

К.П. Воробьев

Государственное учреждение «Луганский государственный медицинский университет»

Европейская политика оценки технологий здравоохранения

В публикации рассматривается роль национальных агентств оценки медицинских технологий (ОМТ) в формировании политики здравоохранения. Показано, что в Украине делались неоднократные попытки ввести стандартизацию оказания медицинской помощи. Только в последние годы начали появляться качественные клинические рекомендации благодаря разработке вопросов методологии. Тем не менее, вопросы институализации стандартизации медицинской помощи находятся в Украине на низком уровне. Это связано с отсутствием в Украине национального агентства ОМТ, которые в европейских странах являются главным звеном не только в вопросах стандартизации медицинской помощи, но и в формировании политики национального здравоохранения. На основе различных методических рекомендаций, созданных в результате европейского сотрудничества, в публикации описана роль национальных агентств ОМТ в управлении политикой здравоохранения в Европе, взаимоотношение экспертов и исследователей в процессе ОМТ, раскрыты основные этапы ОМТ, кратко описан процесс принятия решений на основе результатов ОМТ. Дана краткая информация о международном Европейском сотрудничестве в вопросах ОМТ. Основная концепция Евросоюза относительно ОМТ звучит как «глобализация данных и локализация решений». Это означает совместное участие стран Евросоюза в создании качественных знаний в результате совместных ОМТ, информационная открытость и разработка стратегий внедрения результатов ОМТ с учетом регионарных и культурных различий разных стран. Внедрение института ОМТ в Украине обеспечивает политиков от здравоохранения надежным ресурсом для обеспечения реформ в этой отрасли.

Ключевые слова: оценка медицинских технологий, стандартизация медицинской помощи, европейское сотрудничество.

Введение

Существует надежда, что в связи с последними политическими событиями в Украине, благодаря демократическим преобразованиям начнутся истинные и качественные реформы здравоохранения. В этом вопросе общество возлагает большие надежды на сотрудничество с Евросоюзом, который может помочь, прежде всего, в организации государственных институтов, к которым относится здравоохранение. Известный грузинский экономист Каха Бендукидзе недавно (02.04.2014) опубликовал на новом украинском интернет-портале «Платформа» статью, в которой высказывает экспертные суждения об основных ошибках в устройстве украинского государства. В этой интересной критике значительное место уделяется вопросам организации здравоохранения, показывается крайне низкая эффективность здравоохранения на примере неэффективной политики использования коечного фонда. Ключевая идея этой публикации заключается в следующей вступительной фразе: «Говорят, надо послушать Европу, импортировать институты гражданского общества. Это бессмысленно. Это как импортировать взрослость» (Бендукидзе К., 2014). То есть необходим определенный период взросления социума, для того чтобы европейские принципы устройства гражданских институтов смогли функционировать в Украине. Основной вектор развития общественных институтов связан с повышением эффективности использования наличных ресурсов, в том числе и в здравоохранении. В этой публикации говорится о явно избыточном коечном фонде в Украине, но наши депутаты, несмотря на обо-

снованные заключения экспертов, опять издадут популистский закон «Про введення мораторію на ліквідацію та реорганізацію закладів охорони здоров'я» от 23 февраля 2014 г. К чести нового министра здравоохранения он выступил с критикой этого закона, который препятствует проведению реформ с целью повышения эффективности здравоохранения. Для проведения таких реформ необходимы соответствующие структуры в рамках Министерства здравоохранения (МЗ) Украины, например национальное агентство оценки медицинских технологий (ОМТ)¹, которые являются основным экспертным звеном национальных систем здравоохранения при формировании приоритетов и политики оказания медицинской помощи во всем цивилизованном мире (Воробьев К.П., 2013а). Деятельность этих агентств прямо взаимосвязана с разработкой национальных стандартов оказания медицинской помощи. При этом следует отметить, что в Украине в этом вопросе в последние годы происходят определенные перемены, но с нашей точки зрения решения некоторых концептуальных вопросов не соответствуют современным европейским принципам.

Цель исследования — оценить состояние развития стандартизации медицинской помощи в Украине и показать роль европейской политики ОМТ в повышении эффективности национальной системы здравоохранения.

¹По нашему мнению, более точным переводом «Health Technology Assessment» является «оценка технологий здравоохранения», но в русскоязычной литературе чаще используют перевод этого словосочетания как «оценка медицинских технологий».

Состояние стандартизации медицинской помощи в Украине

Стандартизация медицинской помощи при типовых клинических состояниях является наиболее важным аспектом повышения эффективности системы здравоохранения. В течение всего периода существования независимой Украины подготовлено множество клинических протоколов, качество которых постоянно возрастало, но так и не дошло до требуемого уровня. Работа по подготовке клинических протоколов проводилась без адекватной методологической базы. Существенный толчок в развитии методологии разработки стандартов оказания медицинской помощи в Украине сыграл проект TACIS² по адаптации протоколов оказания медицинской помощи Евросоюза к условиям Украины (2004–2006). Этот проект позволил подготовить замечательное пособие для разработчиков клинических рекомендаций (Росс Г., Новічкова О. (ред.), 2006), которое, с нашей точки зрения, по структуре и ясности изложения проблемы является лучшим в Украине и в настоящее время, несмотря на выход более поздних рекомендаций такого рода. Анализируя реальные итоги этого проекта в пилотных регионах, эксперты отметили, что выполнение медицинских стандартов затруднялось недостаточным обеспечени-

²TACIS (Technical Assistance for the Commonwealth of Independent States) – Техническая помощь Содружеству Независимых Государств (СНГ) – программа Евросоюза по содействию ускорению процесса экономических реформ в СНГ.

ем оборудованием и медикаментами и неготовностью врачей и населения к нововведениям (Росс Г. и соавт. (ред.), 2007, с. 43). Подобные выводы делает участник проекта TACIS, мой коллега анестезиолог, в другом более позднем исследовании, которое выполнено на основании опроса более тысячи врачей трех пилотных регионов, но ставит акцент на недостатке ресурсов для выполнения протоколов (Шуляк В.І., 2011). То есть **адаптированные европейские медицинские стандарты не соответствовали финансовому обеспечению лечебного процесса, а значит, следует либо повысить финансирование, либо привести стандарты к реальному уровню финансирования отрасли.** Этот факт свидетельствует о том, что адаптация любых медицинских стандартов к условиям Украины должна быть согласована с реальной финансовой политикой системы здравоохранения. Неподготовленность врачей в вопросах доказательной медицины эксперты считают менее важной проблемой, но на самом деле эту проблему нельзя решить простым увеличением финансирования здравоохранения. Для решения этого вопроса необходимы не только широкие программы образования врачей, но и повышение ответственности пациентов за свое здоровье как в вопросах профилактики, так и при обсуждении с врачом программы лечения. А это требует не только усилий со стороны пациентов и врачей, но также пересмотра своего мировоззрения, а главное времени, в течение которого произойдет эволюция взглядов. Поэтому **отсутствие социального заказа на квалифицированного врача является наиболее важной проблемой**, которая препятствует широкому распространению научно обоснованной медицинской практики и, в частности стандартизации медицинской помощи.

Постепенное понимание актуальности внедрения технологий доказательной медицины в Украине на уровне медицинского истеблишмента дало определенные результаты. После издания ряда промежуточных регламентирующих документов в 2012 г. был издан приказ МЗ Украины от 28.09.2012 г. № 751, который, в частности, определил **методологию разработки унифицированных клинических протоколов** (МОЗ України, 2012). В приложениях к этому приказу определены основные положения методологии разработки клинических протоколов. Выходу приказа предшествовала большая работа экспертов, в том числе с привлечением иностранных специалистов. С их участием были подготовлены две методические разработки для поддержки составителей клинических протоколов (Степаненко А.В. та співавт., 2008а; б). В последние годы особое внимание уделяется разработке локальных протоколов оказания медицинской помощи, которые являются завершающим и самым важным этапом имплементации современных принципов медицинской практики, основанной на научных фактах (Степаненко А.В. та співавт., 2012). Все эти регламентирующие и методиче-

ские материалы предлагают новую систему разработки медицинских стандартов от клинических рекомендаций до локальных протоколов оказания медицинской помощи и оценки их выполнения. Жизнеспособность новой системы разработки медицинских стандартов покажет будущее, к ряду положений этих документов есть вопросы, но самая главная проблема заключается в том, что украинское медицинское сообщество требует определенной специальной подготовки в основах доказательной медицины для успешного внедрения новой системы. Вторая вечная проблема Украины состоит в том, что в базовых концептуальных приказах расплывчато определены источники финансирования и не определен объем средств, которые необходимы для развития системы медицинских стандартов. То есть никакого целевого бюджетного финансирования этой темы не предполагается.

