

УДК 615.1:338.5

К. Л. Косяченко

Національний фармацевтичний університет

МЕТОДОЛОГІЯ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я ТА ФАРМАЦІЇ: АКТУАЛЬНІСТЬ УПРОВАДЖЕННЯ В УКРАЇНІ

У статті наведено результати опрацювання та узагальнення основних методологічних положень систем оцінки технологій в охороні здоров'я, а також висвітлено проблемні питання їх упровадження. Запропоновано теоретичні положення створення таких систем. Враховуючи важливість нормативно-правового регулювання процесів оцінки медичних технологій, проведено аналіз чинного вітчизняного законодавства в охороні здоров'я та фармації, що дозволило сформулювати основи такого регулювання щодо створення систем оцінки технологій охорони здоров'я в Україні.

Ключові слова: охорона здоров'я, фармація, оцінка технологій в охороні здоров'я, медичні технології

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Починаючи з 1970 року, у багатьох європейських країнах активно формується методологія оцінки медичних технологій в охороні здоров'я, ухвалені та реалізуються відповідні програми такої оцінки.

НТА (Health Technology Assessment) або оцінка технологій в охороні здоров'я (ОТЗ) є одним із найбільш ефективних інструментів, який призначений для інформаційного забезпечення процесу прийняття управлінських рішень в охороні здоров'я (ОЗ).

Тенденції розвитку ОЗ, що спостерігаються як у світі, так і в Україні, призвели до нагальної потреби формування сучасної методології оцінки медичних технологій, заснованої, перш за все, на комплексному клініко-економічному аналізі: зростаюча вартість медичної та фармацевтичної допомоги (за рахунок старіння населення, постійної появи нових дорожчих технологій і зростаючих очікувань пацієнтів) при обмежених можливостях фінансування; нерациональне використання обмежених ресурсів (застосування втручань без належних показань, розповсюдження поліпрагмазії та ін.).

У більшості розвинених країн існує система ОТЗ, яка полягає, перш за все, в оцінці реєстрації лікарських засобів (ЛЗ), метою якої є надання необхідних даних організаторам ОЗ та фармації, що ухвалюють рішення на національному та місцевих рівнях, для формування об'єктивної

оцінки за показниками «витрати — ефективність» для нових медичних технологій. Слід зауважити, що поняття «медичні технології» (МТ) поширюється на лікарські та імунобіологічні препарати, профілактичні та діагностичні методи, оперативні втручання, медичне обладнання, а також стандарти надання медичної та фармацевтичної допомоги.

Державна політика у сфері виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ спрямована на підтримку та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних препаратів, забезпечення потреб у необхідному асортименті шляхом проведення відповідних програм, пріоритетного фінансування. Із метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність основних (найнеобхідніших) лікарських препаратів.

При впливі органів влади на доступність медичної та фармацевтичної допомоги критичну роль відіграють такі чинники: належне фінансування; прийнятні ціни; надійна система постачання; моніторинг нових та існуючих технологій. Однак сьогодні в ОЗ України практично відсутньою є оцінка медичних технологій як цілісної науково-практичної методології.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

НТА (або ОТЗ) стала однією з найбільш ефективних систем, що використовують практично всі країни Європи, окрім країн колишнього Ра-

© К. Л. Косяченко, 2011

дянського Союзу, для обґрунтування пріоритетів у виборі МТ та ухвалення відповідних рішень. Розповсюдженість систем ОТЗ відбиває підвищений попит на достовірну інформацію, потрібну для підтвердження ефективності МТ на основі доказової медицини.

