

ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

Ольга Залиская

Заведующая кафедрой организации и экономики фармации, технологии лекарств
и фармакоэкономики факультета последипломного образования
Львовского национального медицинского университета имени Данила Галицкого,
Руководитель Европейской группы по образованию ISPOR,
Председатель Украинского отделения ISPOR,
г. Львов, Украина

Подчеркнуто, что, хотя полноценная система оценки медицинских технологий (ОМТ) в Украине отсутствует, отдельные ее элементы (и, главное, проведение сравнительных исследований с использованием принципов доказательной медицины для оценки результатов) реализованы на практике, что определено в ряде нормативных правовых актов, регулирующих процесс стандартизации медицинской помощи (внедрение формулярной системы, разработка Государственного формуляра лекарственных средств, региональных формуляров, формуляров медицинских учреждений, создание и внедрение медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи и т.д.). ОМТ в Украине применяется в системе фармаконадзора. Система медицинского образования, подготовка грамотных специалистов – также очень важное направление внедрения элементов системы ОМТ, в частности, фармакоэкономического анализа. Охарактеризована деятельность Украинского отделения ISPOR, указаны общие для всех постсоциалистических стран сложности в процессе внедрения системы ОМТ.

Ключевые слова: Украина; оценка медицинских технологий (ОМТ); фармакоэкономика; нормативно-правовая база; доказательная медицина; стандартизация медицинской помощи; формулярная система; медико-технологические документы; фармацевтическое образование; фармаконадзор; фармацевтическая опека.

Существует множество определений понятия «оценка медицинских технологий» (ОМТ), или «оценка технологий здравоохранения» (ОТЗ), однако, по мнению автора, следует обратиться к классике – определению ОМТ, которого придерживается Международное общество фармакоэкономических исследований (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – ISPOR): оценка медицинских технологий (Health Technology Assessment – HTA) – это мультидисциплинарный процесс, который обобщает информацию о медицинских, социальных, экономических и этических аспектах медицинской технологии в системной, прозрачной форме (Health Care Cost, Quality, and Outcomes. ISPOR Book of Terms, 2003, 486 p.).

Из данного определения следует, что основная задача – сделать ОМТ системной и прозрачной. В странах, в которых это направление развивается достаточно давно, работы вышли на системный уровень, ход исследований и результаты оценки максимально публичны. Например, в институте NICE создана и функционирует система оценки медицинских технологий. К сожалению,

в Украине и в постсоциалистических странах еще нет системы ОМТ.

Следует отметить, что нормативно-правовая база в Украине постоянно совершенствуется, вводятся новые понятия, появляются нормативные ограничения. Так, в постановлении Кабинета Министров Украины от 25.07.2003 г. №1162 «О государственной программе обеспечения населения лекарственными средствами на 2004–2010 годы» отмечалось, что результаты фармакоэкономического анализа (ФЭА) используются при обеспечении государственных закупок, разработке формуляров лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), создании и пересмотре Государственного формуляра лекарственных средств, в приказе Министерства здравоохранения Украины от 13.09.2010 г. №769 «Об утверждении Концепции развития фармацевтического сектора здравоохранения Украины на 2011–2020 годы» присутствуют требования об использовании методов фармакоэкономики при реализации государственных программ, формулярном обеспечении, внедрении страхового обеспечения медицинской помощи, и, наконец, в Указе Президента Украины от

29.03.2013 г. №539/2013 «Об обеспечении населения качественными и доступными лекарствами» даны определения терапевтической эффективности и фармакоэкономического показателя лекарственного средства, а также присутствует положение о том, что решение по препаратам, которые будут закупаться за государственные средства, будет приниматься только по результатам ФЭА.

В издании «Еженедельник Аптека» в 2014 г. опубликована статья автора «История, состояние и перспективы фармакоэкономики в Украине» (<http://www.apteka.ua/article/286843>), в которой представлена оценка развития фармакоэкономики в Украине за последние 14–15 лет.

До сих пор в Украине существует модель государственного бюджетного финансирования расходов по оказанию медицинской помощи, и, в связи с этим, действуют определенные финансовые ограничения относительно закупочной стоимости препаратов для лечения больных в рамках реализации ряда государственных программ (к сведению, в Украине реализуются следующие государственные программы, касающиеся социально значимых заболеваний: «Онкологические заболевания», «Детская онкология», «ВИЧ/СПИД», «Диабет», «Туберкулез», «Национальное репродуктивное здоровье»).

