



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ОРГАНИЗАЦИИ И ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДОКУМЕНТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Информационный бюллетень

Июль 2018 г.

Тема номера – Медицинские технологии

Медицинские технологии имеют широкий спектр от одноразовых устройств до самых современных медицинских приборов, таких как сканеры магнитно-резонансной томографии (МРТ). Медицинские технологии используются во всех видах медицинских учреждений, играют важную роль в современных системах здравоохранения и напрямую способствует качеству лечения и ухода за пациентами. Вместе с тем необходимо проводить хорошую подготовку персонала по квалифицированному использованию конкретного оборудования¹.

Медицинские изделия могут иметь широкое определение как диагностическое и терапевтическое оборудование, инструменты, принадлежности и вспомогательное оборудование. 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. Однако неправильный 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 использования и обеспечения качества провайдером медико-санитарной помощи будет трудно сдерживать рост расходов, особенно в странах с ограниченными экономическими ресурсами².

Ежедневно во всем мире используется более 8000 общих групп медицинских изделий. Наличие медицинских изделий для использования при решении широкого круга медицинских проблем ставит перед руководителями задачу установления приоритетов при их выборе и приобретении. Каждой стране необходимо установить баланс между рынком таких изделий, который в значительной степени определяется не спросом, а

¹ При подготовке Информационного бюллетеня использована информация с сайта Европейского регионального бюро ВОЗ:

<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-technologies-and-medicines/health-technologies>

² А также с глобального сайта Всемирной организации здравоохранения:

http://www.who.int/medical_devices/innovation/en

предложением, и потребностями системы здравоохранения. Как сектору здравоохранения, так и отдельным лицам необходима защита от излишних расходов и неоптимального использования ресурсов.

Часто медицинское оборудование закупается в несоответствии с приоритетными потребностями. Медицинские изделия могут быть слишком сложны, несовместимы с существующей инфраструктурой и услугами. Кроме того, их техническое обслуживание может обходиться слишком дорого. Такое неоправданное расходование средств может подорвать всю службу здравоохранения.

Решения о выборе медицинского оборудования для медицинского учреждения должны подтверждаться научными данными и основаны на клинических потребностях, финансовых ресурсах и местном потенциале для эффективного использования. Оценка технологий здравоохранения должна использоваться для поддержки более информированного принятия решений и содействия развитию национальных служб здравоохранения.

Для обеспечения работоспособности оборудования в хорошем рабочем состоянии с максимальной эффективностью с точки зрения клинического использования и текущих расходов необходима эффективная программа управления технологиями здравоохранения. Доступность таких программ сильно различается в Европейском регионе ВОЗ: в некоторых странах Восточной Европы и Центральной Азии такие программы отсутствуют, а в некоторых больницах в Западной Европе имеются полностью автоматизированные системы.

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

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 положениях следует установить, что все - как импортированные, так и отечественные медицинские изделия - должны соответствовать международным нормам и стандартам в целях обеспечения работы 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.

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.

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.

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.

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

РОЛЬ ВОЗ

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.

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 неэффективного или потенциально вредного оборудования. 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. На 60 сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения была принята резолюция WHA60.29 «Технологии здравоохранения», в которой обозначены действия ВОЗ и стран-членов по развитию и эффективному использованию медицинских технологий.

Полный текст резолюции на русском языке на сайте Всемирной организации здравоохранения:

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/R/reso-60-ru.pdf

Публикации Всемирной организации здравоохранения:

- **WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. WHO Medical device technical series** (Глобальная модель нормативного регулирования ВОЗ для медицинского оборудования, включая диагностические медицинские приборы in vitro. Техническая серия ВОЗ по медицинскому оборудованию). – Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2017 г. – 76 стр.

В документе представлены руководящие принципы и эффективные регулирующие механизмы, которые должны быть реализованы в странах в рамках действующих законов. Его основными элементами являются международные руководства, разработанные Глобальной целевой группой по координации (GHTF) и ее преемником - Международным регулирующим форумом по медицинскому оборудованию (IMDRF).

Полный текст на английском языке на сайте Всемирной организации здравоохранения:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255177/1/9789241512350-eng.pdf>

- **Global Atlas of medical devices. WHO medical devices technical series** (Глобальный атлас по устройствам медицинского назначения. Техническая серия ВОЗ по медицинскому оборудованию). - Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2017 г. – 480 стр.

