

Г. О. СЛАБКИЙ, О. Ю. МАРКОВ, О. В. ГОРБЕНКО (Київ)

ЦІННІСТЬ ТА ВАРТІСТЬ – ДВІ КОМПОНЕНТИ СИСТЕМИ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

ДУ «Інститут стратегічних досліджень МОЗ України»
ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Запропонована двокомпонентна модель системи оцінки медичних технологій, яка може використовуватися при прийнятті рішень щодо доступу медичної технології на медичний ринок держави та можливих обсягів відшкодування її вартості.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: медична технологія, методологічний підхід, система оцінки медичних технологій, двокомпонентна модель, цінність, вартість.

Оцінка медичних технологій (ОМТ) – окремий напрямок соціальної медицини, що набув ключового значення для світових систем охорони здоров'я в останні два десятиліття. Швидкий прогрес у розвитку різноманітних підходів до діагностики, лікування та профілактики поширених захворювань людства характеризується появою нових, удосконалених, медичних технологій, але наразі для їх оцінки вже замало суто медичних показників, таких як ефективність, комплаєнс та безпека для пацієнтів/медичного персоналу. Тих, хто приймає політичні рішення щодо доступу на ринок охорони здоров'я або виділення коштів на закупівлю тієї або іншої медичної технології, завжди цікавили питання вартості або співвідношення ефективності технології та її вартості.

До певного часу такий методологічний підхід, який одержав назву фармакоеконічного, міг задовольнити системи охорони здоров'я у багатьох країнах світу, і на ньому ґрунтувалась низка політичних рішень. Останній досвід країн світу, який був нами проаналізований [2], свідчить про те, що оцінка медичних технологій (ОМТ) в цих країнах набуває дедалі більш комплексного характеру і бере до уваги не тільки ефективність та вартість у прямому розумінні, але багато інших характеристик, які до цього комплексно не вивчались. Слід зазначити, що єдиної загальноприйнятої системи оцінки медичних технологій (СОМТ) наразі не існує, і це суттєво ускладнює розуміння методології ОМТ та здійснення останньої на рівні держав.

Метою даної роботи є обґрунтування двокомпонентної моделі СОМТ, яка заснована на співвідношенні характеристик цінності та вартості медичних технологій і могла б бути покладена в основу при прийнятті зважених рішень щодо доступу медичної технології на медичний ринок держави та можливих обсягів відшкодування її вартості.

Матеріали і методи. У роботі був використаний метод концептуального моделювання.

Результати дослідження та їх обговорення. Медичні технології, або технології охорони здоров'я, – поняття комплексне. На нашу думку, вдалим є визначення А.К. Цибіна, В.С. Глушанко, Т.В. Колосової (1997, 2000), згідно з яким під медичною технологією розуміють динамічно взаємопов'язане клінічне, лабораторне, інструментальне, функціонально-діагностичне, медикаментозне, немедикаментозне, реабілітаційне, організаційно-методичне, а також сервісне забезпечення лікувально-діагностичного процесу, яке являє собою певний набір та послідовність закінчених дій (операцій) і процедур (сукупність операцій) [1]. Отже, медичні технології визначають діагностичні, лікувальні, профілактичні, реабілітаційні, інформаційні та організаційно-управлінські операції та процедури у сфері охорони здоров'я, що можуть бути взаємопов'язаними та взаємообумовленими.

Важливим питанням, яке повинне бути вирішене на початку будь-якої ОМТ, є методологічний підхід, що буде використаний для визначення ролі медичної технології в охороні здоров'я. Можна виділити два принципові підходи – нозологічний та технологічний. Нозологічний підхід визначає певну нозологію або проблему в охороні здоров'я і коло медичних технологій, які можуть бути використані для впливу на цю нозологію або проблему. Наприклад, для корекції артеріального тиску у пацієнтів з артеріальною гіпертензією, відповідно до клінічних настанов, можуть бути використані окремо або комплексно безсольова дієта, сечогінні засоби, блокатори β-адренорецепторів, блокатори рецепторів до АПФ та інші медичні технології. Технологічний підхід передбачає визначення певної медичної технології та кола нозологій, синдромів, патологічних станів, по відношенню до яких

вона може бути застосована. В таблиці показані в охороні здоров'я та наведені відповідні підходи до визначення ролі медичної технології класифікації.