С 2009 года в Украине существует трехуровневая формулярная система (ФС) определения (выбора) лекарственных средств при оказании медицинской помощи в стационарных условиях, разработан и введен в действие ряд нормативных документов, регламентирующих внедрение и функционирование формулярной системы. Впервые нормативно-правовой статус ФС в стране был определен в постановлении Кабинета Министров Украины от 25.07.2003 г. №1162 «Об утверждении Государственной программы обеспечения населения лекарственными средствами на 2004–2010 годы» путем определения основной цели внедрения формулярной системы – «улучшение здоровья населения путем обеспечения его эффективными, безопасными и качественными лекарственными средствами». В общих положениях Государственной программы указывалось, что рациональное использование лекарств должно осуществляться с помощью внедрения в учреждениях здравоохранения формуляров, разработанных на основе стандартов лечения, утвержденных Министерством здравоохранения; исследования и анализа ежегодного использования лекарств, разработки учебных планов и программ по вопросам рационального использования лекарственных средств, адаптированных к рекомендациям ВОЗ и

ЕС и требованиям здравоохранения, предоставления медицинским, фармацевтическим работникам и населению объективной информации о лекарствах.

Основные функции формулярной системы следующие:

медицинская – определение и разработка схем рациональной фармакотерапии распространенных заболеваний;

фармакологическая – обеспечение контроля правильности использования лекарств и принятия мер по предотвращению и исправлению ошибок фармакотерапии;

социальная – обеспечение больных качественным и доступным лечением;

экономическая – использование экономически эффективных лекарств в стационаре;

информационная – широкое распространение объективной доказательно обоснованной медико-фармацевтической информации среди медицинских и фармацевтических работников;

профессионально-образовательная – повышение компетентности и квалификации медицинских и фармацевтических работников.

На стационарном этапе, как на наиболее дорогом этапе лечения, формулярная система, в первую очередь, позволяет дать оценку экономической составляющей, поскольку определяется перечень лекарств, в соответствии с которым будут производиться закупки, однако при формировании формуляра учитываются и все остальные компоненты оценки. Таким образом, при внедрении ФС обеспечивается комплексная оценка последствий применения лекарственных средств.

Министерством здравоохранения Украины в 2003 г. был разработан ряд мероприятий, направленных на выполнение Государственной программы обеспечения лекарственными средствами на 2004–2010 гг. утвержденных приказом МЗ Украины от 30.02.2003 г. №502, среди которых «внедрение Государственного формуляра лекарственных средств на принципах рационального использования лекарственных средств на основе результатов фармакоэкономического анализа и обеспечение его регулярного обновления», которое было поручено Государственной службе лекарственных средств и изделий медицинского назначения и ГП «Государственный фармакологический центр» (с 2010 г. – ГП «Государственный экспертный центр»).

Приказом МЗ Украины от 22.07.2009 г. №529 «О создании формулярной системы обеспечения лекарственными средствами учреждений здравоохранения» задача создания принципов разработ-

ки, пересмотра, обновления Государственного формуляра лекарственных средств, обеспечение его внедрения и сопровождения была возложена на Центральный формулярный комитет МЗ Украины, состав которого утвержден приказом МЗ Украины от 28.01.2010 г. №58. Центральным формулярным комитетом при участии ГП «Государственный фармакологический центр» в очень сжатые сроки была выполнена масштабная и важная работа – в 2009 году разработан, утвержден приказом МЗ Украины от 17.03.2009 г. №173 «Об утверждении первого выпуска Государственного формуляра лекарственных средств и обеспечении его доступности» и издан первый Государственный формуляр лекарственных средств (ГФЛС) в виде печатного издания и на электронных носителях. Предполагалось, что и реализовано на практике, ежегодное обновление ГФЛС. В настоящее время действующим является седьмой выпуск Государственного формуляра лекарственных средств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Украины от 30.03.2015 г. №183 «Об утверждении седьмого выпуска Государственного формуляра лекарственных средств и обеспечении его доступности». Каждый обновленный выпуск Государственного формуляра лекарственных средств включает и новый перечень препаратов, и информационную составляющую, то есть в каждый выпуск ГФЛС вносится последняя информация об эффективности, взаимодействии лекарств, использовании лекарств у детей, беременных для того, чтобы обеспечить рациональное использование лекарств на стационарном этапе.