Технологии здравоохранения необходимы для функционирования системы здравоохранения. Устройства медицинского назначения, в частности, имеют решающее значение для профилактики, диагностики и лечения болезней, а также для реабилитации пациентов. Признавая важную роль технологий здравоохранения, Всемирная ассамблея здравоохранения приняла в мае 2007 года Резолюцию WHA60.29.

Резолюция охватывает проблемы, возникающие в результате неправильного развития и использования технологий здравоохранения, а также необходимость определения приоритетов в выборе, регулировании, оценке и управлении технологиями здравоохранения, в частности, устройствами медицинского назначения. Принимая эту резолюцию, представители государств-членов ВОЗ признали важность технологий здравоохранения для достижения целей развития, связанных со здоровьем; призвали расширить опыт в области технологий здравоохранения, в частности, медицинского оборудования; и обратились к ВОЗ принять конкретные меры для оказания поддержки государствам-членам в этом вопросе.

Полный текст на английском языке на сайте Всемирной организации здравоохранения:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255181/1/9789241512312-eng.pdf>

- **Трудности и возможности, которыми сопровождается оптимизация обеспечения лекарственными средствами в Европейском регионе ВОЗ с помощью эффективных госзакупок.** – Европейское региональное бюро ВОЗ. Копенгаген. 2016 г. – 94 стр.

По мере увеличения числа новых лекарственных средств, внедряемых в Европейском регионе, правительствам стран становится все сложнее изыскивать средства на их закупку. Внедрение новых лекарств и прочих медицинских технологий, растущие

ожидания пациентов и демографические изменения угрожают финансовой устойчивости систем здравоохранения. Разные государства в Европейском регионе сталкиваются с аналогичными проблемами, которые еще более ощутимы в странах, испытывающих финансовые затруднения. Огромное значение имеет обеспечение доступных цен и бесперебойности поставок; следовательно, стратегии проведения закупок должны учитывать оба эти аспекта.

В настоящем докладе проводится анализ того, как различные подходы к проведению государственных закупок могут влиять на цены и обеспечивать бесперебойность поставок фармацевтических препаратов. Помимо этого, в нем рассматривается польза более широкого сотрудничества как средства повышения результативности закупок. В частности, авторы стараются найти ответ на следующий вопрос: каким образом стратегические государственные закупки и более широкое сотрудничество внутри стран и между ними могут содействовать расширению доступа к дорогостоящим лекарственным средствам в Европе?

Полный текст на русском языке на сайте Европейского регионального бюро ВОЗ:
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/334537/Challenges-opportunities-improving-access-medicines-efficient-public-procurement-ru.pdf

- **Health technologies and pharmaceuticals programme. Annual report 2017 (Программа по медицинским технологиям и лекарственным препаратам. Отчет за 2017 г.). – Европейское региональное бюро ВОЗ. Копенгаген. 2017 г.**

Ключевыми достижениями Программы в области медицинских технологий и фармацевтических препаратов в 2017 году было предоставление технической помощи странам, связанное с анализом состояния дел на местах, созданием научно-обоснованной базы и политическими действиями, а также обучением доступа к лекарственным средствам в рамках всеобщего охвата услугами здравоохранения (ВОУЗ).

ВОЗ организовала консультации и подготовку по вопросам использования методологий, политики и регулирования, способствуя доступу к приемлемым по цене лекарственным средствам и медицинским устройствам среди стран Региона.

Полный текст на английском языке на сайте Европейского регионального бюро ВОЗ:
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/356291/WHO-HTP-Annual-Report-2017_en.pdf

- **WHO list of priority medical devices for cancer management. WHO Medical device technical series (Список ВОЗ по приоритетным устройствам медицинского назначения для лечения рака. Техническая серия ВОЗ по медицинскому оборудованию). - Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2017 г. – 262 стр.**

В данной публикации рассмотрены устройства медицинского назначения, которые используются для лечения 6 видов рака – рака молочной железы, рака шейки матки, рака прямой и толстой кишки, лейкемии, рака легких и рака предстательной железы.

В публикации представлены результаты работ по проекту ВОЗ, разработанному для создания типового справочного списка основных приоритетных устройств медицинского назначения, необходимых для лечения рака, что позволит расширить доступ к этим устройствам, особенно в странах с низким и средним доходом.

