

Рекомендована д.ф.н., професором З.М.Мнушко

УДК 615. 1:338.5:338.24

## ОБГРУНТУВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЙНОЇ СТРУКТУРИ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я ТА ФАРМАЦІЇ

К.Л.Косяченко

Національний фармацевтичний університет

Доведена доцільність організації вітчизняної системи оцінки медичних технологій з метою підвищення ефективності управлінських рішень в охороні здоров'я. Обгрунтовано створення Державного Регуляторного комітету з оцінки медичних технологій, у складі якого необхідно виділити три департаменти — якості та ефективності, документації та інформації, епідеміологічної оцінки захворюваності, а також визначені їх функції та основні задачі. Запропонована схема процедури розгляду та прийняття рішень стосовно ефективності інноваційних технологій.

### Постановка проблеми в загальному вигляді

За останні 30 років у багатьох країнах ЄС діють системи НТА (Health Technology Assesst) або ОТЗ (оцінки технологій охорони здоров'я), спрямовані на обгрунтування різних рішень щодо медичних технологій: від визначення цін і розмірів компенсації витрат до встановлення нормативів медичної та фармацевтичної допомоги [1, 7, 9]. Система ОТЗ вперше була організована в Швеції у 80-х роках і з тих пір поширилась практично на всі країни Європи. Головна мета таких систем полягає в тому, щоб в результаті систематичного процесу оцінювання медичних технологій (МТ) надавати вищому керівництву органів державного управління охороною здоров'я та фармацією своєчасну, об'єктивну та достовірну інформацію, засновану на фактичних (реальних) даних, що характеризують співвідношення витрат на розробку МТ та їх ефективність від реалізації.

### Аналіз останніх досліджень та публікацій

В Україні практично відсутні дослідження, присвячені науковому обгрунтуванню систем ОТЗ та їх впровадженню.

На теперішній час відбувається реформування вітчизняної системи державного управління відповідно до Указу Президента України 1085/2010 "Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади". Тому дослідження структури управління системи ОТЗ, спрямовані на підви-

щення ефективності державного управління, є своєчасними та актуальними.

Метою дослідження є наукове обгрунтування сучасної структури управління ОТЗ, визначення відповідних підрозділів та їх функціональних завдань.

### Загальна методологія проведення дослідження

Головною ідеєю є те, що система ОТЗ повинна відігравати ключову роль у прийнятті *управлінських* рішень в охороні здоров'я та фармації, заснованих на даних доказової медицини [7, 8]. Слід зауважити, що без об'єктивних даних процеси розуміння, обгрунтування та реалізації МТ, ймовірно, будуть піддані негативному впливу політичних і відомчих чинників. Як результат — для таких МТ будуть характерні субоптимальні показники та неефективне використання ресурсів охорони здоров'я. Впровадження систем ОТЗ дає можливість тісно пов'язати вирішення актуальних потреб і завдань охорони здоров'я з інноваційними методиками МТ. Вітчизняне виробництво нових препаратів, що відносяться до основних лікарських засобів (ЛЗ), повинно заохочуватись шляхом стимулюючої політики ціноутворення та реімбурсації.

### Викладення основного матеріалу дослідження

Аналіз досвіду країн ЄС з формування ефективної організаційної структури системи ОТЗ свідчить про різні підходи у вирішенні цього питання [2-6].

Основою структури є державний Регуляторний комітет, який в різних країнах виконує консультативні або регуляторні функції. Регуляторний комітет підпорядковується Міністру охорони здоров'я і функціонує у складі МОЗ, а також виконує такі функції та завдання: здійснює оцінку МТ на підставі доказової медицини, ефективності, якості та економічної доцільності; обгрунтовує необхідність розробок нових МТ і прогнозує можливість їх впровадження в Україні; бере участь у формуванні Державного реєстру лікарських засобів та у роботі тендерного комітету; здійснює експертну оцінку переліків препаратів (формуляр-

