

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗШИРЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT) В УКРАЇНІ

О. Мендрік, О. Заглада (Львів, Київ)

Львівський національний медичний університет ім. Д. Галицького
Національний університет «Києво-Могилянська Академія»

Резюме. Проблема обмеженості ресурсів і необхідності визначення пріоритетних заходів в охороні здоров'я є актуальною не тільки для України, але й для більшості країн світу. Для прийняття обґрунтованих рішень щодо обрання найбільш ефективних технологій у галузі розвинені країни застосовують Оцінку технологій охорони здоров'я (Health Technology Assessment – HTA). Така оцінка прийнятна для різних рівнів і підрозділів сектору охорони здоров'я. Важливість та поширення HTA у світі постійно зростає. Запровадження HTA в Україні та стандартизація підходів до її застосування є особливо актуальними для органів управління охороною здоров'я національного та місцевого рівнів, фармацевтичної галузі, лікувально-профілактичних закладів.

Ключові слова: Оцінка технологій охорони здоров'я, фармакоеконіміка, оцінка ефективності, витрати.

Стан галузі охорони здоров'я України на сучасному етапі потребує нових дієвих підходів для визначення стратегічних напрямків її розвитку, прийняття рішень із застосування існуючих та нових медичних технологій на базі прийнятної оцінки ефективності та витрат. У світі для вирішення таких завдань широко застосовується Оцінка технологій охорони здоров'я (Health Technology Assessment – HTA). Існують як національні, так і міжнародні агенції з проведення такої оцінки, чисельність яких сягає декількох сотень.

Проблема обмеженості ресурсів для фінансування сектору охорони здоров'я одночасно із постійним зростанням витрат на фінансування галузі є актуальною для країн усього світу [9]. Починаючи з Австралії та Великої Британії, окремі країни ввели в дію державні керівництва з економічних оцінок медичних технологій [10; 12]. Поштовхом до цього стали постійно зростаючі витрати на охорону здоров'я, що в умовах обмеженого фінансування та альтернативного вибору затрат стають суттєвим тягарем для економіки багатьох розвинутих країн та країнах з перехідною економікою [5–7; 11; 13; 15].

Швидке зростання затрат на охорону здоров'я (ОЗ) може бути аргументовано багатьма чинниками. Серед них як демографічні зміни в суспільстві, що зумовлюють необхідність у лікуванні витратних хвороб, поширених серед людей похилого віку, так і розвиток високотратних медичних та фармацевтичних технологій, а також збільшення вимог пацієнтів до якості медичної допомоги. При цьому забезпечення якості медичних послуг залишається ключовим фактором, який балансує зі збереженням економічної вигоди, що є особливо актуальним в кризових умовах економіки.

Зазначені вище аспекти сприяли розширенню використання HTA в останні 25 років, особливо в країнах Західної Європи.

Мета роботи – вивчити перспективи можливого розширення застосування Оцінки технологій охорони здоров'я (Health Technology Assessment) в секторі охорони здоров'я України.

Матеріали та методи

Матеріалом слугували дані наукової літератури та Інтернет-мережі Європейського бюро ВООЗ. Використано методи контент-аналізу, аналітичний та системного підходу.

Результати дослідження та їх обговорення

За своєю структурою HTA являє собою науковий аналіз будь-якої медичної технології (включаючи лікарські засоби, медичні прилади, хірургічні процедури, а також адміністративні та організаційні медичні процедури) з метою надання неупередженої інформації для прийняття певного політичного рішення щодо цієї технології [8]. Тобто HTA перевіряє короткі та довготривалі соціальні наслідки введення нової технології на ринок і надає особам, які приймають рішення, інформацію про альтернативний вибір.

Залежно від регулювання, HTA може вирішувати значний ряд державних питань, таких як: визначення ціни на медичні послуги або лікарські засоби, встановлення порогу повернення державою пацієнту витрат на

лікування, відповідність ефекту лікування затратам на нього. *HTA* застосовується як інструмент прийняття політичних рішень. Це вже повною мірою усвідомлюють наші сусіди з країн колишнього соціалістичного табору, де агенції з *HTA* створюються безпосередньо при міністерствах охорони здоров'я [14]. *HTA* може впливати на формування бюджету ОЗ як у цілому для сектору, так і для визначення економічної ефективності та обґрунтування цільових програм. У цьому випадку для оцінки технологій повинна обиратися соціальна перспектива, а затрати на виконання певної програми мають порівнюватися із загальним суспільним ефектом від її впровадження. Такий підхід відповідає положенням Закону України № 1602-III від 23.03.2000 р. про державне прогнозування [4] та розробку програм економічного і соціального розвитку України.