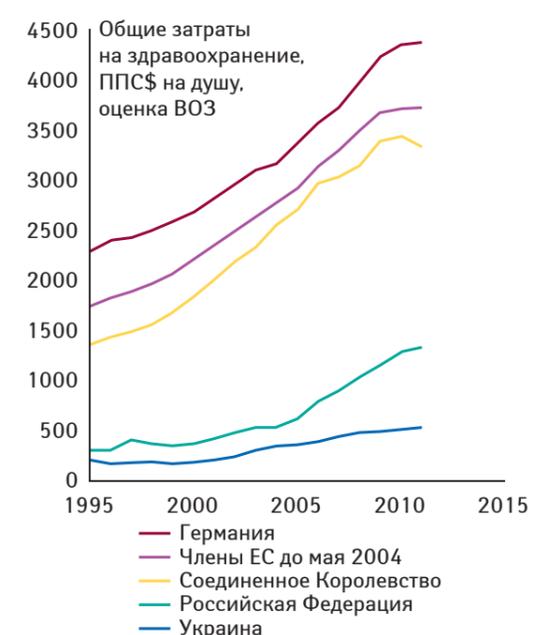
Следующим значимым шагом к стандартизации медицинской помощи в Украине не стало создание специального Департамента стандартизации медицинских услуг при Государственном учреждении «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины». Судя по данным официального сайта весь департамент представлен пятью сотрудниками включая руководителя. Даже такими силами это подразделение успело за короткий срок провести огромную работу, которая отражена на официальном сайте, по содержанию которого можно отметить существенный прогресс в развитии медицинских стандартов. На сайте широко представлены нормативные национальные документы по вопросу стандартизации медицинской помощи (<http://www.dec.gov.ua/mtd/normdoc.html>), методические материалы (<http://www.dec.gov.ua/mtd/metmat.html>) и даже предлагается использовать международный опросник AGREE для оценки качества национальных клинических протоколов (<http://www.dec.gov.ua/mtd/agree.html>). Правда, следует заметить, что я нигде не выявил самих оценок в соответствии с опросником AGREE, а такие оценки не следует скрывать от широкой медицинской общественности. Для клиницистов важен доступ к актуальной базе украинских стандартов оказания медицинской помощи (<http://www.dec.gov.ua/mtd/index.html>; <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>).

Также следует особо отметить такой раздел на этом сайте, как общественное обсуждение проектов клинических протоколов (<http://www.dec.gov.ua/mtd/proekty.html>), что является важнейшим элементом прозрачности. Но судя по страничке сайта со ссылками на международные ресурсы (<http://www.dec.gov.ua/mtd/resursy.html>), можно сказать, что этот департамент либо не знает о существовании европейского сотрудничества в области ОМТ, либо считает свою деятельность никак не связанной с ОМТ. Скорее всего, справедливо второе предположение, но тогда это означает, что Департамент стандартизации медицинских услуг имеет

неверные представления о методологии разработки национальных медицинских стандартов, поскольку оценка клинической эффективности методов и лекарств по результатам качественных клинических исследований и соответствующим метаанализам не является достаточной для составления качественных национальных клинических протоколов. Самый главный вопрос адаптации европейских клинических протоколов к любым национальным особенностям состоит в том, что эти протоколы надо привести в соответствие с уровнем финансирования. Поясним это простой аналогией. Для этого в начале оценим расходы на лечение одного гражданина в Украине и других странах по данным европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (http://data.euro.who.int/hfad/shell_ru.html) (рис. 1).

Из этого графика следует, что объем затрат в абсолютном исчислении на здравоохранение в расчете на одного гражданина Украины в ≥ 6 раз меньше, чем в европейских странах. Также необходимо учесть общепризнанную низкую эффективность существующей системы здравоохранения и коррупцию, что увеличивает этот разрыв еще в разы. По данным этой же базы данных следует, что государственные затраты на здравоохранение в Украине в 2011 г. составили 3,6%, а в странах Европы — 7,7–8,4%. Если сопоставить, например, Украину и Германию (валовой внутренний продукт (ВВП) соответственно 337 млрд и 3378 млрд дол. США, а количество населения 1:2) по различиям в объемах финансирования на душу человека, тогда получается, что в Украине финансирование здравоохранения на душу населения в 10 раз меньше. Также следует добавить, что из этих средств в Украине в сравнении с той же Германией, доля расходов на медикаменты от ВВП составляет 4,2 и 14%, что снижает абсолютный уровень финансирования украинского

Рис. 1



Динамика общих затрат на здравоохранение на душу населения в некоторых странах по данным ВОЗ

ППС\$ – паритет покупательной способности в долларах США.

гражданина на медикаменты еще в >3 раза (Европейское региональное бюро ВОЗ, 2013).

В унифицированной методике разработки клинических протоколов сказано, что процесс адаптации предполагает «анализ прототипов с точки зрения их соответствия национальной ресурсной и нормативной базе, возможности реализации в Украине и **финансового обеспечения...**» (Степаненко А.В. та співавт., 2008б). Исходя из этого, при адаптации европейских стандартов оказания медицинской помощи к условиям Украины следует учитывать, что при неизменной политике финансирования здравоохранения Украины в процессе этой адаптации обязательно придется **урезать объем медикаментозной помощи в 30 раз**. Совершенно очевидно, что такой адаптированный стандарт не будет представлять никакой ценности для медицинской практики. Для решения этой проблемы необходимы реформы, в основе которых, в первую очередь, будет положено определение того объема медицинской помощи, который может обеспечить государство с учетом приоритетов, а остальная медицинская помощь будет осуществляться в частном секторе здравоохранения. Также требуется провести еще ряд непопулярных структурных реформ здравоохранения, которые позволят повысить эффективность оказания медицинской помощи в здравоохранении. Какое-либо наполнение здравоохранения дополнительными финансовыми средствами без предварительных реформ в лучшем случае снизит градус социального напряжения, но отодвинет реформы опять на неопределенный срок. В нынешней ситуации более целесообразно выделяемые кредиты направить на реформирование, а не на «затыкание дыр».

Какой инструмент выбрать для осуществления продуктивных реформ здравоохранения в Украине? Этот вопрос относится к разряду сложных интеллектуальных задач, для решения которых необходимы соответствующие научные школы в области общественного здравоохранения. Эти научные школы должны опираться на современные положения клинической эпидемиологии и биостатистики, то есть на современные методологические основы доказательной медицины. Значительную роль в обеспечении экспертизы и выработки качественных планов реформ могут оказать университетские подразделения клинической эпидемиологии и биостатистики, которые отсутствуют в Украине в том понимании, как они представлены в рейтинговых медицинских университетах всего мира (Воробьев К.П., 2013б). Специалисты этих подразделений используют строго научные методы, которые позволяют достоверно измерять явления в медицине и делать качественные заключения. Команды экспертов, принимающие решения по ОМТ и разрабатывающие медицинские стандарты, должны формироваться на мультидисциплинарном принципе с включением специалистов по общественному здраво-

охранению, эпидемиологов, статистиков, экономистов, юристов, специалистов по информационным технологиям, клиницистов и представителей пациентов. В странах, которые успешно прошли путь медицинских реформ, такие команды представлены независимыми правительственными департаментами, которые называют «Национальное агентство ОМТ». Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения в одном из последних докладов заявляет, что цель ОМТ — «**помочь формированию политики здравоохранения** и процессу принятия решений, касающихся медицинских технологий» (Velasco Velasco Garrido M. et al. (Eds), 2010, с. 1). Хорошая новость для Украины заключается в том, что благодаря уже сформировавшимся традициям и широкому международному сотрудничеству в Европе разработано несколько руководств, которые позволяют сформировать оптимальную для конкретной страны модель структуры и деятельности национального агентства ОМТ.

