

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель

Министра здравоохранения
Республики Беларусь



Д.Л. Пиневич

«10» *сентября* 2018 г.

Регистрационный № *244-1218*

АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ
ПРИ ОЦЕНКЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
инструкция по применению

Организации-разработчики: государственное учреждение «Республиканский научно-практический медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ)
учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет» (БГМУ)

Авторы: И.Н. Кожанова, ведущий научный сотрудник лаборатории основ стандартизации и оценки медицинских технологий (ОС и ОМТ) РНПЦ МТ, к.м.н., доцент кафедры клинической фармакологии БГМУ

М.М. Сачек, директор РНПЦ МТ, д.м.н., доцент

Н.Е. Хейфец, зав. лабораторией основ стандартизации и оценки медицинских технологий (ОС и ОМТ) РНПЦ МТ

И.С. Романова, к.м.н., доцент кафедры клинической фармакологии БГМУ

Л.Н. Гавриленко, к.м.н., доцент кафедры клинической фармакологии БГМУ

Минск 2018

ВВЕДЕНИЕ

Анализ влияния на бюджет представляет собой один из компонентов оценки медицинских технологий. Клинико-экономическая экспертиза (КЭЭ), или оценка медицинской технологии (ОМТ), представляет собой оценку зарегистрированной медицинской технологии (лекарственного средства), основанную на анализе информации о сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности медицинской технологии (лекарственного средства), а также экономических, социальных и этических последствий ее применения в целях принятия решений о возможности включения медицинской технологии в клинический протокол, стандарт медицинской помощи, Республиканский формуляр лекарственных средств (РФЛС), перечень основных лекарственных средств (ПОЛС), Республиканский формуляр медицинских изделий (РФМИ) и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения ее из указанных документов. Собственно анализ «влияния на бюджет» – это метод экономического исследования, основной целью которого является оценка финансовых последствий внедрения и распространения нового метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации на уровне системы здравоохранения в целом или конкретной организации здравоохранения.

Проведение анализа влияния на бюджет позволяет обеспечить и поддерживать объективность принятия решений в отношении включения/исключения медицинских технологий/лекарственных средств (МТ/ЛС) в/из национальных ограничительных перечней и клинических протоколов (КП), стандартов медицинской помощи (СМП) для повышения рациональности расходования ресурсов системы здравоохранения и информирование лиц, принимающих решение, о новых и существующих медицинских технологиях. Анализ влияния на бюджет рассматривает доступность технологии в условиях ограниченности ресурсов, например,

чистое годовое финансовое бремя принятия технологии, и проводится с использованием математических моделей (случай-ориентированных, пациент-ориентированных). Результаты изолированного анализа влияния на бюджет, соотнесенные с заявляемой эффективностью медицинской технологии могут являться основанием для инициации процесса ОМТ с применением основных методов клинико-экономического анализа (затраты/эффективность, затраты/полезность, затраты/выгода).

Инструкция предназначена для организаторов здравоохранения, главных специалистов Министерства здравоохранения Республики Беларусь, врачей-клинических фармакологов, иных специалистов.

Предложенный в Инструкции метод проведения анализа влияния на бюджет может быть использован при:

- формировании клинических протоколов, стандартов медицинской помощи;
- внесении изменений в КП, СМП, ПОЛС, РФЛС, РФМИ;
- определении методологии проведения клинико-экономического анализа (КЭА) при сравнении альтернативных методов диагностики и лечения;
- формировании электронных баз данных медико-экономических моделей по динамической оценке и мониторингованию стоимости внедрения и реализации КП, СМП;
- адаптации КП, СМП под принятые схемы лечения конкретной организации здравоохранения (ОЗ);
- формировании системы тарифов на основании рассчитанной стоимости внедрения (реализации) КП, СМП.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

Для реализации Инструкции необходимы следующие источники информации и нормативно-методологические документы, в которых приведены базовые

данные для проведения анализа влияния на бюджет и детально описанная методология выполнения ключевых этапов анализа:

- утвержденный Минздравом или подготовленный профильной клинической комиссией для рассмотрения клинический протокол, стандарт медицинской помощи;
- прејскуранты на оказание медицинских услуг (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных) организациями здравоохранения Республики Беларусь;
- прејскуранты на лекарственные средства и медицинские изделия (оптовые, розничные цены, указанные в РФЛС), применяемые в соответствии с актуальным КП, СМП;
- инструкция по применению «Определение целевой популяции пациентов при применении медицинской технологии»;
- инструкция по применению «Определение прямых медицинских затрат при клинико-экономическом обосновании внедрения клинических протоколов и новых методов оказания медицинской помощи»;
- инструкция по применению «Определение прямых немедицинских и косвенных затрат при оценке медицинской технологии».

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В Инструкции используются следующие термины и их определения:

анализ влияния на бюджет – метод экономического исследования, основной целью которого является оценка финансовых последствий внедрения и распространения при ограниченных общих ресурсах нового метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации на уровне системы здравоохранения в целом или конкретной организации здравоохранения;

анализ чувствительности – оценка влияния изменения исходных параметров проекта на его конечные характеристики;

временной горизонт экономической оценки – временной отрезок (месяц, квартал, год и т.д.), в течение которого оценивается стоимость реализации клинического протокола, стандарта медицинской помощи;

государственная организация здравоохранения – юридическое лицо, основной целью деятельности которого является осуществление медицинской (фармацевтической) деятельности, финансируемое за счет средств республиканского и местного бюджетов;

затраты – денежная оценка ресурсов;

клинический протокол – документ системы стандартизации в здравоохранении, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь и устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации;

косвенные (непрямые) затраты – стоимость ресурсов, которые могли быть, но не были созданы из-за болезни людей: потери общества, обусловленные снижением производительности труда вследствие временной и стойкой нетрудоспособности и преждевременной смерти; как правило, это затраты, связанные с преждевременной смертностью экономически активного населения; заболеваемостью с временной утратой трудоспособности; инвалидностью;

математическое моделирование при выполнении клинико-экономического исследования – способ изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических (логических) моделей, представляющих собой упрощенное формализованное описание изучаемого объекта (пациента, заболевания, эпидемиологической ситуации) и его динамику при использовании медицинских вмешательств;

медицинская технология – любые определенные набор и последовательность динамически взаимосвязанных медицинских услуг, медицинских вмешательств и работ в здравоохранении, которые могут быть использованы для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения

заболевания, реабилитации пациентов или обеспечения ухода, включая лекарственные средства, медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы и организационные системы;

непрямое сравнение – научно обоснованная методика сравнения эффективности/безопасности двух лекарственных препаратов относительно общего для них контроля (например, плацебо, стандартная терапия, любой другой лекарственный препарат) по результатам рандомизированных клинических исследований (РКИ) в случае отсутствия прямых сопоставительных РКИ;

перечень основных лекарственных средств – утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении лекарственными средствами, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

прямые затраты – стоимость ресурсов, которые были израсходованы в связи с заболеванием или состоянием здоровья;

прямые медицинские затраты – расходы, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи при данном заболевании: проведением диагностики, лечением, реабилитацией или профилактикой;

прямые немедицинские затраты – расходы, понесенные в связи с заболеванием, не связанные с процессом оказания медицинской помощи (затраты социальных служб, пациентов и их родственников, например, затраты на выплаты в связи с временной утратой трудоспособности, пенсий по инвалидности, оказание социальных услуг или затраты в связи с необходимостью изменения образа жизни вследствие болезни и пр.);

стандарт медицинской помощи – документ системы стандартизации в здравоохранении, утверждаемый Министерством здравоохранения

Республики Беларусь, разрабатываемый на основе клинических протоколов и определяющий объем медицинской помощи пациенту (объем профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных услуг) с учетом возможных видов, форм и условий ее оказания, а также требования к результатам оказания медицинской помощи пациенту при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации;

экспертные оценки – основанные на профессиональном опыте описательные, качественные, количественные оценки процессов, явлений, не поддающихся в принципе или в данной ситуации непосредственному измерению, строгому расчету методами точных наук или иными нормативными инструментами.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Перспектива: анализ влияния на бюджет может проводиться с точки зрения организации здравоохранения, системы здравоохранения, государства, пациента. Во всех случаях перспектива должна быть указана и обоснована.

