

ДОСЛІДЖЕННЯ МІЖНАРОДНОГО ДОСВІДУ ВПРОВАДЖЕННЯ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

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

Постановка проблеми в загальному вигляді. Сучасне поширення нових технологій охорони здоров'я (ОЗ) зумовило суттєве поліпшення стану здоров'я та якості життя людей. Водночас з'явилися труднощі, пов'язані з отриманням вірогідної 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 дедалі ширше застосовується країнами зарубіжжя для досягнення максимальної ефективності ОЗ в умовах обмежених ресурсів [1–3]. 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 [4]. Поряд з цим зазначається, що у багатьох країнах, у тому числі й 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.

Формулювання цілей статті. 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, у т.ч. документальний, економіко-статистичний, зокрема, узагальнення та групування даних.

Виклад основного матеріалу. Відповідно до завдань дослідження встановлено, що вперше термін «оцінка технологій» (ОТ) було введено у 1965 р. під час обговорень у комітеті з питань науки й 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 для прийняття політичних рішень. Перші дослідження з ОТ були проведені Національним науковим фондом США, за їх результатами відбулися 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) [1–8].

Т а б л и ц я 1

Історичні періоди впровадження ОТОЗ у міжнародну практику

Періоди (роки)	Характеристика періоду
I період (1975)	Заснування БТО при Конгресі США; впровадження Національної програми з ОТОЗ
II період (1987)	Впровадження ОТОЗ в Європі. Створення шведської ради з ОТОЗ
III період (1990 – 2000)	Поширення ОТОЗ практично по всіх європейських країнах та визнання з боку міжнародних організацій
IV період (2003)	ОТОЗ визнано важливим інструментом у політиці ЄС у галузі ОЗ
V період (2008 – 2010)	Прийняття Таллінської хартії. Її основним завданням було визначено необхідність впровадження ОТОЗ в 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

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 витрачалась на ОЗ за період з 1970 по 2009 рр., у середньому був 105 %. Для окремих країн, таких як Іспанія, Люксембург та Португалія, цей показник перевищив 200 % [9].

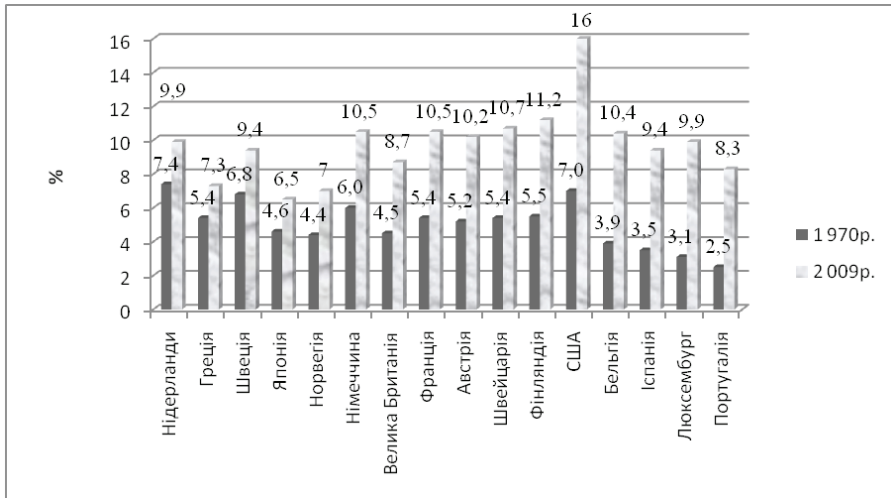


Рис. 1. Динаміка витрат на ОЗ країнами зарубіжжя як відсоток від ВВП (за даними OECD)

На думку зарубіжних фахівців, лівову частку цього зростання складають витрати на медичні технології та ЛЗ [1–3]. Отже з позицій НФП, впровадження ОТОЗ є сьогодні необхідним інструментом забезпечення доступності ЛЗ, у першу чергу в межах систем ціноутворення і реімбурсації їх вартості. Проте методи проведення ОТОЗ і форми використання її результатів суттєво різняться в різних країнах, це породжує ряд проблем, що стосуються використання результатів ОТОЗ для прийняття рішень.

Тому наступним етапом нашого дослідження став аналіз основних підходів до впровадження систем ОТОЗ в 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 [1–8]. За результатами аналізу нами визначено рівні впровадження систем ОТОЗ, джерела фінансування, а також основні напрями діяльності зазначених систем (табл. 2).

Т а б л и ц я 2

Аналіз основних підходів до впровадження систем ОТОЗ у країнах зарубіжжя

Країна	Данія	Швеція	Франція	Німеччина	Нідерланди
Основні підходи до впровадження систем ОТОЗ					
Рівень впровадження (рік впровадження)	Національний (1997) Регіональний (1999) Рівень ЛПЗ (2001)	Регіональний (1984) Національний (1987)	Регіональний (1982) Національний (2005)	Національний (2000)	Національний (2001)
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	*	*	*	*	*

Відповідно до результатів аналізу проведення ОТ фінансується виключно з бюджетів ОЗ, що унеможливує лобювання інтересів окремих операторів медичного та фармацевтичного ринку. Напрями діяльності систем ОТОЗ суттєво різняться, але всі країни формують звіти за результатами проведених оцінок.



