

УДК 615.1:338.5

К.Л. Косяченко

Національний фармацевтичний університет

МЕТОДОЛОГІЯ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я ТА ФАРМАЦІЇ: АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ В ВІТЧИЗНЯНУ СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ГАЛУЗЗЮ

У статті наведено результати опрацювання та узагальнення основних методологічних положень систем оцінки технологій в охороні здоров'я, а також висвітлені проблемні питання їх впровадження. Запропоновані 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, прийняті та реалізуються відповідні програми такої оцінки.

НТА (Health Technology Assessment) або оцінка технологій в охороні здоров'я (ОТЗ) є одним з найбільш ефективних інструментів, котрий 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, яка заснована, перш за все, на комплексному клініко-економічному аналізі: зростаюча вартість медичної та фармацевтичної допомоги (за рахунок старіння населення, постійної появи нових все більш дорогих 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, перш за все, оцінка реєстрації лікарських засобів (ЛЗ), метою якої є надання необхідних

даних організаторам ОЗ та фармації, що приймають 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 в необхідному асортименті шляхом проведення відповідних програм, пріоритетного фінансування. З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність основних (найнеобхідніших) лікарських препаратів.

У здійсненні впливу 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 відсутня оцінка медичних технологій, як цілісної науково-практичної методології.

© К.Л. Косяченко, 2011

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

НТА (або ОТЗ) стала однією з найбільш ефективних систем, що використовують практично усі країни Європи, окрім країн колишнього Союзу, для обґрунтування пріоритетів у виборі МТ та прийняття відповідних рішень. Розповсюдженість систем ОТЗ відображає підвищений попит на достовірну інформацію, яка потрібна 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]. Перед країнами, які мають обмежений досвід в організації систем ОТЗ, стоять додаткові труднощі, які 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 з 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 повною мірою відноситься до 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 їх впровадження, а також визначення основ нормативно-правового регулювання таких систем в Україні.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Система ОТЗ включає в себе процеси діагностики й активного моніторингу технологій, що розвиваються, для визначення необхідних потенційних даних і бюджету на їх основі. Вона

допомагає розробникам і державним органам контролювати і моніторувати впровадження нових технологій в медицині. Ця система так само допомагає в пріоритизації та розподілі ресурсів для того, щоб гарантувати максимально корисне їх використання, а також у ціноутворенні МТ. До системи входить визначення нових технологій, які потенційні щодо впливу 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 у прийнятті рішень, заснованих на доказовій медицині. Без об'єктивних даних розуміння й обґрунтування МТ, ймовірно, буде піддано впливу політичних й відомчих факторів. Як результат — 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 захоплюватися шляхом відповідної методики реімбурсації та цінової політики.

Аналіз літературних джерел [1, 3, 4, 5, 6, 7] дозволив визначити наступні основні теоретичні положення систем ОТЗ, а саме:

I. Методологічні принципи системи ОТЗ відображаються 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 прийняття рішень.

II. Раціональну організацію оцінки МТ, перш за все, визначає обґрунтований вибір органів та зацікавлених сторін, які приймають участь в цих системах. Національні органи систем ОТЗ в 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 реалізовуватись на основі чітких та обґрунтованих рекомендацій (документах). При цьому важливо, щоб зазначені процеси та методики враховували специфічні риси національної системи ОЗ. Це особливо важливо для таких країн, як Україна, що мають значно менший потенціал ОЗ, та в яких, як правило, не вистачає ресурсів, необхідних для планування й реалізації більш формалізованих та всеохоплюючих оцінок МТ.

IV. Практична значущість впровадження системи ОТЗ визначається повнотою і своєчасністю прийнятих рішень, з наступною реалізацією її висновків на загальнодержавному та міс-

цевому рівнях. Успішна реалізація залишається одним із слабких місць такої системи з причини виникнення різних протиріч саме на місцевому рівні, що пов'язано з нестачею бюджетних та інших 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]. В таблиці приведені результати аналізу чинного законодавства, що дало змогу визначити основні нормативно-правові акти для формування вітчизняної системи оцінки медичних технологій.

