



PROJEKTAS „VISUOMENĖS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS KOKYBĖS GERINIMAS, DIEGIANT VISUOMENĖS SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO SISTEMĄ IR NEPAGEIDAJAMŲ ĮVYKIŲ REGISTRAVIMO SISTEMĄ“ NR. VP1-4.3.-VRM-02-V-05-012

veikla Nr. 1.1.1. Visuomenės sveikatos technologijų vertinimo poreikio analizė  
ATASKAITOS SANTRAUKA

## VISUOMENĖS SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMAS – PATIRTIES ES ŠALYSE APŽVALGA, POREIKIS BEI PLĖTROS PERSPEKTYVOS LIETUVOJE

**Projekto vadovas: dr. Rolanda Valintėlienė**

**Atsakingi vykdytojai: Raimonda Janonienė, Aušra Eigirdaitė**

### *Pagrindimas*

Dėl nuolatinių ekonomikos pokyčių, visuomenės senėjimo ir išteklių ribotumo kylančios sveikatos apsaugos sistemų ilgalaikio tvarumo problemos daugelį ES šalių paskatino didesnę dėmesį skirti į rezultatus orientuotos sveikatos politikos sklaidai. ES ir nacionaliniuose sveikatos sektoriaus prioritetų 2014-2020 m. laikotarpiui strateginiuose dokumentuose įvardinti siekiai pagerinti gyventojų sveikatą ir gerovę įpareigoja prioritetą teikti veiksmingai sveikatos politikai. Sveikatos politikos ekspertų nuomone, vienintelis būdas užtikrinti sveikatos politikos veiksmingumą – siekti, kad sveikatos politikos sprendimai būtų pagrįsti moksliniais įrodymais.

Higienos institutas, siekdamas prisidėti prie veiksmingos, į rezultatus orientuotos sveikatos politikos formavimo Lietuvoje, parengė projektą „Visuomenės sveikatos priežiūros kokybės gerinimas, diegiant visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemą ir nepageidajamų įvykių registravimo sistemą“. 2013 m. liepos 31 d. Higienos institutas ir Europos socialinio fondo agentūra pasirašė projekto finansavimo ir administravimo sutartį Nr. VP1-4.3.-VRM-02-V-05-012. Projekto įgyvendinimui skirtos ES fondų ir valstybės biudžeto lėšos.

Vienas iš strateginių projekto tikslų – diegti visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemą Lietuvoje. Svarbiausias visuomenės sveikatos technologijų (toliau – VST) vertinimo vaidmuo yra sustiprinti visuomenės sveikatos politikos poveikį sprendimus grindžiant objektyvia informacija apie galimas visuomenės sveikatos intervencijų alternatyvas ir tikėtinas jų pasekmes visuomenės sveikatai. Šiuo metu didelė dalis visuomenės sveikatos iniciatyvų Lietuvoje yra vykdoma vadovaujantis intuityvia arba kitų šalių pavyzdžiais. Įdiegus VST vertinimo sistemą bus sudarytos sąlygos sveikatos politikams ir specialistams gauti išsamia, moksliniais įrodymais pagrįstą informaciją apie veiksmingas ir efektyvias intervencijas, skirtas visuomenės sveikatos stiprinimui ir ligų prevencijai.

Visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemos kūrimas Lietuvoje yra grindžiamas tarptautine patirtimi ir geros praktikos pavyzdžiais. Įgyvendinant projektą buvo vykdomos veiklos, skirtos: i) *parengti VST vertinimo organizavimo ir vertintinų VST atrankos praktikų ES šalyse apžvalgą*; ii) *atskleisti visuomenės sveikatos technologijų vertinimo supratimą ir kuriamos visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemos priimtinumą bei galimas kliūtis*; iii) *parengti vertintinų VST atrankos metodikos projektą Lietuvai ir jį išbandyti, nustatant vertintinas visuomenės sveikatos priežiūros technologijas*. Minėtų veiklų apibendrinti rezultatai pateikti ataskaitoje „Visuomenės sveikatos technologijų vertinimas – patirties ES šalyse apžvalga, poreikis bei plėtros perspektyvos Lietuvoje“.