В останніх дослідженнях серед досить широкого кола проблемних питань оцінки МТ у розробці стратегій, програмних цілей та ініціатив з впровадження систем ОТЗ особливе значення приділяється нормативно-правовому регулюванню [1; 3; 4]. У тих країнах, які мають обмежений досвід в організації систем ОТЗ, виникають додаткові труднощі, пов'язані з адекватністю необхідних ресурсів, інфраструктурою та кадровим забезпеченням [1; 5]. Слід зауважити, що фактичні дані щодо ОТЗ, як правило, не розголошуються. Обмежений доступ пояснюється конфіденційністю та комерційністю даних систем ОТЗ, відсутністю засобів для організації обміну інформацією.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Для підвищення ефективності систем ОТЗ використовується чимало сучасних стратегій. Наразі деякі органи ОТЗ різних країн поставили за мету створити методологічну основу або стандартні вказівки щодо проведення ОТЗ, які б узагальнили передовий досвід [1; 6; 7]. Такі розробки є дуже корисними для національних систем ОЗ, особливо для країн, які починають впровадження ОТЗ, що стосується й України. На цей час у вітчизняних законодавчих актах і нормативних документах відсутня методологія, яка дозволила б комплексно оцінити МТ з точки зору клініко-економічної доцільності.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Основною метою дослідження є наукове узагальнення методологічних положень систем ОТЗ та проблемних питань їхнього впровадження, а також визначення основ нормативно-правового регулювання таких систем в Україні.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Система ОТЗ включає в себе процеси діагностики та активного моніторингу технологій, що розвиваються, для визначення на їхній основі необхідних потенційних даних і бюджету. Вона допомагає розробникам і державним органам контролювати і моніторувати впровадження нових технологій у медицині. Ця система так само допомагає в пріоритизації та розподілі ресурсів для того, щоб гарантувати максимально корисне

їхнє використання, а також при ціноутворенні МТ. До системи входить визначення нових технологій, які потенційно можуть впливати на ОЗ, допомога в контролі за впровадженими МТ та їх зміні, аналізі проблем в ОЗ і визначенні потреб у майбутньому.

Система ОТЗ дозволяє відповісти на такі основні питання:

- Чи є технологія ефективною?
- Для кого вона працює?
- Які витрати будуть потрібні на її впровадження?
- Як дана технологія співвідноситься з існуючими лікувальними альтернативами?

Крім того, система ОТЗ відіграє основну роль під час ухвалення рішень, заснованих на доказовій медицині. Без об'єктивних даних розуміння й обґрунтування на МТ, ймовірно, буде здійснено вплив політичних та відомчих факторів. Як наслідок — субоптимальні показники ефективності ОЗ та неефективне використання ресурсів. Інноваційні методики та актуальні потреби ОЗ повинні бути більш тісно пов'язані. Препарати, які надають більший внесок для інвестицій, повинні бути обґрунтовані, а виробники мають заохочуватись шляхом застосування відповідної методики реімбурсації та цінової політики.

Аналіз літературних джерел [1; 3; 4; 5; 6; 7] дозволив визначити такі основні теоретичні положення систем ОТЗ:

- I. Методологічні принципи системи ОТЗ відбиваються в національному законодавстві ОЗ та фармації, що є обов'язковою вимогою нормативно-правового регулювання процесів, пов'язаних з оцінкою МТ. Ефективність такої системи практично повністю залежить від узгодженості законодавчих норм, що регламентують як оцінку МТ, так і процес ухвалення рішень.
- II. Раціональну організацію оцінки МТ, перш за все, визначає обґрунтований вибір органів та зацікавлених сторін, які беруть участь у цих системах. Національні органи систем ОТЗ у різних країнах Європи відрізняються своїми обов'язками та повноваженнями, однак це повинні бути незалежні наглядові та консультативні органи чи структури, що підпорядковуються урядові. Ступінь участі зацікавлених сторін (пацієнтів та постачальників медичних і фармацевтичних послуг) теж відрізняється в європейських країнах, при цьому, як правило, діють неформальні механізми їх участі.
- III. Система ОТЗ повинна базуватись на достовірних та прозорих процесах і методиках,

а також повинна реалізовуватися на основі чітких та обґрунтованих рекомендацій (документах). При цьому потрібно, щоб зазначені процеси та методики враховували специфічні риси національної системи ОЗ. Це є особливо важливим для таких держав, як Україна, що мають значно менший потенціал ОЗ, ніж у розвинених країнах, та в яких, як правило, не вистачає ресурсів, необхідних для планування й реалізації більш формалізованих та всеохоплюючих оцінок МТ.

IV. Практична значущість упровадження системи ОТЗ визначається повнотою і своєчасністю ухвалених рішень із наступною реалізацією її висновків на загальнодержавному та місцевому рівнях. Успішна реалізація залишається одним із слабких місць такої системи з причини виникнення різних про-

тиріч саме на місцевому рівні, що пов'язано з нестачею бюджетних та ін. ресурсів.

Зазначені методологічні положення повинні бути покладені в основу вітчизняного законодавства щодо системи оцінки МТ.

Наступним етапом досліджень став аналіз чинного законодавства щодо окремих норм оцінки МТ та визначення основ нормативно-правового регулювання системи ОТЗ в Україні [2]. У таблиці наведено результати аналізу чинного законодавства, що дало змогу визначити основні нормативно-правові акти для формування вітчизняної системи оцінки медичних технологій.