Роль политики национального агентства ОМТ в осуществлении реформ здравоохранения

В одной из предыдущих работ мы уже обращались к теме национальных агентств ОМТ, где давали краткую характеристику таких подразделений в разных странах, их структуры, целей и задач деятельности (Воробьев Е.П., 2013а). В этом подразделе публикации мы постараемся более широко раскрыть политику деятельности этих подразделений, и как их деятельность влияет на решения политиков от организации здравоохранения. Понятие «политика» определяется как «целенаправленный курс действий, проводимый субъектом или группой субъектов для решения определенной задачи» (Anderson J.E., 1984).

В согласованных рекомендациях экспертов Евросоюза роль ОМТ в формировании политики национального здравоохранения отражается как **достижение наилучшего медицинского обслуживания в рамках имеющихся ресурсов, с учетом организационных, социальных и этических вопросов**. Еще раз обращаем внимание на то, что «рамки имеющихся ресурсов» — это главный ограничительный и обязательный критерий, который должен быть совершенным образом формализован в методических руководствах по разработке национальных клинических протоколов. Процесс ОМТ представляет собой систематическую, а главное всестороннюю оценку последствий применения определенной медицинской технологии в конкретной системе здравоохранения. Основным продуктом ОМТ является структурированная информация, которая создана на основе результатов отдельных научных исследований. Эта информация является необходимым ресурсом для выработки эффективной политики здравоохранения и обязательным ресурсом для разработки клинических

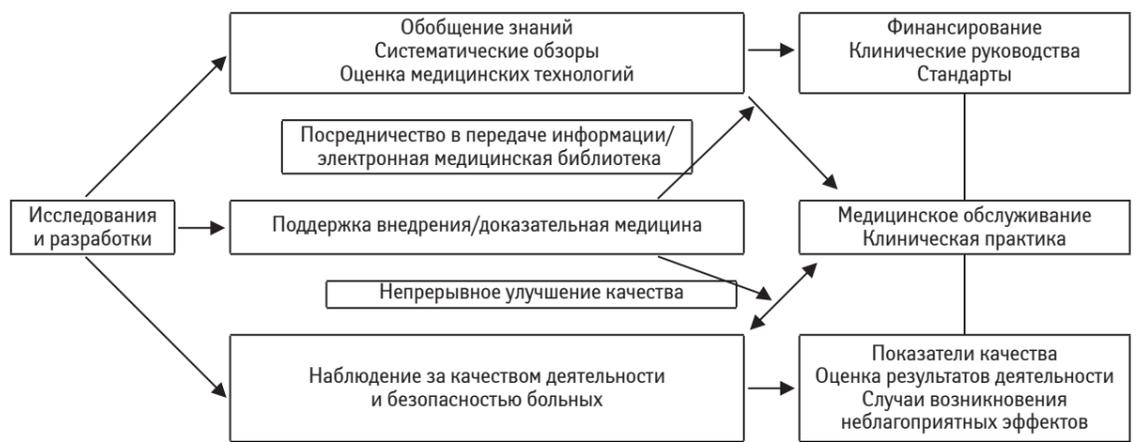
рекомендаций. Предметная область ОМТ включает методы диагностики и лечения; медицинское оборудование; лекарственные средства; методы профилактики и реабилитации; организационные и вспомогательные системы, применяемые в здравоохранении (Velasco Garrido M. et al. (Eds), 2010, с. 23). Как заявлено Исполнительным комитетом ВОЗ на 120-й Сессии (22–29 января 2007 г.) Международная систематическая работа по сбору и обновлению информации в области ОМТ осуществляется для того, чтобы помочь **растанию приоритетов в области нужд здравоохранения и распределению средств** (WHO, 2007).

Процесс ОМТ осуществляется на основе фундаментальных общепризнанных европейских принципов: всеобщего охвата медицинским обслуживанием, доступа к качественной медицинской помощи, равенства доступа и солидарности в финансировании. Это означает, что пока в обществе не будут законодательно и действительно соблюдаться указанные принципы, до тех пор создание каких-либо стандартов оказания медицинской помощи будет пустой фикцией, которая никогда не сможет быть реализованной на практике. Например, вопросы равенства доступа и солидарности в финансировании здравоохранения в современной Украине нуждаются в серьезной оценке. В последние несколько лет в Украине произошло еще более глубокое и несправедливое разделение общества по уровню доходов и прав доступа к высококвалифицированной медицинской помощи, а члены общества с доходами, в сотни раз превышающими средний доход гражданина по стране, никоим образом не выполняли свои обязательства в обеспечении принципа солидарности финансирования здравоохранения. То есть для перехода к стандартам общедоступной медицинской помощи вначале следует решить целый ряд социальных вопросов.

Для демонстрации роли национального агентства ОМТ в политике здравоохранения предлагаем ознакомиться с моделью деятельности Норвежского центра информации в области медицинского обслуживания (НОКС). В полномочия НОКС входит обобщение, накопление и распространение знаний по всем видам вмешательств, связанных с медицинской помощью; центр проводит анализ экономической эффективности и представляет результаты этого анализа общественности и политикам; обеспечивает контроль качества медицинской помощи и разрабатывает критерии эффективности политики. То есть эта служба не только способствует распространению качественных научных знаний в области здравоохранения, но также активно на него влияет. Основные сферы деятельности центра отражены на **рис. 2**.

Таким образом, современные международные принципы организации здравоохранения предполагают, что агентства ОМТ занимают центральное место в определении политики здравоохранения. Этот

Рис. 2



Роль ОМТ в системе здравоохранения на примере НОКС (Velasco Garrido M. et al. (Eds), 2010, с. 213)

факт подтверждают текущие международные декларации. В согласованном документе «Здравоохранение в Европе: стремление к большей эффективности» (2007) министры здравоохранения Евросоюза при обсуждении условий обеспечения доступа к качественному медицинскому обслуживанию заявили, что ценности и политика здравоохранения в этом вопросе определяются тремя основными факторами: доказательной медициной, ОМТ и анализом экономической эффективности (Notes of the Trio Presidency, 2007).

ОМТ как независимый аналитический подход к формированию политики здравоохранения

Региональное Европейское бюро ВОЗ в июне 2008 г. в специальном реферате, который посвящен ОМТ, выделяет следующие ключевые **вопросы политики, касающиеся применения ОМТ**: привлечение всех заинтересованных сторон к ОМТ, использование стандартных методов и подходов в ОМТ, эффективное использование результатов ОМТ. Политика ОМТ требует, чтобы в процессе ОМТ участвовали, как минимум, три стороны: пациенты, заинтересованные представители медицинской промышленности и медицинские работники. Также необходимо, чтобы руководители здравоохранения нуждались в результатах ОМТ, чтобы для внедрения результатов были соответствующие ресурсы, а процесс ОМТ был достаточно прозрачным. Сотрудничество и обмен знаниями в процессе ОМТ повышают уровень текущих и перспективных исследований, а своевременная и упрощенная оценка новой медицинской технологии сокращает сроки ее внедрения. На этапе внедрения результатов ОМТ рекомендуется обеспечить связи между тем, кто проводит ОМТ, и теми, кто пользуется результатами этой оценки (Sorenson C. et al., 2008).

Одной из наиболее известных моделей влияния различных фактов на политику здравоохранения является модель Р. Davies, которую он представил на семинаре в Лондоне в 2005 г. Ядром этой модели являются данные исследований, в том числе результаты ОМТ. В свою оче-

редь, результаты ОМТ связаны с такой цепочкой факторов, как опыт и знания экспертов, которые прямо определяют их оценки, оценки, в свою очередь, зависят от финансовых ресурсов здравоохранения. Финансовые ресурсы взаимосвязаны с приоритетами и политической обстановкой, которая взаимосвязана с привычками, нравами и традициями. Привычки и традиции определяют степень влияния лобби или других групп на политику и ОМТ. Текущая традиционная практика и непредвиденные обстоятельства также оказывают свое влияние в указанной модели (Velasco Garrido M. et al. (Eds), 2010, с. 27).