Таблиця. **Методологічні підходи для визначення ролі медичних технологій в охороні здоров'я**

	Нозологічний підхід	Технологічний підхід
Принцип	<p>Нозологія (синдром, патологічний стан)</p> <ul style="list-style-type: none"> · Медична технологія 1 · Медична технологія 2 · Медична технологія 3 	<p>Медична технологія</p> <ul style="list-style-type: none"> · Нозологія (синдром, патологічний стан) 1 · Нозологія (синдром, патологічний стан) 2 · Нозологія (синдром, патологічний стан) 3
Приклади	<p>Атопічний дерматит (атопічна екзема)</p> <ul style="list-style-type: none"> · Елімінаційний режим · Елімінаційна дієта/харчовий щоденник · Емолієнти · Топічні глюкокортикостероїди · Топічні інгібітори кальциневрину · Топічні антимікробні засоби · Циклоспорин А 	<p>Місцеве застосування ретиноїдів</p> <ul style="list-style-type: none"> · Фотостаріння шкіри · Акне (вугрова хвороба) · Саркома Капоші · Псоріаз
Документи	<ul style="list-style-type: none"> · Міжнародні та Національні клінічні настанови · Клінічні протоколи надання медичної допомоги (уніфіковані і локальні) · Клінічні стандарти 	<ul style="list-style-type: none"> · Технологічні стандарти (NICE, FDA) · Галузеві стандарти · Стандарти операційні процедури · Алгоритми застосування медичних технологій · Інструкції

Слід зазначити, що всі медичні технології повинні мати власний код, відповідно до якого їх можна ідентифікувати та здійснювати необхідний електронний облік/аудит.

Важко оцінити переваги першого або другого підходу до ОМТ. Передусім це залежить від того, коли саме здійснюється ОМТ (перед або після реєстрації медичної технології та появи її в державі) та які вона має завдання [2].

Цінність медичних технологій – найскладніша компонента СОМТ, що пояснюється її численними складовими та певними методологічними труднощами, які неодмінно виникають при її розрахунку. Складовими цієї компоненти є:

1. Складова ефективності медичної технології.
2. Складова безпеки медичної технології.
3. Складова комплаєнсу та зручності застосування медичної технології.
4. Економічна складова медичної технології.
5. Соціальна складова медичної технології.
6. Етична складова медичної технології.

Складова ефективності медичної технології передбачає оцінку клінічного, профілактичного, діагностичного або інших ефектів від застосування медичної технології. У цьому аспекті важливо дотримуватись термінологічної точності, розмежовуючи поняття «ефект» (англ. – efficacy) і «ефективність», «результат» і «результативність» (англ. – effectiveness). У науковій літературі ці поняття нерідко змішуються або використовуються залежно від контексту. Відповідно до визначень, наведених у другому виданні Британського енциклопедичного довідника з медичної статистики (2011), наявність того або іншого ефекту медичної технології є однією з її характеристик, тобто здатністю викликати ефект, а результативність (ефективність) є ступенем виразності цього ефек-

ту за певних умов, наприклад при окремому захворюванні [3]. Наявність або відсутність ефекту може бути визначена експериментальним або емпіричним шляхом, натомість визначення ефективності (результативності) є предметом клінічних та епідеміологічних досліджень з різним дизайном та метою. Наприклад, експериментальним шляхом було встановлено, що лікарські засоби з групи статинів інгібують ключовий фермент в біосинтезі холестеролу – гамма-метил-глутарил-КоА-редуктазу, в результаті чого знижується рівень холестеролу в складі атерогенних ліпопротеїдних фракцій крові (ефект). В подвійному сліпому рандомізованому плацебо-контрольованому дослідженні було встановлено, що певні лікарські засоби з цієї групи здатні на % зменшити вірогідність епізодів ішемії міокарда, тобто погіршення перебігу ішемічної хвороби серця (ефективність, результативність).

