

# ДОСЛІДЖЕННЯ МІЖНАРОДНОГО ДОСВІДУ ВПРОВАДЖЕННЯ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я І ФАРМАЦІЇ

**А.С.Немченко, К.Л.Косяченко**

Національний фармацевтичний університет

**Ключові слова:** охорона здоров'я; оцінка технологій; національна фармацевтична політика; національні програми

*Наведені результати дослідження міжнародного досвіду впровадження системи оцінки технологій в охороні здоров'я і фармації (ОТОЗ). Визначено шість історичних періодів формування систем ОТОЗ у країнах зарубіжжя та з'ясовано, що на сучасному етапі формування національних програм з ОТОЗ є пріоритетним завданням національної політики країн у сфері охорони здоров'я. Визначено порядок проведення ОТОЗ у країнах Європи, який містить чотири етапи — підготовчий, технологічний, результативний та постоціночний, а також сформульовано змістовну частину етапів ОТОЗ. Проаналізовано загальні підходи до впровадження ОТОЗ країнами Європи, визначено рівні їх впровадження, джерела фінансування, основні напрями діяльності зазначених систем. Встановлено, що найбільш суттєві відмінності у системах ОТОЗ містять методики проведення оцінки. Ці відмінності полягають у рівнях прийняття соціально-політичних рішень, критеріях та методах визначення статусу технологій, термінах проведення оцінки.*

Сучасне поширення нових технологій охорони здоров'я (ОЗ) привело до суттєвого поліпшення стану здоров'я та якості життя людей. Проте одночасно з'явилися труднощі, пов'язані з отриманням достовірної інформації щодо споживчої цінності медичних і фармацевтичних послуг у порівнянні з витратами, ресурсами платників у системі ОЗ. У цьому плані оцінка технологій ОЗ (ОТОЗ) представляє собою інструмент, який все ширше застосовується країнами зарубіжжя для досягнення максимальної ефективності ОЗ в умовах обмежених ресурсів [1, 8, 9]. Відповідно до рішень асамблеї ВООЗ доступ до безпечних і прийнятних за вартістю технологій ОЗ має особливо важливе значення для забезпечення справедливості у розподілі фінансових ресурсів країн [2]. Поряд з цим зазначається, що у багатьох країнах, у тому числі і в Україні, відсутні системи ОТОЗ, що значно знижує ефективність систем ОЗ у реалізації основних принципів національної фармацевтичної

політики (НФП) — якості, доступності медичної і фармацевтичної допомоги і раціонального використання ресурсів.

## Матеріали та методи

З огляду на вищезгадане метою нашого дослідження було дослідження міжнародного досвіду впровадження систем ОТОЗ. Основними завданнями роботи визначено:

- аналіз впровадження систем ОТОЗ у світовій практиці в історичному аспекті;
- дослідження загальних підходів до застосування систем ОТОЗ різними країнами;
- визначення відмінностей національних систем ОТОЗ.

У дослідженні було використано метод системного аналізу, зокрема документальний та економіко-статистичний, зокрема узагальнення та групування даних.

## Результати та їх обговорення

Відповідно до завдань дослідження встановлено, що вперше термін "оцінка технологій" (ОТ) був введений у 1965 р. під

час обговорень у комітеті з питань науки і астронавтики в Палаті представників США. Було підкреслено, що головним завданням цієї оцінки є надання повної та неупередженої інформації щодо економічних, соціальних, правових та етичних наслідків впровадження та використання технологій з метою прийняття політичних рішень. Перші дослідження з ОТ були проведені Національним науковим фондом США, за їх результатами відбулись слухання у Конгресі США, а у 1973 р. було засновано Бюро технічної оцінки (БТО). У 1975 р. створено Національну програму системи ОТОЗ. На нашу думку, в процесі впровадження ОТОЗ у міжнародну практику можна визначити шість історичних періодів (табл. 1) [1-4, 6-9].

Основним фактором стрімкого розвитку ОТОЗ у країнах Європи є значне подорожчання послуг у сфері ОЗ. За даними Організації економічного співробітництва та розвитку (Organisation for Economic Cooperation and Development — OECD) (рис. 1) для чотирнадцяти країн Західної Європи, а також США та Японії показник приросту частки ВВП, що витрача-

Таблиця 1

### Історичні періоди впровадження оцінки технологій охорони здоров'я у міжнародну практику

Періоди (роки)	Характеристика періоду
I (1975 р.)	Заснування БТО при Конгресі США; впровадження Національної програми з ОТОЗ.
II (1987 р.)	Впровадження ОТОЗ в Європі. Створення шведської ради з ОТОЗ.
III (1990-2000 рр.)	Поширення ОТОЗ практично по всіх європейських країнах та визнання з боку міжнародних організацій.
IV (2003 р.)	ОТОЗ визнано важливим інструментом у політиці ЄС у галузі ОЗ.
V (2008-2010 р.)	Прийняття Талліннської хартії. Її основним завданням було визначено необхідність впровадження ОТОЗ у країнах світу з метою підвищення ефективності управлінських рішень у сфері ОЗ.
Сучасний період	Уніфікація методів ОТОЗ у країнах ЄС. Розробка національних програм ОТОЗ на пострадянському просторі.

