

Перспективи використання оцінки медичних технологій в Україні. Досвід провідних країн світу



Проблема обмеженості ресурсів поєднана з постійним розвитком витратних інновацій, що відповідно створює необхідність вибору між запровадженням тієї чи іншої технології. При оголошенні бюджету на 2010 р. Департамент охорони здоров'я Великобританії (Department for Health) визначив необхідність введення заощаджень у 4,35 млрд фунтів стерлінгів як внесок галузі в загальну державну економію бюджету в 11 млрд фунтів стерлінгів. Але мінімізація витрат, безперечно, не повинна вплинути на якість медичної допомоги. NICE відзначив 19 рекомендацій з оцінки медичних технологій (OMT), які у разі ретельного використання мають допомогти зменшити витрати на мільйони фунтів стерлінгів. Перелік цих рекомендацій було створено на основі уже опублікованих у 2005–2006 рр. настанов з клінічних та економічних аналізів медичних технологій. Наприклад, дотримання рекомендацій NICE щодо призначення лікарських засобів для контролю артеріальної гіпертензії може привести до значних фінансових заощаджень завдяки зменшенню кількості госпіталізацій пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями. За оцінкою NICE, на кожні 100 тис. пацієнтів з артеріальною гіпертензією можна заощадити 448 627 фунтів стерлінгів, якщо лікування буде проводитися відповідно до настанов, що приведе до сумарної економії у 200 млн фунтів стерлінгів (NICE, 2010).

За визначенням організації з міжнародних оцінок медичних технологій (Health Technology Assessment International — англ.), OMT — це галузь наукових досліджень, результати яких повинні допомогти у прийнятті політичних та клінічних рішень щодо впровадження та поширення медичних технологій. У загальному розумінні оцінка медичних технологій — це наукова методологія, яка включає аналіз будь-яких технологій в охороні здоров'я з точки зору економічного, клінічного, етичного, епідеміологічного та інших аспектів. Вагомою частиною OMT є фармакоекономіка, або економічний аналіз результатів застосування фармацевтичних препаратів. Запро-

Навесні 2010 р. Національний інститут здоров'я та якості медичної допомоги Великобританії (National Institute for Health and Clinical Excellence — NICE) оголосив, що застосування оцінки медичних технологій (OMT — Health Technology Assessment — англ.) може скоротити витрати на охорону здоров'я на декілька мільярдів фунтів стерлінгів. На сьогодні OMT застосовується як у країнах, які першими започаткували цей науковий підхід (США, Канаді, Австралії, Європейському Союзі), так і в багатьох країнах із перехідною економікою. Майже всі 10 країн Центральноєвропейського регіону створили орган із проведення OMT або створення такої організації планується найближчим часом (Sorenson K., 2009).

вадження OMT в Україні є особливо актуальним для органів управління охороною здоров'я національного та місцевого рівня, фармацевтичної галузі, лікувально-профілактичних закладів. Досвід країн Центральної та Західної Європи у створенні нормативної бази з використання й проведення OMT буде корисним у розробці шляхів та методів розвитку OMT в Україні та, відповідно, оптимізації функціонування галузі.

Методологічні аспекти OMT та перспективи застосування доказової медицини при прийнятті рішень під час проведення державних закупівель в Україні, а також результати практичних досліджень презентуються на вітчизняних науково-практичних конференціях з фармакоекономіки, Національному з'їзді фармацевтів України (Харків), міжнародних конгресах ISPOR (Міжнародне товариство фармакоекономічних досліджень), його українського (USPOR) та російського відділень (RSPOR). Перспективи запозичення досвіду інших країн у розвитку OMT в Україні в останній раз обговорювалися на симпозиумі «Перспективи використання Оцінки медичних технологій в Україні. Розвиток економічних оцінок на базі доказової медицини», який 20 вересня 2010 р. провели Школа охорони здоров'я Національного університету «Києво-Могилянська академія» спільно з Державною установою «Інститут стратегічних досліджень» МОЗ України в малому залі колеги МОЗ при підтримці проекту МАТРА (Маастрихтський університет, Нідерланди).