Ефективність багатьох медичних технологій систематизована у відповідних джерелах наукової інформації, тому при оцінці цієї складової можуть бути використані всі наявні джерела з різним рівнем доказовості. Готовий аналіз міститься в медико-технологічних документах, передусім в настановах міжнародного або національного рівня, але в ряді випадків необхідно проводити самостійний пошук публікацій, де були б висвітлені результати досліджень ефективності медичних технологій (мета-аналіз, систематичний огляд, окремі публікації щодо результатів різних типів досліджень, спостереження тощо). У разі відсутності високодоказових джерел до уваги можуть бути взяті думки окремих експертів та їхній досвід стосовно окремих технологій охорони здоров'я.

Складова безпеки медичної технології передбачає оцінку безпеки застосування медичної

технології серед пацієнтів. Ступінь (профіль) безпеки медичної технології характеризується її здатністю викликати чи обумовлювати розвиток побічних ефектів та ускладнень, збільшувати ризики виникнення останніх, а також викликати неочікувану користь, не пов'язану з основним напрямком застосування медичної технології. До уваги беруться всі випадки розвитку побічних ефектів та ускладнень, які причинно або за часом виникнення пов'язані із застосуванням медичної технології, у тому числі серйозні (смерть пацієнта, критичні та невідкладні стани), випадки розвитку вагітності під час застосування медичної технології, відсутності будь-якого ефекту та погіршення перебігу захворювання, а також некоректного/неналежного застосування медичної технології з вини пацієнта, його оточення або спеціалістів охорони здоров'я.

Джерела для оцінки безпеки медичних технологій не завжди загальнодоступні, оскільки, окрім наукових джерел з різними рівнями доказовості, про які вже йшлося, вони представлені документами регуляторних органів та виробників, електронними базами даних, статистичними звітами та поодинокими літературними повідомленнями. Така неоднорідність інформації щодо безпеки медичних технологій створює певні методологічні труднощі, тому потребує уніфікації.

Описаний процес оцінки складових ефективності та безпеки схожий з процесом синтезу і відбору даних в ході розробки (адаптації) медико-технологічних документів і, зокрема, клінічних настанов, тому, на нашу думку, розробка або адаптація медико-технологічних документів в охороні здоров'я повинна розглядатись як окрема складова СОМТ.

Зіставлення ефективності та безпеки конкретної медичної технології – важливе завдання, що кожного разу постає перед лікарем-спеціалістом в ході вирішення питань ведення окремих пацієнтів. Кількісний вираз такого зіставлення вперше запропонував Пауль Ерліх у вигляді терапевтичного індексу, що визначається як співвідношення мінімальної токсичної дози певного лікарського засобу до мінімально ефективної дози. Наразі різні модифікації цього підходу набули поширення, коли до уваги беруться інші кількісні показники ефективності та безпеки. Чим більшим є показник терапевтичного індексу, тим більшою є цінність медичної технології з огляду на складові її ефективності та безпеки.

Складова комплаєнсу та зручності застосування медичної технології визначає, наскільки застосування медичної технології у конкретних пацієнтів може збігатися з класичними рекомендаціями або інструкціями щодо використання цієї технології, іншими словами – ступінь дотримання пацієнтами та спеціалістами охорони

здоров'я рекомендованого режиму застосування окремої медичної технології. Зазначена складова тісно пов'язана зі складовими ефективності та безпеки, але її вивченню приділено менше уваги.