### *Rezultatai*

Atlikta ES šalių patirties, organizuojant sveikatos technologijų vertinimą, apžvalga parodė, kad įvairiose šalyse sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) sistemos funkcionuoja skirtingai, nes jų veikla

priklauso nuo istoriškai susiklosčiusių aplinkybių, sveikatos priežiūros sistemos ypatumų, socialinių, ekonominių ir kitų veiksnių. Tarptautinio sveikatos technologijų vertinimo tinklo (angl. - *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*) duomenimis, 2008 m. daugiau nei pusės Europos Sąjungos valstybių vykdoma sveikatos technologijų vertinimo veikla buvo neformali t.y. šiose šalyse STV veikla nebuvo vykdoma arba ją vykdė institucijos, nepriklausančios *INAHTA* tinklui. Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklo (*EUnetHTA*) 2008 m. vykdytos apklausos duomenimis, daugumoje ES šalių STV agentūrų veikla yra nacionalinio lygmens. Tačiau yra šalių, kuriose funkcionuoja ne viena, o kelios skirtingų veiklos lygių STV agentūros, pavyzdžiui, Danijoje (nacionalinio, regioninio, ligoninės lygmens STV agentūros), Jungtinėje Karalystėje, Prancūzijoje, Švedijoje, Ispanijoje (nacionalinio ir regioninio lygmens agentūros). STV agentūros pagal vykdomos veiklos pobūdį skirstomos į dvi grupes: a) agentūros, kurių veikla apima tik sveikatos technologijų vertinimus ir rezultatų sklaidą, pavyzdžiui, CEDIT (Prancūzija); SBU ir CMT (Švedija); NCCHTA (Jungtinė Karalystė); LBI@HTA (Austrija); *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Ispanija)* ir DAHTA (Danija); b) institucijos atliekančios STV, tačiau vykdančios ir kitą veiklą, pavyzdžiui, Belgijos KCE yra įgaliota dalyvauti sprendimų priėmimo, klinikinių gairių rengime, atlikti sveikatos paslaugų tyrimus. Daugumoje ES šalių veikiančios STV agentūros yra pelno nesiekiančios organizacijos, kurių veikla didžiąja dalimi finansuojama valstybės biudžeto lėšomis.

Tyrimo metu surinkta informacija rodo, kad tik ilgametę patirtį sukaupusios STV agentūros atlieka įvairių sveikatos technologijų vertinimą, tačiau daugumos agentūrų vertinamų sveikatos technologijų spektras ribotas: vertinami tik medikamentai, medicininės procedūros, didelių kaštų sveikatos priežiūros paslaugos. Tarptautinių organizacijų (*INAHTA*, *EUnetHTA*) duomenimis, labiausiai paplitę ir lengviausiai praktikoje diegiami vaistų vertinimo modeliai, nuo kurių, lyginant pagal vertinimo apimtį, mažai atsilieka medicininių prietaisų ir procedūrų vertinimai. Yra duomenų, kad pastarosios tendencijos keičiasi - vis daugiau STV agentūrų imasi sudėtingesnių technologijų: sveikatos prevencijos, ankstyvosios diagnostikos (skryningo) ir reabilitacijos vertimo. Tačiau, bendrame sveikatos technologijų kontekste, visuomenės sveikatos ir visuomenės sveikatos stiprinimo intervencijų, ypač, tų kurios taikomos ne tik sveikatos priežiūros sistemoje (pavyzdžiui dviračių takų infrastruktūros diegimas) vertinimo apimtys itin žemos.

