

Ценностно-ориентированные закупки медицинских изделий

© В.С. ДОМБРОВСКИЙ¹, Н.З. МУСИНА^{1, 2, 3}, Л.С. МЕЛЬНИКОВА^{1, 4}

¹ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, Москва, Россия;

²ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия;

³ФГБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», Москва, Россия;

⁴ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации», Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

В статье рассмотрена концепция ценностно-ориентированных закупок, представлены преимущества этого подхода, новые возможности и выгоды для всех сторон, заинтересованных в оказании медицинской помощи. Рассмотрены 9 этапов формирования процесса ценностно-ориентированных закупок, контрактные особенности, подбор критериев оценки предложений и принцип определения победителей. Приведены примеры применения данного подхода при закупке различных медицинских изделий. Проанализирован опыт законодательных изменений в Европе, позволивших внедрять в практику ценностно-ориентированные подходы. Описаны организации и инструменты, продвигающие данную концепцию и упрощающие применение ценностно-ориентированных закупок в медицинских учреждениях. Актуальность данной работы подтверждается описанным несовершенством системы закупок в РФ, а представленная информация может служить в качестве ознакомительных материалов при формировании пилотных проектов в рамках медицинских учреждений.

Ключевые слова: ценностно-ориентированные закупки, ценностно-ориентированное здравоохранение, медицинские изделия, закупки в здравоохранении, тендер, исходы, критерии оценки, цепочка ценностей, контракт, разделение рисков, закупщик, поставщик.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Домбровский В.С. — <https://orcid.org/0000-0002-5044-9928>; e-mail: dombrovskiy@rosmedex.ru*

Мусина Н.З. — <https://orcid.org/0000-0002-6914-6222>

* — автор, ответственный за переписку

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Домбровский В.С., Мусина Н.З., Мельникова Л.С. Ценностно-ориентированные закупки медицинских изделий.

Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020;40(2):9-17. <https://doi.org/10.17116/medtech2020400219>

Value-based procurement of medical devices

© V.S. DOMBROVSKIY¹, N.Z. MUSINA^{1, 2, 3}, L.S. MELNIKOVA^{1, 4}

¹Center for Expertise and Quality Control of Medical Care, Moscow, Russia;

²St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, St. Petersburg, Russia;

³Russian Presidential Administration of National Economy and Public Administration, Moscow, Russia;

⁴Financial Research Institute, Moscow, Russia

ABSTRACT

The authors consider the concept of value-based procurements, present the advantages of this approach, new opportunities and benefits for all parties interested in medical assistance. Nine stages of value-based procurement process, contract features, selection of criteria for evaluating proposals and the principle of determining winners are considered. The authors report the examples of this approach in procurement of various medical devices. Legislative changes in Europe aimed at practical introducing of value-oriented approaches were analyzed. The authors described the organizations and tools promoting this concept and simplifying the use of value-oriented procurement in medical institutions. The relevance of this report is confirmed by the described imperfection of procurement system in the Russian Federation. Moreover, information provided can serve as educational material in the formation of pilot projects within medical institutions.

Keywords: medical devices, healthcare procurement, tender, outcomes, evaluation criteria, value chain, contract, risk sharing, procurement, supplier, value-based procurement, value-based healthcare.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Dombrovskiy V.S. — <https://orcid.org/0000-0002-5044-9928>; e-mail: dombrovskiy@rosmedex.ru*

Musina N.Z. — <https://orcid.org/0000-0002-6914-6222>

* — corresponding author

TO CITE THIS ARTICLE:

Dombrovskiy VS, Musina NZ, Melnikova LS. Value-based procurement of medical devices. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2020;40(2):9-17. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/medtech2020400219>

На протяжении последних десятилетий происходит бурное развитие технологий в секторе здравоохранения. Инновационные, но, как правило, дорогостоящие технологии (лекарственные препараты, биомедицинские клеточные продукты, медицинские изделия и др.) позволяют оказывать пациентам более качественную медицинскую помощь, однако это неизбежно приводит к повышению нагрузки на бюджет системы здравоохранения. В связи с тем, что большая часть объемов медицинской помощи осуществляется в медицинских организациях государственной формы собственности, закупочная политика регулируется Федеральным законом от 05.04.13 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (№44-ФЗ)¹. Однако применение №44-ФЗ в сфере здравоохранения связано с определенными сложностями и ограничениями. Основным критерием в закупках по №44-ФЗ является стоимость. Качество медицинского изделия (эффективность, безопасность), его эксплуатационные характеристики (удобство использования, необходимость дополнительного обучения использованию), дополнительные расходы при использовании (стоимость расходных материалов, стоимость сервисного обслуживания и запасных частей) не могут быть учтены при проведении закупок. Кроме того, в соответствии с законом оплата контракта должна осуществляться в течение одного финансового года [1].