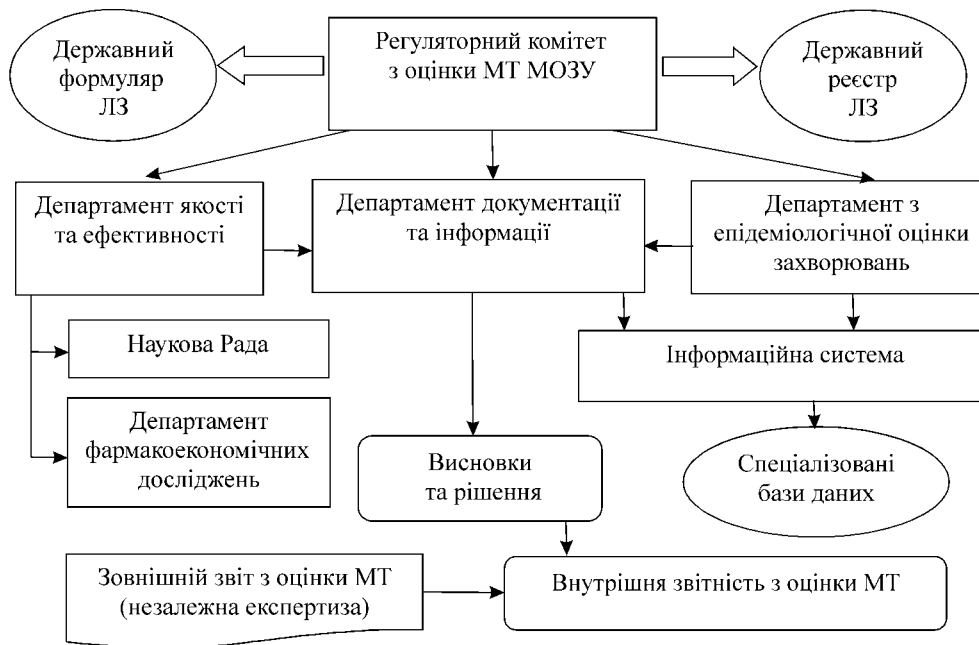


Рис. 1. Організаційна структура управління системою ОТЗ.

них, страхових та ін.) стосовно стандартів фармакотерапії згідно з Законом “Про загальнообов’язкове державне соціальне медичне страхування”.

Регуляторний комітет відповідальний за формування Національного переліку основних ЛЗ, включаючи референтні (еталонні) ціни на препарати, медичне обладнання та відповідні послуги. Цей орган бере участь у переговорах про формування державно регульованих цін на ЛЗ і реімбурсацію вартості фармацевтичної допомоги.

Регуляторний комітет через свої підрозділи формує інструкції з надання даних, на підставі яких формується звітна документація. Інші структури, що підпорядковуються Регуляторному комітету, відповідальні за складання та розповсюдження звітів і висновків.

Прийняття рішення в країнах ЄС підрозділяється на внутрішній процес — формування звіту відбувається всередині регуляторного органу та зовнішній — незалежний, за яким звіт надається зовнішніми організаціями, або змішана система, де висновок приймається на підставі зовнішнього і внутрішнього звітів.

Запропонована нами організаційна структура системи ОТЗ має включати в себе декілька підрозділів, які найбільш прийнятні для України (представлена на рис. 1).

Державний регуляторний комітет є центральним органом, що формує висновок про оцінку МТ та регулює інші підрозділи. До нього входять такі департаменти:

- Департамент якості та ефективності МТ здійснює разом з іншими установами оцінку якості, надає показники аналізу “вартість — ефективність” та якості життя пацієнта, оцінює економічну доцільність при застосуванні препа-

ратів, діагностичних, терапевтичних та оперативних методик;

- Департамент документації та інформації розробляє і впроваджує інформаційну систему, спеціалізовані бази даних, керівництва по лікуванню, формує остаточний звіт за ОТЗ;
- Департамент з епідеміологічної оцінки захворювань інформує громадськість та спеціалістів охорони здоров’я про епідеміологічну ситуацію в країні.

Доцільним є визначення основних завдань та функцій підрозділів Регуляторного комітету. Департамент якості та ефективності є державною структурою, яка, на нашу думку, повинна мати два підрозділи:

I. Наукову Раду, що складається з представників науково-дослідних організацій, практикуючих лікарів і громадських організацій. Основні завдання цієї Ради: оцінка даних, заснованих на доказах, що подаються для формування заключного звіту, яка робиться на підставі клінічних досліджень, оглядів літератури, досвіду застосування в інших країнах; формування стандартів медичної та фармацевтичної допомоги; затвердження національних переліків МТ; розробка висновків для формування заключного звіту ОТЗ.

II. Департамент фармакоеконімічних досліджень має виконувати низку основних завдань, а саме: оцінку фармакоеконімічних показників, що надаються для формування звіту з ОТЗ; розробку та оцінку протоколів проведення фармакоеконімічних досліджень; вивчення досвіду зарубіжних країн з питань фармакоеконімічних досліджень та їх впровадження; науково-практичну, методологічну, організаційну і координаційну діяльність з розробки фармакоеконімічних дослі-