Surinkta informacija rodo, kad vertintinų sveikatos technologijų atrankos būdai ir metodai šalyse skiriasi priklausomai nuo sukurtų sveikatos technologijų vertinimo sistemų. Vertintinų sveikatos technologijų atrankos procese dažniausiai dalyvauja valstybinės institucijos, sveikatos priežiūros ir kitos sveikatos technologijų vertinimu suinteresuotos institucijos, rečiau – piliečiai (Švedijoje, Jungtinėje Karalystėje, Belgijoje, Vokietijoje). Kai kurios sveikatos technologijas vertinančios institucijos (Švedijos (SBU), Jungtinės Karalystės (NICE)) vertintinų sveikatos technologijų atrankos procese atlieka literatūros apžvalgą ir bendradarbiauja su patariamaisiais komitetais, siekiant nustatyti, ar yra pakankamai įrodymų pasiūlytos vertinti sveikatos technologijos tema. Jungtinėje Karalystėje (NICE), Danijoje (DACEHTA), Vokietijoje (IQWiG), Švedijoje (SBU), Suomijoje (FINOHTA) pagrindiniai sveikatos technologijų vertinimo užsakovai yra sprendimų priėmėjai (dažniausiai sveikatos apsaugos ministerija), formalių procedūrų prioritetinių vertintinų technologijų atrankai nėra. Kitose šalyse sveikatos technologijas vertinančios institucijos (Prancūzija (ANAES), Ispanija (CAHIAQ), turi nustatytus prioritetus ir metines vertinimo programas, kuriomis vadovaujamosi atliekant sveikatos technologijų vertinimus. Kai kurios sveikatos technologijas vertinančios institucijos (Jungtinė Karalystė (NICE), taiko atmetimo kriterijus pagal kuriuos nepasirenkamos pasiūlytos sveikatos technologijų vertinimo temos, kitos institucijos (Vokietija (IQWiG), Škotija (SHTG) turi suformuluotus klausimus, į kuriuos atsizvelgiama siūlant temas vertinimams.

Daugelyje ES šalių sveikatos technologijų prioritetų nustatymo procese sprendimų priėmimo institucijos (taryba, komitetas, valdyba, darbo grupė), sudarytos iš sveikatos sistemų finansuotojų, sveikatos profesionalų ir tyrėjų, nustato vertintinas sveikatos technologijas. Didelė dalis sveikatos technologijas vertinančių institucijų šiame procese taiko daugiakriterinį vertinimą, tačiau kriterijai ir jų apibrėžimai, o taip pat kriterijų skaičius skiriasi. Analizuotų ES ir kitų šalių sveikatos technologijų prioritetų nustatymo procesuose taikomi skirtingi kriterijai: alternatyvos, įtaka biudžetui, klinikinis poveikis, ekonominis poveikis, ligos našta, etiniai, socialiniai ir teisiniai klausimai, įrodymų bazė, aktualumas, savalaikiškumas, sveikatos technologijos taikymas praktikoje. Kai kurios sveikatos technologijas vertinančios institucijos sveikatos technologijų nustatymo kriterijams priskiria svorio koeficientus, kitos institucijos vertina, ar tema atitinka kiekvieną kriterijų (taip/ne) (pvz. NICE), o Olandijos sveikatos technologijas vertinančioje institucijoje (ZonMw)

sveikatos technologijų vertinimo tema priskiriama į aukštą, vidutinį ar žemą politinį aktualumą turinčių temų grupei.

Dauguma STV agentūrų rengia pilnas vertinimo ataskaitas, kuriose pateikiama išsami, moksliniais įrodymais grįsta informacija apie analizuojamą technologiją, dažnai apimanti įvairius vertinimo aspektus (veiksmingumas, efektyvumas, technologijos socialinis, teisinis, etinis, organizacinis poveikis). DACEHTA (Danija), SBU (Švedija) ir NICE (Jungtinė Karalystė) rengiamos ataskaitos varijuoja nuo išsamaus tam tikrų ligų ar kompleksinių klausimų vertinimo (*angl. – Yellow report, Multiple technology appraisals*) iki siauros specifinės srities ar vieno klausimo vertinimo (*angl. – focused, alert report*). Išsamus technologijos vertinimas, rengiant pilną ataskaitą paprastai trunka 2-3 metus, siauros apimties vertinimai, dažniausiai skirti sveikatos politikams skubiems sprendimams priimti, atliekami per trumpą laikotarpį. Pavyzdžiui, DACEHTA pilną STV ataskaitą (200 lapų) rengia 1,5 ar 2,5 metų, o siauresnių apimčių vertinimus (100 lapų) atlieka per metus. Suomijoje (FINOHTA) pilna ataskaita rengiami 1-3 metus, trumpieji STV atliekami per 1-3 mėnesius, užsienio šalyse atliktų vertinimų santrumpos (*Ohtanen*) rengiamos savaitėmis, o išpėjamųjų (naujų sveikatos technologijų) (*angl. – urgent reports*) vertinimo ataskaitų rengimas trunka kelias dienas.