Качество закупок также страдает от отсутствия возможности указания в тендерной документации дополнительных свойств продукта, определяющих его клинические преимущества и долговременные последствия от применения. Другой фактор — это отсутствие стимулов, инструментов и опыта среди организаторов тендерного процесса, позволяющего рассматривать весь комплекс характеристик продукта, которые определяют его суммарную ценность. Именно эти факторы могут обуславливать снижение качества предоставляемой медицинской помощи.

Не вызывает сомнений, что закупка продуктов (лекарственных препаратов, медицинских изделий и др.) является одним из важнейших решений в современном здравоохранении. Выбирая ту или иную технологию, лица, принимающие решения о закупках, влияют на качество предоставляемой медицин-

ской помощи пациентам и создают стимулы для развития всех участников процесса, в том числе для компаний — производителей лекарственных препаратов, медицинских изделий и т.д. Ввиду существенного влияния процесса закупок на результаты деятельности всей системы здравоохранения в зарубежных странах разрабатывается и внедряется такой подход, как ценностно-ориентированная закупка (Value-Based Procurement, VBP), который учитывает, как та или иная технология может обеспечить наилучшие измеримые результаты. Это позволяет повысить качество и снизить общую стоимость обслуживания, не сосредоточиваясь исключительно на покупке определенного продукта по минимально возможной цене. Наиболее часто данный подход практикуется сегодня в зарубежных странах при закупке медицинских изделий.

Реализация ценностно-ориентированного подхода в закупках предполагает, что выбор должен быть в пользу того медицинского изделия, которое несет максимальные преимущества (ценность) для пациента, системы здравоохранения и общества в целом по отношению к затраченным средствам. Однако возникает вопрос: что входит в понятие ценности и как ее измерить? Ведь зачастую ценность одной и той же технологии с позиции пациента, медицинской организации и системы здравоохранения будет различаться. Более того, возможен даже конфликт интересов участников процесса, например по приоритетности таких составляющих ценности, как доступность, качество, удобство, безопасность, снижение затрат. Ответ на этот вопрос дает концепция ценностно-ориентированного здравоохранения (Value-Based Healthcare, VБHC). Данная концепция приоритизирует ценность прежде всего с позиции пациента [2].

Сутью концепции ценностно-ориентированного здравоохранения (ЦОЗ) является смещение парадигмы от контроля процессов, объемов и исходов медицинской помощи, не всегда важных для пациентов, к контролю конечных результатов, реально важных для пациентов [3]. Основная цель ЦОЗ — не минимизировать затраты, а максимизировать «ценность», определяемую как отношение исходов, важных для пациентов, к затратам для их достижения. Для получения реальных результатов и перехода на новую модель здравоохранения подходы ЦОЗ должны применяться при принятии ключевых решений на всех уровнях системы оказания медицинской помощи [4].

Необходимо отметить, что ценностно-ориентированные закупки возможны только в том случае, если цели системы здравоохранения выходят за рамки краткосрочной экономии затрат и учитывают дол-

¹«О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Федеральный закон от 05.04.13 №44-ФЗ. <http://base.garant.ru/70353464>

госрочные результаты оказания медицинской помощи, которые зависят в том числе от технических достоинств применяемой технологии, ее доступности и других характеристик. Задача реализации ценностного подхода требует более открытого взаимодействия между продавцами и покупателями для обмена полной информацией обо всех свойствах продукта и для понимания его ценности для всех участников процесса. Как отмечено выше, под ценностью, в соответствии с принципами ЦОЗ, подразумеваются прежде всего достигнутые результаты, важные для пациентов, по отношению к стоимости их достижения [5]. Ценность может также иметь и дополнительные составляющие, отражающие преимущества технологии для всех заинтересованных сторон (врачей, системы здравоохранения, поставщиков и общества в целом) (рис. 1). Подходы VBP приоритизируют интересы пациентов, при этом создавая правильные стимулы для всех участников процесса: поставщики (индустрия) мотивированы инвестировать в инновационные медицинские технологии; медицинские работники имеют возможность применять лучшие технологии для повышения качества оказания медицинской помощи; система здравоохранения учитывает долгосрочные исходы лечения и полную стоимость применения технологии [6].

Помимо улучшения качества медицинской помощи внедрение контрактов, основанных на ценностно-ориентированном подходе, способствует сбору информации и изучению клинической эффективности инновационных технологий в условиях реальной клинической практики. Это обусловлено тем, что и поставщику, и плательщику необходимо знать объективные качественные характеристики продукта. Кроме того, концепция VBP подразумевает разделение рисков между поставщиком и плательщиком (в случаях, когда реальная эффективность технологии оказывается ниже заявленной производителем) и позволяет платить за результат, а также оценивать потенциальную стоимость и качество инновационных продуктов с учетом долгосрочных последствий их внедрения. Благодаря широкому внедрению практики ценностно-ориентированных закупок количество клинических испытаний медицинских изделий в Европе увеличивалось в среднем на 20% ежегодно с 2004 по 2014 г. Это объясняется желанием производителя наиболее полно изучить свой продукт, выявив все достоинства и недостатки, определить его ценность и аргументированно выступать в диалоге с плательщиком [7].