Рис. 2. Загальний порядок проведення ОТОЗ у країнах зарубіжжя

Далі нами було сформульовано чотири етапи впровадження систем ОТОЗ (рис. 2). Першим етапом є підготовчий. Він складається з виявлення необхідності оцінки технологій ОЗ, формулювання пріоритетів, зазвичай це рівень цін на ЛЗ та/або обсяг реїмбурсації їх вартості, формування робочих груп та інші підготовчі заходи.

На другому етапі (технологічному) проводиться пошук та аналіз літературних джерел, збирання 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 (постоціночний) 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 оцінювання. Найбільші розбіжності мають місце у методиках оцінювання, а саме у:

- визначенні системи індикаторів позитивного ефекту для систем ОЗ. У переважній більшості країн це показники захворюваності, смертності, показники впливу на бюджети ОЗ;
- критеріях визначення статусу технології. Основним критерієм є сьогодні фармакотерапевтичні характеристики. Однак у Данії, Нідерландах використовують економічні (цінові) критерії; у Німеччині – ступінь іноваційності технології;
- методах визначення статусу технології. Всі країни застосовують фармакоекономічні методи оцінки. Переважно це метод витрати / ефективність. Окремі країни (Данія, Швеція, Франція) в якості основного методу 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 становить від 6 місяців до двох років. Найкоротші мають Велика Британія (10 міс.) та Нідерланди (близько 6 міс.) за рахунок обмеження найменувань ЛЗ (тільки нові), що потребують оцінки.

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

Висновки та перспективи подальших розвідок

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 визначено рівні їх впровадження, джерела фінансування, а також основні напрями діяльності зазначених систем.

3. Визначено порядок проведення ОТ, він містить чотири етапи – підготовчий, технологічний, результативний та постоціночний, а також сформульовано змістовну частину етапів ОТОЗ.

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

1. Банта Д. Оценка медицинских технологий / Д. Банта // The Health Policy Bulletin of the European Observatory on Health Systems and Policies. – 2009. – Vol. 13. (№ 1). – 15 p.

2. Инвестиции в здоровье: ключевое условие успешного экономического развития Восточной Европы / M.Suhrcke, M.McKee, L.Rocco // European Observatory on Health Systems and

- Policies. – 2008. – 55 p. Режим доступа: <http://www.euro.who.int/pubrequest>. – Назва з екрану.
3. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы Современное состояние, проблемы и перспективы / *M.Velasco, G.Finn, B.Kristensen, C.Palmh, N.Busse* // European Observatory on Health Systems and Policies. – 2010. – 45 p. – Режим доступа: <http://www.euro.who.int/pubrequest>. – Назва з екрану.
4. Системы здравоохранения для здоровья и благосостояния. Таллиннская хартия ВООЗ. от 27.06.2008 г.: Режим доступа: <http://www.euro.who.int>. – Назва з екрану.
5. Как добиться большей практической значимости оценок технологий здравоохранения? / *C.Sorenson, M.Drummond, R.Busse, F.Kristensen* // European Observatory on Health Systems and Policies. – 2008. – 33 p. –
Режим доступа: <http://www.euro.who.int/pubrequest?language=Russian>. – Назва з екрану.
6. *Hutton J. et al.* // International Journal of Technology Assessment in HealthCare. – 2006. – Vol. 22. – P. 10–18.
7. *Martelli F.* // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2007. – Vol. 23. – P. 414–424.
8. *Sorenson C.* // The Health Policy Bulletin of the European Observatory on Health Systems and Policies. – 2009. – Vol. 11. (№ 1). – 12 p.
9. Organisation for Economic Cooperation and Development. Statistics Portal – Режим доступа: http://www.oecd.org/home/0,2987,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00. Html. – Назва з екрану.
Надійшла до редакції 06.07.2011.

A.S.Nemchenko, K.L.Kosyachenko

ИССЛЕДОВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА ВНЕДРЕНИЯ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Ключевые слова. Здравоохранение, оценка технологий, национальная фармацевтическая политика, национальные программы

В статье приведены результаты научного обобщения международного опыта внедрения системы оценки технологий в здравоохранении (ОТЗ). Определены шесть исторических периодов формирования систем ОТЗ в странах зарубежья. Установлен порядок проведения ОТЗ в странах Европы, содержащий четыре этапа: подготовительный, технологический, результативный и постоценочный, а также сформулирована содержательная часть этапов ОТЗ. Проанализированы общие подходы к внедрению ОТЗ странами Европы и определены уровни их внедрения, источники финансирования, основные направления деятельности указанных систем.

A.S.Nemchenko, K.L.Kosyachenko

INTERNATIONAL RESEARCH OF THE IMPLEMENTATION OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT EXPERIENCE

Key words. Health care, technology assessment, national pharmaceutical policy, national programs

S U M M A R Y

The results of a scientific generalization of the international experience in the implementation of Health Technology Assessment (HTA) have been shown in article. It was identified six historical periods of the formation of HTA systems in foreign countries. The order of HTA in Europe contains four phases - preparatory, technological, productive and post assessed. The content of the stages of HTA has been formulated. Common approaches to the implementation of HTA in Europe have been analyzed and levels of their implementation, funding sources, the main activities of these systems have been identified.