Skirtingą sveikatos technologijų vertinimo praktiką šalyse lemia įvairūs veiksniai: šalies turimi ištekliai, kultūra, vertinamų technologijų tipai, rengiamų ataskaitų būdai, sveikatos sistemų ir jų socialinės-ekonominės aplinkos ypatumai, kurie turi įtakos STV atliekančių agentūrų formuluojamiems tikslams. Nepaisant minėtų skirtumų, dauguma STV agentūrų dažniausiai siekia to paties tikslo, todėl sveikatos technologijų agentūrų vykdomos veiklos apžvalga leidžia identifikuoti Lietuvos sveikatos (visuomenės sveikatos) technologijų vertinimo plėtrai reikalingus aspektus.

Atliekant apžvalgą surinkta informacija apie užsienio šalyse taikomą sveikatos technologijų praktiką buvo panaudota rengiant Lietuvoje vertintinų visuomenės sveikatos technologijų atrankos metodikos projektą. Siekiant, kad visuomenės sveikatos technologijų prioritetų nustatymo metodika būtų įgyvendinama praktikoje, taip pat atsižvelgiant į visuomenės sveikatos technologijų ypatumus (taikomos populiacijos grupei, taikyme dalyvauja skirtingos institucijos ir kt.) visuomenės sveikatos technologijų prioritetų nustatymui buvo pasirinktas nominalios grupės metodas. Šis metodas naudingas pradinėse prioritetų nustatymo etapuose, kada yra poreikis sugeneruoti daug idėjų turint nedaug laiko ir kada svarbi daugelio asmenų nuomonė. Be to, nominalios grupės metodo procesas leidžia išvengti vieno asmens dominavimo, o rezultatai – atrinktos prioritetinės temos - yra visos grupės darbo rezultatas. Metodikoje siūloma į vertintinų prioritetinių temų atrankos procesą įtraukti asmenis iš skirtingų institucijų, taip pat mokslo institucijų atstovus. Parengtos metodikos nuostatos buvo pritaikytos 2013 m. spalio 24 d. Vilniuje vykusiame renginyje, kurio metu buvo diskutuojamos aktualiausios visuomenės sveikatos problemos ir pasiūlytos vertintinos visuomenės sveikatos technologijos.

Užsienio šalyse skiriamas didelis dėmesys suinteresuotų šalių įtraukimui į STV procesą. Lietuvoje visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistema dar tik kuriama, tačiau jau dabar, atsižvelgiant į kitų šalių patirtį, siekiama aktyvaus suinteresuotų šalių dalyvavimo sistemos kūrimo veikloje. Projekto autorių įsitikinimu, ankstyvas suinteresuotų šalių įtraukimas yra svarbus didinant kuriamos visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemos priimtinumą ir užtikrinant jų dalyvavimą visuomenės sveikatos technologijų vertinimo procesuose ateityje. Siekiant geriau suprasti suinteresuotų šalių požiūrį į Lietuvoje kuriamą visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemą, galimas sistemos diegimo ir vertinimo rezultatų įgyvendinimo (taikymo) kliūtis, buvo atliktas kokybinis tyrimas, taikant sutelktų tikslinių grupių (*angl. – focus group*) metodą. Tyrimo tikslas - atskleisti visuomenės sveikatos technologijų vertinimo supratimą ir kuriamos visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemos priimtinumą bei galimas kliūtis. Tyrimo uždaviniai: 1. Atskleisti suinteresuotų šalių supratimą apie visuomenės sveikatos technologijas ir jų vertinimą; 2. Išsiaiškinti suinteresuotų šalių siūlymus/pageidavimus kuriamai VST vertinimo sistemai Lietuvoje; 3. Atskleisti suinteresuotų šalių požiūrį apie galimas kliūtis, kuriant visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemą ir užtikrinant vertinimo rezultatų įgyvendinimą. Atlikto tyrimo duomenimis, diskusijų dalyviai visuomenės sveikatos technologijų vertinimo objektą supranta kur kas plačiau nei teisės aktuose apibrėžiamas visuomenės sveikatos priežiūros turinys. Visų tyrimo grupių nuomone, Lietuvoje yra naudojamos neįvertintos visuomenės sveikatos technologijos. Tyrimo dalyvių nuomone, pagrindinis VST užsakovas ir finansuotojas turėtų būti valstybė ar ją atstovaujanti institucija. VST vertinimą galėtų