Для практической реализации подхода VBP необходимо, чтобы при проведении тендеров на закупки медицинских технологий качественные критерии продукта оценивались наряду с ценой. Качественные критерии (например, эффективность и безопасность, удобство использования, доступность, экологические характеристики и т.д.) должны быть четко определены и оценены при выборе успешной заяв-

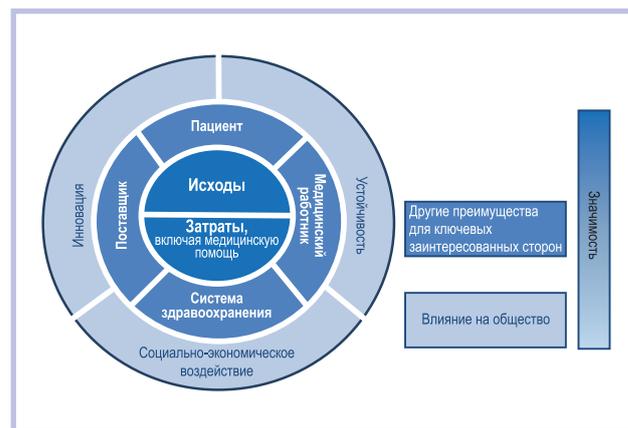


Рис. 1. Концепция ценностно-ориентированных закупок [6].

Fig. 1. Value-based procurement concept [6].

ки. При этом цена продолжает оставаться важным фактором, но только как один из критериев наряду с другими [8].

Следующим важным условием внедрения VBP является разработка стандартизованных критериев ценности продукта. Эти критерии должны основываться прежде всего на достижении исходов, важных для пациента, и их оценка должна проводиться в долгосрочной перспективе. Поэтому процесс разработки критериев ценности продукта невозможен без активного участия клиницистов. Кроме того, долгосрочный сбор и анализ информации об исходах и затратах на уровне отдельного пациента, необходимый для понимания ценности инновационного продукта, возможен только при наличии соответствующего уровня информатизации в медицинских организациях [9]. Не менее важным условием эффективного внедрения VBP является продолжение совместной работы плательщиков и поставщиков после заключения контракта для совместного управления рисками и достижения ожидаемых результатов [10].

Далее необходимо рассмотреть этапы формирования процесса ценностно-ориентированных закупок (рис. 2).

Этап 1 — идентификация технологии. В первую очередь необходимо определиться с предметом торгов, это могут быть продукты разных технологических и ценовых уровней: слуховые аппараты, электрокардиостимуляторы, инфузионные насосы, обезболивающие средства, офтальмологические приборы, ортопедические протезы, радиологическое оборудование, оборудование для спинальной хирургии, стенты, средства для обработки ран и т.д.

Ценностно-ориентированные закупки могут не ограничиваться только товарами, имеющими отношение к оказанию медицинской помощи. Так, например, в Северо-Западном Фонде Национальной службы здравоохранения Великобритании (North West NHS Trust, United Kingdom) применен новый