Результати запровадження різних цільових програм є порівнюваними завдяки оцінці ефективності від їх запровадження. Одиницями виміру ефективності може бути кількість попереджених випадків, попереджених летальних випадків, число збережених років або збережених років у стані повного здоров'я від здійснення втручання (*HTA* на основі аналізу ефективності витрат (*CEA, cost-effectiveness analysis*), аналізу вигод внаслідок понесених витрат (*CBA, cost benefit analysis*), аналізу корисності витрат (*CUA, cost utility analysis*) тощо).

Результати *HTA* мають бути цікавими і для місцевих органів влади, особливо при плануванні ресурсів для фінансування галузі з метою врахування потреб у наданні медичної допомоги населенню. *HTA* дає змогу приймати зважені рішення, засновані на порівнянні ефекту і витрат на рівні певної громади.

Із перспективою запровадження страхової медицини *HTA* відіграє вагоме значення для рішень з відшкодування витрат надання медичної допомоги населенню, при чому як у встановленні гранично допустимих витрат на проведення певного втручання, так і для обрахування ефекту від своєчасного лікування та профілактики захворювань. В Україні *HTA* вже може бути застосована при обранні порогу відшкодування витрат лікування для членів лікарняних кас, для обрання цільових втручань з профілактики соціально небезпечних захворювань і для порівняння медичних інтервенцій та технологій, спрямованих на вирішення однакових проблем здоров'я для населення.

Важливість та поширення *HTA* у світі постійно зростає. Існують сотні локальних центрів з оцінки технологій охорони здоров'я, таких як Інститут оцінки технологій в Австрії (*Institute of Technology Assessment; www.oeaw.ac.at*), Суспільство оцінки технологій в охороні здоров'я в Нідерландах (*Dutch Society for Technology Assessment in Health Care; www.nvttag.nl*), та значна кількість глобальних мереж, які об'єднують

спеціалістів з наукового аналізу технологій охорони здоров'я. Прикладами даних об'єднань можуть бути Міжнародна мережа спеціалізованих агентств з оцінки технологій охорони здоров'я (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment; www.inahta.org*), Європейська мережа з оцінки технологій охорони здоров'я (*European network for Health Technology Assessment; www.eunetha.net*) та Міжнародне товариство фармакоеконімічних досліджень (*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research; www.ispor.org*). В Україні діють два представництва *ISPOR*: російського відділення при Харківській фармацевтичній академії та Європейського відділення при Львівському медичному університеті ім. Д. Галицького. Саме ці дві установи є найбільшими центрами проведення фармакоеконімічного аналізу, як однієї з частин *HTA*.

HTA невід'ємно пов'язана з поняттям доказової медицини, фармакоеконімічний аналіз тісно поєднується з поняттям доказової фармації, що базується на статистично достовірних даних про фармакоеконімічну оцінку лікарських засобів і на систематизованому інформаційному забезпеченні фармацевтичної опіки [3]. Для встановлення достовірних даних про використання лікарських засобів не тільки клінічної, але й економічної ефективності, застосовується фармакоеконімічний аналіз. Фармакоеконімічний аналіз – невід'ємна частина оцінки будь-яких медичних і фармацевтичних технологій в країнах з високими економічними показниками. Аналіз даних Організації економічного співробітництва та розвитку (*Organisation for Economic Cooperation and Development – OECD*) попередніх років показав, що завдяки активним діям урядів, серед яких використання фармакоеконімічних оцінок у прийнятті політичних рішень, багатьом європейським країнам вдалося сповільнити зростання витрат на лікарські засоби [2].