Марина Шевченко, завідувач відділу економічних досліджень охорони здоров'я та медичного страхування Українського Інституту стратегічних досліджень МОЗ України, також поділяє думку щодо ролі та потенційного значення OMT у стратегічному розвитку охорони здоров'я України. За її баченням, гармонізація із найкращими практиками країн Європейського Союзу (ЄС), Російської Федерації та Казахстану дозволить покращити здоров'я нації, а запровадження OMT — вдосконалити існуючі механізми регулювання

галузі через визначення обсягу медичних послуг, що закуповуватимуться за бюджетні кошти, створення та перегляд медичних стандартів, запровадження кращих практик, розробку заходів у межах загальнодержавних програм протидії окремим захворюванням, сприяння розвитку інноваційних технологій та покращання якості медичних послуг (Шевченко М.В., 2010).

Використання OMT можливе не лише традиційно на державному, макро-рівні (політичні рішення національного масштабу) або мезо-рівні (рішення масштабу певної області або регіону). Більш нова, «організаційна» перспектива досліджень — застосування OMT в окремих лікарнях. Навіть якщо застосування OMT локально в лікарняних закладах поки що достатньо рідкісне явище, важливо зауважити, що одна з перших агенцій з OMT в Європі почала працювати саме на рівні лікарні. Комітет з оцінки та поширення інноваційних технологій (Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques — франц.), заснований у 1982 р., на сьогодні одна з багатьох та найдавніших організацій з OMT, що активно працюють у лікарняних закладах всього світу (<http://cedit.aphp.fr>).

Олена Заглада, експерт ДУ «Український інститут стратегічних досліджень» МОЗ України та консультант Школи охорони здоров'я НАУКМА, розповіла про перспективи застосування OMT у лікарняних закладах України. Міні-OMT (тобто лікарняні OMT) мають успішний досвід застосування у багатьох країнах, в тому числі ЄС (наприклад в Данії, Іспанії, Ірландії, Італії) та США (зокрема програма Medicare). Основний акцент аналізу — оцінити зміни у витратах лікарні або у рівні відшкодування витрат лікарні, а сам аналіз технології включає, крім аналізу ефективності, оцінку наслідків для пацієнтів, організаційні та економічні аспекти. Для запровадження міні-OMT в Україні необхідне вивчення досвіду країн-сусідів та розробка стратегії запровадження OMT у секторі охорони здоров'я із залученням усіх заінтересованих сторін. Важливе також визначення провідних лікарень для проведення регу-

лярної ОМТ та забезпечення чіткого дотримання правил проведення ОМТ. Використання ОМТ для розробки та постійного вдосконалення механізмів фінансування закладів і покращання медичної практики буде можливим у разі вдосконалення системи інформування про отримані результати завдяки створенню спільної інформаційної бази даних із країнами СНД.

Безумовно, для успішного застосування ОМТ в Україні необхідна розроблена законодавча база, яка забезпечить централізований державний підхід до використання результатів наукових досліджень.

Основою розвитку такої бази можуть бути вже існуючі нормативні документи (Накази МОЗ України № 102/18, № 798/75, № 898, № 531, № 529 і т.д.), зазначила начальник відділу стандартизації розробки, досліджень та реєстрації лікарських засобів Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України **Оксана Кравець**. Актуальним для проведення ОМТ також є створення комп'ютеризованої бази даних пацієнтів, що має містити інформацію для ідентифікації хворого, закладу охорони здоров'я та факту надання медичної допомоги (звернення, госпіталізація), діагноз, відомості про використання медичних технологій та подальший стан пацієнта (Кравець О.М., 2010).

Інтерес до ОМТ зростає з кожним роком не лише у Великобританії, але й у цілому у світі. В Канаді запровадження ОМТ почалося у провінції Квебек у 1988 р. з організації Ради з оцінки технологій охорони здоров'я (Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS) — франц.), а на державному рівні оцінка ефективності, безпеки та економічної доцільності медичних інновацій почала проводитися Координуючим офісом з оцінки медичних технологій Канади (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)) у 1989 р. Агенції (CCOHTA, CETS), що на сьогодні проводять ОМТ з державних замовлень у Канаді, мають перевагу у виборі предмета дослідження. Слід відзначити, що CETS займається в більшості випадків оцінкою медичних процедур, CCOHTA — аналізує фармацевтичні препарати (Institute of Health Economics (Canada), 2000). Канадський консультативний комітет експертів з фармацевтичних засобів (Canadian Expert Drug Advisory Committee) Канадської агенції з лікарських засобів та медичних технологій (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) проводить незалежний аналіз клінічних та фармако-економічних досьє, що подаються на розгляд виробниками.

У США введення ОМТ почалося також у 1990-х роках. Одна з найбільш відомих незалежних організацій з ОМТ, що функціонують нині — Проект з розгляду ефективності лікарських засобів штату Орегон (The State of Oregon's Drug Effectiveness Review Project (DERP)) (<http://www.ohsu.edu>), фінансується багатьма державними програмами Medicaid.

