

Оценка технологий здравоохранения:

практические аспекты внедрения



Непростая экономическая ситуация, сложившаяся в мире, и рост расходов на здравоохранение поставили перед правительствами вопрос о рациональности использования финансов. Помочь в решении проблемы призвана оценка технологий здравоохранения (англ. Health Technology Assessment — HTA). В октябре прошлого года прошла первая конференция, посвященная возможностям и механизмам ее внедрения в Украине (см. «Фармацевт Практик®», № 11, 2012).

Это событие вызвало широкий резонанс среди специалистов, поэтому было принято решение о проведении в марте 2013 г. очередной Международной научно-практической конференции «Практические аспекты внедрения оценки технологий здравоохранения в Украине».

Организаторами мероприятия выступили МЗ Украины, Украинское агентство по оценке технологий здравоохранения и Национальный фармацевтический университет (НФаУ). На открытии присутствовали Алексей Соловьев, председатель Государственной службы Украины по лекарственным средствам, Михаил Нестерчук, директор ГП «Государственный экспертный центр» МЗ Украины, Игорь Поканевич, представитель бюро ВОЗ в Украине, Валерий Пищиков, начальник Управления здравоохранения и медицинского обеспечения Государственного управления делами

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА: НТА

От имени Министра здравоохранения Украины **Раисы Богатыревой** к участникам конференции обратился с приветственным словом **Константин Косяченко**, д-р фарм. наук, доцент, заслуженный работник фармации Украины, президент «Украинского агентства по оценке технологий здравоохранения». В обращении говорилось о необходимости определения приоритетов в условиях ограниченных ресурсов в здравоохранении: «Внедрение оценки технологий позволит повысить эффективность функционирования всей системы здравоохранения и качество медицинской помощи для населения».



Необходимость и своевременность пропаганды идей НТА в нашей стране подчеркнул в своем дальнейшем выступлении **Константин Косяченко**: «Именно с этой целью нами была создана

общественная организация «Украинское агентство по оценке технологий здравоохранения». Ее главная задача состоит в оказании консультативной помощи, мониторинге внедрения новых технологий, а также выявлении приоритетов при распределении ресурсов для максимально эффективного их использования». **Константин Косяченко** обратил внимание на то, что стандартизация подходов позволит оптимизировать расходы здравоохранения, повысить действенность лечения и улучшить качество жизни украинцев.



медицинское обслуживание населения. Но проблема эта не только финансовая. Многие

В условиях экономического кризиса, сказал в своем выступлении **Алексей Соловьев**, государствам сложно выполнить главную задачу здравоохранения — обеспечить качественное и эффективное

широко применяемые методы лечения давно утратили свою актуальность и не дают ожидаемого результата. В свою очередь, стремительное развитие медицины и фармации привело к появлению новых высокотехнологичных технологий. Возникла необходимость в оценке как традиционных методик и практик лечения, так и новейших технологий. Тщательный анализ позволит внедрять в практику лишь эффективные технологии, что будет способствовать повышению качества медицинского обслуживания и оптимизации затрат. **Алексей Соловьев** выразил уверенность, что данная конференция, несомненно, даст старт внедрению системы НТА в нашей стране, которая будет поддержана на самом высоком уровне.

Начальник Управления здравоохранения и медицинского обеспечения Государственного управления делами **Валерий Пищиков** говорил о важности шагов, предприняемых для внедрения НТА в Украине, и значении оценки технологий для отечественного здравоохранения.

По утверждению **Кшиштофа Ланды**, президента Watch Health Care Foundation,



генерально-го директора Metirum L.A., генерального партнера НТА Audit, эксперта ВСС в системе здравоохранения, главного исполнительного директора НТА

Consulting Partnership (Польша), система НТА позволяет выбирать технологии только с доказанной эффективностью, выявлять альтернативные технологии, определять их отличия, гарантировать оптимальный выбор (действенность/экономическая выгода), а также прогнозировать результат применения технологии в глобальном масштабе. Таким образом, НТА становится основой для принятия взвешенных решений при изменении законодательства в области здравоохранения, распределения финансовых ресурсов, ценообразования, реимбурсации и др.

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ НТА

Следует отметить, что не существует единой универсальной модели НТА — в каждой стране она имеет свои особенности. Разнятся



направления деятельности и полномочия органов, занимающихся такой оценкой.

Исходя из представленного **Аллою Немченко** анализа, можно сделать вывод, что структуры НТА

могут быть организованы на государственном уровне (Австрия, Германия, Нидерланды), на государственном и региональном (Великобритания, Испания, Франция, Швеция) либо государственном, региональном уровнях и лечебно-профилактическим учреждением (Дания). Кроме того, в европейских странах отличаются:

- определение системы индикаторов позитивного эффекта (в большинстве государств это показатели заболеваемости, смертности, а также влияния на бюджет здравоохранения);
- критерии определения статуса технологии (основными на сегодняшний день являются фармакотерапевтические характеристики, однако в Дании и Нидерландах используют экономические (ценовые) критерии, в Германии — степень инновативности);
- методы определения статуса технологии — фармакоэкономические методы оценки: «затраты – эффективность» или «затраты – полезность» (Дания, Швеция, Франция);



• сроки внедрения (от 6 месяцев до 2 лет).

Как отметил **Роберт Плиско**, директор компании НТА Consulting Partnership (Польша), для каждой страны ключевым вопросом

является выбор модели — «легкой», «тяжелой» или «смешанной». «Легкая» — позволяет, не вкладывая большого количества средств, достичь значительных успехов в освоении ресурсов. В таких моделях агентство НТА играет роль голкипера, оценивая достоверность и полноту информации об эффективности, качестве и преимуществах технологии, предоставляемой производителем, на котором лежит основная финансовая нагрузка. «Тяжелая» — предполагает создание отдельных структур, что повлечет за собой значительные финансовые затраты. В таких моделях агентство НТА не только разрабатывает и готовит отчеты, но и проводит соответствующий анализ.

О практических шагах по организации НТА, уже проделанных в России, рассказала **Светлана Терентьева**, Medical Development Agency (Россия). Прежде всего, были определены ключевые критерии оценки уровня развития здравоохранения



в стране: безопасность пациента (использование данных доказательной медицины), качество лечения (эффективность и удовлетворенность больного), доступность услуг

здравоохранения, вовлеченность пациента в лечебный процесс, непрерывность лечения (координирование действий всех участников медицинской помощи). На пути внедрения системы НТА пришлось столкнуться с рядом проблем: высокая заполитизированность вопроса, негибкость законодательства, непрозрачность принятия решений, потенциально высокая степень коррупции, отсутствие консенсуса относительно подходов и методов проведения клинико-эпидемиологических исследований и др. Для выполнения поставленных задач в России планируется создать специализированный Научный совет по НТА при РАМН, проводится подготовительная работа по организации национального органа (агентства) по НТА, разрабатываются стандарты по методологии НТА и рекомендации по использованию их результатов. Планируется, что НТА станет основой для построения результативной системы лекарственного обеспечения. Здесь особая роль отводится работе по формированию и развитию государственных регистров больных. Для того чтобы в дальнейшем экспертиза нормативно-правовых документов проводилась по принципам НТА, разрабатываются детальные критерии включения/исключения медицинских технологий из нормативных документов (списки, закупки лекарственных средств (ЛС) и медицинских технологий), требования к субъектам обращения медицинских технологий, создаются методологические рекомендации для проведения НТА, утверждается порядок организации выбора ЛС, медицинских технологий и изделий. Особая



В ходе Международной научно-практической конференции «Практические аспекты внедрения оценки технологий здравоохранения в Украине» был подписан «Протокол о намерениях между Ассоциацией российских фармацевтических производителей и Украинским агентством по оценке технологий здравоохранения в сфере развития и внедрения в странах оценки технологий здравоохранения (Health Technology Assessment — НТА)». В документе, в частности, указывается, что стороны планируют осуществлять совместную работу по внедрению системы НТА, обмениваться информацией, в том числе действующими нормативными и правовыми актами и/или проектами, с целью развития взаимопонимания и достижения большего доверия к системе НТА

В рамках конференції состоялся круглий стіл по організації НТА в Україні. Великий інтерес учасників викликало обговорення моделей НТА. По думці зібранихся, для нашої країни найбільш прийнятною є «легка» модель. По итогам конференції була прийнята резолюція, в якій розвиток системи НТА в Україні визнано перспективним напрямком і підтримана ініціатива громадськості по її просуванню, популяризації і впровадженню. Виходячи з висказаних учасниками круглого столу думок і рекомендацій провідних світових експертів, пропонується взяти за основу «легку» модель системи НТА. Визнано необхідним приведення до європейських стандартів лікування, в частині фармакотерапії, і формулярної системи. Прийнято рішення звернутися до Президента і Прем'єр-міністра України, спікеру Верховної Ради стосовно розробки законодавчого і нормативно-правового поля для максимально швидкого впровадження системи оцінки технологій охорони здоров'я як інноваційного напрямку практичної медицини в нашій країні.

роль при цьому відводиться освітнім програмам.

НТА В УКРАЇНІ

К сожалению, НТА не является генеральной стратегией развития отечественного здравоохранения, но многие структуры используют в своей работе принципы оценки технологий. Прежде всего, это касается государственного регулирования цен на ЛС. **Алла Немченко** отметила, что НТА является важнейшим звеном в решении проблемы ценообразования ЛС и реимбурсации. В Украине проделана большая работа по разработке методики регистрации оптово-отпускных цен, референтного ценообразования, внутреннего и внешнего мониторинга цен на ЛС. Однако в настоящее время государственное регулирование цен распространяется на препараты, входящие в Национальный перечень основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, Перечень лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, которые могут закупать учреждения здравоохранения, полностью или частично финансируемые из государственного и местных бюджетов, обязательный минимальный ассортимент (социально ориентированных) лекарственных средств и изделий медицинского назначения для аптечных учреждений, а также на антигипертензивные препараты, принимающие участие в Пилотном проекте. Назрела насущная необходимость создания единого перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию.

Алла Степаненко, д-р мед. наук, профессор, советник министра здравоохранения, заместитель председателя Центрального

формулярного комитета МЗ Украины, в своем докладе остановилась на применении НТА в практике стандартизации медицинской помощи. Что нужно

для обеспечения качества и эффективности медицинской помощи? Прежде всего, использовать медицинские технологии, эффективность которых подтверждена доказательной медициной. На основе этих данных создаются мультидисциплинарные медико-технологические документы (стандарты и протоколы лечения). В Украине такие документы разрабатывают междисциплинарные рабочие группы при участии Департамента стандартизации медицинской помощи ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины». Практика НТА используется, прежде всего, в государственных программах в сфере здравоохранения, в оценке новых дорогостоящих диагностических и лечебных технологий, а также в лечении редких заболеваний.

Так, согласно Методике разработки и внедрения медицинских стандартов (унифицированных клинических протоколов) медицинской помощи на основе доказательной медицины, в 2011–2012 гг. подготовлены и утверждены МЗ Украины медико-технологические документы по темам: артериальная гипертензия, ишемический инсульт, сахарный диабет 2-го типа, туберкулез и др. В настоящее время на утверждении в МЗ Украины находятся документы по темам: лимфома, хронические обструктивные заболевания легких, бронхиальная астма, детский церебральный паралич и другие органические поражения головного мозга, сопровождающиеся двигательными нарушениями. Продолжается работа над составлением документов по темам: геморрагический инсульт, острый коронарный синдром, хронический панкреатит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь и др.

Татьяна Думенко, директор Департамента рациональной фармакотерапии и сопровождения государственной

формулярной системы ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины», Центральный формулярный комитет МЗ Украины, в своем выступлении остановилась на вопросе использования принципов НТА в ходе формирования Государственного формуляра лекарственных средств. Критериями включения ЛС в формуляр являются:

- наличие государственной регистрации ЛС в Украине;
- подтвержденная (статистически) эффективность и безопасность медицинского применения ЛС.

Кроме того, при отборе ЛС для включения в Государственный формуляр консультативно-экспертные группы осуществляют поиск данных в источниках научной информации — оригинальных журнальных статьях, содержащих полную информацию об исследовании, сокращенных обзорах статей по данным информационных бюллетеней и электронных баз данных, специализированных справочниках/учебниках. Как того требует НТА, в Государственном экспертном центре на первом этапе проводится систематический синтез глобальных баз данных, на втором — оценка полученных доказательств в рамках локального контекста и привлечение к принятию решений специалистов и управленцев. В дальнейшем планируются расширение информационных ресурсов, используемых при проведении экспертных работ, усовершенствование методологии и критериев отбора ЛС, а также повышение уровня экспертов (обучение, самообразование, обмен опытом).

P.S. «Украинское агентство по оценке технологий здравоохранения» не откладывает принятые решения. Уже после конференции был организован первый цикл обучения экспертов. Всего предполагается провести восемь таких этапов. Лекторы — ведущие европейские эксперты. В обучении приняли участие операторы фармрынка, так и представители государственных органов.

