

CONTEMPORARY ASPECTS OF EVALUATION OF HEALTH TECHNOLOGIES IN MEDICAL DEVICES

Nikola Sabev

Faculty of public health and health cares, „Angel Kanchev” Russe University, Bulgaria,
nikola_sabeff@abv.bg

Abstract: The striving for health promotion, protection and restoration has accompanied humanity from ancient times to the present day. This process is about creation of a wide range of remedies and devices designed to prevent, treat and relief a variety of diseases and conditions. This requires a close and lasting connection between health care and technical and scientific achievements through the long journey of human development. Increasing opportunities for diagnosis, treatment and rehabilitation is a natural result of the use of new technologies in medical theory and practice, which improves the course and outcome of diseases, improving the quality and life expectancy of patients. On the other hand, these processes significantly affect the health care and social system of each country. In this way, the development of health technologies is connected to innovation and progress in the products of the medical and pharmaceutical industries, but financial constraints are often present which requires precise expert evaluation at all levels. The assessment of the therapeutic efficacy and safety of medicines and medical devices should also include their future socio-economic impacts. In this regard, there is a need of developing procedures for evaluation of health technologies within an integrated multidisciplinary approach to ensure objectivity and improve cost efficiency in the healthcare system. The introduction of new technologies is a slow and difficult process which requires an expenditure of additional material and non-material resources. This requires developing and introduction of the most effective technologies at the moment in economic, moral, legal and social aspects. Their assessment requires a strong scientific evidence base needed to form a health policy which takes into account the different spheres of public life as processes related to health care and assistance intertwine with certain policy decisions and becoming more regulated. Although the assessment of health technologies is mainly aimed at forming health policy, it must necessarily use the results of current research and evidences. Different factors affect the development of health policy, which suggests that it responds both of growing expectations of society and of possible hesitation and mistrust of different social layers.

Keywords: health technologies, evaluation, medical devices

СЪВРЕМЕННИ АСПЕКТИ НА ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИ ТЕХНОЛОГИИ ПРИ МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Никола Събев

Факултет „Обществено здраве и здравни грижи”, Русенски университет „Ангел Кънчев”,
Република България, nikola_sabeff@abv.bg

Резюме: Стремешът към укрепване, опазване и възстановяване на здравето съпътства човечеството от древността до наши дни. Този процес е свързан със създаване на широка гама от средства и устройства, предназначени за предотвратяване, лекуване и облекчаване на различни заболявания и състояния. Това налага тясно и трайно свързване на грижите за здравето с техническите и научни постижения през дългия път на човешкото развитие. Нарастването на възможностите за диагностика, лечение и рехабилитация е естествен резултат от използването на нови технологии в медицинската теория и практика, което подобрява хода на протичане и изход от заболяванията, като повишава качеството и продължителността на живота на пациентите. От друга страна тези процеси съществено повлияват разходите в сферата на здравеопазването и социалната система на всяка страна. По този начин развитието на здравните технологии се свързва с иновативност и прогрес относно продуктите на медицинската и фармацевтична индустрия, но често са налице финансови ограничения, което налага прецизна експертна оценка на всички нива. Преценката на терапевтичната ефективност и безопасност на лекарства и медицински изделия следва да включва и техните бъдещи социално-икономически въздействия. В тази връзка се явява необходимост от развитие на процедури за оценка на здравни технологии в рамките на комплексен мултидисциплинарен подход с цел осигуряване на обективност и подобряване ефикасността на разходите в системата на здравеопазване. Внедряването на нови технологии е бавен и труден процес, изискващ разход на допълнителни материални и нематериални ресурси. Това налага разработване и внедряване на най-ефективните към даден момент