У Німеччині достатньо нову модель ОМТ впроваджено у 2004 р. Незалежна

агенція Інститут якості та ефективності в охороні здоров'я (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen — нім.) проводить дослідження фармацевтичних препаратів, хірургічних процедур, клінічних настанов та державних програм. Замовниками цих досліджень зазвичай є Федеральний об'єднаний комітет (Gemeinsamer Bundesausschuss (<http://www.g-ba.de/>) — нім.) чи МОЗ Німеччини (<http://www.bmg.bund.de/>).

Про роль і значення економічних оцінок як складової ОМТ та досвід Королівства Нідерланди у впровадженні та використанні ОМТ розповів міжнародний експерт, член Національної ради з охорони здоров'я Королівства Нідерланди (National Health Council) та Комітету з визначення відшкодування вартості медичних продуктів Ради з медичного страхування (Medicinal Products Reimbursement Committee (CFH) of the Health Care Insurance Board) професор Університету Еразмус (Роттердам, Нідерланди) **Ганс Северенс**. Він відзначив вагомість економічних аспектів у зв'язку з постійним швидким ростом витрат на охорону здоров'я та розвитком інновацій, обмеженістю людських і фінансових ресурсів. При введенні медичних інновацій на ринок у багатьох країнах із розвинутою економікою, крім контролю показників якості, клінічної ефективності та безпеки, регуляторні органи вимагають враховувати ще четвертий показник — «четвертий бар'єр» — економічну ефективність (cost-effectiveness). При цьому при визначенні економічної ефективності важливе значення відносного (інкрементального) показника ціна/якість, що дозволяє визначити дійсне та потенційне покращення здоров'я, а отже, і добробуту суспільства. Важливим для економічного аналізу є також вибір терапії порівняння (стандартна чи найбільш застосовувана терапія або плацебо), вибір методу аналізу та критеріїв ефективності. У країнах, де результати економічних аналізів в охороні здоров'я визнаються на державному рівні (Австралія, Великобританія), є прямопропорційна залежність між економічною ефективністю лікарських засобів та відшкодуванням пацієнтам витрат на лікування.

У Нідерландах розвиток ОМТ почався в ранніх 1980-х роках з оцінок найбільш витратних технологій, таких як трансплантація органів, а наприкінці десятиріччя вже проводились наукові аналізи найбільш масових медичних процедур, таких як програми скринінгу щодо онкологічних захворювань. На сьогодні ОМТ в Нідерландах широко застосовується як при формуванні клінічних настанов, програм з охорони здоров'я та промоції здорового способу життя, так і для оцінки госпітальних закупівель дорогіше лікарських препаратів. Процес прийняття рішення щодо інноваційної технології можна поділити на два етапи: об'єктивна оцінка (що розглядає ефективність, економічні переваги та потребу у цій технології) та критичне судження, що враховує інші аспекти, крім наукових доказових даних, такі як етичність, соціальна перспектива, рівність у правах на медичну допомогу. Об'єктивну оцінку доказів

(досьє подається на розгляд виробником або іншою заінтересованою стороною) в Нідерландах проводить комісія, що складається з 22 членів Комітету з визначення відшкодування вартості медичних продуктів, а критичний висновок проводить комісія з 9 членів, призначених МОЗ, з яких лише 3 є постійними членами, а 6 — зовнішніх, до яких входять і представники організацій пацієнтів.

З 1991 р. в Нідерландах діє система референтних цін (Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS)). Усі лікарські засоби, вартість яких відшкодовується пацієнтам, вносяться до позитивного переліку, що має три головні підрозділи. Лікарські засоби підрозділу 1А об'єднуються у кластери за показаннями до застосування та рівним клінічним ефектом, причому якщо ціна перевищує максимальну ціну, визначену для цього кластера (середня ціна від встановленої у Великобританії, Франції, Німеччині, Бельгії), передбачається оплата пацієнтами частини вартості. Лікарські засоби, що мають додаткову терапевтичну цінність (тобто вищу ефективність, відсутність побічних ефектів, більш зручне дозування тощо) та не мають обмежень до відшкодування, належать до підрозділу 1В. Підрозділ 2 містить такі препарати, що відшкодовуються лише за певних умов (наприклад, у разі якщо всі інші препарати підрозділу 1 виявили свою повну неефективність для цього пацієнта). У Нідерландах інноваційні лікарські засоби групи 1В, крім того, що мають додаткову терапевтичну цінність, повинні бути ще й економічно ефективні та не перевищувати бюджету. З метою досягнення вищої достовірності досліджень показника ціна/якість їх проводять відповідно до фармако-економічних настанов. Незважаючи на це, аналіз співвідношення ціна/якість нових лікарських препаратів досі часто має недостатню доказовість внаслідок некоректного вибору показань до застосування, технік фармако-економічного аналізу, залучення до оцінки не всіх необхідних показників вартості й ефективності. При цьому згідно з результатами проведеного дослідження (Hoopmans T., 2010) якість фармако-економічних досьє, що подаються на розгляд виробниками, суттєво впливає на результативне рішення Комітету щодо включення (чи невключення) інноваційного препарату у позитивний перелік у Нідерландах (Северенс Х., 2010).