В процессе ОМТ осуществляются два процесса: анализ и принятие решений на основании анализа. Эти процессы соответственно связаны с научной оценкой и экспертизой, с которыми, в свою очередь, имеют дело исследователь и политик. Интересы исследователей и политиков, их мотивации и методы деятельности существенно отличаются, поэтому эти группы могут оказывать взаимное влияние друг на друга как в процессе ОМТ, так и при формировании политики. Важно **разделить эти два понятия и разобраться роль каждого в процессе ОМТ и принятия решений** по соответствующим результатам оценки. При обобщении понятий «политик» и «эксперт» в контексте темы ОМТ и учитывая вышеуказанное определение политики, следует заметить что «целенаправленный курс действий» политика базируется на определенном опыте, то есть на знаниях об объекте исследования «a priori». Уверенность в априорном знании может быть основана как на предыдущем научном опыте, так и на основании политической концепции группы, которую представляет политик. В рамках темы ОМТ политиками представлены государственные выборные и назначенные деятели, служащие, осуществляющие экспертные оценки, менеджеры в медицинских учреждениях, члены медицинских корпораций, медперсонал, участвующий в разработке клинических рекомендаций, различные комитеты по принятию решений в медицине (Velasco Garrido M. et al. (Eds), 2010, с. 69). У всех этих людей есть определенный опыт или предписание к определенному вектору действий. Соответственно **эксперт** (лат. — опытный), определяется как специалист, который выдает квалифи-

цированное заключение или высказывает суждение по вопросу, рассматриваемому или решаемому другими людьми, менее компетентными в этой области.

Заметим один интересный факт влияния двусмысленных переводов базовых определений. В русскоязычном переводе главы 4 14-го выпуска сборника Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения на 71-й странице представлена таблица, которая называется «типы доказательств при принятии решений в области медицинского обслуживания» (Velasco Garrido M. et al. (Eds), 2010). В этом случае, как и во многих других, предложенное российскими экспертами и распространенное правило перевода слова «evidence» как «доказательство» вместо «факт» искажает содержание таблицы. В таблице сопоставляются данные (факты), полученные в результате эксперимента, и данные, которые следует учитывать при принятии политического решения в регионе использования новой медицинской технологии. Второй тип данных никак нельзя отнести к категории доказательств, как, впрочем, и первый, поскольку результаты научного исследования выражаются не утверждением существования определенного научного факта, а степенью вероятности его существования (Воробьев К.П., 2014). В вышеуказанной таблице научные факты, представленные исследователем, содержат информацию о клинической эффективности (efficacy), а вторая группа фактов определяется как зависящая от региональных условий, в которых предполагается применять новую медицинскую технологию. Эта группа фактов призвана дать информацию для формирования предположений о том: насколько будет эффективна медицинская технология в определенных условиях, будет ли она представлять в этих условиях ценность, какие ресурсы потребуются для ее внедрения. Примерами могут служить предпочтения больных и медицинских работников, их представления о приемлемости, экономические ограничения, имеющиеся ресурсы и т.д. То есть эти факты отражают эффективность (efficiency) с точки зрения плательщика за медицинские услуги. Именно оценка этой эффективности является главной задачей эксперта и политика. Необходимо отметить, что вторая группа фактов может стать основой для политических решений в изменении некоторых условий текущей медицинской практики для того, чтобы реализовать применение новой медицинской технологии. Например, если ожидается существенный эффект от нововведения, то может быть предложено целевое финансирование, создание новых лечебных подразделений, дополнительная подготовка специалистов и др.

Исходя из этого, в практическом аспекте следует напомнить, что политики и исследователи по-разному относятся к знаниям (обиходно и научно соответственно); первые требуют своевременный результат исследований, а исследователи привыкли

к систематической работе до тех пор, пока не будет получен научный результат. У политиков достоверность информации определяется бытовыми понятиями разумности и здравого смысла, а исследователь определяет достоверность по результатам эксперимента. Формат представления информации у политиков должен быть краткий и однозначный, а исследователи представляют исчерпывающую фактологию и делают множество допущений и оговорок, что иногда не позволяет выбрать то или иное решение.

Взаимодействие между политиками и исследователями, роль каждой стороны в процессе ОМТ, особенности применения результатов исследования — все это во многом зависит от социальной модели общества. В авторитарном обществе исследователи и результаты их работы всегда будут на втором месте в сравнении с важностью определенного тенденциозного политического решения. Однако в современном демократическом **обществе, основанном на знаниях**, результаты научных исследований оказывают первостепенное влияние на принятые политические решения. **Внедрение научного подхода неизбежно повлечет за собой увеличение открытости и подотчетности решений и действий правительства.** В таком обществе снижается роль авторитета, а социальные и экономические реформы являются более успешными. В обществе с низким уровнем коррупции и высоким уровнем прозрачности деятельности политиков у последних возникает устойчивая мотивация служить обществу. Поэтому такие политики заботятся, прежде всего, об эффективности здравоохранения и экономии наличных ресурсов. В этом случае политик, определяя приоритеты здравоохранения, может существенно и правомерно влиять на выбор темы ОМТ, результаты внедрения которой позволят получить экономический эффект.

Мы опять возвращаемся к вопросу необходимости политических преобразований в Украине для обеспечения эффективных реформ в здравоохранении, но в итоге следует заключить, что собственно **научная ОМТ исследователем и экспертная ОМТ политиком здравоохранения являются двумя самостоятельными, но тесно взаимосвязанными процессами.** Это разделение принципиально важно для формирования команд агентств ОМТ. Даже если агентство ОМТ занимается адаптацией международных рекомендаций, в его составе обязательно должны быть представлены эпидемиологи и биостатистики, которые составляют исследовательское крыло команды.

В заключение этого раздела приведем обобщение главы 4 сборника рекомендаций Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения: «Ценность ОМТ как источника информации для формирования политики не зависит от ее интеграции в формальные процессы экспертизы и принятия решений, она коренится в ее методологии» (Velasco Garrido M.

et al. (Eds), 2010, с. 88). В этой фразе разделяются два аспекта ОМТ: информационный и политический. Невозможно использовать информацию, представленную в международных базах знаний о проведенных ОМТ и просто их имплементировать в здравоохранение Украины. Рациональное использование уже готовых знаний в виде заключения об ОМТ, взятых в международных источниках информации, требует проведения собственной дополнительной ОМТ. В этой оценке исходные условия национального и регионального здравоохранения будут главным политическим фактором как при постановке задачи исследования, так и при формировании рекомендаций о применении новой медицинской технологии.

Процесс ОМТ

Процесс ОМТ обычно включает следующие четыре этапа: а) оценка текущей политики в отношении новой медицинской технологии; б) анализ технологии с точки зрения доказательной медицины; в) экономическая оценка применения новой медицинской технологии; г) интеграция новой медицинской технологии с учетом социальных и гуманитарных вопросов (Velasco Garrido M. et al. (Eds), 2010, с. 42). Систематический анализ текущей политики обычно включает оценку целей, которых требуется достичь; возможные пути их достижения; взаимосвязи между целями и путями. ОМТ с точки зрения доказательной медицины не нуждается в дополнительных комментариях. Экономический анализ ОМТ ориентирован на социально-экономические последствия медицинской технологии, которые связаны с возвращением больных на рынок труда, потребностью в пособиях по нетрудоспособности и другими макроэкономическими факторами. Четвертый этап интеграции результатов ОМТ предполагает коррекцию оценок, исходя из ожиданий потребителей медицинских услуг и национальных особенностей. Этот аспект внедрения результатов ОМТ следует осветить дополнительно в связи с высокой очевидной актуальностью для Украины.

