



Технологии здравоохранения

Доклад Секретариата

1. В настоящем докладе отражены замечания, сделанные Исполнительным комитетом на его Сто двадцатой сессии, в отношении основных технологий здравоохранения. В частности, в нем сейчас в качестве главной подгруппы медицинских технологий рассматриваются только медицинские изделия¹.

2. Медицинские изделия могут иметь широкое определение как диагностическое и терапевтическое оборудование, инструменты, принадлежности и вспомогательное оборудование². Они необходимы для практических работников медико-санитарной помощи в качестве средств профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и, таким образом, для эффективной борьбы с серьезными проблемами здоровья и для достижения Целей тысячелетия в области развития, связанных со здоровьем. Однако неправильные выбор, обращение или использование медицинских изделий могут привести к диспропорциональному увеличению расходов на оказание медико-санитарной помощи. Многие исследования свидетельствуют о ряде проблем, связанных с медицинскими изделиями, в то время, когда глобальный рынок таких изделий постоянно увеличивается. Без надлежащего удовлетворения спроса посредством оценки потребностей, рациональных закупок, правильной установки, профилактического обслуживания, рационального

¹ См. документ EB119/2006-EB120/2007/REC/2, протокол десятого заседания Сто двадцатой сессии Исполкома, протокол одиннадцатого заседания, раздел 2, протокол двенадцатого заседания, раздел 3 и протокол тринадцатого заседания, раздел 3.

² "**Медицинское изделие**" означает любой инструмент, аппарат, орудие, агрегат, прибор, имплантат, реактив *in vitro*, калибровочное устройство, программное обеспечение, материал или любой подобный или сходный предмет, а) предназначенный изготовителем для использования отдельно или в сочетании для людей и для одной или более конкретной цели (целей): диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения болезни; диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации травмы; исследования, замены, модификации или поддержки анатомии или физиологического процесса; поддержания или сохранения жизни; контроля зачатия; дезинфекции медицинских изделий, предоставления информации для медицинских или диагностических целей с помощью исследования *in vitro* проб, взятых из организма человека; и б) который не достигает своего первоначально предполагаемого действия в или на организме человека с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но которому может быть оказана помощь в осуществлении его предполагаемой функции с помощью таких средств. Information document concerning the definition of the term "medical device".

Global Harmonization Task Force, 2005. Документ GHTF/SG1/N29R16:2005.

использования и обеспечения качества провайдером медико-санитарной помощи будет трудно сдерживать рост расходов, особенно в странах с ограниченными экономическими ресурсами.

ВОПРОСЫ

3. Ежедневно во всем мире используется более 8000 общих групп медицинских изделий¹. Наличие медицинских изделий для использования при решении широкого круга медицинских проблем ставит перед руководителями задачу установить приоритеты при их выборе и приобретении, основываясь на их воздействии на бремя болезней. Каждой стране необходимо установить баланс между рынком таких изделий, который в значительной степени определяется не спросом, а предложением, и потребностями системы здравоохранения. Как сектору здравоохранения, так и отдельным лицам необходима защита от излишних расходов и неоптимального использования ресурсов.

4. Согласно оценкам, стоимость мирового рынка только медицинских изделий превышает сегодня 150 000 млн. долл. США и к 2009 г. достигнет, по прогнозам, 186 800 млн. долл. США со стабильными темпами роста от 4% до 5% в год в обозримом будущем. Расходы на медицинские изделия способствуют увеличению затрат на медицинскую помощь, которые достигли во многих странах кризисных пропорций и привлекают к себе пристальное внимание со стороны правительств, провайдеров медицинской помощи, страховщиков и потребителей. Усилия по сдерживанию этих затрат или, по крайней мере, замедлению их темпов роста оказались в значительной мере безуспешными, поскольку последние по-прежнему опережают рост валового внутреннего продукта.

5. Ресурсы часто растрачиваются на медицинские изделия, которые не соответствуют приоритетным потребностям или слишком сложны, несовместимы с существующей инфраструктурой и услугами или техническое обслуживание которых обходится слишком дорого. Такое расточительство может подорвать всю службу здравоохранения в результате расходования средств, необходимых для других важнейших системных факторов. Ресурсы также могут растрачиваться из-за нерационального или неправильного использования изделий, нехватки персонала, неадекватной подготовки кадров или отсутствия расходных материалов, запчастей или планов технического обслуживания. Управление в области использования медицинских изделий должно получить признание как неотъемлемый элемент политики в области общественного здравоохранения.

¹ Приблизительные цифры для общих групп изделий на основе таких международных перечней, как Полная номенклатура медицинских изделий и Универсальная номенклатура медицинских изделий, а для методов - на основе Международной классификации медицинских вмешательств, которая содержит около 1400 кодов и основывается на Австралийской классификации медицинских вмешательств, насчитывающей более 6000 кодов.

ЗАДАЧИ

6. Оценку следует проводить на основе эпидемиологических и демографических данных, показателей наличия и степени использования медицинских изделий в медицинских учреждениях, возможностей персонала и наличия ресурсов для закупки и использования этих изделий. Междисциплинарное сотрудничество будет способствовать получению на основе фактических данных информации о национальных потребностях в медицинских изделиях, их пригодности для удовлетворения выявленных потребностей и рентабельности различных вариантов закупок. Учитывая ограниченность ресурсов, приоритизация потребностей позволит странам производить выбор медицинских изделий, исходя из бремени болезней и уровня обслуживания, который может быть обеспечен. Необходимы также как признание межсекторальной роли медицинских изделий, так и планирование их использования в рамках общесекторального подхода. В духе Алмаатинской декларации (1978 г.) учреждения первичной медико-санитарной помощи и специализированные больницы первого уровня должны служить общей базой для надлежащих технологий здравоохранения¹, особенно для медицинских изделий.