В Україні ОМТ представлена здебільшого фармако-економічними дослідженнями, що проводять Національний фармацевтичний університет (Харків), Львівський медичний університет ім. Данила Галицького та у вузьких напрямках інші медичні заклади. Більшість результатів фармако-економічних досліджень презентуються у фармацевтичних наукових друкованих виданнях.

Позитивним прикладом подальших кроків для України у розвитку ОМТ, в тому числі фармако-економічних оцінок, можуть бути не лише країни ЄС, але й країни Центральної Європи. У більшості з них є незалежна організація з ОМТ, що виконує функцію радника МОЗ. В Угорщині, Естонії та Латвії також створено державні націо-

Таблиця	Стандарти проведення фармакоекономічних досліджень у Росії, Польщі, Угорщині та Словаччині			
	Росія	Польща	Угорщина	Словаччина
Стандарт	Галузевий стандарт клініко-економічного дослідження. МОЗ, АМН	«Настанови з проведення фармакоекономічних оцінок», МОЗ, АМН	«Угорські пропозиції до методології стандартів в охороні здоров'я», МОЗ, АМН	«Настанови з економічних оцінок інновацій в охороні здоров'я», МОЗ, ISPOR
Метод, якому надається перевага	Будь-який за наявності аргументації вибору	Ціна/якість. BIA – додатково	Аргументація вибору методу. BIA – додатково	Ціна/якість. BIA – з розрахунку на 5 років
Вибір ефективності	Зміни клінічного стану, QALY	Захворюваність, смертність, QoL, QALY	Кінцеві клінічні параметри, QoL, QALY	Кінцеві клінічні параметри, збережені роки життя, QALY
Вибір витрат	Усі можливі	Усі прямі витрати (медичні та немедичні), непрямі медичні дослідження	Залежно від перспективи	Прямі медичні витрати

BIA – Budget impact analysis (аналіз впливу на бюджет); QoL – Quality of Life (якість життя); QALY – Quality Adjusted Life Years (роки життя, стандартизовані за якістю).

нальні агенції з ОМТ, що проводять оцінку медичних технологій та поширюють звіти (Sorenson K., 2009).

Офіс з оцінки медичних технологій Національного інституту стратегічних досліджень Угорщини (Office of Health Technology Assessment (OHTA) of the National Institute for Strategic Health Research) було сформовано у 2004 р. з метою створення незалежної установи, подібно до країн ЄС, функціонування якої покращить використання ресурсів в охороні здоров'я (<http://www.medinfo.hu/>). У разі прийняття рішення щодо відшкодування вартості інноваційних лікарських засобів або при зміні лікарської комбінації, форми, показань до застосування, підвищенні ціни, ОНТА проводить розгляд доказових клінічних та економічних даних і надає рекомендації Фармацевтичному відділу Фонду національного медичного страхування (National Health Insurance Fund's Pharmaceutical Division), що приймає остаточне рішення. Включені раніше до позитивного переліку лікарські засоби у разі зміни упаковки, активності, комбінації чи появи нового генеричного засобу можуть розглядатися за спрощеною процедурою включення до позитивного переліку. В цьому разі рішення приймається директором Фармацевтичного відділу Фонду національного медичного страхування за рекомендацією Комітету з оцінки медичних технологій (ОНТА, 2010).