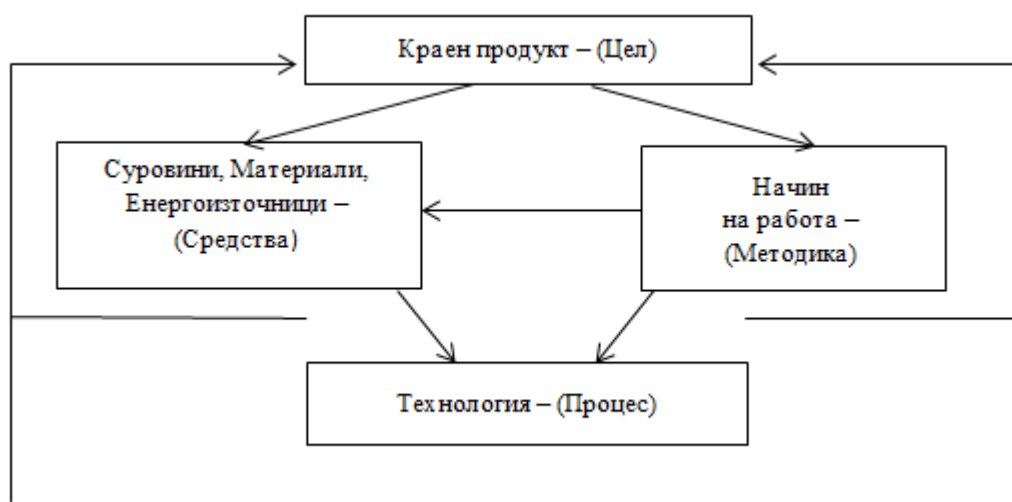
технологии в икономически, морален, правен и социален аспект. Тяхната оценка изисква сериозна научна доказателствена база, необходима за формиране на здравна политика, отчитаща различните сфери на обществен живот, като процесите, свързани с осигуряване на здравни грижи и помощ се преплитат с определени политически решения и стават все по-регулирани. Въпреки че оценката на здравните технологии е насочена основно за формиране на здравна политика, тя задължително следва да ползва резултатите от съвременни научни изследвания и доказателства. Различни фактори влияят върху разработването на политика в здравеопазването, което предполага тя да отговори както на нарастващите очаквания на обществото, така и на евентуални колебания и недоверие от различни социални слоеве.

Ключови думи: здравни технологии, оценка, медицински изделия

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Понятието „технология“ етимологично произхожда от гръцки и означава умение или изкуство. То включва редица компоненти – материали, енергоизточници, пособия, методики и подходи на работа, които вкупом се използват за достигане на предварително набелязани цели или решаване на поставени задачи (фиг. 1).

Фиг. 1 Функционални взаимовръзки на технологичния процес



Всъщност технологията следва да се разглежда не описателно като механичен или аритметичен сбор от отделни елементи, а функционално – като комплекс от дейности, чийто обхват се предопределя от изискванията на крайния резултат (продукт, услуга, метод и др.). Това поставя знак за равенство между технологията и процеса, който се реализира успоредно с използването на отделните компоненти, посочени в приложената схематична фигура. Технологиите не са изолиран феномен или самостоятелно звено, те проникват изцяло в обществения живот във всички негови сектори – материално производство, изкуство, култура, управленски и социални дейности. Много характерно е това явление в някои сфери на съвременното общество, особено в тези, свързани с опазване и възстановяване на човешкото здраве, което налага един по-широк мултидисциплинарен подход при оценката и въвеждането на технологиите в здравната система на всяка страна.

2. ИЗЛОЖЕНИЕ

Все повече държави използват комплексни методи за оценяване на крайния ефект от прилагането на различни диагностични, терапевтични и рехабилитационни средства, като ги обединяват в понятието „оценка на здравни технологии“. По този начин се извършва щателна резултат-ориентирана оценка на богатата гама от здравни/медицински дейности през призмата на научните, практическите, правните, моралните и социалните аспекти на проблема. За целта се въвеждат сложни системи от критерии и индикатори, чиято функция е да се подпомогнат управленските органи на държавно и местно ниво при формиране на адекватна на съвременното здравна политика, с акцент върху индивида, общността и социалната структура. В тази връзка здравните технологии се превръщат в неразделна част от целия континуум на