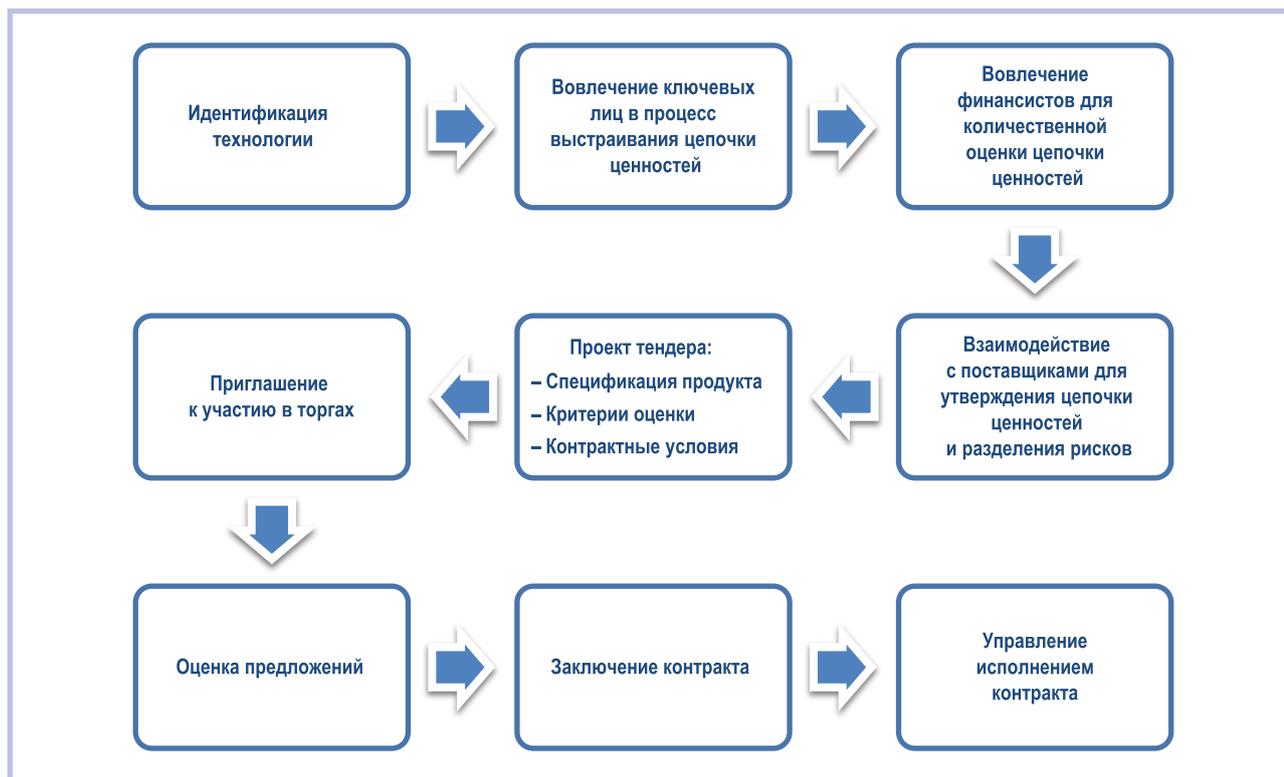


Рис. 2. Этапы процесса ценностно-ориентированных закупок [11].

Fig. 2. Stages of value-based procurement process [11].

ценностно-ориентированный подход к закупке противопролежневых матрасов, сопутствующих им продуктов и услуг. Это привело к снижению издержек и, что более важно, уменьшению случаев формирования пролежней у пациентов [11].

Этап 2 — работа с ключевыми сотрудниками медицинской организации, в том числе с клиницистами, по выстраиванию цепочки ценностей (определению компонентов ценности). Вовлеченность в процесс ключевых сотрудников медицинского учреждения играет важнейшую роль в формировании цепочки ценностей, определении желаемых результатов для пациентов и разработке подходов, которые будут использоваться специалистами по закупкам и финансам [11].

Этап 3 — работа с финансовой группой для количественной оценки цепочки ценностей (критериев определения ценности). Члены финансовой группы проводят количественную оценку каждого критерия, поэтому на этом этапе необходимо убедиться, что все отобранные критерии поддаются количественному измерению и анализу. Ниже приведен пример критериев ценности, которые могут быть количественно оценены [11]:

- продолжительность процесса;
- персонал — количество и уровень;
- продукты — количество и стоимость;
- время выздоровления пациента (а также другие исходы для пациентов);
- полученный доход (например, на базе тарифов).

Подробное схематическое описание возможных критериев, определяющих ценность при проведении ценностно-ориентированных закупок медицинских изделий, представлено на рис. 3. Необходимо отметить, что крайне важным критерием, требующим отдельного рассмотрения, является определение срока действия самого контракта, так как именно гибкий и индивидуальный подход к этому критерию отличает процесс ценностно-ориентированных закупок от традиционных закупок. Это связано с тем, что некоторые положительные результаты для пациентов могут быть оценены только через несколько лет, поэтому контракт должен предусматривать долгосрочное сотрудничество с поставщиками.

Этап 4 — работа с поставщиками по согласованию целевых показателей применения технологии (медицинского изделия), а также обсуждение вариантов разделения рисков. Важным условием внедрения VBP является принятие поставщиком и плательщиком обязательств по достижению запланированных результатов. Для этого необходимо обсуждение потенциальных функций поставщика и плательщика, а также способа распределения риска недостижения поставленных целей.

Этапы 5 и 6 — планирование процесса закупок, проект тендера и торги. Ключевой вопрос, на который необходимо ответить при планировании ценностно-ориентированных закупок: на что должна повлиять за-