Использование и распространение ГФЛС обеспечивается с помощью взаимодействия государственного (Центральный формулярный комитет), регионального (региональный формулярный комитет на уровне 25 областей Украины) и локального (фармакотерапевтическая комиссия учреждения здравоохранения) уровней. На основе ГФЛС предусмотрено создание региональных и локальных формуляров.

В соответствии с Положением о Государственном формуляре лекарственных средств, утвержденным приказом МЗ Украины от 22.07.2009 г. №529, он (ГФЛС) разрабатывается и внедряется в формате формулярного справочника лекарственных средств (ЛС).

Структура ГФЛС представлена направлениями медицины с преобладающим использованием в лечебном процессе фармакотерапии и дает возможность использования включенных ЛС врачами различных специальностей.

ЛС включаются в ГФЛС по международным непатентованным наименованиям в соответствии

с последней актуальной анатомо-терапевтическо-химической классификацией ВОЗ.

Информация о ЛС в ГФЛС представлена в формате формулярной статьи. Формулярная статья ЛС, включенного в ГФЛС, содержит следующие рубрики:

1. Международное непатентованное наименование (МНН) ЛС.
2. Фармакотерапевтическая группа ЛС.
3. Основное фармакотерапевтическое действие ЛС.
4. Показания для применения ЛС.
5. Способ применения и дозы ЛС.
6. Побочное действие и осложнения при использовании ЛС.
7. Противопоказания для применения ЛС.
8. Формы выпуска ЛС.
9. Торговое наименование (все зарегистрированные в Украине на период составления ГФЛС торговые наименования аналогичных ЛС в алфавитном порядке).

Приказом МЗ Украины от 22.07.2009 г. №529 утверждены также Положение о региональном формуляре ЛС, Положение о локальном формуляре ЛС учреждения здравоохранения, Положение о Центральном формулярном комитете МЗ Украины, Положение о региональных формулярных комитетах, Положение о фармакотерапевтической комиссии учреждения здравоохранения.

Очень важны принципы, в соответствии с которыми происходит отбор ЛС для включения в ГФЛС, а именно – использование методики оценки медицинских технологий, базирующейся на принципах доказательной медицины (evidence-based medicine), данных о безопасности ЛС и учете их экономической доступности по результатам фармакоэкономических исследований. При подготовке очередного выпуска ГФЛС специальные группы проводят анализ по терапевтической (клинической) эффективности, по показателям «затраты/эффективность».

При обосновании выбора ЛС для включения в ГФЛС учитываются:

наличие в международных/зарубежных клинических руководствах (NICE, SIGN и др.) рекомендаций по медицинскому применению лекарственного средства с указанием уровня доказательности и степени убедительности рекомендаций;

наличие лекарственного средства в формуляре-прототипе, разработанном в соответствии с принципами доказательной медицины (в частности, в Британском национальном формуляре).

Нами проведены научные исследования, касающиеся изменения структуры государственных закупок лекарственных средств в результате вне-

дрения формулярной системы. Они показали, что если в 2010 году для лечения онкогематологических заболеваний использовались одни препараты (в порядке снижения доли в государственных закупках: винкристин, хлорамбуцил, талидомид, мелфалан, флударабин, золедроновая кислота, ритуксимаб), то уже в 2013 году в перечне препаратов, закупаемых за бюджетные средства, произошли изменения в пользу инновационных лекарственных средств (в порядке снижения доли в государственных закупках: золедроновая кислота, ибандроновая кислота, эртапенем, флударабин, памидроновая кислота, ритуксимаб, бортезомиб, эпостин альфа).

Параллельно с внедрением ФС в Украине идет пересмотр клинических рекомендаций, стандартов лечения (в Украине они называются медико-технологическими документами по стандартизации медицинской помощи), которые тоже разрабатываются в соответствии с данными доказательной медицины.

Функционирование системы стандартизации медицинских технологий в Украине регулируется приказом Министерства здравоохранения Украины от 28.09.2012 г. №751 «О создании и внедрении медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Украины». В данном документе утверждена методика разработки и внедрения медицинских стандартов (унифицированных клинических протоколов) на принципах доказательной медицины на территории страны.

Медико-технологические документы разрабатываются на основании заявки на адаптацию клинических руководств, разработанных на принципах доказательной медицины, и разработку медико-технологических документов. Министерство здравоохранения Украины обеспечивает обобщение и экспертизу заявок на соответствие основным и дополнительным критериям выбора темы медико-технологических документов. Темы, признанные требующими проработки, утверждаются приказами Министерства здравоохранения Украины.