Науковими джерелами для оцінки складової комплаєнсу та зручності застосування медичної технології можуть виступати зазначені вище медико-технологічні документи і первинні публікації результатів досліджень, де оцінюються суб'єктивні (думка пацієнтів) та об'єктивні (думка спеціалістів) дані щодо дотримання регламентованого режиму застосування певних медичних технологій. Високу цінність можуть становити результати соціологічних досліджень серед спеціалістів, які визначають не тільки їхню думку щодо комплаєнсу медичних технологій серед різних категорій пацієнтів, але і їх власну оцінку зручності, простоти, особистої безпеки та інших параметрів застосування медичної технології.

Економічна складова медичної технології передбачає оцінку економічної ефективності від застосування медичної технології, тобто ефективності, вираженої, як правило, у вартісному еквіваленті. Економічна складова оцінюється за допомогою класичних підходів фармакоеконіміки – вартість/ефективність (cost-effectiveness), мінімізація вартості (cost minimization), вартість/користь (cost-utility), вартість/перевага (cost-benefit) і вартість захворювання (cost of illness).

Якщо запровадження медичної технології передбачає збереження на державному рівні певних коштів, пов'язаних як з прямими, так і непрямими витратами суспільства на лікування, профілактику, діагностику, диспансеризацію, організацію та інші напрямки охорони здоров'я, така технологія може бути визнана економічно ефективною. З іншого боку, якщо при зміні медичної технології підвищується її вартість, необхідно оцінити, яким чином приріст одиниці вартості збільшує цінності від впровадження нової технології. Кількісно це виражає інкрементальний коефіцієнт приросту витрат (ІКПВ), що є загальноприйнятним показником при оцінці економічної ефективності медичної технології. Наприклад, запровадження системи скринінгу на рак шийки матки поряд із вакцинацією надає додаткові переваги у порівнянні зі скринінгом без вакцинації, не дивлячись на те, що це потребує додаткових коштів близько 50 млн євро. При цьому збереження 1 року життя в популяції дозволяє зекономити 4433 євро, попередження розвитку 1 випадку раку шийки матки – 37741 євро, попередження 1 випадку смерті від цієї патології – 91397 євро. ІКПВ необхідно перераховувати на збережені роки якісного життя, і у наведеному випадку збереження 1 року якісного життя становить 3566 євро [4].

Як правило, економічна складова виступає окремим інструментом прийняття рішень в охо-

роні здоров'я, що несе в собі певні ризики. По-перше, це ризики, пов'язані з некоректною кількісною характеристикою одержаних цінностей – клінічної, профілактичної, діагностичної, соціально-медичної тощо. По-друге, це ризики некоректного розрахунку вартості та недооцінювання непрямих витрат. По-третє, це ризики поширеного підходу з мінімізації вартості медичних технологій, коли в першу чергу до уваги береться вартість, а ціннісні показники вважаються тотожними, що може не відповідати дійсності.

Джерелами для оцінки економічної складової медичної технології є статистичні дані щодо витрат в системі охорони здоров'я, аналітичні звіти щодо сегментів ринку охорони здоров'я, митні дані щодо ввозу на територію країни певних лікарських засобів, апаратури та продуктів медичного призначення, а також дані їх роздрібно-реалізації. Цінними є публікації щодо результатів обсерваційних та епідеміологічних досліджень, звіти експертів або експертних груп. Окреме місце посідають результати фармако-економічних досліджень, якщо такі проводились по відношенню до визначеної медичної технології.

Соціальна складова медичної технології передбачає соціальну та соціально-медичну оцінку технології, тобто визначення ступеня впливу медичної технології на захворюваність і поширеність певних захворювань в суспільстві, а також згубних звичок та інших факторів негативного впливу на громадське здоров'я. Важливими індикаторами соціальної ефективності медичної технології є відчутний вплив на явища непрацевдатності, інвалідності та смертності, пов'язаних з певним видом патології і об'єднаних загальним поняттям соціального тягаря захворювання.