Список разработан на основе реестра клинических вмешательств, выбранных из руководств по профилактике, скринингу, диагностике, лечению, мониторингу и паллиативной помощи в конце жизни.

В первом разделе публикации отмечено увеличение числа случаев заболеваний злокачественными новообразованиями в мире, определены глобальные задачи по лечению неинфекционных болезней и мероприятия ВОЗ в связи с этими целями. Во втором разделе рассмотрена методология, используемая для выбора медицинских устройств, поддерживающих клинические вмешательства при скрининге, диагностике, лечении, и мониторинге рака на различных стадиях, а также для обеспечения паллиативной помощи.

В третьем разделе перечислены приборы, необходимые для лечения рака в 7 различных медицинских подразделениях: 1. Вакцинация, клиническая оценка, эндоскопия; 2. Медицинская визуализация и ядерная медицина; 3. Хирургия; 4. Лаборатория и патология; 5. Лучевая терапия; 6. Системная терапия; 7. Паллиативная помощь и помощь в конце жизни. Списки включают основные технологии, необходимые для обеспечения общих услуг, а также специальные приоритетные устройства для лечения рака. В этом разделе также рассматриваются другие компоненты системы здравоохранения, в частности, инфраструктура, кадровые ресурсы, управление качеством и руководящие документы. В последнем разделе рассматриваются виды деятельности, которые необходимо проводить на уровне страны или медицинского учреждения, в которых должны быть реализованы данные руководства и списки.

Полный текст на английском языке на сайте Всемирной организации здравоохранения:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255262/1/9789241565462-eng.pdf>

- **WHO technical specifications of neonatal resuscitation devices (Технические требования ВОЗ к реанимационным устройствам для новорожденных). - Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2016 г. – 80 стр.**

Технические требования ВОЗ к реанимационным устройствам для новорожденных были разработаны в рамках резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA66.7, которая лежит в основе Комиссии Организации Объединенных Наций по сохранению жизней для женщин и детей ((UNCLSC)). Мандат ЮНКЛКБ заключается в содействии и обеспечении доступности для 13 безопасных качественных товаров, в том числе реанимационных устройств.

Полный текст на английском языке на сайте Всемирной организации здравоохранения:

http://www.who.int/iris/bitstream/10665/206540/1/9789241510264_eng.pdf

- **Systematic Review of Needs for Medical Devices for Ageing Population (Систематический обзор о потребностях в медицинском оборудовании для пожилого населения). - Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2015 г. – 116 стр.**

В докладе представлен список медицинского оборудования, необходимого для обслуживания пожилого населения, составленный на основе обзора научных публикаций. Результаты были использованы для создания списков приборов по категориям – профилактические, диагностические, терапевтические. В отчете представлена информация по клинической безопасности и эффективности приборов.

Полный текст на английском языке на сайте Всемирной организации здравоохранения:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22064en/s22064en.pdf>

- **Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли. - Всемирная организация здравоохранения / Всемирная организация интеллектуальной собственности, Всемирная торговая организация. 2013 г. – 259 стр.**

Настоящая публикация представляет собой итог активного сотрудничества между секретариатами ВОЗ, ВОИС и ВТО, осуществлявшегося под руководством Департамента общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности ВОЗ, Отдела глобальных задач ВОИС и Отдела интеллектуальной собственности ВТО. Настоящее исследование стало одним из итогов программы трехстороннего сотрудничества между этими учреждениями. Оно стало ответом на все более настоятельную потребность стран, особенно развивающихся, в создании условий для принятия обоснованных решений в областях, находящихся на стыке интересов здравоохранения, торговли и интеллектуальной собственности, при этом его авторы уделили основное внимание проблемам обеспечения доступности лекарств и медицинских технологий и инновациям в этой области.

Исследование готовилось в условиях, когда меняется сам подход к вопросам политики в области здравоохранения: если десять лет назад основное внимание уделялось вопросам доступности лекарств для борьбы с эпидемиями инфекционных болезней, то затем обсуждение также охватило проблемы инновационной политики и более широкого спектра заболеваний и медицинских технологий.

Комплексный подход позволяет добиваться динамичной синергии между мерами стимулирования инноваций и мерами, обеспечивающими доступность важнейших медицинских технологий. Хотя авторы исследования рассматривают проблему инноваций в целом и вопросы доступности целого ряда медицинских технологий, основное внимание в работе уделяется сфере обращения лекарств, где накоплен наибольший практический опыт и по которой имеется бóльший объем данных.