здравните дейности, обхващащ промоцията на здраве, профилактиката на заболяванията, диагностиката, терапията (медикаментозна, хирургична, физикална и др.), рехабилитацията и ресоциализацията. На практика грижите за пациентите не се ограничават само до чисто медицински вмешателства. Необходими са усилията на широк кръг професионалисти и тесни специалисти от научната, техническата, обслужващата и социалната сфера, които да се центрират и обединят в конкретиката и спецификата на медицинските услуги и тяхната основна цел – подобряване и възстановяване на човешкия здравен интегритет. Това оформя процеса на оценка на здравните технологии като сложен и продължителен процес на изследователска, научна и приложна дейност с огромно значение в здравно-политически аспект. Тази дейност придобива все по-голяма стойност, тъй като рефлектира върху цялостния обществен живот и става база при вземане на важни управленски и политически решения от висок ранг. Прогресът в научните изследвания и достижения създава нови технологии, които успоредно с развиващото се международно сътрудничество, стъпват на доказателствена основа, осигуряваща безопасност за пациенти и потребители, като гарантират техните интереси. Това изисква солидаризиране относно източниците за финансиране на здравна/медицинска помощ, широк и перманентен достъп на населението и равенство в предоставянето на услуги. Солидарността е израз на възможностите на здравната система да посрещне финансирането на здравните потребности на населението към определен момент, осигурявайки резерв за извънредни ситуации. Равенството показва отношението на обществото към различието в богатата гама на неговите проявления – пол, раса, етнос, имуществен и образователен статус и др. Достъпът се проявява в съвременното и адекватно осигуряване на необходимите за индивида, групата и общността услуги. Безспорно винаги е налице разностепенен абсолютен или относителен дефицит във възможностите на една страна да гарантира изброените параметри, което ограничава реалния ѝ потенциал при вземане на определени решения, насочени само към най-доброто, най-съвременното и най-предпочитаното на даден етап. Усложняването на съвременната епидемична, миграционна, икономическа и социална обстановка допълнително натоварва здравните системи и ги поставя пред сериозни изпитания относно реализацията на техните профилактични, терапевтични и рехабилитационни програми. В такъв момент необходимостта от оценка на здравните технологии се явява от първостепенна важност за цялото общество, ставайки значим медиатор между научно-изследователската и управленска дейност. Тя се превръща в генератор на информация относно различните аспекти (медицински, правно-етични, финансово-икономически) на политика, ориентирана към здравните потребности на населението при рационален баланс на изразходването на публични средства. Затова оценката на здравните технологии винаги следва да се основава на сериозни доказателствени данни и научен подход.

Медицинските изделия са особен клас продукти, чието използване започва твърде отдавна в човешката история и бележи сериозен темп на развитие и усъвършенстване. Този процес е силно зависим от състоянието на технологиите и научните постижения на определен етап от социалната еволюция. Наблюдаваният бърз тласък в съвременността, свързан въвеждането на принципно нови методи на работа, на дистанционни и дигитални средства, нанотехнологии, роботизация и изкуствен интелект, довежда до сериозен напредък в производството и употребата на медицинските изделия. Те все повече навлизат в целия спектър на здравеопазните дейности, свързани с промоцията на здраве, профилактика на болести, диагностика, лечение, рехабилитация, хосписни и палиативни грижи. Към настоящия момент съществува огромно количество медицински изделия, които перманентно се модифицират, усъвършенстват и увеличават. Според различни източници, абсолютният им брой (по видове и класове) в света, вече надхвърля числото от два милиона, като по данни на Европейската комисия близо една четвърт от тях са на европейския пазар. Този факт изисква сериозна нормативна уредба, ориентирана към регулация на процесите по тяхното създаване, съхранение, транспорт, отпускане и прилагане. В много страни за дълъг период медицинските изделия са обект на закони и наредби, отнасящи се за лекарствени продукти, но съществуващите фундаментални различия между тези две категории довеждат до създаване на нова, самостоятелна нормативна база, насочена единствено към категорията на медицинските изделия. Основната разлика между тях е начинът на реализация на ефектите - докато лекарствените продукти действат по фармакологичен, имунологичен и/или метаболитен път, то при медицинските изделия водещ е механичният и физичният път. Това поражда диференциране по отношение начините на производство, пускане на пазара, установяване на степени на съответствие, гарантиране на качество и безопасност, провеждане на клинични изпитвания, продължителност и динамика на жизнения им цикъл. Най-рано медицинските изделия се определят в САЩ (на федерално равнище) през 1976 г. в рамките на тогавашния закон за храните и лекарствата. Много страни до днес не правят разлики между лекарствен продукт и медицинско изделие. Това поражда един всеобщ ангажимент в световен мащаб от създаване на точна дефиниция за тези продукти, уеднаквяване на понятийния апарат, и разработване на единна нормативна база. В заключителния