Анализируемая медицинская технология должна быть исчерпывающе описана с указанием особенностей, отличающих ее от других технологий, применение которых возможно в аналогичных условиях.

Технология сравнения: выбор должен быть обоснован и описан. Для сравнения с анализируемой медицинской технологией может быть использована технология, применяемая наиболее часто, или технология, регламентированная в уже одобренном клиническом протоколе или ограничительном перечне или медицинская технология, предложенная профильным экспертом в качестве стандартной, или иное (с обоснованием).

В случае проведения анализа влияния на бюджет для двух конкурирующих технологий при непрямом сравнении их необходимо сравнивать с одной и той же технологией сравнения.

Временной горизонт: выбор зависит от вида анализируемой медицинской технологии и вида нозологии.

Целевая популяция должна быть определена и описана в соответствии целью исследования.

Стоимость: выбор вида затрат для проведения анализа (прямые медицинские, прямые немедицинские, косвенные) зависит от перспективы анализа. Все стоимостные характеристики и итоговые расчеты должны представляться отдельно по видам затрат с итоговым представлением общей суммы затрат.

Сведения о клинической эффективности и безопасности для анализируемой технологии должны быть представлены. Должно быть описано влияние этих данных на использование ресурсов (пациента, системы здравоохранения, социальной защиты – в зависимости от перспективы).

Модель анализа влияния на бюджет должна быть четко описана с фиксацией всех допущений и формализаций реальности. Источники информации и способы расчетов должны быть обоснованы и описаны. Модель должна быть представлена с соответствующими разъяснениями по требованию регулятора.

Неопределенность: для систематической оценки уровня неопределенности в бюджетных оценках из-за допущений, связанных с конструкцией модели и ключевых параметров, которые ее формируют, должен использоваться анализ чувствительности разных сценариев. Диапазон значений, предоставляемых для каждого параметра, должен быть четко сформулирован и обоснован.

Отчет должен содержать информацию, представленную по каждому из элементов, изложенных настоящей инструкции. Необходимо представить все количественные данные и описать все допущения, использованные при построении модели. Собственно структура модели должна быть представлена, чтобы обеспечить проверку результатов анализа.

ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА**ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ**

1. Определение перспективы проведения анализа. Выбор из альтернатив – система социальной защиты, система здравоохранения, организация здравоохранения, пациент.
2. Описание медицинской технологии, влияние внедрения которой на бюджет исследуется. Указывается наименование, производитель/заявитель, регистрационный статус в Республике Беларусь, область применения. Подробно описываются характеристики эффективности и безопасности медицинской технологии, влияющие на использование ресурсов системы здравоохранения и, соответственно, затраты. При описании даются ссылки на источники информации (эпидемиологические данные, клинические испытания, мета-анализы). При наличии неопределенности в характеристиках эффективности/безопасности все значения должны быть исследованы в анализе чувствительности.
3. Выбор технологии сравнения. Указывается альтернативная технология, место которой должна/может занять исследуемая технология. Дается описание альтернативной технологии: наименование, производитель/заявитель, регистрационный статус в Республике Беларусь, область применения. В случае, если альтернативной технологией является «стандартная практика», дается ее описание и указываются нормативные документы, на основании которых эта практика реализуется (Клинический протокол, инструкции по применению, экспертное мнение).
4. Выбор временного горизонта. Основой для выбора временного горизонта является вид анализируемой медицинской технологии. В каждом случае горизонт определяется индивидуально с учетом задач, стоящих перед исследователем. В случае хронической патологии – не менее одного года наблюдения. В случае острой патологии – в

зависимости от средних сроков лечения и реабилитации. Выбор временного горизонта должен быть обоснован при оформлении отчета.