У Польщі з 2003 р. функціонує Товариство Центральної та Західної Європи з оцінки технологій в охороні здоров'я (Central and Eastern European Society for Technology Assessment in Health Care) (www.ceestahc.org) та Агенція з оцінки медичних технологій (Agencja Oceny Technologii Medycznych –

пол.) (www.aotm.gov.pl). На основі консультативних висновків останньої організації МОЗ Польщі встановлює рівень відшкодування вартості лікарських препаратів (0; 50; 70 або 100%). У Польщі визначені критерії, за якими розглядається надана фармацевтичними компаніями форма відшкодування вартості: важливість для суспільства, наявність аналогів на ринку, безпека, поширеність захворювання, вплив лікарського засобу на прямі медичні витрати, доступність для державних закупівель (ISPOR, 2008).

У Словаччині МОЗ приймає рішення щодо рівня відшкодування вартості лікарських засобів або обмеження показань до застосування на основі висновків Комітету з класифікації (Categorisation Committee). Звітний документ на відшкодування має містити основну інформацію щодо лікарського засобу (назва, виробник, форма тощо), а також інформацію з доказової клінічної та економічної ефективності препарату, стандартну терапевтичну дозу та їх кількість у фармацевтичній упаковці. МОЗ Словаччини разом із Центральним комітетом з раціональної фармакотерапії регулярно працює над настановами з діагностики і терапії захворювань, що містять, крім клінічних, також економічні аспекти (PPRI, 2007).

У Російській Федерації, ряд законодавчих актів передбачає застосування результатів фармакоекономічних оцінок при визначенні протоколів лікування хворих та складу державних закупівель (Накази МОЗ № 321, № 93, № 288). Доступ споживачів до результатів клінічних та фармако-економічних досліджень забезпечено через наявні електронні бази (журнал «Фармако-економіка», каталог «Российская медицина» Центральной научная медицинская

библиотека Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, база Кокранівського співтовариства). Для України створення локальної бази фармакоекономічних даних є необхідністю, що значно покращить інформаційне забезпечення результатами економічних досліджень лікарських засобів як лікарів, так і провізорів і пацієнтів.

Для оптимізації використання фармако-економіки на державному рівні важлива стандартизація методів, що забезпечується затвердженими настановами з проведення оцінок медичних технологій. Подібні стандарти проведення фармакоекономічних випробувань були затверджені в ЄС (зокрема в Польщі, Угорщині, Словаччині) та Росії. Метою стандартів є покращання якості фармакоекономічних аналізів та забезпечення надійності їх результатів. У більшості випадків стандарти вимагають чіткої аргументації вибору методу фармако-економічного аналізу, надаючи переваги методу ціна/якість для фармако-економічної оцінки лікарських засобів лікування хронічних захворювань та рекомендуючи застосовувати аналіз впливу на бюджет як додатковий (таблиця) (ISPOR, 2009).

Отже, досвід країн ЄС та Центральної Європи в поступовому впровадженні до використання ОМТ можна застосовувати в Україні в рамках концепції розвитку фармацевтичної галузі та введення страхової медицини у довготривалій перспективі. Актуальними будуть подальша стандартизація вимог до фармако-економічних методів та охорони здоров'я в цілому, створення консультативних організацій з аналізу доказових даних, забезпечення доступу медичних працівників до результатів ОМТ через електронні ресурси.

Олена Мендрік

Реферативна інформація

Ралоксифен может быть показан у женщин в качестве ренопротектора

Ралоксифен, нестероидный селективный модулятор эстроген-рецепторов, применяющийся для лечения остеопороза, может стать препаратом для терапии заболеваний почек у женщин. К такому выводу пришли ученые из нескольких исследовательских институтов США. Свои результаты исследователи опубликовали 6 октября 2010 г. в онлайн- версии журнала «Kidney International».

В исследовании принимали участие 7705 женщин постменопаузального возраста с остеопорозом. Пациентки были рандомизированы на две группы: принимавших ралоксифен 60 или 120 мг в сутки и получавших плацебо. Все испытуемые раз в год сдавали анализ крови для оценки функции почек. Со-

гласно результатам исследований у женщин, принимавших ралоксифен в течение 3 лет, отмечали меньшее снижение функции почек по сравнению с пациентками группы плацебо. Так, например, пациентки, принимавшие ралоксифен в дозе 60 мг в сутки, демонстрировали статистически значимое уменьшение годового темпа роста уровня креатинина в крови. Кроме того, у всех женщин, получавших ралоксифен, отмечали значительное замедление скорости клубочковой фильтрации. По словам ученых, для подтверждения данных результатов необходимо провести клинические испытания ралоксифена в качестве ренопротектора у пациенток в постменопаузальный период, страдающих заболеваниями почек.

По материалам журнала «Kidney International»