Особливої ролі набувають медичні технології, які спрямовані на виявлення, лікування та профілактику групи захворювань або негативних явищ з особливим соціальним та епідемічним значенням, а саме ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу, малярії, цукрового діабету, артеріальної гіпертензії, ішемічної хвороби серця, цереброваскулярних захворювань, хронічних обструктивних захворювань легенів, онкопатології, травматизму, тютюнопаління тощо. Масштабні популяційні дослідження демонструють їх істотний вплив на поширеність зазначених вище захворювань і негативних явищ в суспільстві, а також на рівні захворюваності, інвалідності та смертності.

Все більшого соціального значення набувають останнім часом медичні технології, спрямовані на обізнаність/поінформованість суспільства щодо найбільш небезпечних захворювань та негативних явищ та шляхів боротьби з ними. Насамперед це пов'язано з бурхливим розвитком суспільних комунікацій за допомогою сучасних технічних засобів. Поширення інформації медичного характеру серед широких верств

населення наразі має розглядатись як медична технологія, яка може мати як позитивні, так і негативні наслідки. Навчання пацієнтів та членів їх родин, підготовка та поширення спеціальних інформаційних матеріалів у електронному та друкованому вигляді, проведення спеціальних просвітницьких заходів представлені у багатьох сучасних медико-технологічних документах у якості самостійних медичних технологій.

Джерелами для оцінки соціальної складової медичної технології є статистичні дані щодо поширеності захворювань та окремих негативних явищ, захворюваності, інвалідності, непрацевдатності та смертності; результати епідеміологічних досліджень, результати лонгітудинальних та проспективних досліджень. Величезне значення відіграють соціологічні дослідження, які дозволяють оцінити відношення різних категорій населення та спеціалістів до соціально-медичних проблем та технологій, покликаних вирішити ці проблеми. Соціологічні дослідження також дозволяють визначити рівні обізнаності/поінформованості населення та спеціалістів до та після застосування окремих медичних технологій комунікаційного характеру. Окрім зазначених джерел, можуть широко використовуватись експертні оцінки та історичний аналіз.

Етична складова медичної технології передбачає оцінку медичної технології на предмет її морально-етичної прийнятності. Важливими параметрами в цьому відношенні виступають доступність та рівність можливостей для застосування медичної технології, відсутність конфлікту інтересів між всіма залученими сторонами, дотримання правил біоетики в ході обґрунтування ефективності, безпеки та інших характеристик медичної технології, відсутність пропаганди насильства та будь-якої дискримінації (фізичної, расової, соціальної, гендерної тощо).

Джерелами для оцінки етичної складової медичної технології здебільшого виступають висновки окремих експертів та етичних комісій різних рівнів. Соціологічні дослідження в цьому аспекті також можуть відігравати важливу роль.

Таким чином, шість наведених вище складових у своїй сукупності мають визначати компоненту цінності медичної технології, яка може бути виражена в кількісному відношенні у вигляді зведеного індексу цінності медичної технології (ЗІЦМТ). Слід зазначити, що серед параметрів ефективності медичної технології економічна та соціальна ефективність виділені в окремі складові з огляду на специфічність цих параметрів та їх виключну роль в СОМТ.

Як можна бачити, на значення ЗІЦМТ одночасно впливають різні складові, оцінка яких має здійснюватись комплексно за засадах системного підходу. Методика розрахунку ЗІЦМТ є предметом окремої публікації.

На рисунку наведена запропонована нами двокомпонентна модель СОМТ, яка складається з наукового та політичного етапів ОМТ. Науковий етап ОМТ має здійснюватись незалежними експертами, і його вихідним результатом повинен бути ЗІЦМТ. Політичний етап ОМТ передбачає обґрунтування вартісної компоненти медичної технології, після чого проводиться зіставлення ціннісної та вартісної компонент і приймається вмотивоване рішення щодо доцільності придбання медичної технології.