7. Использование медицинских изделий сопряжено с определенным риском для пациентов, медперсонала и широкой публики. В резолюции WHA55.18 Ассамблея здравоохранения подчеркнула важность повышения безопасности пациентов и качества медицинской помощи путем укрепления научных систем, используемых для оценки и мониторинга медицинского оборудования и технологий. Качественные методы производства и регулирования, домаркетинговая оценка и послемаркетинговый надзор и меры по ограничению ненадлежащего использования не только обеспечат качество, безопасность и эффективность медицинских изделий, но также будут способствовать борьбе с поддельными изделиями. Безвозмездное и подержанное оборудование должно удовлетворять тем же требованиям, что и новое оборудование, приобретаемое с соблюдением нормальных закупочных процессов.

8. Обеспечение устойчивости обслуживания и поддержание доступа к соответствующим медицинским изделиям должны оставаться важным направлением и требуют качественных механизмов для планирования и оценки, приобретения и управления. Кроме того, система здравоохранения также должна быть в состоянии выявлять устаревшие изделия, которые могут быть заменены новыми и могут оказывать большее воздействие на общественное здравоохранение.

ПУТЬ ВПЕРЕД

9. Существует необходимость в национальных мерах политики, охватывающих все аспекты технологий здравоохранения, которые принесут успех, если будут подкрепляться механизмами регулирования. Органы регулирования должны опираться на законодательство, определяющее круг их полномочий и подотчетность. В нормативных

¹ Региональное бюро для стран Восточного Средиземноморья определяет надлежащие технологии как технологии, которые являются научно обоснованными, доступными для всех людей и семей в общинах по доступным ценам. Документ EM/RC44/Tech.Disc./1.

положениях следует установить, что все - как импортированные, так и отечественные медицинские изделия - должны соответствовать международным нормам и стандартам в целях обеспечения благ общественного здравоохранения без ущерба для пациентов, медицинских работников или населения. Кроме того, страны должны участвовать в глобальных и местных сетях обеспечения готовности с целью эффективного управления неблагоприятными событиями.

10. Национальные потребности в медицинских изделиях следует формулировать в плане эффективности, качества, безопасности, рентабельности, обеспечения наличия и доступа в целях оптимизации их использования и развертывания безопасных и надежных служб в системах здравоохранения. В ходе подобных оценок потребностей следует учитывать национальные и международные нормы, стандарты, руководящие принципы и условия, в которых они будут использоваться.

11. Для достижения рационального использования медицинских изделий требуются новаторские, комплексные и эффективные методы определения их соответствия любому уровню системы предоставления медицинской помощи. Для этого также необходимо создать системы оценки как новых, так и существующих медицинских изделий и управления в области их использования.

12. Эффективное использование медицинских изделий требует высокого уровня сотрудничества и партнерства между правительствами, провайдерами медицинской помощи, индустрией, объединениями пациентов и профессиональными, научными, техническими организациями. Первоочередное внимание следует уделять укреплению и расширению тех учреждений, которые способны эффективно сотрудничать с пользователями в установлении потребностей, проведении биомедицинских исследований с целью совершенствования существующих изделий или разработки новых для удовлетворения этих потребностей.

13. Необходимо будет осуществлять мониторинг спроса, наличия, использования и воздействия технологий здравоохранения с использованием конкретных показателей, и потребуются достаточный потенциал для подготовки специалистов здравоохранения и ресурсы для использования, поддержания и последующего развития технологий здравоохранения.

РОЛЬ ВОЗ

14. Посредством разработки руководящих принципов и соответствующих средств, включая нормы и стандарты, ВОЗ может оказывать техническую поддержку государствам-членам и донорам в оценке потребностей и установлении приоритетов в области медицинских изделий, в распределении ресурсов, осуществлении национальной политики и регулирования, обеспечении их наличия и рационального использования, а также в содействии надлежащей производственной практике. Такая поддержка потребует постоянного вклада со стороны экспертов, представляющих самые разнообразные клинические специальности и технологии здравоохранения, участия заинтересованных

государств-членов и сотрудничающих центров ВОЗ, а также сотрудничества с другими организациями, академическими учреждениями и профессиональными органами.

15. Основанные на фактических данных оценки давно используемых и новых изделий имеют крайне важное значение для надлежащих закупок и оптимального использования, предупреждения распространения неадекватных изделий и предотвращения использования неэффективных или потенциально вредных. ВОЗ следует оперативно выявлять технологические достижения, содействующие развитию общественного здравоохранения, и обмениваться информацией о них со всеми заинтересованными сторонами, используя для этого беспрецедентные возможности, существующие благодаря прогрессу в обеспечении доступа к информации и в коммуникационных технологиях.

16. В соответствии с предложением Исполкома будет созвана консультация экспертов по технологиям здравоохранения (26-28 марта 2007 г.) для проведения дальнейшей работы над решением проблем в этой области, а именно, для определения сферы охвата технологиями здравоохранения и составления перечня таких технологий¹.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

17. Ассамблее здравоохранения предлагается рассмотреть проект резолюции, содержащийся в резолюции EB120.R21.

= = =

¹ См. документ A60/26 Add.1.