доклад на „Работна група за глобална хармонизация“ (създадена по препоръка на Световната здравна организация), през 2016 г. се представят (под заглавие „Дефиниции на понятието „Медицински изделия“), т.нар. общоприложими дефиниции по Световната здравна организация (WHO) и по Международната организация по стандартизация (ISO). Общото в тези дефиниции е, че този тип изделия имат „функционални ефекти върху човешкото тяло, които не се осъществяват чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства, но могат да бъдат подкрепени от такива средства“. Безспорно медицинските изделия продължават да бъдат силно разнородна група изделия, динамична в своето развитие и характеристики, проявяваща различен по степен риск, в рамките на своето приложение и употреба. Тя е сложна както за класифициране, така и за стандартизиране и изучаване. Директива 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г. класифицира медицинските изделия по много критерии: Според степен на риск, според функции и предназначение, според начин на употреба, според вида, според кратност на използване (за еднократна или многократна употреба), според начин на действие (инвазивни и неинвазивни), според взаимодействието с човешкото тяло, според използвания източник на енергия, според приложението им в лечебната дейност. Дори и тази подробна класификация не може да изчерпи пълноценно изключително хетерогенната структура на медицинските изделия, тъй като от една страна те притежават белезите на стока, с всички изисквания към нея (за производство, съхраняемост, потребителска стойност, отложено потребление, постоянство в качеството и др.), а от друга те са финализирана същност на конкретна здравна технология. Една от съществуващите системи за класификация на медицинските изделия като здравна технология е UMDNS - Универсална система за номенклатура на медицински изделия, друга е GMDN - Глобална номенклатура на медицинските изделия. Универсалната система за номенклатура на медицински изделия се ползва основно в САЩ, като е адаптирана към изискванията на класификационните системи, поддържани на федерално ниво. Системата е разработена на десет езика и използва 5-цифрен уникален идентификационен код за определени устройства и изделия. В Азия съществува система за номенклатура на медицинските изделия (AMDNS), която се ползва от някои азиатски страни, като е базирана и съвместима с UMDNS на САЩ. В Европейския съюз от края на 2001 г. се използва „Глобална номенклатура на медицинските изделия“ (GMDN), базирана е на разпространени в света номенклатури, което я прави приложима за голям брой държави, като класифицира медицинските изделия в 16 класа. В Република България през седемдесетте години на миналия век в Закона за народното здраве се въвежда понятието „медицинска техника“, като се въвеждат регулации относно медицинската апаратура и оптика, поставят се изисквания за съответствие с българските държавни стандарти, с хигиенни и медицински критерии и показатели. В Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина се визира, че различни материали, съдържащи или покрити с лекарствено средство, медицински, стоматологични материали и инструменти, предназначени за контакт с човешкия организъм (краткотраен или продължителен), също следва да се приемат за лекарствени средства. С промените в този закон след 2000-та година се въвежда вече понятието „медицински изделия“, прави се разграничение между тях и лекарствените продукти, като все още те се причисляват към категорията „лекарства“. Нова крачка в дефинирането и регулацията на медицинските изделия дават Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и Законът за медицинските изделия (ЗМИ). Те влизат в сила през 2007 година, като правят разграничение между лекарства и медицински изделия и създават самостоятелна регулация на двете категории. ЗМИ дефинира детайлно понятието „медицинско изделие“, съобразявайки се с европейската хармонизация на нашето законодателство. В точка 21 на §1 от допълнителните разпоредби на ЗМИ се посочва че: „Медицинско изделие“ е инструмент, апарат, уред, софтуер, материал или друго изделие, използван самостоятелно или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителя да бъде използван специфично за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за правилната му употреба, който не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект, и който е предназначен от производителя да се прилага при хора с цел: а) диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания; б) диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност; в) изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес; г) контрол върху процеса на забременяване“. В крайна сметка една обективна класификация на медицинските изделия, следва да бъде базирана на две основни групи критерии – конструктивно-технически и здравно-медицински, като се изработи системен набор от индикатори, обхващащ възможно най-голям обем от техните характеристики.