Вартісна компонента СОМТ – ключовий об'єкт політичного етапу, на якому може бути прийняте обґрунтоване рішення щодо середньої вартості медичної технології. Необхідною умовою є узгодження цього рішення між уповноваженими представниками державного, недержавного та приватного секторів.

Тип відношення ціннісної та вартісної компонент виступає необхідною передумовою для прийняття вмотивованого рішення щодо доцільності придбання медичних технологій та обсягів відшкодування їх вартості.

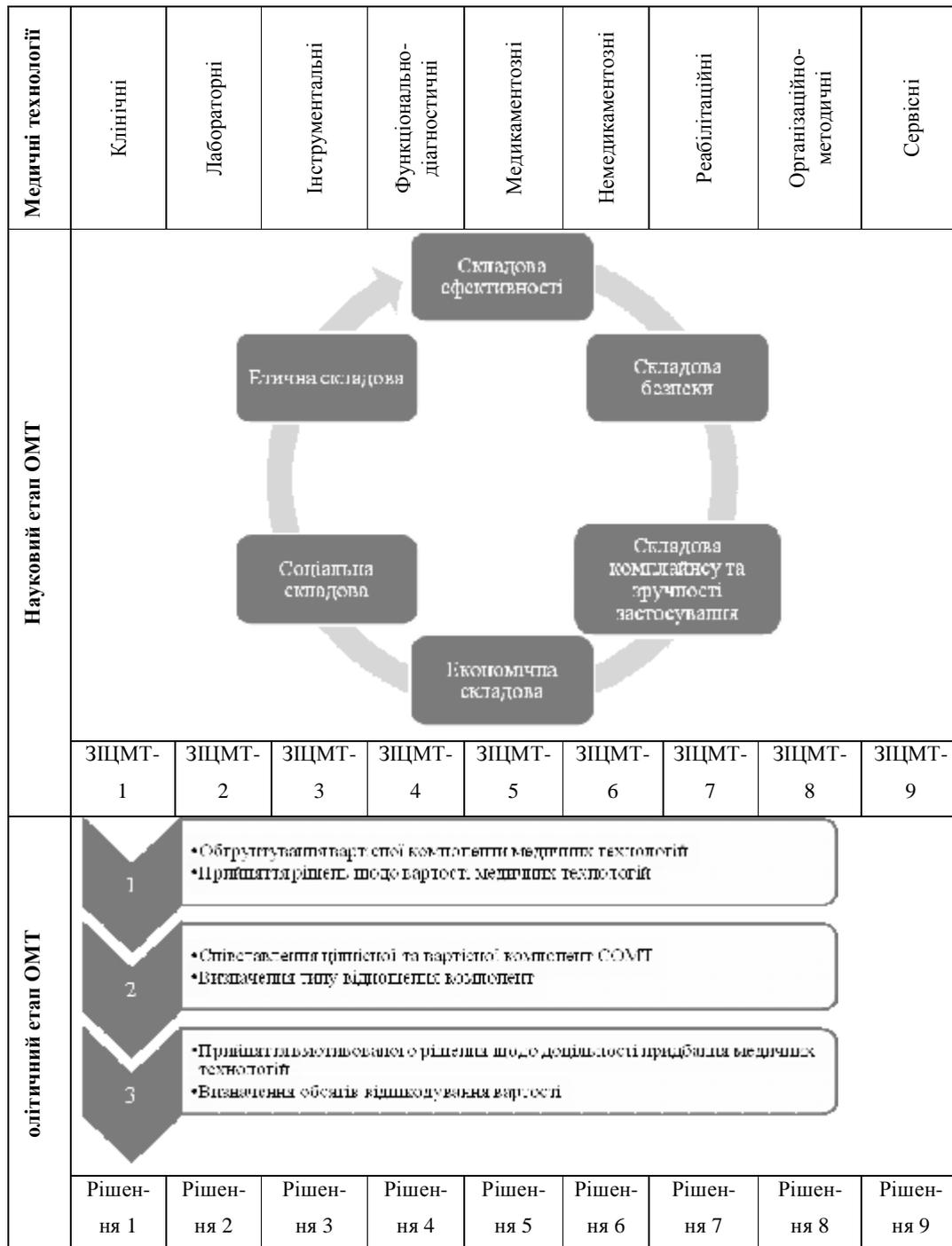


Рис. Двокомпонентна модель системи оцінки медичних технологій (СОМТ).

Висновки

1. Цінність та вартість – дві компоненти СОМТ, що складають єдину двоетапну модель.

2. Визначення цінності медичної технології є комплексним процесом оцінки 6 складових цієї компоненти – ефективності, безпеки, комплаєнсу та зручності застосування, економічної, соціальної та етичної складових. Результатом такої оцінки, що має здійснюватись на засадах системного підходу, має бути кількісний показник – зведений індекс цінності медичної технології (ЗІЦМТ).

3. Складові економічної та соціальної ефективності медичної технології, відповідно до запропонованої моделі СОМТ, мають бути виділені окремо від складової ефективності з огляду на специфічність та виключну роль в ОМТ.

4. Відповідно до двокомпонентної моделі, СОМТ передбачає два послідовні етапи – науковий і політичний. Кінцевим результатом наукового етапу є ЗІЦМТ, а політичного – вмотивоване рішення щодо доцільності придбання медичної технології.

5. Рішення політичного етапу ОМТ повинні бути узгоджені всіма сторонами, а саме уповноваженими представниками державного, недержавного та приватного секторів.

Подальші дослідження стосуватимуться наукового обґрунтування методології для розрахунку ЗІЦМТ і моделей відношення ціннісної та вартісної компонент СОМТ.