Аналіз наведених актів свідчить про відсутність спеціальних регуляторних документів щодо загальної методології проведення оцінки МТ, а також підтверджує необхідність розвитку вітчизняної системи ОТЗ.

Таблиця

ОСНОВНІ НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ АКТИ ДЛЯ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ

Нормативно-правові акти	Основний зміст	Коментарі
<p>Постанова КМУ від 13.06.2007 № 815 «Про затвердження Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року». Розпорядження КМУ від 10.09.2008 № 1247 «Про затвердження плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення».</p> <p>Наказ МОЗ України від 22.07.2009 №529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я».</p>	<p>Державна формулярна система України впроваджує в медичну практику формуляри трьох рівнів:</p> <p>1. Державний формуляр лікарських засобів – це перелік лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням.</p> <p>2. Регіональний формуляр лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управління охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (у форматі формулярного переліку).</p> <p>3. Локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я (у форматі формулярного переліку).</p>	<p>Для економічної оцінки застосування і формування державних переліків лікарських препаратів оцінка «витрати-ефективність», «витрати-корисність» для оригінальних лікарських засобів і «мінімізація витрат вартості курсу лікування» / DDD для генеричних препаратів. Для забезпечення економічно ефективними інструментальними і діагностичними процедурами.</p>
<p>Указ Президента України від 24 квітня 2008 року № 396/2008 «Положення про Міжвідомчу робочу групу з питань ціноутворення на лікарські засоби і виробів медичного призначення, державних закупівель та реєстрації лікарських засобів».</p>	<p>Основними завданнями Міжвідомчої робочої групи є:</p> <ul style="list-style-type: none"> • підготовка пропозицій щодо вдосконалення механізмів забезпечення населення доступними, якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами; • напруження комплексу заходів щодо запровадження державного регулювання цін на основні (життєво необхідні) лікарські засоби і виробів медичного призначення; • підготовка пропозицій щодо вдосконалення законодавства з метою удосконалення порядку державної реєстрації лікарських засобів. 	<p>Ціноутворення на ЛЗ повинно враховувати фармакоеконімічні показники для вирішення питання про реєстрацію цін при проходженні експертизи реєстраційних матеріалів.</p>

<p>Постанова КМУ №1482 від 16.11.2001 «Про затвердження Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення».</p> <p>Наказ МОЗ України від 24.05.2005 р. №226 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення та Положення про Експертну раду...»</p>	<p>Положення про Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення визначає структуру, зміст цього переліку, його основні функції та порядок формування, внесення змін та доповнень.</p>	<p>Створення та впровадження Національного переліку ґрунтується на використанні світового досвіду раціональної фармакотерапії та реалізації фармакоекономічного підходу щодо ЛЗ.</p>
<p>Закон України «Про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти» № 434-IV від 16.01.2003 (зі змінами)</p>	<p>Стаття 3. Спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади з питань координації закупівель товарів, робіт і послуг.</p> <p>Основними функціями уповноваженого органу є:</p> <ul style="list-style-type: none"> • участь в економічному обґрунтуванні окремих статей видатків Державного бюджету України. 	<p>Тендерна документація має містити всю інформацію, необхідну потенційному постачальникові для оцінки витрат і підготовки пропозиції. Стандартні формати тендерних документів, які передбачають та охоплюють усі типи ситуацій, пов'язаних із закупівлею, відсутні. Замовники або самостійно розробляють тендерну документацію, або залучають консалтингові організації.</p>
<p>Указ Президента України від 06.12.2005 №1694/2005 «Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я» до 2011 р.</p>	<p>Передбачаються основні завдання:</p> <ul style="list-style-type: none"> • розробка та затвердження Концепції медичної освіти; • завершення розробки клініко-економічних стандартів із найбільш соціально небезпечних захворювань; • розробка «медичного Кодексу»; • розробка і затвердження Закону України «Про загальнообов'язкове державне соціальне медичне страхування». 	<p>В основу медичного страхування повинні бути покладені принципи фармакоекономічного аналізу.</p>
<p>Про внесення змін до Навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня «спеціаліст» кваліфікації «клінічний провізор» у вищих навчальних закладах IV рівня акредитації за спеціальністю «Клінічна фармація», затвердженого наказом МОЗ від 07.12.2009 № 931</p>	<p>Упроваджується нова спеціальність для лікувально-профілактичних закладів.</p>	<p>Клінічний фармаколог – спеціаліст, який організовує і координує фармацевтичну групу з розробки та впровадження стандартів лікування та формулярну систему лікувального закладу.</p>