Главна цел на оценката на здравните технологии е осигуряване на връзка между политическите решения и научно-изследователската дейност. Това изисква щателен анализ на моментната обстановка, определяне на подходящи срокове и подбор на адекватни методи за въздействие. Докато политическият анализ поставя

рамката и общата схема на ползването на данни от ОЗТ, то икономическият анализ и медицината на доказателствата представляват методическата база за извършване на оценки и прогнози. Социалните и хуманитарни науки са неотменен компонент от цялостната оценка на здравните технологии, като допълват останалите аспекти (морални, етични, правни) на целия процес до вземането на определени политически решения. ОЗТ се отличава от общия политически анализ, който по своето същество е ретроспективен - т.е. резултатите от дадени политически решения се сравняват със заложените първоначално цели, след което се предлагат варианти за по-нататъшни действия. При ОЗТ се постъпва проспективно, като стремежът е да се повлияе върху вземането на решенията предварително, още на ниво формиране на политика. Разбира се, тези два процеса (в ретроспективен и проспективен план) следва да вървят паралелно и взаимно да се допълват. Основният ефект се свързва най-вече с ресоциализация на болните, с възстановяване на тяхната икономическа активност, с извършените разходи при частично или напълно загубена работоспособност. Оценката на здравните технологии не е в състояние да обхване или повлияе върху всички макроикономически аспекти на здравеопазването и в частност на медицината (не може да оцени влиянието на дадена технология или медицинско изделие върху brutния вътрешен продукт, не може оцени конкурентноспособността на даден промишлен отрасъл и др.). Затова медицината на доказателствата се явява най-коректен източник на научни данни за формирането на ефективна здравна политика, постигаща баланс между положителния здравен резултат и разходваните публични средства в здравеопазването.

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Същността на оценката на здравните технологии е мултисекторна. Тя стъпва на инструментариума и постиженията на много научни дисциплини - социология, икономика, политология, социална психология, социална антропология, право, медицина на доказателствата и др., като представлява свързващо звено между политиката и научните изследвания. Един от основните проблеми на всички здравни системи по света е свързан с рационалното използване на недостатъчен (включително и финансов) ресурс. В този смисъл оценката на здравните технологии предоставя възможност за своевременно навлизане на нови лекарства, медицински изделия и методи на работа в здравеопазването при реализацията на съществени икономии. Тя е надеждно средство за дългосрочно планиране, управление и внедряване на конкретни здравно-политически решения. Безспорно медицинските изделия са важен елемент от тези процеси, като сериозно участват на всички нива от цялостния континуум на здравните дейности – промоция на здраве, профилактика на болестите, диагностика, лечение, рехабилитация, палиативни грижи и ресоциализация. Те заемат голям пазарен дял, а двойственият им характер ги превръща в уникални по същност и предназначение стоки, поради което интересът към тази категория изделия нараства, като се превръща в естествен мост за обединяване усилията на изследователи и политици, насочени към укрепване, опазване и възстановяване на здравето.

ЛИТЕРАТУРА

- Борисов, Б. (2018). *„Съвременни аспекти и насоки в оценката на здравни технологии при таргетни терапии в онкологията“*, ISBN: 978-619-7452-11-2
- Воробьев, К.П. (2012). *„Доказательная медицина и компетентность врача“*, 1(93): 134–140
Национальные агентства оценки технологий здравоохранения в экономически развитых странах.
Укр. мед. часопис.
- Закон за медицинските изделия, (2016), *Обн., ДВ, бр. 46 от 12.06.2007 г., изм., бр. 14 от 19.02.2016 г., в сила от 19.02.2016 г.*
- Наредба № 9 (2015) *„За условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии“*, издадена от министъра на здравеопазването обн. ДВ. бр. 97 от 11 декември 2015 г., отм. ДВ. бр.26 от 29 март 2019 г.
- Спенсър, Х. (2013). *„Начала на органичната социология“*, Изд. „Захарий Стоянов“, ISBN: 9789540907918
- Събев, Н., & Борисов, Б. (2019). *„Здравни технологии и медицински изделия – социални аспекти и концепция“*, ISBN 978-954-337-390-1.
- Център за превенция и противодействие на корупцията и организираната престъпност, (2017), *Кратък доклад „Анализ и оценка на риска с цел идентифициране на възможности за корупционни практики при доставката и употребата на медицинските изделия. Модел на решение.“* София.
- Cookson, R.A., Propper, C., Asaria, M., & Raine, R. (2016). *„Socioeconomic inequalities in healthcare in England“*, Fiscal Studies 37:371-403
- Garrido, M.V., Boerlum, K., Finn, P., Nielsen, C., & Busse, R. (2008). *„Health technology assessment and health policy-making in Europe“*, World Health Organization, Regional Office for Europe, series 14.

Saint-Pierre, P. (2016). „*Modeles Markoviens et analyse cout-efficacite*”, Journal de Gestion et d'Economie Medicales, 34:133-144