Список літератури

1. Мовчан К. А. Методики расчетов эффективности медицинских технологий в здравоохранении : [инструкция по применению] / К. А. Мовчан, В. С. Глушанко, А. В. Плиш; МЗ Республики Беларусь, Витебский ГМУ. – Минск, 2004, – № 159-1203. – 28 с.
2. Слабкий Г. О. Від фармакоекономічних досліджень – до оцінки медичних технологій: досвід країн світу / Г. О. Слабкий, О. Ю. Марков, О. В. Горбенко // Україна. Здоров'я Нації. – 2011. – № 3 (19). – С. 132–142.
3. *Encyclopaedic Compilation to Medical Statistics* / Everitt B. S., Palmer C. R. [et al.] // Wiley. – 2011. – P. 5.
4. *The Health Technology Assessment of bivalent HPV vaccine Cervarix® in Italy* / G. La Torre [et al.] // *Vaccine*. – 2010. – Vol. 28. – P. 3379–3384.

ЦЕННОСТЬ И ЦЕНА – ДВЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Г.А. Слабкий, А.Е. Марков, А.В. Горбенко (Киев)

Предложена двухкомпонентная модель системы оценки медицинских технологий, которая может использоваться при принятии решений относительно доступа медицинской технологии на медицинский рынок страны и возможных объемов возмещения ее стоимости.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: медицинская технология, методологический подход, система оценки медицинских технологий, двухкомпонентная модель, ценность, цена.

VALUE AND PRICE – TWO COMPONENTS OF ASSESSMENT OF MEDICAL TECHNOLOGIES AND DECISION MAKING IN HEALTH CARE

H. O. Slabkyi, O. Yu. Markov, O. V. Horbenko (Kyiv)

The has been proposed the two-component model of medical technologies assessment that can be used in deciding on access to medical technology on state medical market and the possible amounts of reimbursement of its cost.

KEY WORDS: medical technology, methodological approach, system reviews medical technologies, two-component model, value, cost.

Рецензент: д.держ.упр. Н.П. Ярош