Основные критерии выбора темы медико-технологических документов предусматривают, в том числе, наличие высококачественных доказательных данных по проблеме, что подтверждается существованием клинических руководств, отвечающих требованиям доказательной медицины и получивших высокую оценку с использованием опросника AGREE (Appraisal Guidelines Research and Evaluation / Опросник по Экспертизе и Аттестации Руководства).

Разработка медико-технологических документов начинается после определения темы Министерством здравоохранения Украины и формирования соответствующей мультидисциплинарной рабочей группы.

Министерство здравоохранения Украины определяет вид работ с клиническими руководствами, в частности: адаптация клинических руководств, разработанных международными организациями или в других странах; полный пересмотр ранее созданных клинических руководств; обновление (частичный пересмотр) ранее созданных клинических руководств; изменение временных ограничений (планового срока пересмотра или обновления); признание клинических руководств утратившими актуальность и подлежащими отмене.

Стандарты медицинской помощи (унифицированные клинические протоколы медицинской помощи), разработанные на основе адаптированных клинических руководств как источника доказательной информации о наилучшей медицинской практике, утверждаются в Украине приказами Министерства здравоохранения, которые предусматривают их внедрение путем разработки локальных протоколов медицинской помощи, мониторинг соблюдения в учреждениях здравоохранения (УЗ) локальных протоколов, клинических маршрутов пациента при оказании медицинской помощи.

Применение опросника AGREE обеспечивает оценку методологического качества клинических руководств согласно унифицированным критериям, концентрацию внимания на вопросах методологии и содержания клинических руководств, выявление единодушия/расхождения мнений экспертов.

Сведение к минимуму систематических ошибок, обусловленных субъективностью оценки методологического качества, обеспечивается привлечением не менее четырех членов рабочей группы для предварительной оценки каждого документа и обязательным обсуждением результатов оценки AGREE всей рабочей группой. Отдельные литературные источники для клинических руководств с целью получения дополнительных критериев качества медицинской помощи просматривают специалисты, не входящие в группу разработчиков, с последующим сравнением выводов и подготовкой отчета о систематическом обзоре клинических руководств и других литературных источников для обоснования выбора прототипов.

При отсутствии в клинических руководствах, избранных прототипами, информации по отдельным важным вопросам, рабочая группа привлекает материалы систематических обзоров, публикаций результатов отдельных исследований. При этом

установление уровней доказанности и градация рекомендаций осуществляются, при отсутствии таковых в исследуемых документах, при участии всех членов рабочей группы, согласно шкале градации доказательств и силы рекомендаций.

Таким образом, на всех этапах разработки медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи используются подходы доказательной медицины (рис. 1).

В 2012 году в Украине был начат проект по реимбурсации (возмещению стоимости) лекарственных средств для лечения артериальной гипертензии (АГ). Система реимбурсации может применяться при различных механизмах финансирования здравоохранения, при этом она дает возможность пациенту получать необходимые ЛС через аптечную сеть с последующей полной или частичной компенсацией затрат независимыми страховыми (при реализации в стране страховой модели финансирования здравоохранения) или государственными (при бюджетном финансировании медицинских расходов) учреждениями.

Следует отметить, что на 46 миллионов граждан Украины зарегистрировано более 12 миллионов пациентов с АГ. В ходе реализации пилотного проекта была разработана методика референтного ценообразования на ЛС для лечения АГ, на реимбурсацию только в 2013 г. из государственного бюджета было выделено 192 миллиона гривен. В результате количество гипертонических кризов снизилось на 6%, инсультов – на 1,5%.

Еще одно направление, где применяется ОМТ в Украине, – система фармаконадзора, которая действует с 2006 года. В Государственном экспертном центре есть специальный отдел, который собирает информацию о побочных реакциях лекарственных средств, а также о неэффективности

лекарственных средств, так как это также важная составляющая для последующего принятия регулятором определенных решений. Региональные центры действуют в каждой области, информация поступает в Центральный комитет фармаконадзора, который работает в Киеве. Ежегодно в стране проводятся конференции, где происходит обмен опытом и информацией по данному вопросу, то есть можно утверждать, что все провизоры являются участниками этого процесса.