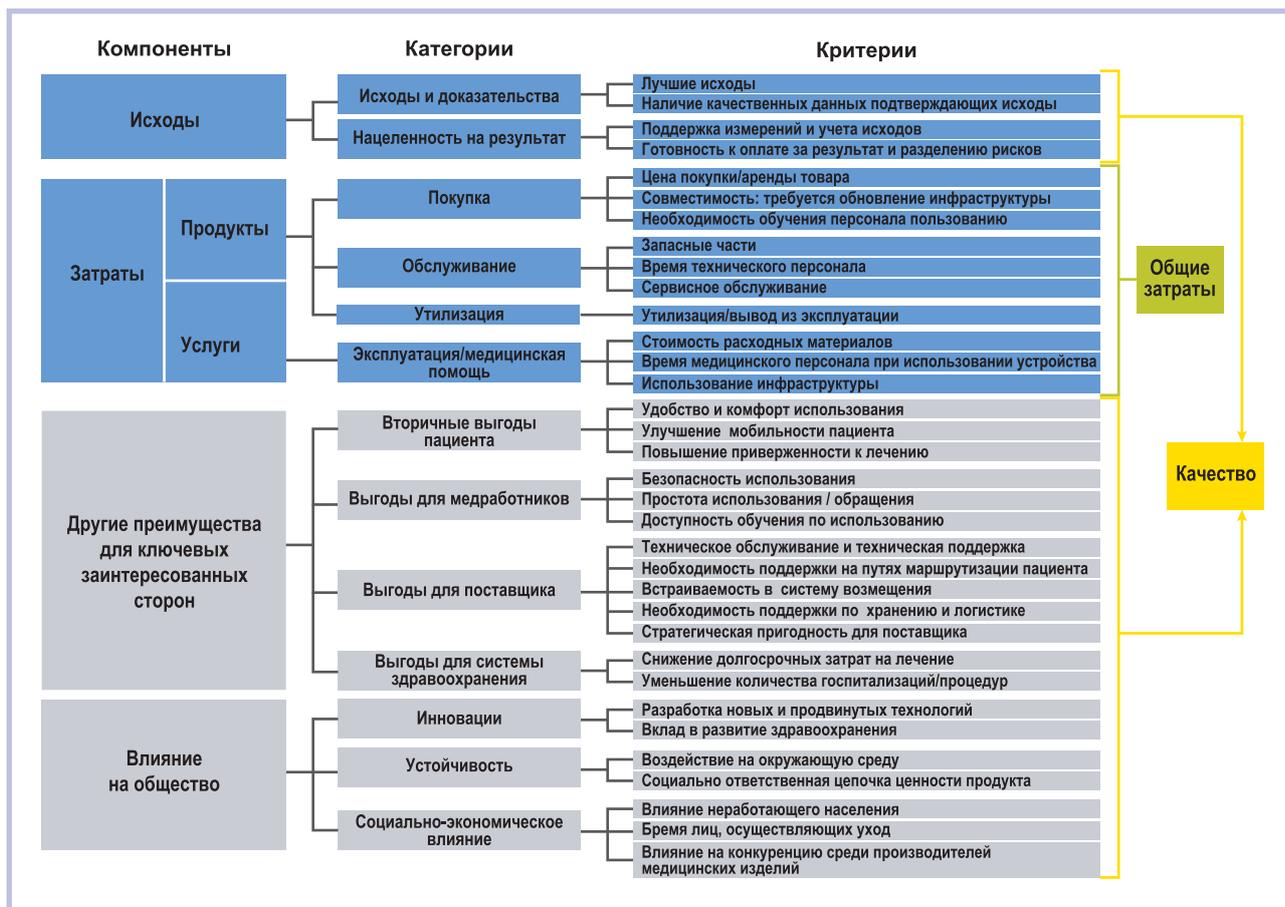


Рис. 3. Схема критериев, определяющих ценность [12].

Fig. 3. Scheme of criteria determining the value [12].

купаемая технология в конечном итоге? Поэтому для выявления проблемных зон целесообразно первоначально выполнить анализ существующих клинических, административных или экономических потребностей. Исходы, важные для пациентов, и экономическая эффективность системы здравоохранения, конечно же, играют ключевую роль, но также важно учитывать потребности медицинских работников, поскольку это повышает их вовлеченность и шансы на успех проекта VBP [12].

В случае формирования слишком большого списка потребностей необходимо его сокращение до 3—5 основных категорий. Далее разрабатываются 2—3 критерия для определения каждой категории. Вместе с предложениями поставщиков, собранными в ходе предварительной рыночной консультации, эти ценностные критерии в конечном итоге могут быть использованы в тендерной закупке.

На рис. 3 приведено более 30 возможных критериев, определяющих ценность продукта для закупки [12]. Мы видим, что основными компонентами ценности являются исходы, затраты, другие преимущества для ключевых заинтересованных сторон и влияние на общество. Наиболее важным является,

конечно же, компонент исходы. Помимо собственно исходов и качества данных, их подтверждающих, в указанный компонент входит такая категория, как нацеленность на результат (Outcomes focus). Данная категория подразумевает готовность поставщика оказывать поддержку в процессе сбора и анализа данных о результатах использования продукта (медицинского изделия), а также готовность получить оплату за результат, то есть заключать соглашения о разделении рисков.

Следующим важным компонентом являются затраты, которые, в свою очередь, подразделяются на различные категории и критерии. В большинстве стран при закупке медицинских изделий используется только один критерий — цена покупки. При этом не учитываются остальные затраты — расходы на обслуживание (стоимость запасных частей, стоимость сервисного обслуживания, стоимость времени технического персонала), расходы на обучение персонала использованием новым продуктом, расходы на обеспечение совместимости существующей инфраструктуры с новым продуктом, расходы на утилизацию. Крайне важно учитывать стоимость расходных материалов, так как зачастую производители предлагают низкую

Таблица. Пример модели для оценки заявок на ценностно-ориентированный тендер по эндопротезированию коленного сустава [13]
Table. Model for evaluating of requests for value-based tender for knee replacement [13]