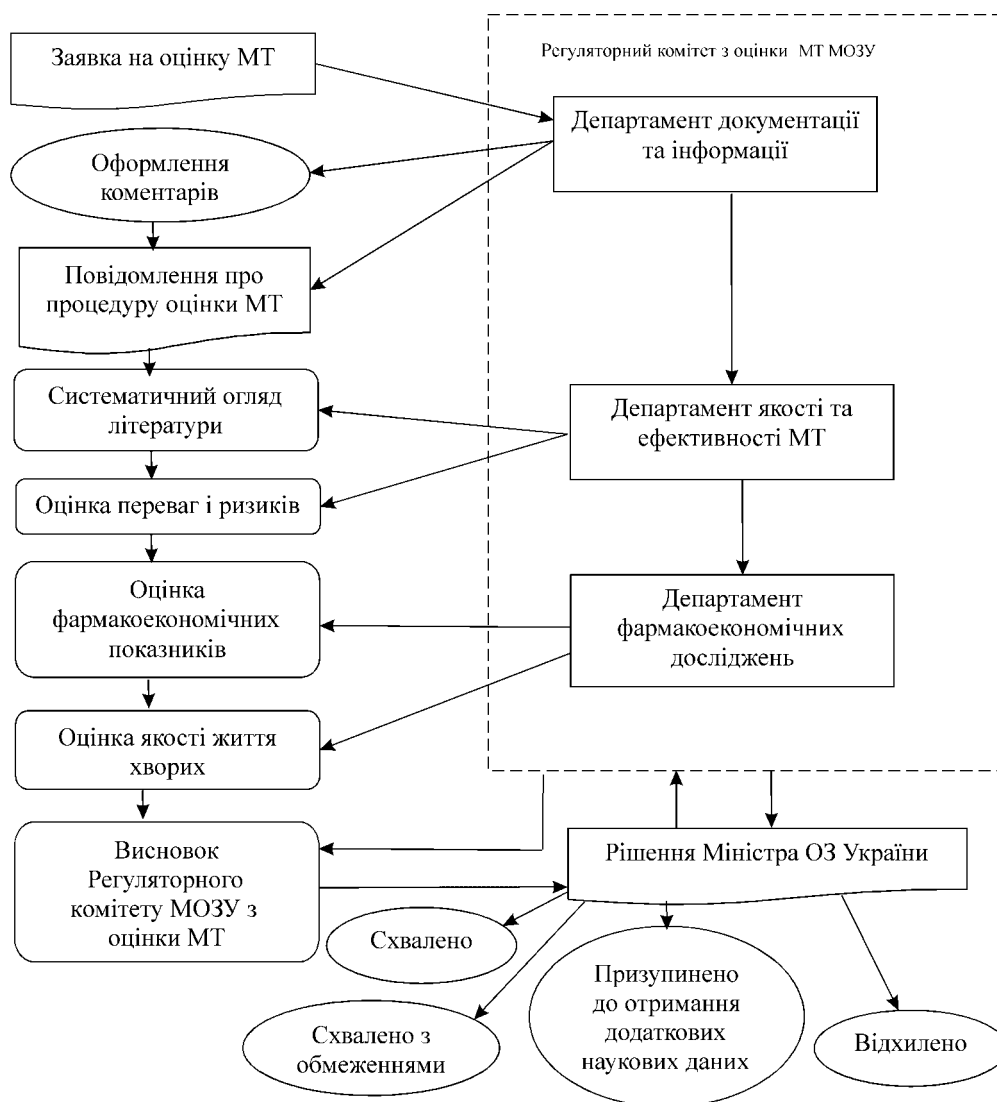


Рис. 2. Запропонована схема процедури розгляду та прийняття рішення щодо ефективності МТ.

джен та стандартів лікування; здійснювати оцінку реєстраційних документів нових оригінальних препаратів за показниками “вартість — ефективність” нового методу лікування та обґрунтування ціни препарату, а також нових генеричних препаратів з обґрунтуванням показників “мінімізації витрат курсу лікування”/DDD у порівнянні з референтними препаратами.

Департамент фармакоеконімічних досліджень повинен мати досить широке коло функцій, відповідно здійснювати низку додаткових завдань: експертизу матеріалів проведення фармакоеконімічних досліджень; розробку і подачу на затвердження проектів нормативних документів для суб’єктів, які проводять фармакоеконімічні дослідження матеріалів та порядку експертизи цих матеріалів; експертизу матеріалів з розробки лікарських засобів з метою визначення необхідності проведення фармакоеконімічних досліджень; збір, систематизацію, узагальнення та аналіз побічних реакцій у ході проведення фармакоеконімічних

досліджень та експертизу матеріалів перевірки, а також інформувати про них відповідні органи МОЗ України; фармакоеконімічне обґрунтування необхідності розробок нових препаратів та прогнозування потреби в них.

Департамент фармакоеконімічних досліджень повинен брати участь у розробці державного Реєстру лікарських засобів, переліку лікарських засобів, які можуть закуповуватися за бюджетні кошти, переліку лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню, а також у роботі тендерного комітету та комітету з закупівель лікарських засобів та виробів медичного призначення і обладнання, які закуповуються за бюджетні кошти. Департамент повинен працювати у тісному зв’язку з Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України і використовувати дані цієї структури. Цей департамент повинен мати тісні зв’язки за напрямками діяльності з Державним експертним центром МОЗ України.

