

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

26 апреля 2021 г. № 41

**О порядке проведения клинико-экономической
(фармакоэкономической) экспертизы**

На основании части третьей статьи 37³ Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 23 июля 2021 г.

Министр

Д.Л.Пиневиц

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Государственный пограничный
комитет Республики Беларусь

Комитет государственной
безопасности Республики Беларусь

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь

Министерство обороны
Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным
ситуациям Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
26.04.2021 № 41

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы

1. Настоящей Инструкцией устанавливается порядок проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы в целях принятия решения о возможности включения (исключения) медицинской технологии:

в клинические протоколы (в части включения (исключения) медицинских вмешательств);

в Республиканский формуляр лекарственных средств (далее – Формуляр), перечень основных лекарственных средств (далее – Перечень) (в части включения (исключения) лекарственных средств);

в Республиканский формуляр медицинских изделий (далее – Формуляр медицинских изделий) (в части включения (исключения) медицинских изделий);

в иные документы, устанавливающие порядок оказания медицинской помощи.

2. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», а также следующие термины и их определения:

анализ влияния на бюджет – метод клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования, основной целью которого является оценка финансовых последствий внедрения и распространения медицинской технологии;

анализ «затраты-выгода» – метод клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования, при котором затраты и результаты применения медицинских технологий представлены в денежном выражении;

анализ «затраты-полезность» – анализ «затраты-эффективность», при котором эффективность медицинской технологии оценивается в единицах полезности с точки зрения потребителя медицинских услуг;

анализ «затраты-эффективность» – метод клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования, при котором проводится сравнение затрат (в денежных единицах) и последствий (в натуральных единицах) применения медицинских технологий;

анализ «минимизации затрат» – метод клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования, при котором проводится сравнительная оценка медицинских технологий с разной стоимостью, характеризующихся сопоставимой эффективностью и безопасностью;

анализ «стоимости болезни» – метод изучения всех затрат, связанных с ведением пациентов с определенным заболеванием, а также с нетрудоспособностью и (или) преждевременной смертностью;

анализ чувствительности – метод, используемый для оценки влияния различных параметров на конечный результат, направленный на определение степени изменения результатов исследования при изменении исходных параметров;

весовой коэффициент – числовой показатель, отражающий относительную важность критерия, его значимость в процессе принятия решения, выявляемый путем опроса экспертов;

дизайн исследования – структура исследования, конкретные детали исследуемого объекта, временные рамки, метод и процедуры, включая порядок рассмотрения этических вопросов;

дисконтирование – введение поправочного коэффициента при расчете затрат с учетом влияния временного фактора;

клинико-экономический анализ – метод оценки медицинских технологий на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов применения медицинской технологии и связанных с этим затрат;

клинико-экономическое (фармакоэкономическое) исследование – изучение медицинской технологии, основанное на анализе информации о ее доказанной клинической эффективности и безопасности, выполняемое с целью оценки соотношения результатов применения медицинской технологии и связанных с ними затрат;

клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза – экспертиза материалов клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования по комплексной оценке зарегистрированной медицинской технологии, основанной на анализе информации о сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности медицинской технологии, а также экономических, социальных и этических последствиях ее применения;

математическое моделирование при выполнении клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования – метод изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических (логических) моделей, представляющих собой упрощенное формализованное описание изучаемого объекта (пациента, заболевания, эпидемиологической ситуации) с динамикой различных показателей при применении определенных медицинских технологий;

многокритериальный анализ принятия решений – комплекс формальных методов поддержки принятия решений, применяемых в различных областях научных и практических знаний, позволяющих учитывать множество критериев при принятии решения с учетом относительной важности критериев, определяемых их весовыми коэффициентами.

3. Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза проводится уполномоченной Министерством здравоохранения государственной научной организацией (далее – уполномоченная организация) с возможностью привлечения третьих лиц – экспертов по профилю исследуемой медицинской технологии.

4. Сотрудники уполномоченной организации и привлекаемые эксперты должны избегать конфликта интересов¹.

Сотрудники уполномоченной организации, принимавшие участие в проведении клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования, не привлекаются к проведению клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы результатов данного исследования.