На наш взгляд, философия имплементации результатов ОМТ наиболее удачно излагается в документах проекта EUnetHTA и состоит из следующих основных принципов. Медицинская помощь в каждой стране осуществляется в особой политической и экономической обстановке. С другой стороны, во всем мире давно исчезли границы для распространения новых медицинских средств и технологий. Такой быстрый информационный прогресс и ограниченные ресурсы национальных систем здравоохранения требуют динамической и адекватной реакции системы здравоохранения по добавлению к существующему набору технологий новых профилактических, диагностических, лечебных и других вмешательств. Причем ключевым ограничением внедрения новаций в здравоохранение будет **степень ограниченности ресурсов.** Во введении согласованных Европейских рекомендаций

указывается: «Чтобы достичь наилучшего медицинского обслуживания в рамках имеющихся ресурсов, следует поддерживать внедрение наиболее эффективных технологий, принимая во внимание организационные, социальные и этические вопросы» (Velasco Garrido M.V. et al. (Eds), 2010, с. 1). Из этого тезиса следует, что обеспечение приемлемого для национальной безопасности уровня медицинского обслуживания в экономически отсталых странах требует высокого уровня эффективности медицинских технологий, которые используются в национальной системе здравоохранения. Украина относится к странам с низким уровнем экономического развития, что, соответственно, требует скорейшей реализации национальных программ ОМТ и коренных изменений политики здравоохранения.

В разделе 1.2 четвертой версии (2012) руководства по формированию национальной модели ОМТ, которую создали европейские эксперты (EUnetHTA, 2012), предлагается территориальный принцип ОМТ, который основывается на следующих последовательных этапах: 1. Оценка проблемы со здоровьем и текущего использования технологии. 2. Описание и технические характеристики технологии. 3. Характеристика точности диагностического процесса при использовании технологии. 4. Оценка клинической эффективности медицинской технологии. 5. Оценка безопасности медицинской технологии. 6. Экономический анализ результатов внедрения новой медицинской технологии. 7. Оценка локальных социальных и моральных приоритетов в связи с возможным использованием новой медицинской технологии. 8. Оценка организационных аспектов внедрения новой медицинской технологии в существующей системе организации здравоохранения. 9. Возможные социальные последствия в результате внедрения новой медицинской технологии. 10. Правовой анализ возможности и целесообразности внедрения новой медицинской технологии с учетом локальных и международных законов. В руководстве обращается внимание на **учет приоритетов** в процессе принятия решений использования конкретных медицинских технологий. Одним из важнейших принципов ОМТ является принятие во внимание распространенных социальных и моральных норм и ценностей, актуальных для рассматриваемой технологии. В общем эти принципы мы предлагаем представлять в виде трех основных взаимовлияющих аспектов: **приоритеты государства и граждан — ожидания общества от системы здравоохранения — возможности обеспечения и внедрения медицинских технологий.** Эти принципы политики ОМТ предполагают явное и однозначное определение данных основных трех аспектов при рассмотрении каждой медицинской технологии в соответствующих национальных руководствах.

Более ранняя модель была разработана в 2002 г. одним из подразделений Общеввропейского партнерства в области

оценки медицинских технологий (European Collaboration for Assessment of Health Assessment, ECHTA), в которой предложена доработанная первичная методологическая схема (рис. 3). В ней предусмотрен общий подход к оценкам ОМТ, публикуемым европейскими агентствами (Velasco M. et al., 2002).

Обычно отчеты по ОМТ строились по традиционному плану научных отчетов, в которые входили такие разделы, как аннотация, история вопроса, методы, результаты, выводы и список литературы. В настоящее время этот формат отчета об ОМТ совершенствуется. В частности, предлагаются такие обязательные разделы отчета: использование технологии в настоящее время (уровень внедрения), описание и технические характеристики технологии; безопасность; эффективность; экономическая оценка; этические, организационные, социальные и юридические вопросы. В разделе внедрения новой медицинской технологии следует

оценить и учесть такие факторы: себестоимость технологии, разная эффективность систем здравоохранения, традиции медицинской помощи, общественные ценности и предпочтения (Velasco Garrido M. et al. (Eds), 2010, с. 46, 48, 50). Для Украины последний аспект адаптации международных ОМТ является наиболее значимым, если не единственным. Поэтому перед государственными организациями, которые осуществляют адаптацию клинических рекомендаций, стоит задача явной алгоритмизации множества решений, на основе данных о текущих традициях и финансировании медицинской деятельности.

Процесс принятия решений по результатам ОМТ

Принятие решения по результатам ОМТ представляет собой сложный процесс целого ряда взаимодействий со всеми заинтересованными сторонами: государ-

ственными политиками, финансовыми учреждениями, медицинскими чиновниками, клиницистами и исследователями, а также представителями пациентов. Результаты различных исследований показывают, что нерешенность некоторых вопросов методологии ОМТ, различие структур национальных агентств ОМТ и разнообразие региональных условий, в которых планируется использование новой медицинской технологии, препятствуют выработке единой методологии внедрения результатов ОМТ в практику. Тем не менее, существуют различные модели принятия решений по результатам ОМТ. Одна из этих моделей предлагается как промежуточное согласованное суждение европейских экспертов (Velasco Garrido M. et al. (Eds), 2010, с. 163) (рис. 4).

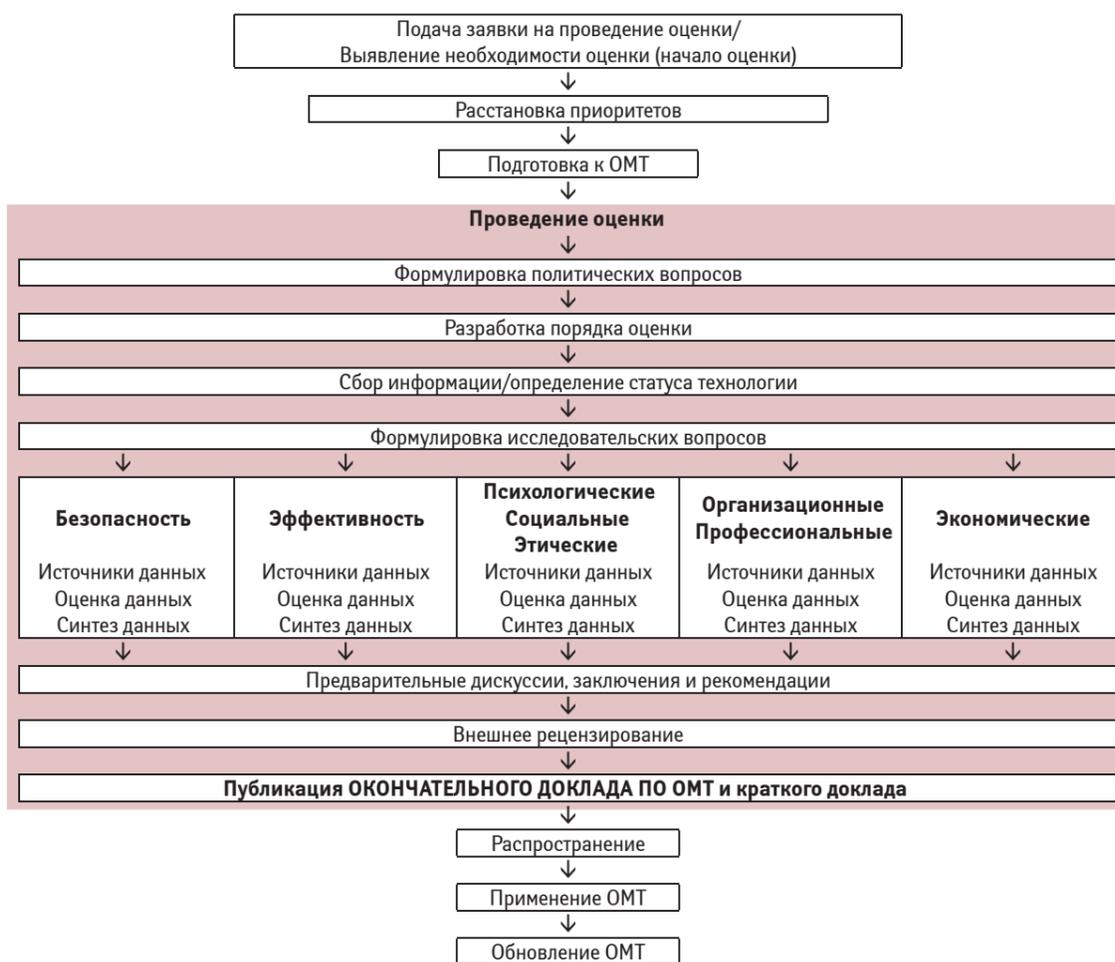
Существуют и другие мощные факторы давления на процесс внедрения результатов ОМТ, такие как финансовые трудности, старение населения, давление со стороны общества и производителей медицинских средств. Это объясняет отсутствие единой международной методологии проведения ОМТ и внедрения ее результатов.