лась на ОЗ за період з 1970 по 2009 рр., у середньому склав 105%. Для окремих країн, таких як Іспанія, Люксембург та Португалія, цей показник перевищив 200% [5].

На думку зарубіжних фахівців лівову частку цього зростання складають витрати на медичні технології та ЛЗ [1, 8, 9]. Отже, з позицій НФП впро-

вадження ОТОЗ є на сьогодні необхідним інструментом забезпечення доступності ЛЗ, в першу чергу, в межах систем ціноутворення і реімбурсації їх вартості. Проте методи проведення ОТОЗ і форми використання її результатів суттєво відрізняються в різних країнах, а це породжує ряд проблем, що стосуються використання ре-

зультатів ОТОЗ для прийняття рішень.

Тому наступним етапом нашого дослідження став аналіз основних підходів до впровадження систем ОТОЗ у країнах з розвиненими системами зазначеної оцінки, але з відмінностями у системах ціноутворення на ЛЗ та реімбурсації їх вартості. Такими країнами обрано Данію, Швецію, Францію, Німеччину та Нідерланди [1-4, 6-9]. За результатами аналізу нами визначені рівні впровадження систем ОТОЗ, джерела фінансування, а також основні напрями діяльності зазначених систем (табл. 2).

Відповідно до результатів аналізу проведення ОТ фінансується виключно з бюджетів ОЗ, що унеможливорює лобювання інтересів окремих операторів медичного та фармацевтичного ринку. Напрями діяльності систем ОТОЗ суттєво відрізняються, але всіма країнами формуються звіти за результатами проведених оцінок.

Далі нами було сформульовано чотири етапи впроваджен-

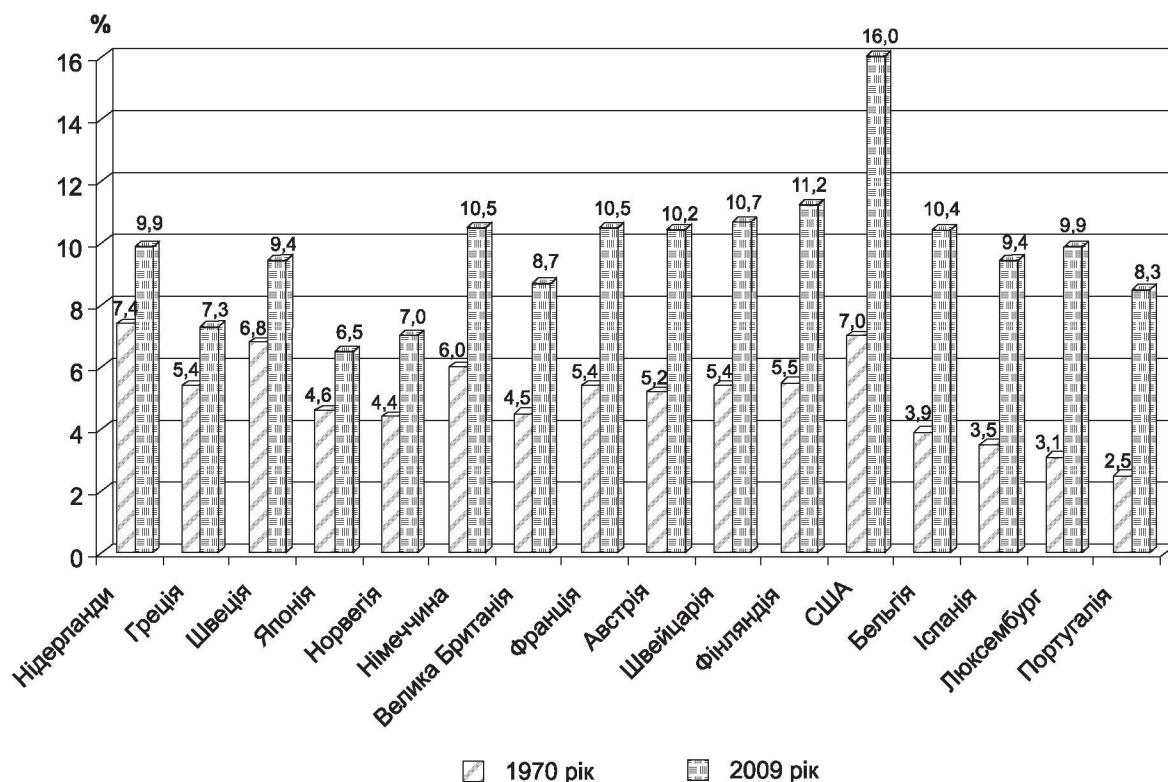


Рис. 1. Динаміка витрат на ОЗ країнами зарубіжжя як відсоток від ВВП (за даними OECD)