В Україні фармакоеконіміка почала розвиватись у 90-х роках. З того часу у вітчизняній літературі постійно зростала кількість публікацій фармакоеконімічних досліджень препаратів для лікування захворювань дихальних шляхів, серцево-судинних захворювань, діабету, інфекційних, ревматологічних і офтальмологічних та інших хвороб; адаптовано методологію досліджень, розроблено освітні програми; другий рік у Харкові проходить конференція, присвячена фармакоеконімічним аспектам в Україні. Тим не менше, проведення фармакоеконімічних оцінок у необхідному масштабі в Україні зазнає значних труднощів, у тому числі методологічних. Значними обмеженнями стають відсутність локальних електронних наукових баз, що є джерелом клінічних даних у фармакоеконімічному моделюванні; невідповідність локальних стандартів за деякими нозологіями стандартам інших країн. У зв'язку з відсутністю страхової медицини та значними неофіційними платежами у структурі витрат, ускладнюється проведення

фармакоекономічного аналізу з соціальної перспективи чи перспективи пацієнта.

Але ще більш вагома відсутність загального державного загальновизнаного стандарту фармакоекономічних досліджень і низький рівень застосування результатів готових досліджень адміністративним та виконавчим складом лікарень. Адже мета будь-якого фармакоекономічного аналізу – допомогти у виборі найкращої терапії для пацієнта зі сторони клінічної ефективності, безпеки, та економічної ефективності, а не зекономити кошти, як сприймаються дані дослідження серед практикуючих лікарів.

Іншим і не менш важливим аспектом оцінки технологій в охороні здоров'я є оцінка ефективності медичних інтервенцій з точки зору їх здійснення лікувально-профілактичними установами (ЛПУ) і медичними закладами. Застосування *HTA* дає змогу підійти до вирішення питання оцінки економічної ефективності впровадження новітніх технологій та терапій, оцінки ефектів та затрат на надання послуг закладами різних рівнів, а також наблизитися до більш установленої та дієвої оцінки ефективності діяльності самих ЛПУ.

Проблеми визначення економічної та медичної ефективності медичної допомоги, методичних підходів до тлумачення понять економічної та медичної ефективності, потреби в узагальненні та удосконаленні формул її розрахунку; питання економічного ефекту від впровадження медичних заходів, які досі є актуальними [1], теж можуть бути вирішені за рахунок застосування *HTA*.

HTA дозволяє ЛПУ приймати зважені рішення щодо вибору більш дієвої та економічно ефективної терапії при лікуванні чи профілактиці певного випадку.

В такому разі витрати оцінюються з точки зору відповідного закладу. Значну роль відіграє якість і клінічна ефективність обраних медичних втручань, оскільки тривалість і ступінь ефективності лікування значним чином визначають всі витрати, понесені на лікування випадку. Однак і в такому разі знову виникає необхідність стандартизації підходів та методологічного обґрунтування застосування *HTA*.

Висновки

Поширеність застосування *HTA* вказує на дієвість такої оцінки для обґрунтування ключових рішень з розподілу ресурсів на фінансування охорони здоров'я. Хоча Україна ще тільки на шляху приєднання до світового співтовариства *HTA* та поки що не застосовує повною мірою дану методику, вона може бути ефективною на різних рівнях та у різних підгалузях сектору охорони здоров'я. Перевагами *HTA* є неупередженість, доказовість та порівнянність її результатів. Застосування *HTA* дасть змогу якісно оцінювати ефективність запровадження медичних технологій та порівнювати її з понесеними або передбачуваними витратами.

Перспективи подальших досліджень

Подальший розвиток галузі і поступовий перехід на фінансування діяльності лікарень та інших ЛПУ залежно від кількості та якості пролікованих випадків, оцінки ефективності діяльності медичних закладів потребуватиме інструментів, і одним з основних, за аналогією до сусідніх європейських країн, де вже доведено її доцільність, стане *HTA*.