В соответствии с приказами МЗ Украины каждый провизор и врач обязан сообщать о побочных реакциях или отсутствии эффективности ЛС, для этого имеется онлайн-форма на сайте Минздрава. Эту форму могут заполнять и медицинские, и фармацевтические работники. Также есть отдельная форма для заполнения или непосредственно пациентом, или его представителями.

Приказом МЗ Украины от 11.10.2013 г. №875 «Об утверждении протоколов провизора (фармацевта)» утверждены 36 протоколов, среди которых:

протокол провизора (фармацевта) при получении информации о побочных реакциях и/или отсутствии эффективности лекарств;

протокол провизора (фармацевта) при отпуске лекарств для лечения гипертонической болезни, стоимость которых подлежит частичному возмещению;

симптоматическое лечение аллергии;
формирование аптечки первой помощи для детей;

формирование аптечки первой помощи для путешественников;

симптоматическое лечение боли в горле;
симптоматическое лечение дисбактериоза;
симптоматическое лечение диареи;
поддержка отказа от курения;
симптоматическое лечение ушибов и синяков;
симптоматическое лечение кашля;
симптоматическое лечение ожогов;
симптоматическое лечение царапин;
симптоматическое лечение стресса;
предупреждение заболевания и способствование желанию лечения туберкулеза.

Этот приказ регулирует и фармацевтическую опеку при отпуске безрецептурных лекарств, а также при отпуске лекарств по рецептам.

В стране внедряются стандарты качества аптечных услуг, базовым информационным источником при разработке которых признано руководство ВОЗ и МФФ «Надлежащая аптечная практика: стандарты качества аптечных услуг» (приказ МЗ Украины от 30.05.2013 г. №455 «Об утверж-

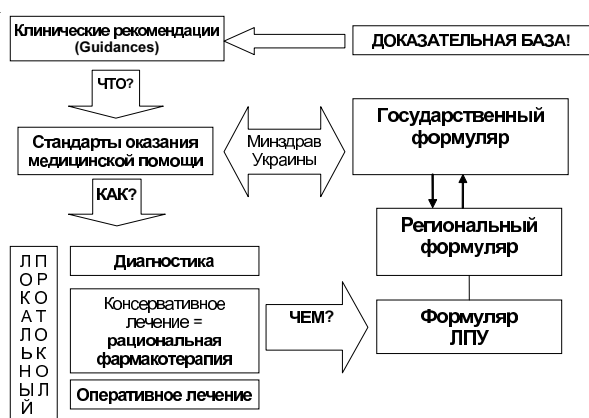


Рис. 1. Использование принципов доказательной медицины в процессе стандартизации медицинской помощи в Украине

дении руководства «Надлежащая аптечная практика: стандарты качества аптечных услуг»»).

Система медицинского образования, подготовка грамотных специалистов – очень важное направление внедрения элементов системы ОМТ, в частности, фармакоэкономического анализа.

На кафедре последипломного образования провизоров Львовского национального медицинского университета в 2000 г. в учебный план были включены вопросы фармакоэкономического анализа. При участии преподавателей кафедры были подготовлены методические рекомендации «Использование фармакоэкономической оценки лекарств в Украине», утвержденные Минздравом в 2002 г. В 2001, 2002 и 2007 гг. подготовлены учебные пособия. В 2014 г. издано учебное пособие «Фармакоэкономика и рациональное использование лекарств», в котором рассмотрены вопросы ОТЗ как системы.

Международное общество фармакоэкономики предоставляет возможность адаптировать на национальные языки определенные учебные модули, чтобы повысить знания и врачей, и провизоров.

На сайте ISPOR (<http://www.ispor.org/DLP/Index.aspx?DLPLang=Ukrainian>) нами подготовлены для улучшения образования провизоров и обеспечения непрерывного образования следующие модули на украинском языке:

введение в исследование результатов;

введение в фармакоэкономику;

метод анализа «стоимость заболевания/оценка стоимости»;

введение в систематические обзоры и мета-анализы;

систематический обзор и мета-анализ: использование Введения в систематические обзоры и мета-анализы;

систематический обзор и мета-анализ: использование.

В Украине активно проводятся научные фармакоэкономические исследования, которые потом внедряются в практику и Минздрава, и Центрального формулярного комитета, а также на уровне поликлиник и стационаров.

Динамика защиты докторских и кандидатских диссертаций по фармакоэкономическому анализу и ОМТ в Украине за 2004–2014 гг. представлена на рисунке 2.

Первый симпозиум по вопросу ОМТ в Украине был проведен под эгидой Минздрава в 2010 г., и с тех пор проводится каждый год.