Европейское сотрудничество в области ОМТ

Важнейшим условием повышения эффективности ОМТ в отдельных странах является **тесное международное сотрудничество**. Европарламент и Совет Европы по правам больных считают, что такое сотрудничество существенно экономит национальные ресурсы. Для обеспечения успеха такого сотрудничества необходимо соблюдать условия прозрачности при предоставлении результатов ОМТ. То есть, эта информация должна подкрепляться характеристиками надежности и объективности. Европейское сотрудничество в области ОМТ началось с 1994 г. и к 2000 г. Европейская комиссия подписала соглашение о реализации проекта, направленного на развитие сотрудничества для деятельности по ОМТ в Европе (ЕЧНТА). К 2002 г. под руководством шведского агентства по ОМТ был подготовлен обстоятельный проект Европейского Сотрудничества в области ОМТ, в котором детально определены уставы и методология деятельности различных групп сотрудничества (The ECHTA/ECAHI Project). В последующем в качестве инструмента международного сотрудничества Европейская Комиссия в 2006 г. приняла решение о создании информационной сети Евросоюза по ОМТ (EUnetHTA), которая призвана обеспечить связь национальных агентств ОМТ, исследовательских институтов и министерств здравоохранения. Проект EUnetHTA совместно финансируется Европейской Комиссией и участниками проекта (Velasco Garrido M. et al. (Eds), 2010, с. 10–12).

Примечательно, что **основной целью этого сотрудничества заявлена экономия финансовых ресурсов** (brings added value) на европейском, национальных и региональных уровнях, путем эффектив-

Рис. 3



Классический алгоритм ОМТ, используемый в странах Евросоюза (Velasco Garrido M. et al. (Eds), 2010, с. 44)

Рис. 4



ного использования ресурсов для ОМТ, создания устойчивой системы оценки знаний и пропаганды эффективной практики в методах и процессах оценки технологий здравоохранения (<http://www.eunetha.eu/about-us>). До официального создания EUnetHTA в 2005 г. в Копенгагене на базе Датского центра по ОМТ (DASCENTA) проведена учредительная конференция в составе 35 организаций Европы, которые причастны к вопросам ОМТ. В первый период деятельности EUnetHTA (2006–2008) в качестве стратегических целей были определены: снижение возможного дублирования усилий стран Евросоюза по ОМТ, способствование вводу в действие решений по ОМТ с целью увеличить их влияние на текущую медицинскую практику, а также оказание поддержки в странах с ограниченным опытом ОМТ. В этот период деятельности EUnetHTA подготовлено 17 различных рекомендаций, которые определяют в частности особенности политики здравоохранения в странах Евросоюза с различными традициями и уровнем экономики, а также вопросы адаптации программ ОМТ для стран с низким уровнем развития вопросов ОМТ (<http://www.eunetha.eu/activities>). Необходимо заметить, что уже на этом этапе в работе проекта EUnetHTA приняли активное участие новые страны Евросоюза, в которых трудно предположить высокий уровень развития ОМТ, например Эстония, Латвия, Литва и Румыния. Также в работе проекта EUnetHTA 2006–2008 гг. участвовали организации США, Канады и Израиля.

В последующем проект EUnetHTA продолжил более активную деятельность. К 2008 г. в его работе приняли участие 63 организации по ОМТ, которые были объединены в открытую сеть с обширными возможностями по обмену информацией. Устав и организационная структура EUnetHTA представлена в документе на сайте сети. Кроме коммуникации и распространения информации, EUnetHTA берет на себя задачи совершенствования методологии ОМТ и **поддержку создания и развития новых национальных агентств ОМТ**. Последний фактор крайне важен для Украины, поскольку создание национального агентства ОМТ в стране, где совершенно отсутствуют национальные школы клинической эпидемиологии и биостатистики, крайне трудно самостоятельно осуществить.

Кроме EUnetHTA, в Европе существуют другие проекты международного сотрудничества в области ОМТ, например Международная информационная сеть по новым и возникающим технологиям здравоохранения (**Euroscan**, euroscan.org.uk), которая представляет собой совместную сеть учреждений для обмена информацией о новых лекарственных средствах, приборах, процедурах, программах для оказания медицинской помощи. Euroscan ставит своей целью сбор и распространение информации об инновационных технологиях в здравоохранении в целях поддержки принятия решений и повышения безопасности медицинских технологий,

связанных со здоровьем. Организационную структуру Euroscan представляют 19 членов из европейских стран и 2 члена секретариата (<http://euroscan.org.uk/technologies/member/all>). Эта организация позиционирует себя как неприбыльная организация, направленная на сотрудничество с государственными организациями Европы. На сайте этой организации можно найти множество полезной информации **в открытом доступе**, например интересные периодические выпуски электронного журнала, который представляет и описывает новые медицинские технологии, сообщает актуальную информацию о предстоящих форумах и событиях в области ОМТ (<http://euroscan.org.uk/newsletter/>).

Еще одним актуальным проектом европейского сотрудничества стал доклад «Европейское сотрудничество в ОМТ» (2013), который был подготовлен при активном участии международной консалтинговой компании ECORYS³ в рамках рамочного контракта Исполнительного агентства по здравоохранению и защите потребителей Евросоюза (ЕАНС) — (ЕАНС/2010/Health/01 «Support for the Health Information Strategy»). Целью этого доклада явился экономический и управленческий анализ ОМТ в Европе для последующего создания постоянно действующего секретариата Европейского сотрудничества по ОМТ. Доклад основывается на официальной информации, полученной из стран Евросоюза, а также на информации, предоставленной EUnetHTA. В главе 3.1. доклада представлена самая актуальная информация о европейском сотрудничестве в области ОМТ (European Cooperation on Health Technology Assessment, 2013).

В качестве продуктов международного сотрудничества также рекомендуем ознакомиться с компендиумами ВОЗ, в которых собраны и достаточно подробно описаны новейшие медицинские технологии. Примечательно, что в этих сборниках также представляется ориентировочная затратная часть для новой медицинской технологии (WHO, 2011). Основными задачами таких сборников является стимуляция диалога между министерствами здравоохранения, менеджерами по закупкам, спонсорами, разработчиками технологий, производителями, врачами, учеными и широкой общественностью.

Возможно, более содержательную информацию о международном сотрудничестве в области ОМТ можно найти на русском языке в публикации Л.В. Максимовой, сотрудника российского национального центра по оценке технологий в здравоохранении в журнале «Медицинские техно-

логии», № 3, 2012, но, к сожалению, этот журнал ведет закрытую политику и доступ к тексту работы отсутствует.

Современная парадигма международного сотрудничества в области ОМТ выражается фразой **глобализация данных и локализация решений**. Это означает, что внедрение результатов ОМТ происходит намного успешнее, если политики учитывают местные условия и различия — на клиническом, системном или политическом уровне (Eisenberg J.K., 2002). Очень удобно получить научные данные на глобальном уровне, объединив усилия исследователей и экспертов разных стран. Такая совместная деятельность позволяет сэкономить интеллектуальные и финансовые ресурсы и поделиться качественным интеллектуальным продуктом со слабо развитыми странами. Однако этот продукт в виде абстрактных алгоритмов, но без учета региональной обстановки и особенностей клинической практики, будет выглядеть пустой теорией.

Заключение

Стандартизация медицинских услуг уже несколько десятилетий считается одним из необходимых условий существования национальных систем здравоохранения. Судя по действиям украинских чиновников от здравоохранения, только в последние несколько лет эта парадигма была принята в Украине, поскольку только в это время начали разрабатывать методологические основы стандартизации медицинской помощи и утверждать эти рекомендации на уровне приказов МЗ Украины. Создание «Департамента стандартизации медицинских услуг» и текущая деятельность этой структуры также демонстрируют всяческое стремление к последовательному и систематическому внедрению стандартов оказания медицинской помощи в Украине.