5. Определение целевой популяции. Целевая популяция должна быть определена в соответствии с показаниями, одобренными регуляторными органами Республики Беларусь, для применения медицинской технологии. Целевая популяция определяется как лица с данным состоянием или заболеванием, которые могут использовать технологию, оцениваемую в пределах определенного временного горизонта. На данном этапе формулируется единица учета анализируемой технологии: пациент-ориентированная или эпизод-ориентированная. Эти две единицы различаются, поскольку отдельные пациенты могут несколько раз нуждаться в применении медицинской технологии. Учитывая, что вмешательство, связанное с использованием анализируемой медицинской технологии, может быть однократным, повторяющимся, периодическим или непрерывным, следует четко указать количество случаев или продолжительность времени, в течение которых пациенты могут испытывать вмешательство, или сколько может происходить лечение. Выбор единицы учета должен быть обоснован и четко указан.

В случае наличия возможности дифференцированного использования медицинской технологии следует описать и количественно оценить подгруппы пациентов для дифференцированного подхода.

6. Затраты. Проводится оценка затрат в соответствие с определенной перспективой анализа. Проводится анализ с учетом прямых медицинских, прямых немедицинских и косвенных затрат (если требуется). Каждый этап оценки затрат описывается отдельно с указанием результатов. Методы, используемые для оценки затрат, должны быть четко описаны и обоснованы, при этом все допущения проверяются как часть анализа чувствительности. Оценка затрат

проводится по всем ветвям альтернатив: анализируемая технология, технология сравнения. Все затраты должны быть представлены в национальной валюте с указанием курсовых значений для конвертируемых валют (доллар США, евро на фиксированную дату или период, когда выполняется анализ). При оформлении отчета указываются потенциальные возможности: потребность в дополнительных ресурсах или уменьшение затрат. В результате анализа рассчитывается общее значение влияния на бюджет (дополнительные затраты или уменьшение затрат), а также дается детализация, с чем связано изменение затрат при замене одной медицинской технологии (например, стандартное лечение) на другую (исследуемая технология).

7. Модель, создаваемая для проведения анализа влияния на бюджет, должна быть четко описана, все входящие данные, допущения и элементы неопределенности задокументированы и обоснованы. При проведении анализа модель строится для основных двух сценариев: базовый сценарий, отражающий технологию, выбранную для сравнения (стандартная практика или альтернативная технология), и сценарий для применения исследуемой технологии (с учетом изменения потребления ресурсов системы здравоохранения и эффективности/безопасности). Параметры модели должны быть обоснованы, детализированы и документированы. Для учета неопределенности, связанной с модельным характером анализа, следует проводить анализ чувствительности для всех диапазонов значений, включаемых в модель. При этом каждый диапазон значений должен быть обоснован и документирован.
8. Определение разности затрат между исследуемой технологией и технологией сравнения.
9. Анализ чувствительности проводится с целью определения диапазона значений результата анализа влияния на бюджет, связанного с

возможными неопределенностями входных параметров и модельным характером исследования. Проводится детерминированный одновариантный (когда исследуется влияние одного входящего параметра на конечный результат) или мультивариантный (когда исследуется влияние одновременного изменения двух и более входящих параметров на конечный результат) анализ чувствительности. При наличии технических возможностей модели может быть проведен вероятностный анализ чувствительности с использованием большого количества симуляций (метод Монте-Карло).

10. Оформление отчета. При оформлении отчета необходимо описать, обосновать и объяснить все входные параметры анализа и методы поиска, обработки и интерпретации данных, все допущения и неопределенности. Необходимо указать возможный конфликт интересов, если таковой имеется.

Схема проведения анализа влияния на бюджет для двух сравниваемых медицинских технологий представлена на рисунке.