В 2013 г. создано общественное объединение «ОМТ Украина» (Public Union «Ukrainian Agency of Health Technology Assessment»), в котором ра-

ботает 11 экспертов, прошедших обучение в Польше в компании CEESTACH, разработан сайт объединения.

В 2015 г. в Министерстве здравоохранения Украины впервые образована комиссия по фармакоэкономике и ОМТ. В состав комиссии вошли представители Государственного экспертного центра, НАМН Украины и медицинских университетов.

Обсуждение вопросов развития ОМТ происходит во время заседаний украинского отделения ISPOR. Последнее по времени такое заседание состоялось в мае 2015 года.

Есть определенные сложности с внедрением системы ОМТ в Украине. Они общие для всех постсоциалистических стран:

1) недостаточность государственного финансирования, выделяемого на проведение исследований по ОМТ и создание отчетов;

2) недостаточность четких статистических данных о больных;

3) низкая доступность данных о прямых и не-прямых затратах;

4) малое количество разработанных программ обучения по фармакоэкономике и ОМТ для врачей;

5) недостаточность знаний по ОМТ для принятия обоснованных решений у руководителей на всех уровнях.

Оценивая опыт реализации системы ОМТ в Европе, следует отметить, что выгоду от внедрения ОМТ можно повысить, если:

основные заинтересованные стороны (пациенты, врачи, фармацевтическая промышленность) будут в равной степени включены в этот процесс:

руководители здравоохранения будут ориентированы на использование ОМТ в соответствии с потребностями страны;

для внедрения результатов ОМТ имеются необходимые ресурсы;

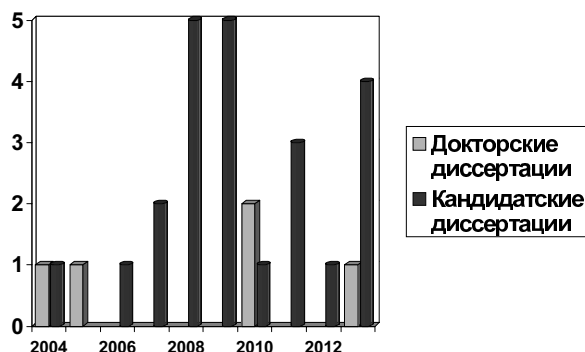


Рис. 2. Защита докторских и кандидатских диссертаций по вопросам фармакоэкономики и оценки медицинских технологий в Украине в 2004–2014 гг.

процессы ОМТ и принятия решений о финансировании применения ЛС будут прозрачными, что достигается путем обмена знаниями и публичности представления результатов.

Важную роль в разработке общих рекомендаций по подходам к оценке медицинских технологий в Европе, координации работы государственных агентств ОМТ, обеспечении действенного обмена информацией и формулировании государственной политики относительно ОМТ в странах-членах Евросоюза играет Европейская сеть по оценке медицинских технологий (European Network for Health Technology Assessment – EUnetHTA).

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN HEALTH CARE SYSTEM OF UKRAINE

Olha Zaliska

Chair of Department on Organization and Economics of Pharmacy, Medicines Technology and Pharmacoeconomics, Faculty of Postgraduate training, Danylo Halytsky Lviv National Medical University,

Chair of ISPOR CEE Network Education Committee,

President of ISPOR Ukraine Chapter (Ukrainian SPOR - USPOR),
Lviv, Ukraine

It was emphasized that although a robust system of health technology assessment (HTA) in Ukraine was not available, its certain elements (and, mainly, carrying out comparative studies, using the principles of evidence-based medicine for results evaluation) were put into practice. This was reflected in a number of the normative legal acts regulating health care standardization (formulary system introduction, development of the State Formulary of Medicines, regional formularies, formularies of health care institutions, elaboration and implementation of medical and technological documents for medical care standardization, etc.). In Ukraine HTA is used in the system of pharmacovigilance. The system of medical education, training of qualified specialists is also very important area for implementation of HTA elements, in particular, pharmacoeconomic analysis. Activities of the Ukrainian Branch of ISPOR were described and challenges common to all post-socialist countries during the HTA implementation process were defined.

Keywords: Ukraine; health technology assessment (HTA); pharmacoeconomics; normative legal base; evidence-based medicine; medical care standardization; formulary system; medical and technological documents; pharmaceutical education; pharmacovigilance; pharmaceutical guardianship.