

ОЦІНКА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ЯК ІНСТРУМЕНТ ДЛЯ ФОРМУВАННЯ ПОЛІТИКИ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Бабенко М.М. <https://orcid.org/0000-0003-1012-136X>

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, Київ, Україна

babenko@nmu.ua

Актуальність. У статті коротко наведено генезис створення концепції оцінки технологій в охороні здоров'я, яка виникла у 60-х роках ХХ століття. Це було обумовлено появою технологій, які породили проблеми соціального, етичного, юридичного та політичного характеру.

Ціль: висвітлення ролі оцінки медичних технологій (ОМТ) у забезпеченні науково обґрунтованою інформацією для процесу формування політики в сфері охорони здоров'я.

Матеріали та методи. Об'єктом дослідження слугувала інформація, отримана у відповідних нормативно-правових актах та закордонних та вітчизняних літературних джерелах, що описують процес ОМТ щодо впливу на формування політики.

Встановлено основи процесу ОМТ та її мету, яка полягає у допомозі в розробці безпечної і ефективної політики у сфері охорони здоров'я, що орієнтуються на потреби хворого, і прагне досягти найкращого вкладення грошей.

Результати. Стисло розглянуто перелік факторів, що сприяють застосуванню ОМТ при розробці політики у охороні здоров'я, а також різноманіття моделей реальних політичних процесів.

Підкреслено, що взаємодія політиків і дослідників, а також роль кожної сторони в процесі ОМТ, особливо застосування результатів, залежить від соціальної моделі суспільства. Впровадження наукового підходу неминуче веде до збільшення відкритості і підзвітності рішень і дій уряду. В такому суспільстві соціальні та економічні реформи стають більш успішними.

Висновки. Визначено, що впровадження інституту ОМТ в Україні забезпечує політиків від охорони здоров'я надійним ресурсом для впровадження реформи у медичній галузі.

Ключові слова: оцінка медичних технологій, охорона здоров'я, політика, фармація, наукова інформація.

Актуальність. Концепція оцінки технологій виникла в середині 60-х років минулого століття, коли стало ясно, що технології грають важливу роль в суспільстві. Вперше термін «оцінка медичних технологій» (ОМТ) прозвучав у 1967 р. в Конгресі США, потім було створено у 1973 р. Бюро технічної оцінки проектів, яке у 1975 р. почало проводити програму, пов'язану з охороною здоров'я. Це було обумовлено появою технологій, які породили проблеми соціального, етичного юридичного та політичного характеру [1-3].

Приблизно в цей час, незалежно від США, деякі групи європейських дослідників звернули увагу на значущість медичних технологій для формування політики охорони здоров'я і на соціально-економічні наслідки їх впровадження [4].

Першими агентствами з ОМТ в Європі стала Шведська рада з оцінки технологій здоров'я (SBU). Важливу роль у розвитку ОМТ в Європі зіграло створення відповідної програми у Об'єднаному Королівстві і інших країнах.

У 1993 році Австралія стала першою країною, де був використаний фармако-економічний аналіз як частина прийняття рішення щодо субсидії нових ліків Федеральним урядом. З 1933 р. такий підхід до оцінки витрат та вигоди почали використовувати Канада, Фінляндія, Нова Зеландія, Норвегія, Швеція [5].

З роками у більшості країн Європейського Союзу, США були створені державні агенції з ОМТ, які представляли дані для формуванні політики в охороні здоров'я на регіональному та національному рівнях [4-7].

Ціль: Дослідити роль оцінки медичних тех-

нологій у забезпеченні науково обґрунтованої інформації для процесу розробки політики в сфері охорони здоров'я.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Об'єкт дослідження – інформація, отримана у відповідних нормативно-правових актах та закордонних і вітчизняних літературних джерелах, що описують процес ОМТ щодо впливу на формування політики.

Під час виконання дослідження використано методи узагальнення, порівняння, графічний тощо.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Роль ОМТ як інструменту розробки політики в сфері охорони здоров'я викликає інтерес в різних країнах, а також у міжнародних урядових організаціях, таких як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Організація економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР), Всесвітній Світовий банк тощо.

Комітет ВООЗ ще у 2007 році запропонував Всесвітній Асамблеї закликати держави-члени ВООЗ збирати, перевіряти, оновлювати і поширювати інформацію щодо медичних технологій для розміщення пріоритетів в сфері

потреб охорони здоров'я і розподілу і використання коштів [1, 8].

Зауважимо, що до медичних технологій входять різні аспекти медичного обслуговування: методи діагностики і лікування, медичне обладнання, лікарські засоби, методи профілактики і реабілітації, організаційні допоміжні системи, що застосовуються в охороні здоров'я.

Тобто, підтримка дослідників в області політики та систем в охороні здоров'я, а також етичне та ефективне використання нових медичних технологій і лікарських засобів важливо для всіх країн щодо більше інформованого прийняття рішень повинно використовуватися ОМТ. Звідси витікає, що основна мета ОМТ – це допомога керівникам охорони здоров'я приймати науково обґрунтовані рішення щодо застосування медичних технологій. Вона може грати роль посередника між секторами політики і наукових досліджень (Рис. 1).

Для унаочнення цього процесу ми використали рисунок із методичних матеріалів «Оцінка медичних технологій і формування політики охорони здоров'я у країнах Європи» [7].

У документах проекту EUnetHTA чітко викладені основи процесу ОМТ та її мету. Оцінка медичних технологій – міждисциплінарний процес, у ході якого узагальнюється інфор-

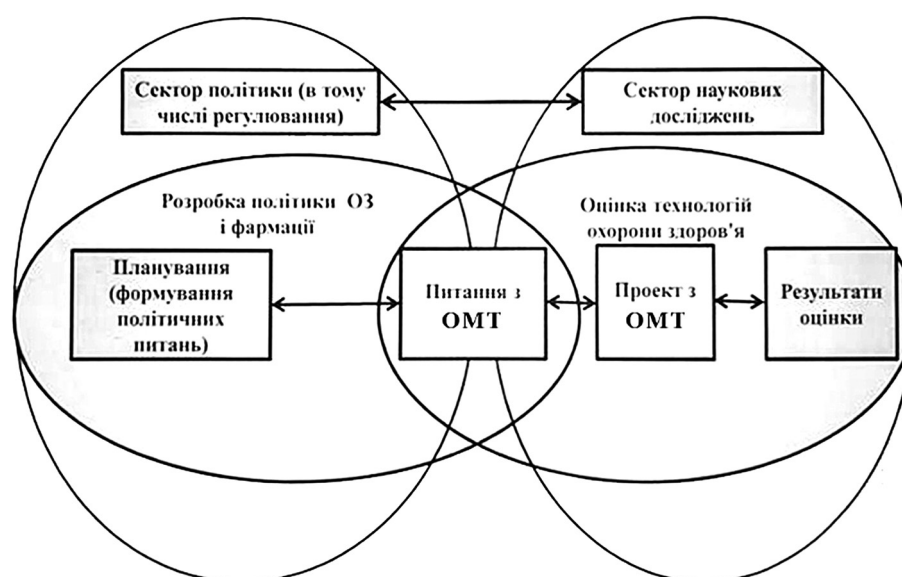


Рис. 1. Взаємозв'язок між аналізом політики охорони здоров'я і ОМТ

мація щодо медичних, економічних і етичних питань, пов'язаних з застосуванням медичної технології, на систематичній, відкритій, неупередженій та усталеній основі. Її мета – допомога в розробці безпечної і ефективної політики в сфері охорони здоров'я, що орієнтується на потреби хворого, і прагне досягти найкращого укладення грошей [9].

Для розуміння, який внесок ОМТ може зробити у розробку політики в охороні здоров'я, розглянемо чотири основних її напрямки прикладної дослідної методології: аналіз політики (надає загальну систему ОМТ як джерела даних при розробці політики); доказова медицина та економічна оцінка (задаються методологічні схеми окремих аналізів у рамках ОМТ); соціальні та гуманітарні науки (включає використання методів соціальних і гуманітарних наук). Ці напрями допомагають сформувати ОМТ, яка по суті є еклектичною, і дозволяє стати своєрідним мостом, що з'єднує сектор політики та сектор наукових досліджень [10].

До основних сторін, що впливають на розробку політики охорони здоров'я, належать хворі, медичні працівники, керівники охорони здоров'я, промисловість, страхові організації, уряд країни. Всі вони виявляють законний інтерес до отримання інформації щодо найкращого застосування медичних технологій, які використовуються при формуванні політики.

Серед факторів, що сприяють застосуванню ОМТ при розробці політики в сфері охорони здоров'я, необхідно відмітити загальну тенденцію руху в сторону суспільства, заснованого на знаннях. Тобто, управління державою та процес розробки політики все більше спирається на наукові знання.

Можливим стимулом впливу ОМТ у державному секторі є так звана фіскальна обмеженість, що дозволяє зменшити дефіцит бюджету і сприяє раціональному використанню фінансів (вплив на бюджет).

Міжнародні організації, які опікуються проблемами підвищення доступу та доступності ЛЗ, в першу чергу цінової, велику увагу приділяють науково-практичному розвитку ОМТ. Дослідження ВООЗ у 2015 році визначило цілі та пріоритети ОМТ у шести регіонах

світу, серед яких ціноутворення, ремібурсація, клінічна керівництва і протоколи, планування і бюджетування, індикатори якості допомоги та сертифікація потреб. Країни з низьким і середнім рівнем доходів використовують інструменти ОМТ переважно для планування і бюджетування. Країни із середнім рівнем – для керівництв і протоколів лікування (85%) частіше, ніж у країнах із високим і низьким рівнем (46 і 50% відповідно). Менше 60% країн – для ціноутворення на ЛЗ і медичні вироби [11].

Крім того, впровадженню ОМТ може сприяти зростаюча складність процесу розробки політики в цілому.

Під політичними процесами розуміють ряд взаємопов'язаних стадій, через які проходить політика в конкретних соціальних політичних та історичних обставинах. Від цих обставин залежить, які питання ставлять на порядок денний, як опрацьовуються, фінансуються і впроваджуються політичні заходи, які отримують результати [12].

Однак дослідники по-різному описують політичний процес, тому відповідні моделі, як правило, використовують різну термінологію і складаються з різних стадій (модель вирішення проблем в залежності часу їх виникнення, модель політичної системи Девіда Істона, схема політичних коаліцій, модель Р. Davies) [9; 13].

Тобто, всі моделі сприяють розумінню того, як протікають реальні політичні процеси, і являють собою різні реакції на лінійне, раціональне уявлення процесу. Коли політика усвідомлюється як процес, на який впливає навколишнє середовище, то розуміється, що хід процесу, скоріш за все, залежить від нього (політичної системи, країни, регіону, місцевої влади, організацій тощо).

Слід зазначити, що ОМТ грає важливу роль у демократичних процесах. Наприклад, у Європі виборні політики діють в інтересах виборців, виборці обирають тих, які краще за всіх представляють їх портрети та погляди. Якщо вони не задовольняють потреби виборців, то останні мають можливість на наступних виборах проголосувати інакше. Однак політика складна, її важко оцінити, тому вона

повинна бути якомога більш зрозумілою і відкритою для виборців. Саме ОМТ і закладає основи підзвітності урядових рішень і діяльності уряду в цілому.

Політики та дослідники по-різному ставляться до знань (відповідно повсякденно та науково). Політики вчасно вимагають результати досліджень, а науковці звикли до системної роботи, що приводить до отримання наукових результатів.

У політиків достовірна інформація визнається побутовими поняттями розумності і здорового глузду. Дослідники (науковці) визначають достовірність інформації за результатами експерименту.

Формат представленої політиками інформації повинен бути коротким та однозначним. На відміну від політиків, дослідники надають фактологічний матеріал і роблять багато припущень та застережень, що іноді не дозволяє обрати те чи інше рішення.

Взаємодія політиків і дослідників, роль кожної сторони в процесі ОМТ, особливо застосування результатів, залежить від соціальної моделі суспільства. У авторитарному суспільстві дослідники і результати їх роботи завжди будуть на другому місці у порівнянні з важливістю відповідного політичного рішення.

У сучасному ж демократичному суспільстві результат наукових досліджень чинить першорядний вплив на прийняття політичних рішень. Впровадження наукового підходу, неминуче, веде до збільшення відкритості і підзвітності рішень і дій уряду. У такому суспільстві соціальні та економічні реформи стають більш успішними.

У суспільстві з низьким рівнем корупції і високим рівнем прозорості в діяльності політиків, у останніх виникає стійка мотивація слугувати суспільству. Такі політики піклуються, перш за все, про ефективність охорони здоров'я і економію ресурсів. У такому разі політик, визначаючи пріоритети в охороні здоров'я, може чинити суттєвий і правомірний вплив на вибір теми ОМТ, результати впровадження якої дозволять отримати економічний ефект.

Необхідно додати, що, як показує практика, при застосуванні ОМТ неможливо вико-

ристовувати інформацію, представлену у міжнародних базах даних щодо проведених ОМТ, і імплементувати їх у охорону здоров'я іншої країни. Для таких висновків потрібно проведення власної додаткової ОМТ [14].

Підбиваючи підсумки нашого дослідження, необхідно вказати, що ОМТ дійсно пов'язана з процесом розробки політики охорони здоров'я. Взагалі ОМТ може чинити вагомий допис при розробці політики охорони здоров'я, якщо проводиться з грамотним підходом, відповідно до потреб споживачів, а відомства, що займаються ОМТ, прагнуть перебороти роз'єднаність між науковими дослідженнями і політикою.

Прогрес, досягнутий в розвинених демократичних країнах світу щодо впровадження ОМТ і її ролі у формуванні політики охорони здоров'я, відкриває неосяжні можливості для інших країн, зокрема України.

Слід зазначити, що в Україні ОМТ було запроваджено, на відміну від Європи, тільки 2017 р. після прийняття Закону України від 19.10.2017 р. №2168 «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Постановою КМУ у 2020 р. затверджено Порядок проведення державної ОМТ, а в березні 2021 р. – першої керівної Настанови з державної ОМТ для лікарських засобів.

Розвиток ОМТ в Україні перевищив очікування багатьох представників галузі та інших стейкхолдерів. У січні 2021 р. з метою запуску ОМТ не базі Державного експертного центру МОЗ України було створено відповідний департамент – Департамент оцінки медичних технологій [15-17].

Прогрес, досягнутий Україною у розвитку ОМТ свідчить про неосяжні можливості, які відкриває перед країною, навіть в умовах повномасштабної військової агресії росії проти України, статус кандидата на членство в ЄС.

Відкритість Євросоюзу в цьому питанні, широкий доступ до джерел інформації, десятиліття відпрацювання моделей діяльності національних агенств з ОМТ, досвід використання ОМТ у процесі формування політики охорони здоров'я все це є гарантією високої ефективності діяльності українського національного

агенства. Ваговим вкладом, необхідним Україні для забезпечення ефективних реформ в охороні здоров'я безумовно мають бути політичні перетворення. Процес впровадження в Україні основ ОМТ потребує особливої уваги і окремого дослідження, що є метою нашої подальшої роботи.

ВИСНОВКИ

1. З'ясована значимість ОМТ у забезпеченні науково обґрунтованої інформації для процесу формування політики в охороні здоров'я. ОМТ ґрунтується на наукових засадах та застосовується багатьма країнами світу для допомоги керівникам охорони здоров'я приймати раціональні та обґрунтовані рішення щодо технологій та лікарських засобів, які матимуть оптимальну цінність для населення країни.
2. Виявлено, що у всьому світі ОМТ вважають

найкращим інструментом для розгляду існуючих та нових медичних технологій з метою визначення в системі охорони здоров'я, що фінансується державою.

3. В Україні створена законодавча база для застосування міжнародно визнаних підходів до впровадження ОМТ, яка забезпечує політиків від охорони здоров'я надійним ресурсом для визначення реформ у медичній галузі.

Конфлікт інтересів. Автори рукопису стверджують, що конфлікт інтересів під час виконання дослідження та написання рукопису відсутній.

Джерела фінансування. Робота виконана у рамках НДР «Інтегровані науково-практичні підходи до вдосконалення функціонування суб'єктів фармацевтичного ринку та фармацевтичної допомоги в Україні». Державний реєстраційний номер 0122U000488.

REFERENCES

1. Mendrik O. [The prospect of using medical technology assessment in Ukraine. Experience of the leading countries of the world]. Ukrainian medical journal. 2010. [in Ukrainian]. URL: <https://www.umj.com.ua/article/7570/perspektivi-vikoristannya-ocinki-medichnix-texnologij-v-ukraini-dosvid-krain-centralnoi-ta-zaxidnoi-yevropi>
2. Kristensen F.B. [EUnetHTA and health policy-making in Europe]. Eurohealth 2006. [in English].
4. Nemchenko A.S., Kosyachenko K.L. [Study of international experience in implementing technology assessment in healthcare and pharmacy]. Clinical pharmacology and pharmacotherapy. 2012. [in Ukrainian].
5. Iakovlieva L.V., Mishchenko O.Y. [Evaluation of medical technologies – the position of the European Union]. Rational pharmacotherapy. 2013. [in Ukrainian].
3. The Tallinn Charter: Health Systems for Health and Welfare. [in English]. URL: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/88612/E91438R.pdf
4. EUnetHTA. HTA Core Model User Guide. [in English]. URL: <https://www.htacoremodel.info/ViewHandbook.aspx>
5. Chelimsky E. (2006). [The purpose of evaluation in a democratic society]. In Shaw I.F., Griene I.C., Mark M.M. eds. The Sage handbook of evaluation. London. Sage Publications. [in English].
6. Nazarkina V.M., Nemchenko A.S., Kosyachenko K.L., Babenko M.M. [Methodology of pricing for medicines in the health care system and pharmacy. Pharmacist Practitioner]. 2022. [in Ukrainian].
7. Lindblum C.E. [The science of «muddling through»]. Public Administration Review. 1959. [in English].
8. World Health Organization Model List of Essential Medicines. [in English]. URL: <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>

9. Norving B., Barrik J., Davalos et al. [Action Plan for Stroke in Europe 2018-2030]. Eur. Stroke J. 2018. [in English]. DOI: 10.1177/2396987318808719.
10. On state financial guarantees of medical care for the population. Law of Ukraine № 2168-VIII dated 19.10.2017. [in Ukrainian]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>.
11. On Approval of the Guidelines for State Evaluation of Medical Technologies for Medicinal Products. Order of the Ministry of Health of Ukraine № 593 dated 29.03.2021. [in Ukrainian]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0593282-21#Text>.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AS A TOOL FOR HEALTHCARE POLICY MAKING

Babenko M.M.

Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

babenko@nmu.ua

Background. The article briefly describes the genesis of the concept of health technology assessment, which emerged in the 60s of the XX century. This was due to the emergence of technologies that gave rise to social, ethical, legal and political problems.

Aim: to highlight the role of health technology assessment (HTA) in providing evidence-based information for health policy making.

Materials and methods. The object of the study was the information obtained from the relevant regulations and foreign and domestic literature sources describing the HTA process in terms of its impact on policy making.

The basics of the HTA process and its purpose, which is to help develop safe and effective health care policies that focus on the needs of the patient and seek to achieve the best value for money, are established.

Results. The list of factors that contribute to the use of HTA in health policy development, as well as the variety of models of real-world policy processes, is briefly reviewed.

It is emphasized that the interaction between policy makers and researchers, as well as the role of each party in the HTA process, especially the application of the results, depends on the social model of society. The introduction of a scientific approach inevitably leads to increased openness and accountability of government decisions and actions. In such a society, social and economic reforms become more successful.

Conclusion. It has been determined that the introduction of the HTA institute in Ukraine provides healthcare policy makers with a reliable resource for implementing healthcare reform.

Key words: health technology assessment, health care, policy, pharmacy, scientific information.