Полный текст на русском языке на сайте Всемирной организации интеллектуальной собственности:

http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628.pdf

- **Medical Devices and eHealth Solutions (Медицинское оборудование и решения для электронного здравоохранения) - Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2013 г. – 70 стр.**

Справочная серия, включающая в себя инновационное медицинское оборудование и решения для электронного здравоохранения, была разработана как нейтральная платформа для технологий, которые могут быть использованы в условиях ограниченных ресурсов. В документе представлены медицинские технологии, которые могут улучшить результаты в отношении здоровья, либо предложить решения для удовлетворения потребностей системы здравоохранения в условиях ограниченных ресурсов. В сборнике основное внимание уделяется инновационным технологиям, которые еще не имеют широкого применения в развивающихся странах. Документ будет способствовать диалогу между министерствами здравоохранения, поставщиками оборудования, спонсорами,

разработчиками технологий, производителями, клиницистами, учеными и широкой общественностью.

Полный текст на английском языке на сайте Всемирной организации здравоохранения:

http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/88229/9789241505918_eng.pdf

- **Marcial Velasco Garrido, Finn Børlum Kristensen, Camilla Palmhøj Nielsen, Reinhard Busse. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы. Современное состояние, проблемы и потенциал. - Европейское региональное бюро ВОЗ/Европейская Обсерватория по системам и политике здравоохранения. 2010 г. – 216 стр.**

Постоянно предлагаются все новые технологические достижения, потенциально способствующие улучшению здоровья людей. Однако не все из них автоматически приводят к желаемому результату. Процедуры оценки технологий здравоохранения обеспечивают получение фактической информации о масштабах и характере использования конкретных вмешательств и методик, что позволяет оптимальным образом осуществить отбор наиболее эффективных, принимая в то же время во внимание весь комплекс сопутствующих организационных, социальных и этических факторов.

В настоящей публикации проанализированы взаимоотношения между проводимой оценкой технологий здравоохранения и формированием политики и исследуется вопрос о том, как использовать результаты таких оценок для оптимизации процессов развития политики и принятия стратегических решений. Популяризируя как среди руководителей и организаторов здравоохранения, так и в более широкой аудитории, идеи ценности и потенциала методов оценки технологий здравоохранения, книга в конечном счете направлена на улучшение показателей здоровья населения за счет предоставления оптимальных медико-санитарных услуг.

Полный текст на русском языке на сайте Европейского регионального бюро ВОЗ:

http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0005/128525/e91922R.pdf

- **Access to medical devices for Universal Health Coverage and achievement of SDGs / Adriana Velazquez Verumen. (Доступ к медицинскому оборудованию для населения в рамках достижения ЦУР по всеобщему охвату услугами здравоохранения. Буклет). - Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2018 г. – 41 стр.).**

В буклете в наглядной форме представлены основные этапы политики ВОЗ в области разработки и обеспечения учреждений здравоохранения современным медицинским оборудованием.

Буклет на английском языке на сайте Всемирной организации здравоохранения:

http://www.who.int/medical_devices/October_2017_Medical_Devices_English.pdf

**Подробнее на сайте Всемирной
организации здравоохранения:
http://www.who.int/medical_devices/en**

**и на сайте Европейского регионального
бюро ВОЗ:**

**[http://www.euro.who.int/en/health-
topics/Health-systems/health-technologies-
and-medicines](http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-technologies-and-medicines)**

Контактная информация

Документационный центр ВОЗ

127254, г. Москва, ул. Добролюбова, 11,
комната 209

ФГБУ «Центральный НИИ организации и
информатизации здравоохранения Минздрава РФ»
(ЦНИИОИЗ).

E-mail: doccenter@mednet.ru

*Кайгородова Татьяна Вадимовна,
руководитель Документационного центра ВОЗ*

E-mail: kaidoc@mednet.ru

WWW: <http://whodc.mednet.ru/>

Подписка на Бюллетень

Информационный бюллетень издается в формате pdf и распространяется свободно по электронным адресам, включенным в список рассылки. Добавить новый адрес в список, а также отказаться от рассылки можно по адресу:

doccenter@mednet.ru

**Предыдущие выпуски Информационного бюллетеня можно
найти, обратившись по ссылке:**

<http://whodc.mednet.ru/ru/informacionnyj-byulleten.html>