Категория	Вес, %	Критерий	Вес, %
Общая стоимость	50	Цена приобретения	20
		Расходы за все время — покупка, обслуживание, хранение, утилизация, эксплуатация/оказание медицинских услуг	20
		Сокращение операционного времени	10
		Пригодность для цели (по сравнению со спецификацией)	10
Качество	15	Системные/процессные инновации	3
		Гарантии качества	2
		Результаты лечения пациентов	5
Клинические и значимые для пациентов исходы	15	Вторичные выгоды для пациентов	5
		Специфика проекта (указать)	5
		Экологические	2
Устойчивость	5	Социокультурные	1
		Экономические	2
		Обслуживание клиентов (доставка, техническая поддержка, обучение)	2
Текущая производительность и управление исполнением контракта	15	Системы управления (отчетность по KPI, системы измерения)	3
		Условия контракта (разделение рисков, гарантии и т.д.)	10
		Всего	100

цену на само медицинское изделие, но его использование связано с дорогостоящими расходными материалами. В связи с этим при проведении ценностно-ориентированных закупок все категории затрат должны быть учтены на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия.

В качестве других преимуществ продукта могут быть рассмотрены следующие: вторичные выгоды пациента (удобство, положительное влияние на приверженность лечению), выгоды для медработников (безопасность и простота использования, необходимость дополнительного обучения), выгоды для поставщика (необходимость технического обслуживания и поддержки, необходимость поддержки в процессе администрирования, хранения и логистики и т.д.), выгоды для системы здравоохранения (снижение расходов на лечение в долгосрочной перспективе, снижение числа повторных госпитализаций), выгоды для общества в целом (инновационное технологическое развитие здравоохранения, снижение негативного влияния на окружающую среду, снижение бремени лиц, осуществляющих уход, положительное влияние на конкуренцию среди производителей медицинских изделий).

Все компоненты, за исключением затрат, в последующем агрегируются в соответствии с их весом (важностью) и формируют интегральный показатель качества. Далее рассчитывается показатель соотношения «цена — качество», на основе которого и определяется победитель.

Данные для оценки критериев могут быть получены из многих источников, например административных, клинических, финансовых, от пациентов и т.д. Если доказательные данные об исходах при применении технологии уже есть в наличии, то они могут быть использованы поставщиками в заявке на тен-

дер. В случае отсутствия или ограниченности доказательств об ожидаемых результатах применения продукта/технологии на практике возможным решением может быть заключение соглашения о разделении рисков между медицинской организацией/закупщиком и поставщиком, подразумевающее оплату за результат. В этом случае на этапе планирования ценностно-ориентированных закупок необходимо следующее:

- разработать систему критериев для продукта, которые будут оцениваться в процессе тендера;
- заключить предварительное соглашение между закупщиком, поставщиком и медицинской организацией о непрерывном измерении результатов применения технологии (медицинского изделия) с последующим переводом в значение критерия.

В таблице приведен пример критериев, использованных для оценки заявок на ценностно-ориентированный тендер по эндопротезированию коленного сустава в Великобритании (NHS North West Procurement Development, United Kingdom). Всего выделено пять категорий, наибольший вес (50%) присвоен общей стоимости, которая включала не только цену приобретения, но и все расходы за время использования.

Следует отметить, что для многих поставщиков новые контрактные условия, подразумевающие отход от привычной платы за услугу/товары и других традиционных моделей, — это большой риск, что порождает множество юридических вопросов и споров. В связи с этим плательщику следует уделить особое внимание составлению документов, описывающих организацию процесса работы и взаимодействия с поставщиками. Эти документы крайне необходимы как для руководителей медицинских организаций, так и для медицинского персонала. Обсужде-

ние методов работы и желаемых результатов с медицинским персоналом крайне важно для повышения их вовлеченности в процесс.

Этапы 7 и 8 — оценка на основе установленных критериев и заключение контракта с победителем тендера.

На этом этапе окончательно согласовывается и подписывается соглашение о распределении обязательств и рисков. При проведении ценностно-ориентированных закупок целесообразно использовать более гибкие формы контрактов, ориентированных на достижение запланированных результатов. Иными словами, необходим переход от контрактов, в которых заказчик четко определяет условия (какие товары или услуги он хочет получить, как и где), к контрактам с прописанными результатами и основными показателями, которых необходимо достичь.

Например, в Англии Национальная служба здравоохранения (NHS) все чаще использует в своих контрактах такие понятия, как достижение запланированных результатов и распределение рисков и затрат. Это стимулирует всех участников процесса к совместным усилиям по реформированию системы здравоохранения с целью получения взаимных выгод [11].

Этап 9 — контроль исполнения контракта и взаимодействие с поставщиками. Последующее управление исполнением контрактов и, в более широком смысле, управление отношениями с поставщиками охватывает цели по оптимизации затрат, распределению рисков, повышению эффективности управления и корпоративной ответственности [12].