Список літератури

1. Вуїв О. Г. Проблеми визначення економічної та медичної ефективності стаціонарної допомоги та використання ліжкового фонду в сучасних умовах (огляд наукової літератури) / О. Г. Вуїв // Укр. мед. часопис. – 2007. – Т. 4, № 60. – 132 с.
2. Демиденко Е. Оптимизация затрат на ЛС. Экономические аспекты фармакополитики / Е. Демиденко // Ежедельник «Аптека». – 2008. – № 664. – 112 с.
3. Заліська О. М. Фармакоекономічна оцінка пероральних гіпоглікемічних засобів в Україні на основі доказової фармації / О. М. Заліська // Фармац. журн. – 2002. – № 3. – С. 11–19.
4. Про державне прогнозування та розроблення програм економічного і соціального розвитку України: Закон України № 1602-III від 23.03.2000 р. [Електронний документ]. – Шлях доступу: <http://www.rada.gov.ua>. – Назва з екрану.
5. Banthin J. S. Changes in financial burdens for health care: national estimates for the population younger than 65 years, 1996 to 2003 / J. S. Banthin, D. M. Bernard // JAMA. – 2006. – Vol. 296, № 22. – P. 2712–2719.
6. Banthin J. S. Financial burden of health care, 2001–2004 / J. S. Banthin, P. Cunningham, D. M. Bernard // Health Aff. (Millwood). – 2008. – Vol. 27, № 1. – P. 188–195.
7. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working Group 4 Report // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2002. – Vol. 18, № 2. – P. 361–422.

8. *Evaluation* in stroke research / S. Evers, M. Goossens, A. Ament, J. Maarse // *Cerebrovascular Diseases*. – 2001. – № 11. – P. 82–91.
9. *Global health funding: how much, where it comes from and where it goes* / E. McCoy [et al.] // *Health Policy Plan*. – 2009. – № 24. – P. 407–417.
10. *Gold M. Medicare And Cost-Effectiveness Analysis: Time To Ask The Taxpayers* / M. Gold, S. Sofaer, T. Siegelberg // *Health Affairs*. – 2007. – Vol. 26, № 5. – P. 1399–1406.
11. *Identification, prioritisation and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline. Quality Plan for the National Health System* / A. Ruano, A. Ravina, M. Velasco Gonzalez [et al.] // *Galician Health Technology Assessment Agency; 2007. HTA Reports: avalia-t No. 2007/01*.
12. *Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle* / R. S. Taylor, M. F. Drummond, G. Salkeld, S. D. Sullivan // *BMJ*. – 2004. – № 329. – P. 972–975.
13. *Kanavos P. The rising burden of cancer in the developing world* / P. Kanavos // *Annals of Oncology*. – 2006. – № 17. – P. 15–23.
14. *Velasco-Garrido M. Health technology assessment: An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe* / M. Velasco-Garrido, R. Busse. – Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2005 (European Observatory on Health Systems and Policies policy brief series).
15. *Yu H. Does public insurance provide better financial protection against rising health care costs for families of children with special health care needs?* / H. Yu, A. W. Dick, P. G. Szilagyi // *Med Care*. – 2008. – Vol. 46, № 10. – P. 1064–1070.

Перспективы расширения применения Оценки технологий здравоохранения (Health Technology Assessment) в Украине

Е. Мэндрик, Е. Заглада (Львов, Киев)

Проблема ограниченности ресурсов и необходимости определения приоритетных мероприятий в здравоохранении является актуальной не только для Украины, но и для большинства стран мира. Для принятия обоснованных решений по выбору наиболее эффективных технологий в отрасли развитые страны применяют Оценку технологий здравоохранения (Health Technology Assessment – HTA). Такая оценка приемлема для разных уровней и подразделений сектора здравоохранения. Значение и распространение HTA в мире постоянно растет. Внедрение HTA в Украине и стандартизация подходов к ее применению особенно актуальны для органов управления здравоохранением национального и местного уровней, фармацевтической отрасли, лечебно-профилактических учреждений.

Ключевые слова: Оценка технологий здравоохранения, фармакоэкономика, оценка эффективности, затраты.

Possibilities of extension of Health Technology Assessment application in Ukraine

O. Mendrik, O. Zaglada (Lviv, Kyiv)

Scarcity of resources and necessity to prioritize interventions in health care is a real problem not only for Ukraine, but also for the majority of countries in the world. For making grounded decisions on the most effective solutions in the sector, Health Technology Assessment (HTA) is applied. This type of assessment is acceptable for different levels and sub-sectors of the health care system. Importance and application of HTA at the global level is continuously increasing. Decision makers in health care at both national and local levels, pharmaceutical sector and managers of health care facilities will benefit from adoption of HTA in Ukraine and standardization of its application.

Key words: Health Technology Assessment, pharmacoeconomics, assessment of effectiveness, expenses.

Рецензент: канд. мед. наук М.В. Шевченко.