Таблиця 2

**Аналіз основних підходів до впровадження систем оцінки технологій  
охорони здоров'я у країнах зарубіжжя**

Основні підходи до впровадження систем ОТОЗ	Країна				
	Данія	Швеція	Франція	Німеччина	Нідерланди
Рівень впровадження (рік впровадження)	Національний (1997 р.) Регіональний (1999 р.) Рівень ЛПЗ (2001 р.)	Регіональний (1984 р.) Національний (1987 р.)	Регіональний (1982 р.) Національний (2005 р.)	Національний (2001 р.)	Національний (2001 р.)
Джерела фінансування	Бюджет ОЗ	Бюджет ОЗ	Бюджет ОЗ	Бюджет ОЗ	Бюджет ОЗ
Напрями діяльності систем ОТОЗ:					
1. Виявлення новітніх технологій на внутрішньому ринку країн	—	*	*	—	—
2. Дослідження медичних послуг, формування їх реєстрів	—	—	—	*	*
3. Розробка клінічних керівництв, організація тематичних конференцій	—	—	—	—	*
4. Формування інформаційних повідомлень для хворих	—	*	—	*	—
5. Навчально-освітня діяльність	*	*	—	—	—
6. Формування звітів з ОТ	*	*	*	*	*

ня систем ОТОЗ (рис. 2). Першим етапом є підготовчий. Він складається з виявлення необ-

хідності оцінки технологій ОЗ, формулювання пріоритетів, зазвичай це рівень цін на ЛЗ та/

або обсяг реімбурсації їх вартості, формування робочих груп та інші підготовчі заходи.



Рис. 2. Загальний порядок проведення ОТОЗ у країнах зарубіжжя

На другому етапі (технологічному) проводиться пошук та аналіз літературних джерел, збір власних даних; безпосередньо ОТ за затвердженими методиками.

Нами встановлено, що основні напрями впровадження ОТОЗ є спільними для країн аналізу і містять такі аспекти:

- технічну безпеку та ефективність;
- клінічну безпеку;
- клінічну ефективність і дієвість;
- вартість і ефективність;
- організаційні аспекти;
- соціальні, правові, етичні та культурні аспекти.

На наступному етапі ОТОЗ (результативному) оприлюднюються загальні висновки оцінки, як правило, у вигляді звітів або методичних рекомендацій.

Заключний (постоцінний) етап ОТОЗ включає систематичний моніторинг стану здоров'я населення та технологій в галузі ОЗ. За результатами моніторингу формулюються напрями удосконалення оцінки та вносяться зміни до статусу технологій.

Поряд зі спільними підходами до впровадження ОТОЗ нами виявлено ряд відмінностей проведення оцінки. Найбільші розбіжності зустрічаються у методиках проведення оцінки, а саме у:

- визначенні системи індикаторів позитивного ефекту для систем ОЗ. У переважній більшості країн це показ-

ники захворюваності, смертності, показники впливу на бюджеті ОЗ;

- критеріях визначення статусу технології. Основним критерієм є на сьогодні фармакотерапевтичні характеристики. Однак, у Данії, Нідерландах використовують економічні (цінові) критерії; у Німеччині — ступінь інноваційності технології;
- методах визначення статусу технології. У всіх країнах застосовуються фармакоеконімічні методи оцінки. Переважно це метод витрати / ефективність. Окремі країни (Данія, Швеція, Франція) як основний метод оцінки використовують метод витрати / корисність з обчисленням індексу QALYs;
- рівнях впровадження рішень з ОТ. Це залежить від адміністративно-територіального устрою країн, а також від структури управління систем ОЗ та розподілу ресурсів. Рішення з ОТ можуть бути впроваджені виключно на державному рівні (Велика Британія, Німеччина, Нідерланди), державному та регіональному (Франція, Швеція), а також додатково на рівні ЛПЗ (Данія);
- термінах впровадження ОТ. Загалом цей термін складає від 6 місяців до 2-х років. Найкоротші мають Велика Британія (10 міс.) та Нідерланди (близько 6 міс.) за ра-

хунок обмеження найменувань ЛЗ (тільки нові), що потребують оцінки.

Таким чином, зазначені розбіжності унеможливають застосування уніфікованих результатів ОТ для різних країн. Це обумовлює необхідність впровадження національних програм ОТОЗ.