Таблиця

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

Нормативно-правові акти	Основний зміст	Коментарі
1	2	3
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»; Наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я».	Державна формулярна система України впроваджує в медичну практику формуляри трьох рівнів: 1. Державний формуляр лікарських засобів — це перелік лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням; 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); 3. Локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я (у форматі формулярного переліку).	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.
Указ Президента України від 24 квітня 2008 року № 396/2008 «Положення про Міжвідомчу робочу групу з питань ціноутворення на лікарські засоби і вироби медичного призначення, державних закупівель та реєстрації лікарських засобів».	Основними завданнями Міжвідомчої робочої групи є: • підготовка пропозицій щодо вдосконалення механізмів забезпечення населення доступними, якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами; • напрацювання комплексу заходів щодо запровадження державного регулювання цін на основні (життєво необхідні) лікарські засоби і вироби медичного призначення; • підготовка пропозицій щодо вдосконалення законодавства з метою удосконалення порядку державної реєстрації лікарських засобів.	Ціноутворення на ЛЗ повинно враховувати фармакоеконімічні показники для вирішення питання про реєстрацію цін при проходженні експертизи реєстраційних матеріалів.

1	2	3
<p>Постанова КМУ №1482 від 16.11.2001 р. «Про затвердження Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення. 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. 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 закупівлю, 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 з 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>Впроваджується нова спеціальність для лікувально-профілактичних закладів.</p>	<p>Клінічний фармаколог — спеціаліст, який організує і координує фармацевтичну групу по розробці та впровадженню стандартів лікування та формулярну систему лікувального закладу</p>

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

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

- Сучасні світові тенденції розвитку ОЗ та фармації призвели до актуальної потреби впровадження систем ОТЗ. Разом з цим в Україні мають місце виключно фрагментарні оцінки МТ, цілісна науково-практична методологія цього напрямку досліджень відсутня.
- В більшості країн ЄС, незважаючи на конфіденційність даних, стоїть проблема узагальнення методологічних основ та розробки стандартних вказівок (рекомендацій) з проведення ОТЗ. На основі опрацювання літературних джерел запропоновані основні теоретичні положення впровадження систем ОТЗ, що включають наступне: методологічні принципи нормативно-правового регулювання процесу оцінки МТ; організаційна структура системи ОТЗ; процедури та методики оцінки МТ; прийняття рішень та реалізація ефективних МТ на загальнодержавному й місцевому рівнях.
- Для визначення основ нормативно-правового регулювання процесу оцінювання МТ проведено аналіз чинного законодавства, в результаті 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 доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi/> — Назва з екрану.
3. K. Murphy. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: Developing an evaluation framework and assessment of current systems. / Murphy K. et al. // International Journal of Technology Assessment in Health Care. — 2007. — Vol. 23. — P. 324–330.
4. K. Douw. Selection of new health technologies for assessment aimed at horizon systems. / Douw K., Vonderling H. // International Journal of Health Technology Assessment. — 2006. — Vol. 22. — P. 177–183.
5. B. Hoffman. Is there a technological imperative in health care? / Hoffman B. // 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 доступу: <http://www.eunethta.net> — Назва з екрану.
7. F. B. Kristensen. EUnetHTA and health policy-making in Europe. / Kristensen F. B. // Eurohealth. — 2006. № 12. Vol. 1. P. 36–38.

УДК 615.1:338.5

К.Л. Косяченко

**МЕТОДОЛОГИЯ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ И ФАРМАЦИИ:
АКТУАЛЬНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ В ОТЕЧЕСТВЕННУЮ СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ ОТРАСЛЬЮ**

В статье приведены результаты обработки и обобщения основных методологических положений систем оценки технологий в здравоохранении, а также освещены проблемные вопросы их внедрения. Предложены теоретические положения создания таких систем. Учитывая важность нормативно-правового регулирования процессов оценки медицинских технологий, проведен анализ действующего отечественного законодательства в здравоохранении и фармации, что позволило сформировать основы такого регулирования по созданию систем оценки технологий здравоохранения в Украине.

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:
ACTUALITY OF INTRODUCTION IN DOMESTIC INDUSTRY MANAGEMENT SYSTEM**

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. Харків, вул. Блюхера,4.
Каф. фармакоекономіки
Тел. 7520347, 0965020971.

Надійшла до редакції: