

ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В ЛИТВЕ

Нора Рибокиене

Директор Государственной службы аккредитации в сфере здравоохранения при Министерстве здравоохранения Литвы (VASPVT), г. Вильнюс, Литовская Республика

Приведено определение понятия «медицинская технология», данное в Директиве Европейского парламента и Совета Евросоюза 2011/24/EU от 9 марта 2011 года «О правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании» и принятое в Литве как члене Евросоюза. Указано место оценки технологий здравоохранения как «моста» с доказательной базой между разработанным в ходе научных исследований и созданным промышленностью продуктом и государственным регулятором, принимающим решение о допуске и введении данного продукта в оборот и его включении в ограничительные перечни для компенсации (возмещения) стоимости за счет средств общественного финансирования. Подчеркнуто, что оценка медицинских технологий (ОМТ) в Евросоюзе признана одним из основных элементов обеспечения доступности и улучшения качества медицинской помощи. Перечислены комплексные программы ОМТ, реализованные или реализующиеся в Евросоюзе, полностью или частично профинансированные Европейской Комиссией. Приведена схема процесса ОМТ в Литве. Указаны роль и место в данном процессе Государственной службы аккредитации в сфере здравоохранения при Министерстве здравоохранения Литвы (аббревиатура наименования на литовском языке – VASPVT) как органа, ответственного за оценку медицинского оборудования, средств и процедур.

Ключевые слова: Литовская Республика; Европейский Союз; Директива Европейского парламента и Совета Евросоюза 2011/24/EU; медицинские технологии; оценка медицинских технологий (ОМТ); процесс ОМТ в Литве; Государственная служба аккредитации в сфере здравоохранения при Министерстве здравоохранения Литвы (VASPVT).

Представляя информацию о процессе оценки медицинских технологий (ОМТ) в Литовской Республике, следует отметить, что страна, являясь членом Евросоюза, во всех вопросах, в том числе и в рассматриваемом, строго придерживается правовой базы этого крупнейшего европейского межгосударственного объединения. Так, понятие медицинской технологии (МТ), принятое в Литве, приведено в Директиве Европейского парламента и Совета Евросоюза 2011/24/EU от 9 марта 2011 года «О правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании», а именно: под медицинскими технологиями (health technology) понимают лекарственные средства, медицинские изделия или медицинские и хирургические процедуры, а также методы и средства профилактики, диагностики и лечения, используемые при оказании медицинских услуг.

Оценка медицинских технологий – это не что иное, как «мост» с доказательной базой между разработанным в ходе научных исследований и созданным промышленностью продуктом и государственным регулятором, принимающим решение о допуске и введении данного продукта в оборот и его включении в ограничительные перечни для компенсации (возмещения) стоимости за счет бюджетных средств или средств фонда обязатель-

ного медицинского страхования. Это довольно хороший инструмент для лиц, принимающих решение о внедрении новой технологии в здравоохранении или возмещении пациенту полностью или частично затрат при использовании данной технологии. Перед тем, как построить этот мост, нужно получить убедительно доказательные ответы на ряд очень важных вопросов: эффективна ли эта технология для лечения конкретного заболевания; безопасна ли эта технология для пациентов; эффективно ли экономически применение данной технологии; учтены ли этические, социальные и правовые принципы; есть ли компетентные специалисты для внедрения этой технологии; достаточна ли имеющаяся инфраструктура; возникновение каких побочных эффектов возможно при использовании данной технологии; какие выгоды получают общество, система здравоохранения и пациент от использования новой технологии по сравнению с применяющимися в настоящее время и т.п.

Определение понятия «оценка медицинских технологий» в национальных правовых актах Литвы и программе по качеству медицинской помощи практически совпадает с принятым ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research).

ОМТ – это междисциплинарный процесс, в ходе которого систематично, прозрачно, объективно и надежно обобщается информация о медицинских, социальных, экономических и этических проблемах, связанных с применением медицинских технологий. Она способствует формированию безопасной и эффективной политики здравоохранения, в центре внимания которой находится пациент и с помощью которой достигается лучшее соотношение между расходами на оказание медицинских услуг и их качеством.

Из приведенного определения следует, что в Литве в национальных правовых актах акцент сделан на том, что на первом месте находится пациент, и, в первую очередь, применение новой медицинской технологии должно приносить пользу пациенту. Он – центр всей этой системы, и наиболее важным результатом ОМТ является то, какую пользу (продление жизни, улучшение ее качества) принесет использование данной технологии пациенту. Оценка медицинских технологий всегда должна быть основана на научных методах, получена в сравнительных исследованиях клинической и экономической эффективности с использованием принципов доказательной медицины.

История развития ОМТ в мире и Евросоюзе. Впервые оценка медицинской технологии была осуществлена в США в 1970 году, когда появились новая в то время и дорогостоящая технология – компьютерная томография, и возник вопрос, сколько таких томографов нужно было иметь в стране?

В 1978 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) подчеркнула важность ОМТ в связи с быстрым развитием МТ и постоянно растущими расходами на здравоохранение. Важность проведения ОМТ при внедрении новых технологий отмечают не только представители органов государственного управления, врачи и пациенты, но и ВОЗ, Всемирный банк, Организация экономического сотрудничества и развития, Европейская Комиссия и другие международные организации.

В мире появилось множество международных организаций, объединяющих агентства ОМТ, таких как ИНАНТА (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), НТАi (Health Technology Assessment international), Cochrane Collaboration, EuroScan International Network (the International Information Network on New and Emerging Health Technologies), EUnetHTA Collaboration (European network for Health Technology Assessment) и др. Литва участвует во многих из этих сетей, и следует отметить, что имеются положительные практические результаты от такого участия.

Оценка медицинских технологий в Евросоюзе признана одним из основных элементов обеспечения доступности и улучшения качества медицинской помощи. С 1994 г. Европейская Комиссия полностью или частично финансирует комплексные программы по ОМТ в Европе, рассчитанные на реализацию в течение нескольких лет. За этот период реализовано шесть проектов:

1994–1997 гг. Проект по оценке технологий здравоохранения в Европе (Health Care Technology Assessment in Europe – EUR-ASSESS).

1997–1998 гг. Оценка медицинских технологий в Европе (Health Technology Assessment Europe – HTA Europe).

2000–2002 гг. Европейское сотрудничество в области оценки вмешательств и технологий в здравоохранении (European Collaboration for Assessment Health Interventions and Technology – ЕСНТА/ЕСАНТ).

2006–2008 гг. Проект Европейской сети по оценке медицинских технологий (European Network for Health Technology Assessment – EUnetHTA).

2010–2012 гг. Проект развития взаимодействия в отношении оценки медицинских технологий в Европе на базе EUnetHTA (EUnetHTA Joint Action on HTA – JA).

2012–2015 гг. Проект развития взаимодействия в отношении оценки медицинских технологий в Европе на базе EUnetHTA (EUnetHTA Joint Action on HTA 2 – JA2).

В 2016–2020 гг. планируется реализация третьего этапа EUnetHTA Joint Action (EUnetHTA Joint Action on HTA 3 – JA3).

Литва присоединилась к Европейской сети по оценке медицинских технологий в 2006 г., участвовала в проектах EUnetHTA Joint Action on HTA – JA, EUnetHTA Joint Action on HTA 2 – JA2; на 2016–2020 гг. запланировано участие в EUnetHTA Joint Action on HTA 3 – JA3, целью которого является разработка и внедрение в практику здравоохранения всех стран-участников единой методологии осуществления ОМТ.

Можно выделить следующие причины координации действий по ОМТ в Европе:

необходимость избежать дублирования исследований по оценке медицинских технологий в разных странах (так, было установлено, что в одно и то же время в 10 странах осуществлялись исследования по сравнительной оценке методов определения плотности костной ткани, в 5 странах – по методам лазерной коррекции близорукости, в 4 странах – по методике трансплантации сердца);

необходимость рационального использования ограниченных средств;

необходимость стимулирования процессов ОМТ в отдельных странах;

задача улучшения здоровья европейцев, стремление повысить доступность и улучшить качество медицинской помощи.

Разработка единой методологии осуществления ОМТ будет способствовать более рациональному использованию бюджета здравоохранения. Евросоюз рекомендует использовать в странах-членах уже полученные в других странах результаты исследований по оценке клинической эффективности лекарственных средств. Экономические оценки, при этом, рекомендовано давать с учетом конкретных условий каждого государства, так как страны значительно отличаются и по производимому ВВП, и по объему бюджета, и по доходам граждан и домохозяйств.

Развитие процесса ОМТ в Литве. После восстановления государственной независимости Литвы, в 1991 г. в стране развернулась дискуссия об оценке медицинских технологий.

В 1993 г. в сотрудничестве с Агентством по оценке медицинских технологий Швеции (The Swedish Council on Health Technology Assessment – SBU) было выпущено издание «Оценка медицинской практики в Литве. Первые шаги».

В 1998 г. в Закон Литовской Республики «О системе здравоохранения» были внесены изменения, в соответствии с которыми при оказании медицинских услуг запрещено использовать не оцененные или не апробированные медицинские технологии.

В программе по повышению качества в здравоохранении на 2005–2010 гг., утвержденной в 2004 г., определены термины «медицинские технологии» и «оценка медицинских технологий».

В 2006–2008 г. Министерство здравоохранения Литвы и Государственная служба аккредитации в сфере здравоохранения (аббревиатура наименования службы на литовском языке – VASPVT) начали участвовать в деятельности EUnetHTA; в 2008 г. – в организации INANTA.

В 2009 г. VASPVT стала одним из учредителей EUnetHTA Collaboration.

В 2011 г. Министерство здравоохранения Литвы определило VASPVT как службу, ответствен-

ную за организацию и осуществление ОМТ в Литве.

С 2013 г. VASPVT представляет Литву в Европейской сети по оценке медицинских технологий, учрежденной Европейской Комиссией.

Органы и организации, участвующие в процессе ОМТ в Литве, представлены на рисунке.

В Литовской Республике, внедрявшей страховую схему в доставшуюся от СССР бюджетную систему здравоохранения с реализованными административно-командными подходами к управлению отраслью, все службы, участвующие в принятии решения о составе и внесении изменений в списки субсидируемых (возмещаемых, компенсируемых) лекарственных препаратов, медицинских изделий и других медицинских технологий, являются подразделениями органа государственного управления – Министерства здравоохранения.

Непосредственно в Министерстве здравоохранения действуют два коллегиальных органа:

1. Комитет ОМТ, образованный в 2014 г., который включает представителей Минздрава, а также организаций и служб, осуществляющих ОМТ, университетов и Национального фонда медицинского страхования (НФМС).

Определены следующие функции Комитета: выделение технологий, которые должны быть оценены;

рассмотрение приоритетов ОМТ;

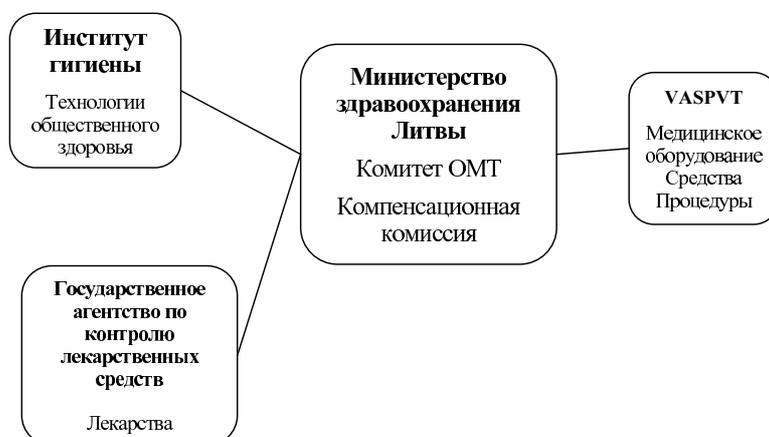
анализ результатов выполненных ОМТ;

координация деятельности органов и служб, осуществляющих ОМТ;

формирование направлений развития оценки, внедрения и применения МТ;

координация международных инициатив;

обеспечение публичности полученных результатов ОМТ.



Органы и организации, осуществляющие оценку медицинских технологий в Литве

В 2015 г. планируется установить критерии определения приоритетности осуществления ОМТ, а именно:

- уровень смертности в связи с данным заболеванием;
- уровень заболеваемости;
- степень воздействия на трудоспособность;
- технический уровень оцениваемой МТ, научная обоснованность и существование альтернатив;
- масштаб воздействия;
- достаточные клинические, экономические и научные данные.

Комитет ОМТ, ознакомившись с полученной информацией, определяет приоритетность медицинской технологии и:

в случае, если медицинская технология определяется как имеющая средний или высший приоритет для здоровья населения и состояния системы здравоохранения, поручает оценить эту технологию субъекту, оценивающему медицинские технологии, в рамках своей компетенции;

в случае, если медицинская технология определяется как имеющая более низкую приоритетность, проверяет ее и принимает одно из решений:

возвратить материал субъекту, оценивающему технологию, для проведения дополнительной оценки или дополнения информации;

подготовить предложения Министру здравоохранения и проект решения об отказе в выполнении работ по оценке данной МТ в силу ее низкой приоритетности в плане решения задач по сохранению и укреплению общественного здоровья и здравоохранения.

2. Компенсационная комиссия по заболеваниям, лекарственным препаратам и средствам медицинской помощи (КК), в состав которой входят представители Минздрава, НФМС, Государственного агентства по контролю лекарств (ГАКЛ) и организации по защите прав пациентов.

В эти коллегиальные органы представляют свои оценки следующие организации и службы: VASPVT – по оценке медицинского оборудования, медицинских средств и медицинских процедур; Институт гигиены – по технологиям общественного здоровья, ГАКЛ – по оценке лекарственных средств.

Оценка медицинских технологий используется при:

принятии решения о внедрении инновационных медицинских технологий в клиническую практику;

обсуждении вопросов компенсации стоимости применяемых медицинских технологий: установле-

нии стоимости медицинской технологии, выборе способа компенсации и уровня компенсации.

Система оценки лекарственных препаратов. Реализованная в Литве система оценки лекарственных препаратов (ЛП) аналогична применяемой в Англии модели института NICE с единственной модификацией – ЛП вносятся в компенсационные списки на основании сравнительной балльной оценки их клинической (в свою очередь, представляющей собой сумму балльных оценок инновационности и эффективности ЛП по данным исследований независимых учреждений и служб, осуществленных в соответствии с принципами доказательной медицины) и фармакоэкономической эффективности, определяемой по данным фармакоэкономического анализа (ФЭА) и сравнения заявленной правообладателем торговой марки ЛП либо его представителем цены с ценами на этот ЛП в определенных странах.

Вообще в Литве существуют три компенсационных списка: Перечень заболеваний и компенсируемых лекарственных препаратов для их лечения (Список А; содержит 400 международных непатентованных наименований лекарственных средств (МНН ЛС); уровень возмещения устанавливается в зависимости от имеющегося заболевания (100 и 90% возмещения – ЛС, используемые при лечении злокачественных новообразований, астмы, шизофрении, сахарного диабета 1 типа, туберкулеза, нарушений свертываемости крови; 80% возмещения – ЛС, применяемые при лечении таких хронических заболеваний, как гепатиты В и С, артериальная гипертензия, депрессия, для эрадикации *H. pylori*, вторичной профилактики инфаркта миокарда и т.д.; 50% возмещения – ЛС для профилактики и лечения остеопороза); Список компенсируемых лекарств (Список В; содержит 40 МНН ЛС; уровень возмещения устанавливается в зависимости от принадлежности к определенной социальной группе: дети и инвалиды – 100% возмещения; пенсионеры – 50% возмещения); Список компенсируемых средств медицинской помощи (Список компенсируемых медицинских изделий (МИ); Список С).

В ходе ОМТ (в данном случае – при проведении фармакоэкономического анализа (ФЭА)), в первую очередь, оценивается терапевтическая ценность (клиническая эффективность) ЛП с учетом того, является ли данный ЛП средством первого ряда или используется в качестве дополнительного средства, а также с учетом его безопасности и влияния на течение болезни.

Затем дается балльная фармакоэкономическая оценка в соответствии с предоставленной Фарма-

цевтическим департаментом Министерства здравоохранения Литовской Республики информацией о:

фармакоэкономической эффективности:

в случае, если доказана большая фармакоэкономическая эффективность применения исследуемого лекарственного средства по сравнению с альтернативной технологией лекарственной терапии – 4,5 балла;

в случае, если фармакоэкономическая эффективность применения исследуемого лекарственного средства эквивалентна применению альтернативной технологии лекарственной терапии – 3,0 балла;

в остальных случаях – 1,5 балла;

заявленной правообладателем торговой марки лекарственного препарата либо его представителем цене (в Литве существует система референтного ценообразования на ЛП, применяется сравнительный анализ внешних и внутренних цен на аналогичные ЛП; с 2010 г. референтная цена устанавливается с учетом цен на данный ЛП в 8 европейских странах (Латвия, Эстония, Польша, Чехия, Словакия, Венгрия, Болгария и Румыния); в качестве внутренней референтной цены рассматривается самая низкая цена среди препаратов с одинаковыми МНН, лекарственной формой и дозировкой):

в случае, когда заявленная цена не превышает самую низкую в ЕС, при том, что известна цена лекарственного препарата по меньшей мере в 15 странах ЕС, из которых 6 стран относятся к странам сравнения – 3 балла;

в случае, когда заявленная цена выше, чем самая низкая в ЕС, но не превышает 95 процентов средней цены в странах сравнения, когда известна цена лекарственного препарата хотя бы в 3 странах сравнения – 2 балла;

в случае, когда заявленная цена выше, чем самая низкая в ЕС, но не превышает среднюю цену в странах сравнения, когда известна цена лекарственного препарата хотя бы в 3 странах сравнения – 1 балл;

в остальных случаях – 0 баллов.

Решение КК выносится на основе анализа информации, представленной заявителем, а также заключений:

Департамента охраны здоровья населения МЗ ЛР (о социальной значимости заболевания и, в соответствии с компетенцией, о показаниях к назначению представляемого ЛП);

Фармацевтического департамента МЗ ЛР (о заявленных производителем ЛП ценах в других странах Европейского Союза и в Литве; о про-

гнозируемых оптовых и розничных ценах ЛП (данная информация в письменной форме предоставляется также НФМС); в случаях, если установлено, что клиническая эффективность представляемого ЛП больше или равна 9 баллам, то Фармацевтический департамент также представляет в КК данные ФЭА применения представляемого ЛП и, в соответствии с компетенцией, информацию о показаниях к его назначению);

НФМС (в случаях, если установлено, что клиническая эффективность представляемого ЛП больше или равна 9 баллам, НФМС представляет в КК информацию о расходах бюджета ФОМС на компенсацию ЛП для лечения указанного в заявке заболевания; информацию о расходах на компенсацию ЛП, назначаемых по тем же показаниям, той же анатомической группы, терапевтической и химической подгруппы; о прогнозируемых расходах бюджета ФОМС на компенсацию ЛП, рассчитанных в порядке, установленном директором НФМС; о возможных изменениях расходов бюджета ФОМС (воздействии на бюджет ФОМС), если ЛП будет внесено в Списки, и (или) будут изменены установленные показания к назначению, и (или) изменится установленный уровень возмещения; а также, в соответствии с компетенцией, о показаниях к назначению представляемого ЛП);

ГАКЛ (о клинической эффективности представляемого ЛП по утвержденной приказом Министра здравоохранения форме протокола установления клинической эффективности ЛП, предлагаемого для внесения в Список заболеваний и компенсируемых лекарственных препаратов для их лечения (список А) (данная информация в письменной форме предоставляется также НФМС), и, в соответствии с компетенцией, о показаниях к назначению представляемого ЛП). Комиссия имеет право на получение любой дополнительной информации, необходимой для принятия решений.

Как уже упоминалось, в Литве утверждается Перечень заболеваний, при лечении которых применяются компенсируемые лекарства. В настоящее время завершается выполнение проекта, финансируемого из средств Евросоюза, в ходе выполнения которого были разработаны и утверждены 130 протоколов по диагностике и лечению разных заболеваний, что обеспечивает хорошую базу для последующей сравнительной оценки инновационных ЛП.

Система оценки медицинских приборов.

Система оценки медицинских приборов и средств несколько отличается от описанной выше технологии оценки ЛП, что связано со вполне объек-

тивными причинами (большее разнообразие продукции, сложности классификации МИ, трудности их оценки и экспертизы) и, прежде всего, со сложностью проведения сравнительных исследований эффективности МИ из-за трудностей с выбором подходящего компаратора (альтернативы для сравнения) в связи с быстро меняющимися подходами к ведению различных заболеваний, что может привести к «устареванию» применяемой для сравнения альтернативы. Подвержены колебаниям и цены на МИ, что затрудняет комплексную оценку стоимости всего лечебно-диагностического процесса.

Однако методологические требования к проведению клиничко-экономического анализа МИ не отличаются от требований фармакоэкономики: используются шкалы доказательности данных, совпадают подходы к анализу затрат и виды анализа, включая анализ чувствительности, производится выбор целевой аудитории и т.д. В Литве, производя оценку медицинских изделий, как и в случае ФЭА, учитывают социальную значимость заболевания, его опасность для жизни, вероятность наступления инвалидности, утраты трудоспособности, снижения качества жизни, учитываются и значение оцениваемого МИ (по принятой в стране терминологии – оцениваемой медицинской технологии, связанной с медицинскими приборами (МТ-МП)) в качестве средства реабилитации (возможность восстановления с использованием данной МТ-МП утраченных функций с учетом степени восстановления – 100 процентов, более 50 процентов), способность воздействия на качество жизни (в плане его повышения); инновационность; клиническая эффективность; экономическая эффективность; влияние на бюджет использования МТ-МП и т.д.

Медицинские технологии, связанные с медицинскими приборами – это медицинские приборы и связанные с ними методы, способы, процедуры и вмешательства, применяемые врачами-специалистами при оказании медицинских услуг.

Оценка медицинских технологий, связанных с медицинскими приборами – это систематическая, согласно стержневой модели EUnetHTA, оценка МТ-МП, предполагающая комплексную оценку применения МТ-МП со сравнением их технических характеристик, клинической эффективности, безопасности и, в некоторых случаях, экономических, этических, организационных, социальных и правовых аспектов их применения на основе доказательной научной информации, необходимой для принятия обоснованных решений о применении МТ-МП и их включении в компенсационный список.

Исходя из приведенной выше схемы, основной орган, ответственный за проведение ОМТ в Литовской Республике, – Государственная служба аккредитации в сфере здравоохранения (VASPVT). Как указывалось, VASPVT ответственна за оценку медицинского оборудования, медицинских средств и медицинских процедур в Литве. В составе VASPVT создан отдел медицинских технологий, основные направления деятельности которого включают оценку МТ-МП и иных средств медицинской помощи, международное сотрудничество; участие в проектах, финансируемых Евросоюзом. Так, VASPVT представляет Литву в Европейской сети по оценке медицинских технологий, учрежденной Европейской Комиссией, что позволяет участвовать в международном сотрудничестве на уровне Евросоюза и в совместной деятельности по определению стратегических целей и основных направлений ОМТ в Европе; как представитель в INANTA, VASPVT имеет возможность участвовать в образовательных программах по изучению методологии ОМТ, подписан договор с агентством по ОМТ Австрии о прохождении литовским специалистами стажировки в этой стране; членство в HTAi обеспечивает доступ к информационной базе данных ОМТ и к материалам, публикуемым в журнале «Technology Assessment in Health Care», а членство в ISPOR – участие в совещаниях и круглых столах с известными экспертами по ОМТ, обучение и использование на практике современных методик экономической оценки МТ.

В настоящее время VASPVT является представителем Литвы в Исполнительном комитете и принимает участие в деятельности 3 рабочих групп проекта EUnetHTA JA 2 (2012–2015 гг.): «Распространение информации», «Сотрудничество при выполнении облегченных ОМТ», «Создание методологии и формирование доказательств для новых медицинских технологий».

Служба аккредитации участвует в проекте «Улучшение качества контроля за персональным здоровьем с использованием системы оценки медицинских технологий и управления и аккредитации деятельности соответствующих учреждений первичной медицинской помощи и надзора», который заканчивается 1 сентября 2015 г. В результате будет разработана и апробирована система оценки медицинских технологий медицинских приборов (МТ-МП); совместно с австрийскими специалистами выполнены пилотные оценки МТ-МП; подготовлены специалисты по оценке МТ-МП; создана информационная система управления МТ-МП; внедрена система

управления МТ-МП в медицинских учреждениях страны.

При отборе МТ-МП для оценки, в первую очередь, наличие доказательной информации необходимо в случае:

дорогостоящей, новой и (или) инновационной модификации используемой в клинической практике МТ-МП;

равной клинической эффективности оцениваемой МТ-МП в сравнении с уже применяемой альтернативой;

проведения оценки МТ-МП, которая будет способствовать значительному уменьшению заболеваемости пациентов, снижению количества летальных исходов, выходов на инвалидность или окажет существенное влияние на качество жизни и благосостояние пациентов;

проведения оценки МТ-МП, предназначенной для применения у широкого круга пациентов;

проведения оценки МТ-МП, предназначенной для конкретной группы пациентов;

проведения оценки медицинской технологии, связанной с имплантируемыми медицинскими приборами;

проведения оценки медицинской технологии, предназначенной для обнаружения, контроля, лечения или восстановления утраченного здоровья пациента.

Разработчик или производитель, предъявляя для оценки медицинскую технологию, связанную с медицинскими приборами, должен предоставить:

заполненную заявку установленной формы;

результаты клинических испытаний, исследований, данные об оценке этой МТ-МП агентствами ОМТ (при наличии); документы должны быть подготовлены на литовском или английском языке;

другую важную (по мнению заявителя) информацию.

VASPVT в течение 7 календарных дней после получения заявки выполняет ее первичную оценку и устанавливает, соответствует ли заявка требованиям, правильно ли заполнены документы. В течение 30 календарных дней имеется возможность исправить (уточнить) заявку. Затем в течение 90 календарных дней VASPVT проводит комплексный клиничко-экономический анализ эффективности рассматриваемой технологии. Результаты оценки представляются в Комитет ОМТ при Министерстве здравоохранения и сообщаются заявителю.

В соответствии с моделью EUnetHTA (the HTA core model) в 2012 г. VASPVT было проведено 3 исследования по оценке МТ-МП, в 2013 г. – одно; в 2014 г. – 2 полноценных исследования и 2 исследования по сокращенной схеме (облегченная ОМТ); в 2015 г. была запланирована оценка 4 МТ-МП, 3 исследования уже завершены.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN LITHUANIA

Nora Ribokiene

Director, State Health Care Accreditation Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania (VASPVT), Vilnius, Republic of Lithuania

The definition for the concept of medical technology set out in Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 "On the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare" was given. It was accepted in Lithuania as a member of the European Union. It was indicated that health technology assessment was an evidence-based bridge between a scientifically developed and manufactured product and the state regulator which was responsible for decision-making on the admission and introduction of this product into circulation as well as on its inclusion in the restrictive lists for cost reimbursement through public finance. It was emphasized that health technology assessment (HTA) in the European Union was recognized as one of the key elements for improving accessibility and quality of medical care. The list of the implemented or underway Integrated HTA programmes in the European Union, fully or partially funded by the European Commission, was presented. The HTA scheme in Lithuania was shown. The role and place of State Health Care Accreditation Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania (abbreviation in Lithuanian language - VASPVT) in the accreditation process as an organ responsible for the medical equipment, device and procedures assessment was given.

Keywords: Republic of Lithuania; European Union; Directive of the European Parliament and the Council of the European Union 2011/24/EU; health technologies; health technology assessment (HTA); HTA process in Lithuania; State Accreditation Service in health care at the Ministry of Health of Lithuania (VASPVT).