Таким образом, разработка и внедрение ценностно-ориентированных контрактов является достаточно сложным процессом, требующим вовлеченности и прозрачности от всех участников, а также индивидуального подхода в каждом конкретном случае. Однако все эти усилия оправданны, так как только такой подход может обеспечить правильные стимулы для развития системы здравоохранения за счет поощрения инноваций и повышения качества медицинской помощи пациентам.

В Европе VBP применяется уже более 15 лет. Например, Бельгия и Ирландия использовали этот метод закупок с 2004 по 2014 г. в более чем 90% тендеров. Среди всех стран ЕС средний показатель использования метода ценностно-ориентированных закупок по сравнению с традиционными, основанными на предложении самой низкой цены, увеличился с 2014 г. от 49 до 69% [6]. Значительный рост количества контрактов VBP объясняется изменением законодательства, регулирующего государственные закупки в странах ЕС, в частности принятием директивы Европейского парламента и Совета ЕС по государственным закупкам 2004/18/ЕС. Данная директива значительно упростила процедуру государственных закупок в странах ЕС, сделав ее более прозрачной и гибкой.

Следующим шагом на пути повышения эффективности закупок стало принятие директивы 2014/24/EU (действует с 2016 г.), которая дала возможность учитывать при закупках медицинских изделий более широкие критерии, такие как влияние на окружающую среду и социальные последствия. В данной директиве уделяется большее внимание качественным критериям и снижается роль ценового критерия. Вводятся также понятия «лучшее отношение цена/качество» (best price-quality ratio) и «стоимость» (cost). В отличие от цены стоимость включает в себя все расходы, связанные с приобретением и последующей эксплуатацией медицинского изделия (сервисное обслуживание, расходные материалы и т.д.) [14]. Именно принятие этих документов дало возможность использовать ценностно-ориентированные контракты при закупке медицинских изделий в странах ЕС и стало стимулом к разработке инструментов, позволяющих стандартизовать и упростить этот процесс.

Примером такого инструмента служит программа, разработанная европейской ассоциацией производителей медицинских изделий MedTech Europe при сотрудничестве с ведущими экспертами в области закупок и с Boston Consulting Group — Most Economically Advantageous Tender Value-Based Procurement (MEAT VBP). Цель разработки данной программы — поддержка принятия решений по ценностно-ориентированной закупке в медицинских организациях, а также в учреждениях, осуществляющих закупку медицинских изделий для системы здравоохранения. Инструмент содержит самый широкий перечень критериев оценки медицинских изделий, поэтому каждый пользователь может сформировать и оценить набор по параметрам в соответствии с конкретной задачей и потребностями. Пилотный проект по использованию инструмента MEAT VBP прошел на базе Госпитальной Клиники Барселоны (Hospital Clinic Barcelona), в ходе его реализации оценивались технологии различной сложности — от подгузников до транскатетерной имплантации аортального клапана. В результате показано, что VBP дает возможность медицинской организации проанализировать и понять ценность технологии (медицинского изделия), лучше учесть потребности пациентов и врачей, однако предъявляет дополнительные требования к поставщикам, которые не всегда могут предоставить запрашиваемую информацию. В связи с этим исследователи приходят к выводу, что выбор критериев для закупки должен проводиться с особым вниманием и необходимо их исчерпывающее описание, чтобы исключить возможность неправильной интерпретации [15].

Таким образом, изменение законодательства, регулирующего закупку медицинских изделий в странах ЕС, послужило важным толчком к реформированию данной области и открыло возможности для внедрения ценностно-ориентированного подхода.

Заключение

В РФ в настоящее время регулирование закупок в здравоохранении не отличается от других отраслей, ключевым показателем продолжает оставаться цена самого продукта. Такой подход не позволяет учесть другие, не менее важные характеристики медицинского изделия, такие как эффективность (достижение значимых для пациентов исходов), удобство для пациента и медицинских работников, снижение долгосрочных расходов медицинской организации и системы здравоохранения и т.д. Вследствие этого снижаются качество медицинской помощи и эффективность всей системы здравоохранения, которые зависят напрямую от применяемых технологий.

В зарубежных странах в последние годы разрабатываются и внедряются ценностно-ориентированные контракты на закупку медицинских изделий, которые смещают акцент с краткосрочной экономии на достижение более целостных задач, таких как повышение производительности системы здравоохранения, достижение лучших результатов для пациентов и создание правильных стимулов развития для всех участников процесса. Применение данного подхода согласуется с концепцией ценностно-ориентированного здравоохранения, которая приоритизирует достижение результатов лечения, а не контроль процессов и объемов оказания медицинской помощи. Внедрение ценностно-ориентированного здравоохранения позволяет добиться лучших исходов, важных для пациентов, и обеспечить контроль затрат. Закупка и использование качественных, инновационных медицинских изделий является необходимым условием повышения качества медицинской помощи.

