeva V. K. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology* (in Russian). 2017; 10 (4): 25-30. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.025-030.
5. Omelyanovskij V. V. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology* (in Russian). 2014; 7 (4): 36-41.

13. Managing Medical Devices Guidance for healthcare and social services organisations. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. April 2015. [электронный ресурс] URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/421028/Managing_medical_devices_-_Apr_2015.pdf. Дата обращения: 20.05.2018.
14. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). ISPOR Global Health Care Systems Road Map: UK – Medical Device Pricing and Coverage. [электронный ресурс] URL: <https://www.ispor.org/HTARoadMaps/UKDiagnostics.asp>. Дата обращения: 20.05.2018.
15. European Med Tech and IVD Reimbursement Consulting Ltd. Reimbursement summary for angioplasty of arteries of lower extremities with stenting using bare metal and drug-eluting stents. [электронный ресурс] URL: <https://mtrconsult.com/news/reimbursement-summary-angioplasty-arteries-lower-extremities-stenting-using-bare-metal-and>. Дата обращения: 20.05.2018.
16. NHS England. New system for buying and supplying high-cost medical devices in specialised services. [электронный ресурс] URL: <https://www.england.nhs.uk/commissioning/spec-services/key-docs/medical-devices/>. Дата обращения: 20.05.2018.
17. Reimbursement of Medical Devices in Germany 2017. AiM. An IGES Group company. [электронный ресурс] URL: http://www.iges.com/e6666/e15771/e20489/e20491/e20493/AiM_Reimbursement_of_Medical_Devices_in_Germany_ger.pdf. Дата обращения: 20.05.2018.
18. Reimbursement of medical devices in Germany Market access in the light of the health and certification system. [электронный ресурс] URL: https://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de/EIG/Redaktion/EN/Publikationen/2015-06-12-hmg-publication-reimbursement-medical-devices-englisch.pdf?__blob=publicationFile&v=5. Дата обращения: 20.05.2018.
19. France G., Taroni F., Donatini A. The Italian health-care system. *Health Econ.* 2005 Sep; 14 (S1): 187-202.
20. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). ISPOR Global Health Care Systems Road Map: Italy – Medical Device Pricing and Coverage. February 2012. [электронный ресурс] URL: https://www.ispor.org/HTARoadMaps/Italy/Italy_MDD.asp/ Дата обращения: 20.05.2018.
21. Андреева Н. С., Реброва О. Ю., Зорин Н. А., Авксентьева М. В., Омеляновский В. В. Системы оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций: сравнительная характеристика и перспективы унификации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2012; 4 (10): 10-24.

URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/reglement_cepp.pdf. Accessed: 20.05.2018.

12. Medical device assessment in France. Guidebook. Haute Autorité de Santé – 2009. [electronic resource] URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/guide_dm_gb_050310_2010-03-12_12-45-33_878.pdf. Accessed: 20.05.2018.

13. Managing Medical Devices Guidance for healthcare and social services organisations. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. April 2015. [electronic resource] URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/421028/Managing_medical_devices_-_Apr_2015.pdf. Accessed: 20.05.2018.

14. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). ISPOR Global Health Care Systems Road Map: UK – Medical Device Pricing and Coverage. [electronic resource] URL: <https://www.ispor.org/HTARoadMaps/UKDiagnostics.asp>. Accessed: 20.05.2018.

15. European Med Tech and IVD Reimbursement Consulting Ltd. Reimbursement summary for angioplasty of arteries of lower extremities with stenting using bare metal and drug-eluting stents. [electronic resource] URL: <https://mtrconsult.com/news/reimbursement-summary-angioplasty-arteries-lower-extremities-stenting-using-bare-metal-and>. Accessed: 20.05.2018.

16. NHS England. New system for buying and supplying high-cost medical devices in specialised services. [electronic resource] URL: <https://www.england.nhs.uk/commissioning/spec-services/key-docs/medical-devices/>. Accessed: 20.05.2018.

17. Reimbursement of Medical Devices in Germany 2017. AiM. An IGES Group company. [electronic resource] URL: http://www.iges.com/e6666/e15771/e20489/e20491/e20493/AiM_Reimbursement_of_Medical_Devices_in_Germany_ger.pdf. Accessed: 20.05.2018.

18. Reimbursement of medical devices in Germany Market access in the light of the health and certification system. [electronic resource] URL: https://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de/EIG/Redaktion/EN/Publikationen/2015-06-12-hmg-publication-reimbursement-medical-devices-englisch.pdf?__blob=publicationFile&v=5. Accessed: 20.05.2018.

19. France G., Taroni F., Donatini A. The Italian health-care system. *Health Econ.* 2005 Sep; 14 (S1): 187-202.

20. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). ISPOR Global Health Care Systems Road Map: Italy – Medical Device Pricing and Coverage. February 2012. [electronic resource] URL: https://www.ispor.org/HTARoadMaps/Italy/Italy_MDD.asp. Accessed: 20.05.2018.

21. Andreeva N. S., Rebrova O. Yu., Zorin N. A., Avksent'eva M. V., Omel'yanovskij V. V. *Medicinskie tekhnologii. Ocenka i vybor.* 2012; 4 (10): 10-24.

Сведения об авторах:

Омельяновский Виталий Владимирович – д.м.н., профессор, директор Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, руководитель Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Тел.: +7(499)9569528. E-mail: vitvladom@gmail.com.

Отставнов Станислав Сергеевич – к.э.н., главный специалист отдела развития и внешних коммуникаций ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, преподаватель кафедры технологического предпринимательства Московского физико-технического института. Тел.: +7(495)7831905. E-mail: otstavnov@rosmedex.ru.

Мусина Нурия Загитовна – к.фарм.н., доцент, доцент кафедры фармакологии Первого МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России, старший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Тел.: +7(499)9569528. E-mail: nuriyamusina@gmail.com.

Домбровский Владислав Сергеевич – главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, научный сотрудник Центра оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. Тел.: +7(499)9569528. E-mail: dombrovlad@gmail.com.

About the authors:

Omel'yanovsky Vitaliy Vladimirovich – MD, PhD, Professor, Director of the Center for Technology Assessment in Healthcare, Institute of Applied Economic Research of RANEP, Head of the Healthcare Finance Center, Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation. Tel.: +7(499)9569528. E-mail: vitvladom@gmail.com.

Otstavnov Stanislav Sergeevich – PhD, Chief Specialist, Department of the Development and External Affairs, The Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation; Lecturer, Chair of Technological Entrepreneurship, Moscow Institute of Physics and Technology (State University). Tel.: +7(495)7831905. E-mail: otstavnov@rosmedex.ru.

Musina Nuriya Zagitovna – PhD, Lecturer, Department of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, I. M. Sechenov First Moscow State Medical University; Senior Researcher, Center for Healthcare Finance, Research Financial Institute, Ministry of Finance of the Russian Federation. Tel.: +7(499)9569528. E-mail: nuriyamusina@gmail.com.

Dombrovskii Vladislav Sergeevich – Chief Specialist, Department of Methodological Support of Integrated Healthcare Technology, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation; Researcher at the Center for Healthcare Technology Assessment, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration. Tel.: +7(499)9569528. E-mail: dombrovlad@gmail.com.