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Сучасні світові тенденції розвитку ОЗ та фармації призвели до актуальної потреби впровадження систем ОТЗ. Разом із цим в Україні мають місце виключно фрагментарні оцінки МТ, цілісна науково-практична методологія цього напрямку досліджень відсутня.
2. У більшості країн ЄС, незважаючи на конфіденційність даних, стоїть проблема узагальнення методологічних основ та розробки стандартних вказівок (рекомендацій) із проведення ОТЗ. На основі опрацювання

літературних джерел запропоновано основні теоретичні положення впровадження систем ОТЗ: методологічні принципи нормативно-правового регулювання процесу оцінки МТ; організаційна структура системи ОТЗ; процедури та методики оцінки МТ; ухвалення рішень та реалізація ефективних МТ на загальнодержавному й місцевому рівнях.

3. Для визначення основ нормативно-правового регулювання процесу оцінювання МТ проведено аналіз чинного законодавства, в результаті якого встановлено необхідність розробки спеціальних НПА щодо впровадження системи ОТЗ.

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Как добиться большей практической значимости оценки технологий здравоохранения? Краткий аналитический обзор / Под ред. Европейского бюро ВОЗ и Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения. — Режим доступа: <http://www.euro.who.int>. — Назва з екрану.
2. Верховна Рада України. Офіційний сайт. — Режим доступа: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi/> — Назва з екрану.
3. Murphy K. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: Developing an evaluation framework and assessment of current systems / K. Murphy et al. // International Journal of Technology Assessment in Health Care. — 2007. — Vol. 23. — P. 324–330.
4. Douw K. Selection of new health technologies for assessment aimed at horizon systems / K. Douw, H. Vonderling // International Journal of Health Technology Assessment. — 2006. — Vol. 22. — P. 177–183.
5. Hoffman B. Is there a technological imperative in health care? / B. Hoffman // International Journal of Technology Assessment in Health Care. — 2002. — Vol. 18. — P. 675–689.
6. European Network for Health Technology Assessment [web site]. Copenhagen, National Board of health. 2007. (accessed 7) April 2008. — Режим доступа: <http://www.euneth-ta.net> — Назва з екрану.
7. Kristensen F. B. EUnetHTA and health policymaking in Europe / F. B. Kristensen // Eurohealth. — 2006. — № 12. — Vol. 1. — P. 36–38.

УДК 615.1:338.5

К. Л. Косяченко

**МЕТОДОЛОГІЯ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГІЙ В ЗДРАВООХРАНЕННІ
І ФАРМАЦІЇ: АКТУАЛЬНІСТЬ ВНЕДРЕННЯ В УКРАЇНІ**

В статті приведені результати обробки і обобщення основних методологічних положень систем оцінки технологій в здравоохраненні, а також освіщені проблемні питання їх впровадження. Предложено теоретичні положення створення таких систем. Ураховуючи важливість нормативно-правового регулювання процесів оцінки медичних технологій, проведено аналіз діючого національного законодавства в здравоохраненні і фармації, що дозволило сформувати основи такого регулювання по створенню систем оцінки технологій здравоохранення в Україні.

Ключевые слова: здравоохранение, фармация, оценка технологий в здравоохранении, медицинские технологии

UDC 615.1:338.5

K. L. Kosyachenko

**METHODOLOGY FOR EVALUATION OF TECHNOLOGY IN HEALTHCARE AND
PHARMACY: THE RELEVANCE OF THE IMPLEMENTATION IN UKRAINE**

The article presents the results of the processing and synthesis of the major methodological guidelines systems technology assessment in health care, and highlights the problematic issues of implementation. The theoretical position of such systems creating Has been proposed. Taking into account the importance of regulatory processes health technology assessment, analysis of existing national legislation in health care and pharmacy have been held. It allowed to form the basis of such regulation to establish systems of health technology assessment in Ukraine.

Key words: Health care, pharmacy, technology assessment in health care, medical technology

Адреса для листування:

м. Київ, проспект Перемоги, 120.

Тел.: (0572) 67-91-70, (044) 450-21-67

E-mail: economica@ukr.net, provisor@i.ua

Надійшла до редакції:

02.12.2010 р.