#### ВИСНОВКИ

1. За результатами історичного аналізу зарубіжного досвіду визначено шість історичних періодів формування та застосування ОТОЗ та з'ясовано, що на сучасному етапі формування національних програм з ОТОЗ є пріоритетним завданням національної політики країн у сфері ОЗ.

2. На підставі результатів аналізу загальних підходів до впровадження ОТОЗ країнами Європи визначені рівні їх впровадження, джерела фінансування, а також основні напрями діяльності зазначених систем.

3. Визначено порядок проведення ОТ, який містить чотири етапи — підготовчий, технологічний, результативний та постоцінний, а також сформульовано змістовну частину етапів ОТОЗ.

4. Встановлено, що найбільш суттєві відмінності у системах ОТОЗ містять методики проведення оцінки. Ці відмінності полягають у рівнях прийняття соціально-політичних рішень, критеріях та методах визначення статусу технологій, термінах проведення оцінки.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Дэвид Б. // *The Health Policy Bull. of the Eur. Observatory on Health Systems and Policies*. — 2009. — Vol. 13, №1. — P. 15.
2. Системы здравоохранения для здоровья и благосостояния. Таллиннская хартия ВООЗ от 27.06.2008 г.: Режим доступа: <http://www.euro.who.int>. — Назва з екрану.
3. Hutton J. // *Intern. J. of Technol. Assessment in Health Care*. — 2006. — Vol. 22. — P. 10-18.
4. Martelli F. // *Intern. J. of Technol. Assessment in Health Care*. — 2007. — Vol. 23. — P. 414- 424.
5. Organisation for Economic Cooperation and Development. Statistics Portal. — Режим доступа: [http://www.oecd.org/home/0,2987,en\\_2649\\_201185\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/home/0,2987,en_2649_201185_1_1_1_1_1_1,00.html). — Назва з екрану.
6. Sorenson C. // *The Health Policy Bull. of the Eur. Observatory on Health Systems and Policies*. — 2009. — Vol. 11, №1. — P. 12.



7. Sorenson C., Drummond M., Busse R. et al. // *Eur. Observatory on Health Systems and Policies*. — 2008. — 33 p. — Режим доступу: <http://www.euro.who.int/pubrequest?language=Russian>. — Назва з екрану.
8. Suhrcke M., McKee M., Rocco L. // *Eur. Observatory on Health Systems and Policies*. — 2008. — 55 p. Режим доступу: <http://www.euro.who.int/pubrequest>. — Назва з екрану.
9. Velasco M., Finn G., Kristensen B. et al. // *Eur. Observatory on Health Systems and Policies*. — 2010. — 45 p. — Режим доступу: <http://www.euro.who.int/pubrequest>. — Назва з екрану.

Адреса для листування: 61168, м. Харків,  
вул. Блюхера, 4. Тел. (572) 67-91-70.  
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 12.12.2011 р.

### Інформаційне повідомлення відділу фармакологічного нагляду ДП “Державний фармакологічний центр” МОЗ України

Про підозрювану побічну дію препарату, який містить **амоксицилін** (Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики, пеніциліни. Код АТС J01C A04)

Хворому П. (52 роки) на гострий бронхіт було призначено препарат, який містить амоксицилін (перорально по 500 мг 2 рази на добу). Після третього застосування препарату, який містить амоксицилін, у хворого з’явилися висипання за типом кропив’янки та відчуття свербіжів. Одночасно хворий приймав амбробене, зілак-форте. Препарат, який містить амоксицилін, було відмінено, для корекції стану призначено тавегіл, алертек, ентеросгель. Після вжитих заходів зазначені явища минули без наслідків.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Будь-які незвичайні реакції на ліки або хімічні речовини в минулому невідомі.

Інформація надійшла від регіонального відділення по м. Києву ДП “Державний фармакологічний центр” МОЗ України.

Про підозрювану побічну дію препарату, який містить **мелоксикам** (Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП). Код АТС M01AC06)

Хворій О. (26 років) на поперековий остеоартроз, гостру правобічну люмбоішіалгію було призначено препарат, який містить мелоксикам (внутрішньом’язово по 15 мг 1 раз на добу). Після першого введення препарату, який містить мелоксикам, у хворої з’явилося запаморочення, серцебиття, загальна слабкість, шум у голові. Після відміни препарату, який містить мелоксикам, зазначені явища минули самостійно без наслідків.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Будь-які незвичайні реакції на ліки або хімічні речовини в минулому невідомі.

Інформація надійшла від Тернопільського регіонального відділення ДП “Державний фармакологічний центр” МОЗ України.

---

Просимо про виникнення будь-якої підозрюваної побічної дії при застосуванні ліків обов’язково повідомляти у відділ фармакологічного нагляду ДП “Державний фармакологічний центр” МОЗ України за адресою: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18, тел./факс 286-7505, email: [vigilance@pharma-center.kiev.ua](mailto:vigilance@pharma-center.kiev.ua).