¹ Термин «конфликт интересов» применяется в значении, установленном абзацем двенадцатым статьи 1 Закона Республики Беларусь от 15 июля 2015 г. № 305-З «О борьбе с коррупцией».

5. Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза проводится в отношении материалов клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований, представленных в Министерство здравоохранения.

Предложения о возможности включения (исключения) медицинской технологии в клинические протоколы, Формуляр, Перечень, Формуляр медицинских изделий, перечень медицинских изделий, предусмотренный частью четвертой статьи 38 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» (далее – Перечень медицинских изделий), иные документы, устанавливающие порядок оказания медицинской помощи, и ее применения за счет средств республиканского и (или) местного бюджетов вносят:

главные штатные и внештатные специалисты Министерства здравоохранения;

главные штатные и внештатные специалисты главных управлений по здравоохранению областных исполнительных комитетов и Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета;

руководители медицинских научных организаций, государственных организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения и иным государственным органам, подчиненным Президенту Республики Беларусь;

руководители учреждений образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием;

представители юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности, выданное в порядке, установленном законодательством;

представители отечественных и зарубежных производителей лекарственных средств, медицинских изделий, а также их представительств.

6. Для проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы лицами, указанными в части второй пункта 5 настоящей Инструкции, представляются результаты клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований, проведенных в Республике Беларусь (далее – отечественные клинико-экономические (фармакоэкономические) исследования). Результаты зарубежных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований не могут быть объектом клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы.

7. В случае отсутствия результатов отечественных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований уполномоченная организация по поручению Министерства здравоохранения может проводить клинико-экономическое (фармакоэкономическое) исследование, результаты которого становятся объектом последующей клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы.

8. Объем отечественного клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования определяется классификационной характеристикой анализируемой медицинской технологии: неоригинальная (применение аналогов, финансируемых за счет средств бюджета); оригинальная (не имеется аналогов); орфанная (для редких заболеваний); паллиативная (для неизлечимых, ограничивающих продолжительность жизни заболеваний).

9. Отечественное клинико-экономическое (фармакоэкономическое) исследование проводится с использованием методологии клинико-экономического анализа методами анализа: «минимизации затрат», «затраты-эффективность», «затраты-полезность», «затраты-выгода», «стоимости болезни», влияния на бюджет.

При исследовании проектов, определяющих государственную политику в сфере здравоохранения, используется методология многокритериального анализа принятия решений.

10. Представляемые результаты отечественных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований медицинских технологий включают:

отчет о проведенном отечественном клинико-экономическом (фармакоэкономическом) исследовании;

статьи о клинико-экономическом (фармакоэкономическом) исследовании (при наличии);

действующую модель в случае клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования, проведенного с применением математического моделирования;

сведения о клинических исследованиях, положенных в основу отечественных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований.

Полнотекстовый вариант отчета о проведенном отечественном клинико-экономическом (фармакоэкономическом) исследовании (либо его копия) с кратким резюме и (или) статьи об отечественном клинико-экономическом (фармакоэкономическом) исследовании представляются в качестве приложений к представляемым результатам отечественных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований.

Статьи представляются в виде ссылок на рецензируемые научные издания, находящиеся в свободном доступе, а также в виде копий статей из периодических научных изданий, которые отсутствуют в свободном доступе.

Дополнительно представляется информация о потенциальной потребности Республики Беларусь в исследуемой медицинской технологии.

11. Результаты отечественных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований и их краткие резюме представляются с указанием следующих сведений: наименование исследования, авторы, место проведения исследования; дизайн исследования; позиция исследователя; изучаемая медицинская технология; медицинская технология сравнения; обоснование исследователем выбора метода исследования в зависимости от цели исследования, позиции исследования, исследуемой медицинской технологии и конечного клинического результата ее применения; источники данных о затратах и виды затрат; источники данных об эффективности и (или) безопасности; результаты исследования (в виде таблицы); выводы; спонсоры исследования.