Работая в клинике и преподавая в университете, я обязан тщательно изучать нормативную базу стандартов оказания медицинской помощи, в результате чего выявляется целый ряд дефектов существующих протоколов оказания медицинской помощи. Наиболее явные недостатки касаются: повторения и несогласованности отдельных положений, отсутствия единой методологии использования уровней доказательности или вовсе отсутствия этих положений в протоколах, необоснованных выборов определенных медицинских технологий, а иногда и явных признаков продвижения лекарственных средств. В связи с последним аспектом особую озабоченность вызывает отсутствие объявления конфликта интересов авторов протоколов. Также крайне важно заметить, что в состав авторских коллективов никогда не включают представителей пациентов, эпидемиологов и статистиков. Я также не нашел ни одной оценки существующих протоколов по системе AGREE или текстов отзывов и рецензий. Обсуждение составленных протоколов функционирует в одном направлении, без какой-либо системы пу-

³ECORYS (www.ecorys.nl) является международной компанией, предоставляющей исследовательские, консультационные и управленческие услуги. Главный офис находится в Нидерландах, но представительства компаний распространены по всему миру. Эта организация имеет 85-летнюю историю, но наиболее ярко проявила себя в последние десятилетия в отношении роста Евросоюза и реформирования в странах Центральной и Восточной Европы (<http://www.ecorys.com/about/profile-and-history>).

бличного обговорення: ініціатор внесення доповнень і поправок отправляє електронні листи в комісії, але суспільство не знає, про що ці листи і як вони враховуються в редакціях протоколів.

Типовою проблемою складаних протоколів є відокремлення їх від реальної ситуації лікування, відсутність протоколів екстреної медичної допомоги з гарантіями лікування з боку держави. Ще однією суттєвою проблемою є низький рівень базових знань у інтернів і лікарів-курсантів в області сучасного мови клінічних знань. Якщо в рекомендаціях відзначаються епідеміологічні кількісні характеристики клінічної ефективності медичних технологій, то цю цифрову інформацію лікарі не в змозі оцінити, а значить, не можуть зрозуміти ймовірнісний характер клінічних явищ, їх величину і спрямованість.

Усі ці проблеми є хворобами зростання. Для їх подолання потрібні державні рішення в питаннях створення повноцінних агентств ОМТ, достатнього їх фінансування, включення в програми навчання лікарів питань доказової медицини, створення національної школи клінічної епідеміології і біостатистики, інтеграції України в європейське співробітництво в питаннях ОМТ. Крім рішення цих повністю очевидних питань, існує ще одна глобальна, без рішення якої неможливо сформувати політику надання медичної допомоги в Україні. Це стосується державних політичних рішень **в визначенні обсягу медичних послуг, які держава готова фінансувати**, тобто чітко визначити пріоритети лікування. При цьому вимагаються умови для розвитку приватного сектору медичних послуг, який візьме на себе створення додаткових робочих місць, що забезпечить можливість отримувати платну спеціалізовану медичну допомогу в Україні. Також потрібні екстрені заходи по реформуванню структури медичних закладів і бюджету лікування.

Створення національного агентства ОМТ в Україні є гарантією здійснення майбутніх реформ. В даній роботі ми показали роль таких національних агентств як в науковій складаній протоколів медичної допомоги, так і в формуванні зваженої політики лікування. Державні витрати на утримання національного агентства ОМТ будуть зведені до мінімуму, якщо Україна включиться в європейську програму співробітництва в області ОМТ. Відкритість Євросоюзу в цьому питанні, широкий доступ до джерел інформації і десятиліттями проработані моделі діяльності національних агентств ОМТ — все це є гарантією високої ефективності діяльності майбутнього українського національного агентства ОМТ.

Список використаної літератури

- Бендукидзе К.** (2014) Україна встановила декілька світових рекордів по ідіотизму. Інтернет портал «Платформа»: <http://platfor.ma/magazine/text-sq/53368d67188ae/533b1f2451d13>.
- Воробьев К.П.** (2013а) Національні агентства оцінки технологій лікування в економічно розвинутих країнах. Укр. мед. часопис, 2(94): 162–172 (<http://www.umj.com.ua/article/56865>).
- Воробьев К.П.** (2013б) Кафедри клінічної епідеміології і біостатистики в рейтингових університетах. Укр. мед. часопис, 3(95): 128–134 (<http://www.umj.com.ua/article/60777>).
- Воробьев К.П.** (2014) Кількісні характеристики клінічної інформації. Укр. мед. часопис, 1(99): 95–102 (<http://www.umj.com.ua/article/71600>).
- Європейське регіональне бюро ВОЗ** (2013) Основні показники здоров'я в європейському регіоні ВОЗ. Всесвітня організація лікування, Європейське регіональне бюро. Копенгаген, 10 с. (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/216706/RC63-Core-Health-Indicators-in-the-WHO-EURO-Rus.pdf).
- МОЗ України** (2012) Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України. Наказ МОЗ України № 751 від 28.09.2012 (<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12>).
- Росс Г., Новічкова О. (ред.)** (2006) Посібник для розробників клінічних рекомендацій/медичних стандартів. NICARE, Київ, 166 с. (http://www.dec.gov.ua/mtd/doc/prs_p.pdf).
- Росс Г., Степаненко А.В., Новічкова О.М. (ред.)** (2007) Аналітичний звіт із тестування медичних стандартів в пілотних регіонах України. Укр. мед. часопис, 1(57): 26–44 (http://m.umj.com.ua/wp-content/uploads/archive/57/pdf/157_ukr.pdf).
- Степаненко А.В., Морозов А.М., Чумаков В.Т. та ін.** (2008а) Уніфікована методика розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша). Затверджено Наказом МОЗ України від 19.02.2009 № 102/18. Київ, 30 с.
- Степаненко А.В., Парій В.Д., Морозов А.М. та ін.** (2012) Уніфікована методика розробки локальних протоколів медичної допомоги для закладів охорони здоров'я України (методичні рекомендації). МОЗ України, Київ, 38 с. (http://www.dec.gov.ua/mtd/doc/Met_LPMD.pdf).
- Степаненко А.В., Шпак І.В., Константинов Ю.Б. та ін.** (2008б) Уніфікована методика розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина друга). Затверджено Наказом МОЗ України від 03.11.2009 № 798/25. Київ, 16 с.
- Шуляк В.І.** (2011) Оцінка ставлення лікарів до впровадження локальних протоколів медичної допомоги, що ґрунтуються на доказах. Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація, 3–4: 94–100.
- Anderson J.E.** (1984) Public policy making: an introduction. Boston, Houghton Mifflin Company.
- Eisenberg J.K.** (2002) Globalize the evidence, localize the decision: evidence-based medicine and international diversity. Health Affairs, 21(3): 166–168.
- EUnetHTA** (2012) HTA Core Model Handbook. Version 1.4 (https://mekat.thl.fi/htacore/HTACore-Model_Handbook_2012-09-17.pdf).
- European Cooperation on Health Technology Assessment** (2013) Economic and governance analysis of the establishment of a permanent secretariat. Final report. ECORYS, Rotterdam (http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/study_ecorys_european_cooperation_hta_en.pdf).

ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/study_ecorys_european_cooperation_hta_en.pdf).

Notes of the Trio Presidency (2007) Health care across Europe: striving for added value. Aachen. April, 20.

Sorenson C. et al. (2008) How can the impact of health technology assessment be enhanced? WHO Regional Office for Europe, Copenhagen.

Velasco Garrido M., Kristensen F.B., Nielsen C.P., Busse R. (Eds) (2010) Оцінка медичних технологій і формування політики лікування в країнах Європи. Сучасний стан, проблеми і перспективи. Всесвітня організація лікування 2010 г., від імені Європейської обсерваторії по системам і політиці лікування. Серія досліджень Обсерваторії, випуск 14, 216 с. (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/128525/e91922R.pdf).

Velasco M., Perleth M., Drummond M. et al. (2002) Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report. Int. J. Technol. Assess. Health Care, 18(2): 361–422.

WHO (2007) WHO resolutions and decisions. EB120.R21. Health technologies. January, 29.