užsakyti ir kitos suinteresuotos institucijos jei sutiktų pačios finansuoti vertinimo atlikimą. Vertinimus turėtų atlikti vertinimo metodologiją išmanantys specialistai ir ekspertai, o vertinimo rezultatai turėtų būti rekomendacinio pobūdžio. Tyrimo dalyvių požiūriu, tikėtina, kad didžiausiomis kliūtimis kuriamos VST vertinimo sistemos diegimui gali tapti: a) žmogiškųjų ir finansinių resursų trūkumas; b) politinės paramos ir lyderystės trūkumas, nelaikant šios srities prioritetine. Pasipriešinimas atsisakant senų ir diegiant naujas VST galimas dėl: a) žmogiškųjų ir finansinių išteklių trūkumu, kuris siejamas su ribotomis galimybėmis pritraukti kompetentingus ir motyvuotus specialistus į visuomenės sveikatos priežiūros sektorių; b) netinkamo vertinimo rezultatų įgyvendinimo reglamentavimo.

### ***Apibendrinimas***

Atlikta analizė rodo, kad daugelyje ES šalių sveikatos technologijų vertinimas tampa neatsiejama sveikatos politikos formavimo dalimi. Visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemos kūrimas ir vystymas Lietuvoje paskatintų diskusijas dėl visuomenės sveikatos priežiūros problemoms spręsti taikomų technologijų veiksmingumo ir efektyvumo. Tyrimo išvados suponuoja, kad siekiant užtikrinti suinteresuotų šalių paramą VST sistemos kūrimui, būtina didinti jų supratimą apie VST, skiriant didelį dėmesį informacijos apie VST vertinimo naudą ir būtinumą sklaidai. Kadangi diskusijos dalyviai nedemonstravo STV organizavimo kitose šalyse žinojimo, jų išsakytas mintis dėl VST sistemos Lietuvoje reikėtų vertinti rezervuotai, o sprendimų priėmimo daugiau vadovautis kitų šalių patirties rezultatais. VST vertinimo organizavimo ir finansavimo darbai turėtų būti vykdomi kartu su Sveikatos apsaugos ministerija, užtikrinant, kad ši veikla bus tinkamai finansuojama ateityje. Projekto vykdymo metu būtina parengti ir patvirtinti specialistų, dalyvaujančių VST vertinime apmokėjimo tvarką, kuri padėtų užtikrinti jų motyvaciją ir suinteresuotumą dalyvauti šioje veikloje. Projekto autorių įsitikinimu, tyrimo rezultatai padės siekti glaudesnio suinteresuotų šalių dialogo, kuris yra neatsiejama sėkmingos visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemos plėtros dalis. Tikimasi, kad įdiegta VST vertinimo sistema ženkliai prisidės prie geresnio Lietuvos gyventojų sveikatos priežiūros poreikių tenkinimo, visuomenės ir asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės gerinimo ir racialesnio sveikatos sektoriaus išteklių naudojimo.

Daugiau informacijos suteiks Raimonda Janonienė tel.: (8 5) 262 8513 arba el.paštu: [raimonda.janoniene@hi.lt](mailto:raimonda.janoniene@hi.lt)