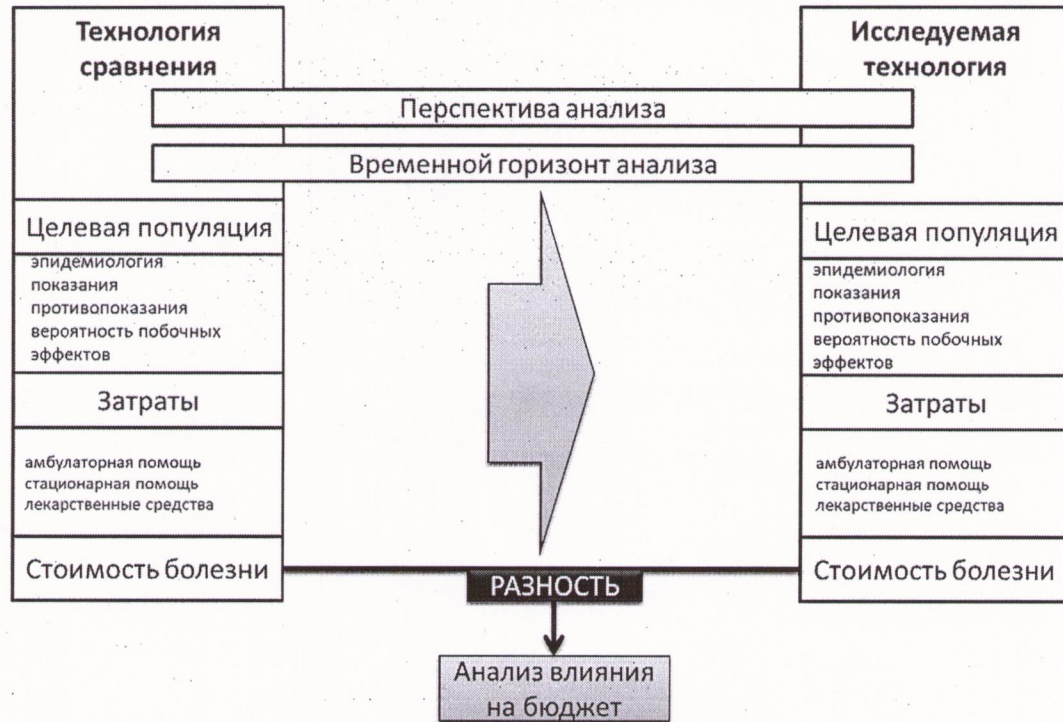


Рисунок – Схема проведения анализа влияния на бюджет для двух сравниваемых медицинских технологий

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ФОРМА ОТЧЕТА ПО ПРЕДСТАВЛЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ

1. Руководитель исследования: фамилия, имя, отчество, место работы, должность, ученая степень и звание.
2. Данные об исследователях: фамилия, имя, отчество; место работы с указанием должности; адрес места работы с указанием индекса, рабочий телефон, факс, электронная почта.
3. База исследования.
4. Перспектива анализа.
5. Описание медицинской технологии.

Наименование	
Производитель	
Заявитель	
Регистрационный статус в Республике Беларусь,	
Область применения	

Указываются показания, противопоказания, побочные эффекты. Отдельно указываются характеристики, которые могут повлиять на использование ресурсов системы здравоохранения.

6. Описание технологии сравнения:

Наименование	
Производитель	
Заявитель	
Регистрационный статус в Республике Беларусь,	
Область применения	

В случае, если альтернативной технологией является «стандартная практика», дается ее описание и указываются нормативные документы, на основании которых эта практика реализуется (Клинический протокол, инструкции по применению, экспертное мнение).

7. Указание выбранного временного горизонта.

8. Определение и расчет целевой популяции.

9. Указание всех затрат в соответствии с оговоренной перспективой, целью, временным горизонтом анализа.

10. Описание модели.

11. Расчет разности затрат при применении исследуемой медицинской технологии и технологии сравнения. Отдельно указывается разность по всем видам анализируемых затрат (прямые медицинские, прямые немедицинские и косвенные (если проведен расчет)) и общая разность для всех суммарных затрат.

12. Анализ чувствительности.

13. Выводы.