WHO (2011) Compendium of new and emerging health technologies (http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_HSS_EHT_DIM_11.02_eng.pdf).

Європейська політика оцінки технологій охорони здоров'я

К.П. Воробйов

Резюме. В публікації розглядається роль національних агентств оцінки медичних технологій (ОМТ) у формуванні політики охорони здоров'я. Показано, що в Україні робилися неодноразові спроби ввести стандартизацію надання медичної допомоги. Лише в останні роки почали з'являтися якісні клінічні рекомендації завдяки розробці питань методології. Проте питання інституалізації стандартизації медичної допомоги в Україні на низькому рівні. Це пов'язано з відсутністю в Україні національного агентства ОМТ, які в європейських країнах є головною ланкою не лише в питаннях стандартизації медичної допомоги, але й у формуванні політики національної охорони здоров'я. На основі різних методичних рекомендацій, створених у результаті європейської співпраці, в публікації описана роль національних агентств ОМТ в управлінні політикою охорони здоров'я в Європі, взаємовідношення експертів і дослідників у процесі ОМТ, розкриті основні етапи ОМТ, стисло описаний процес ухвалення рішень на основі результатів ОМТ. Викладена коротка інформація про міжнародну європейську співпрацю в питаннях ОМТ. Основна концепція Євросоюзу щодо ОМТ звучить як «глобалізація даних і локалізація рішень». Це означає спільну участь країн Євросоюзу в створенні якісних знань внаслідок спільних ОМТ, інформаційна прозорість і розробка стратегій впровадження результатів ОМТ з урахуванням регіональних і культурних відмінностей різних країн. Впровадження інституту ОМТ в Україні забезпечує політиків від охорони здоров'я надійним ресурсом для впровадження реформ у цій галузі.

Ключові слова: оцінка медичних технологій, стандартизація медичної допомоги, європейська співпраця.

The European policy of Health Technology Assessment

K.P. Vorobyov

Summary. The publication examines the role of national agencies for health technology assessment (HTA) in the health policy shaping. It is shown that repeated attempts to introduce standardization of care were made in Ukraine. But high-quality clinical guidelines began to appear only in recent years due to the development of methodology. Nevertheless, institutionalization of the medical care standardization in Ukraine is low. It's because of the absence of the national agency for HTA

in Ukraine, which are the main part not only in standardization of care, but also in the formation of national health policy in European countries. Based on various guidelines developed as a result of European cooperation we describes the role of national HTA agencies in the management of health policy in Europe, relationship between experts and researchers in the HTA process, main stages of HTA, the process of decision-making based on the results of HTA. Brief information is given on the international cooperation in HTA in Europe. The basic concept of HTA in European Union (EU) is to «globalize the evidence, localize the decision». That means joint participation of the EU countries in creating the quality knowledge through the joint HTA, information transparency and the development of strategies for the implementation of HTA results taking into account regional and cultural differences in different countries. Intro-

duction of the HTA institution in Ukraine provides health politicians with reliable resource for healthcare reform.

Key words: health technology assessment, standardization of medical care, European cooperation.

Адрес для переписки:

Воробьев Константин Петрович
91045, Луганск, квартал 50-летия
Обороны Луганска, 1 Г
ГУ «Луганский государственный
медицинский университет»,
кафедра анестезиологии,
реаниматологии и неотложных
состояний ФПО
E-mail: hbo_vorobyov@mail.ru
http://www.vkr.dsip.net

Получено 14.04.2014

Реферативна інформація

Пропранолол улучшает социальные навыки у больных аутизмом

Блокатор β-адренорецепторов пропранолол может помочь подросткам и людям молодого возраста с расстройствами аутистического спектра (РАС) улучшить качество их социальных взаимодействий и повысить способность к решению проблем — к такому выводу в ходе двойного слепого плацебо-контролируемого исследования пришли ученые из Университета Миссури (University of Missouri), Колумбия, США. Результаты данной работы еще не опубликованы, впервые они будут представлены в мае 2014 г. на Ежегодной международной встрече, посвященной изучению проблем аутизма (International Meeting for Autism Research — IMFAR), Атланта, США.

Участниками данной работы стали 20 пациентов в возрасте 15 лет–31 года с высокофункциональным РАС (IQ >85), которых случайным образом распределили на две группы. Пациенты 1-й группы принимали в 1-й день пропранолол, во 2-й — плацебо, а участники 2-й группы — наоборот. Через 1 ч после применения любого препарата оценивали социальность и когнитивные навыки участников. Причем определение социальности, проводимое с помощью техники общей оценки социальных навыков (General Social Outcome Measure), включало беседу исследователя с пациентом на заранее выбранную тематику. Во время беседы обращали внимание на соблюдение темы, активность обмена информацией, смену темы или прекращение беседы, невербальное общение, зрительный контакт. Для оценки способностей участников к запоминанию слов и решению проблемы вербальным способом использовали Тест Хопкинса на способность к вербальному обучению (Hopkins Verbal Learning Test).

Отмечено, что после применения пропранолола пациенты значительно легче читали анаграммы, их уровень социальных способностей становился выше, чем после приема плацебо (таблица). Кроме того, ученые подчеркнули, что у пациентов, получавших пропранолол, значительно улучшились показатели невербального общения, такие как изменение позы при беседе и кивание в знак согласия.

Таблица Влияние пропранолола на социальные и когнитивные способности у пациентов с РАС

Объект исследования (метод исследования)	Пропранолол	Плацебо	p
Социальность (General Social Outcome Measure, общее количество баллов)	9,40±0,35	8,65±0,47	0,03
Решение речевых заданий (время решения анаграмм, с)	17,33±2,21	21,52±2,50	0,045
Вербальная память (Hopkins Verbal Learning Test, индекс дискриминации)	11,75±0,09	11,35±0,20	0,09*

*Статистически незначимо.

Автор исследования доктор Давид Беверсдорф (David Beversdorf) подчеркнул особую значимость результатов, поскольку впервые получены доказательства того, что с помощью доступных недорогих лекарственных средств можно устранить по крайней мере один из симптомов РАС. Тем более, что для лечения пациентов с данными расстройствами применяют лишь препараты, снижающие тревожность и раздражительность, но не влияющие непосредственно на способность к социальному взаимодействию.

Исследователи обратили внимание, что, оценивая исходное состояние пациента, можно прогнозировать эффект от применения пропранолола. Так, участники с повышенным уровнем тревожности и стресса лучше реагировали на препарат, что, вероятнее всего, объясняется его анксиолитической активностью. В то же время взаимосвязи между самооценкой уровня тревоги и влиянием блокатора β-адренорецепторов на когнитивные и социальные функции не отмечено.

Д. Беверсдорф отметил наличие линейной зависимости между ответом на прием препарата и базовыми показателями частоты сердечных сокращений, определенными с помощью электрокардиографии (p=0,03). Так, у участников с большей вариабельностью частоты сердечных сокращений наблюдали более интенсивный ответ на пропранолол. Однако он подчеркнул, что данных, полученных в результате исследования, недостаточно для того, чтобы определить минимальную изменчивость частоты сердечных сокращений, при которой повышается эффективность применения пропранолола.

Ученые полагают, что следует продолжать исследования, направленные на изучение эффективности пропранолола у пациентов с РАС. Возможно, при длительном приеме препарата в определенных дозах можно получить более устойчивый результат. Кроме того, сегодня неизвестно, как влияет прием блокатора β-адренорецепторов на состояние пациентов младшего возраста или лиц с другими формами РАС. При этом не следует забывать, что прием пропранолола противопоказан пациентам с бронхиальной астмой или депрессивным расстройством, поскольку может способствовать ухудшению их состояния.

Комментируя данную работу, Даниель Коури (Daniel Coury), медицинский директор Autism Treatment Network организации Autism Speaks, Нью-Йорк, США, отметил, что при таком малом количестве участников трудно сказать, насколько эффективным является этот препарат при РАС. Однако данное исследование является одним из немногих, отражающих изменение социальных способностей в ответ на фармакологическое вмешательство.

Louden K. (2014) Beta blocker may ease social problems in autism. Medscape, March 19 (<http://www.medscape.com/viewarticle/822184>).

Юлия Котикович