12. В представляемых отечественных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследованиях формулируется позиция исследователя – в исследовании представляются экономические интересы общества, связанные с применением медицинской технологии (учитываются все затраты, связанные с применением медицинской технологии, независимо от того, кто их несет), системы здравоохранения на национальном уровне, уровне области или отдельной организации здравоохранения, оказывающей медицинскую помощь, отдельного пациента или его семьи (учитываются только те затраты, которые пациент и его семья оплачивают из собственных средств).

13. Клинические исследования, положенные в основу отечественных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований, прилагаются в виде кратких результатов и библиографических ссылок к отечественному клинико-экономическому (фармакоэкономическому) исследованию.

14. В представляемых отечественных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследованиях используются окончательные клинически значимые критерии оценки исходов (в том числе выживаемость, частота серьезных осложнений, частота госпитализаций). При отсутствии подобных данных допускается использование промежуточных («суррогатных») критериев, которое должно быть обосновано.

15. Выбор медицинской технологии сравнения при проведении отечественного клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования обосновывается в зависимости от его позиции, целей и задач.

16. Данные о затратах указываются на основании официальных источников информации о тарифах на медицинские услуги.

17. Дизайн исследований представляется с соответствующим обоснованием его выбора.

18. При представлении результатов модельных исследований соблюдаются следующие требования: указываются объект и параметры моделирования; модель должна быть проверяемой; модель должна быть построена на основании реальной практики ведения пациентов (в качестве дополнительного источника информации могут рассматриваться клинические протоколы и (или) методы оказания медицинской помощи); в модели должны быть использованы только официальные эпидемиологические данные по Республике Беларусь; необходимо проведение анализа чувствительности и указание обоснованного исследователем коэффициента дисконтирования (затраты на длительное (более года) применение технологии).

19. Ссылки на источники цен, дата и последовательность действий при расчете стоимости приводятся в отчете о проведенном отечественном клинико-экономическом (фармакоэкономическом) исследовании.

20. Оценка результатов отечественных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований отражается с соблюдением следующей структуры:

- адекватность выбора метода исследования;
- указание на позицию исследователя;
- описание дизайна исследования;
- обоснование выбора медицинской технологии сравнения, адекватности выбранных критериев оценки эффективности;
- наличие источника (источников) сведений о затратах;
- описание и оценка результатов исследования.

21. В рамках выполнения отечественных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований и (или) проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы уполномоченная организация при необходимости запрашивает дополнительную информацию и материалы у лиц и организаций, указанных в части второй пункта 5 настоящей Инструкции, специалистов структурных подразделений Министерства здравоохранения.

22. По результатам проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы оформляется отчет о клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизе медицинской технологии по форме согласно приложению.

ОТЧЕТ
о клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизе медицинской
технологии

1. Название медицинской технологии _____.
2. Оценка представленных материалов клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования:
адекватность выбора метода клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования _____;
указание позиции исследователя _____;
описание дизайна исследования _____;
обоснованность выбора медицинской технологии сравнения _____;
адекватность выбранных критериев оценки эффективности _____;
указание источников данных о затратах _____;
описание результатов исследования _____;
оценка результатов исследований _____.
3. Выводы о представленных материалах отечественного клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования _____.
4. Экспертное решение по результатам клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы: _____
 - 4.1. о принятии предложения о возможности включения (исключения) медицинской технологии в клинические протоколы, Формуляр, Перечень, Формуляр медицинских изделий, Перечень медицинских изделий, иные документы, устанавливающие порядок оказания медицинской помощи;
 - 4.2. об отклонении предложения о возможности включения (исключения) медицинской технологии в клинические протоколы, Формуляр, Перечень, Формуляр медицинских изделий, Перечень медицинских изделий, иные документы, устанавливающие порядок оказания медицинской помощи;
 - 4.3. о необходимости проведения дополнительного клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования (при отсутствии отечественных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований, неудовлетворительном качестве представленных материалов), включающего: обзор эффективности и безопасности медицинской технологии; анализ стоимости заболевания, для включения в лечение которого планируется использовать предлагаемую медицинскую технологию (анализ стоимости болезни); анализ влияния на бюджет; проведение оценки анализируемой медицинской технологии в соответствии с ее классификационной характеристикой.

(дата проведения экспертизы)

(фамилия, собственное имя, отчество
(если таковое имеется) эксперта)

(подпись)