Анализ европейского опыта показал, что ключевым шагом к внедрению ценностно-ориентированных закупок в странах Евросоюза стало изменение законодательства, регулирующего государственные закупки, в частности закупку медицинских изделий. Директива Европейского парламента и Совета Евросоюза по государственным закупкам (2014/24/EU), действующая с 2016 г. во всех странах Евросоюза, определила ведущую роль качественных критериев и снизила роль цены при покупке медицинских изделий. Кроме того, в соответствии с этим документом при проведении закупок есть возможность учитывать не только цену приобретения самого медицинского изделия, но и другие расходы, связанные с его эксплуатацией, обслуживанием и утилизацией.

Для реализации ценностно-ориентированного подхода при обеспечении медицинскими изделиями в Российской Федерации необходимы соответствующие изменения нормативно-правовой базы, которые позволят внедрить ценностно-ориентированные контракты, управлять долгосрочными отношениями с поставщиками, а также разделять риски между плательщиком и поставщиком.

Наиболее эффективным и целесообразным представляется сценарий внедрения ценностно-ориентированных закупок в формате пилотных проектов в нескольких медицинских организациях (с достаточным уровнем информатизации) на условиях добровольного участия.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflict of interest.**

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Чулков А.С. Проблемы и пути повышения эффективности осуществления государственных и муниципальных закупок в субъектах Российской Федерации. *Финансы и кредит*. 2017;738(18):1046-1062.
Chulkov AS. Problems and ways to improve the efficiency of state and municipal procurement in the subjects of the Russian Federation. *Finansy i kredit*. 2017;738(18):1046-1062. (In Russ.)
2. Porter ME. What is value in healthcare? *New England Journal of Medicine*. 2010;363(26):2477-2481.
<https://doi.org/10.1056/NEJMp1011024>
3. Porter ME, Tiesberg EO. *Redefining health care*. Boston, MA: Harvard Business School Press; 2006.
4. *Progress toward value-based health care. Lessons from 12 countries*. BSG report. Defining Value-based Healthcare in the NHS. Centre for Evidence-Based Medicine Report 2019/04; 2019.
5. Prada G. Value-based procurement: Canada's healthcare imperative. *Health Manage Forum*. 2016;29(4):162-164.
<https://doi.org/10.1177/0840470416646119>
6. Value-Based Procurement. Knowledge, Guide, and Support for All in the Value Chain of Medical Technology. Nordic Council of Ministers. Nordic medical device industry associations. *Nordic Medtech Growth* 2. 2017;3:4-33.
7. *Value-based procurement of medical equipment in Europe — did the 2014 EU directive influence tendering practices and evidence demand?* Accessed May 10, 2020.
[https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(18\)34890-3/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(18)34890-3/fulltext)
8. *Good Practices for the Procurement of Innovative Medical Technology*. Advanced Medical Technology Association. November 2014. Accessed May 10, 2020.
<https://pdfslide.net/documents/good-practices-for-teh-procurement-of-innovative-medical-technology-2016-08-12.html>
9. Шляхто Е.В., Конради А.О., Звартан Н.Э., Ратова Л.Г. *Ценностная медицина, или Value-based medicine*. СПб: ООО «Инфо-Ра»; 2019.
10. Shlyahito EV, Konradi AO, Zvartau NE, Ratova LG. *Tsennochnaya meditsina, ili Value-based medicine*. SPb: ООО «Info-Ra»; 2019. (In Russ.)
10. Messori A, Trippoli S, Caccese, E, Marinai C. Tenders for the Procurement of Medical Devices: Adapting Cost-Effectiveness Rules to

- the Requirements of the European Public Procurement Directive. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*. 2020;54(1):226-231. <https://doi.org/10.1007/s43441-019-00049-7>
11. Mangan B, Ludbrook M. *NHS North West Procurement Development. Value based procurement. An alternative approach to total cost reduction, improved efficiency and enhanced patient outcomes in the NHS. A framework for delivery*. University of Liverpool; 2018.
 12. *How to successfully implement (MEAT) Value-Based Procurement. What we have learned from learning projects and pilots so far*. Accessed May 10, 2020. https://www.tmaevents.be/MedtechConference2019/Documents/09-12-2019/4_How_to_implement_a_VBP_project_v16.pdf
 13. Ludbrook M. *Value based procurement — an alternative approach to cost reduction in the NHS*. Presentation for CIPS Leeds Branch April 2018. Accessed May 10, 2020. <https://www.cips.org/documents/membership/branch%20speaker%20presentations/vbp%20talk%20for%20cips%20leeds%20branch%20april%202018.pdf>
 14. Decarolis F, Giorgiantonio C. Public Procurement of Healthcare in Europe: The Case of Medical Devices. *Rivista di Politica Economica*. 2015;104(4/4):7-36. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3476523>
 15. MedTech Europe. *Preliminary learnings of the first learning project conducted by the Hospital Clínic Barcelona*. January 2018. Accessed May 10, 2020. https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/01/2018_MTE_onepager_MTF-2018_clinic-of-barcelona-projectv5.pdf

Поступила 29.04.2020

Received 29.04.2020

Принята к печати 03.05.2020

Accepted 03.05.2020