До основних завдань Департаменту документації та інформації відносяться: формування проміжного, попереднього та заключного звітів; розробка та впровадження інформаційної системи Регуляторного комітету; формування спеціалізованих баз даних.

Відповідно до зазначених завдань нами була запропонована схема процедури подачі документів для розгляду та формування звітів ОТЗ (рис. 2).

На підставі рекомендацій Наукової Ради цей підрозділ має формувати й оновлювати: Державний формуляр лікарських засобів; Національний перелік вітчизняних та імпортованих основних ЛЗ і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню; перелік лікарських засобів, які можуть закуповуватися за бюджетні кошти; перелік препаратів, що підлягають страховому покриттю.

До структурних підрозділів Регуляторного комітету має відноситись Департамент з епідеміологічної оцінки захворювань, що повинен інформувати громадськість і фахівців охорони здоров'я про епідеміологічну ситуацію в країні.

Таким чином, до основних напрямків реформування вітчизняної охорони здоров'я та фармацевтичної системи ОТЗ відповідно до запропонованої організаційної структури управління. Це дозволить здійснити відбір, підтримку та впровадження ефективних МТ, зокрема, пов'язаних з вітчизняним виробництвом доступних основних ліків.

#### ВИСНОВКИ

1. Обґрунтовано доцільність організації вітчизняної системи ОТЗ з метою підвищення ефективності управлінських рішень з впровадження нових МТ.

2. У процесі реформування державного управління системи охорони здоров'я та фармацевтичної системи створити Регуляторний комітет з оцінки МТ у складі якого виділити наступні департаменти: якості та ефективності, документації та інформації, епідеміологічної оцінки захворювань.

3. Згідно з визначеними функціями та основними завданнями Регуляторного комітету з оцінки МТ та його структурних підрозділів запропонована схема процедури розгляду та прийняття рішень щодо ефективності інноваційних технологій.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Как добиться большей практической значимости оценок технологий здравоохранения? / С. Соренсон, М. Драммонд, Р. Бузе, Ф. Б. Кристенсен / Системы здравоохранения — здоровье и благосостояние: Матер. науч.-практ. конф. — Таллинн, 2008. — 42 с.
2. Anell A. // *Eur. J. of Health Economics*. — 2004. — Vol. 5. — P. 28-35.
3. Busse R. // *Intern. J. of Health Technol. Assessment*. — 2002. — Vol. 18. — P. 361-422.
4. Draborg E. // *Intern. J. of Technol. Assessment in Health Care*. — 2005. — Vol. 21. — P. 89-95.
5. Drummond M. *Health*. — London: London School of Economics, 2006. — 211 p.
6. Hoffman B. // *Intern. J. of Technol. Assessment in Health Care*. — 2002. — Vol. 18. — P. 675-689.
7. Hutton J. // *International J. of Technol. Assessment in Health Care*. — 2006. — Vol. 21. — P. 10-18.
8. Shepherd J. // *Intern. J. of Technol. Assessment in Health Care*. — 2007. — Vol. 23. — P. 405-413.
9. Sorenson C. *National Pharmaceutical Council*. — Arlington, 2007. — 35 p.

УДК 615.1:338.5:338.24

#### ОБОСНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИОННОЙ СТРУКТУРЫ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМОЙ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ И ФАРМАЦИИ

К.Л.Косяченко

Доказана целесообразность организации отечественной системы оценки медицинских технологий с целью повышения эффективности управленческих решений в здравоохранении. Обосновано создание Государственного Регуляторного комитета по оценке медицинских технологий, в составе которого необходимо выделить три департамента — качества и эффективности, документации и информации, эпидемиологической оценки заболеваемости, а также определены их функции и основные задачи. Предложена схема процедуры рассмотрения и принятия решений относительно эффективности инновационных технологий.

UDC 615.1:338.5:338.24

#### GROUNDING OF THE ORGANIZATIONAL STRUCTURE OF MANAGEMENT OF THE TECHNOLOGIES ASSESSMENT SYSTEM IN HEALTH PROTECTION AND PHARMACY

K.L.Kosyachenko

Expedience of organization of the home system of medical technologies assessment with the target of administrative decisions efficiency in the health protection has been proven. The creation of the Statutory Regulator Committee in medical technologies assessment has been grounded, in its composition it is necessary to organise three departments — quality and efficiency, document and information, epidemiological estimation of morbidity. Their functions and basic tasks have been also determined. The procedure of consideration and decision-making in relation to efficiency of innovative technologies has been offered.