

Картавцев Р.Л.

Рівень використання національного класифікатора медичних виробів під час закупівлі медичних виробів у закладах охорони здоров'я України: за даними соціологічного дослідження

Державне підприємство «Політехмед»,
м. Київ, Україна

Kartavtsev R.L.

Level of application of the national classifier of medical devices in the procurement of medical devices in health care institutions of Ukraine: according to a sociological study

State Ukrainian Association "Polytechmed",
Kyiv, Ukraine

badsantar@gmail.com

Вступ

З метою уніфікації технічної, економічної інформації, ідентифікації медичних виробів в Україні відповідно до загальновідомих міжнародних дескрипторів у 2019 році на державному рівні було затверджено «Класифікатор медичних виробів» у новій редакції НК 024:2022 [1]. Класифікатор НК 024:2022 включає систематизований перелік найменованих об'єктів, кожному з яких присвоєно унікальний код. Необхідно зазначити, що об'єктами класифікації є медичні вироби, на які поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 [2], Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, який затверджено постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 [3], Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 755 [4]. Визначено сферу застосування класифікатора, а саме:

1) НК 024:2022 призначений для застосування органами державної влади, органами місцевого самоврядування, закладами охорони здоров'я, виробниками медичних виробів, іншими підприємствами, установами та організаціями;

2) НК 024:2022 може використовуватись у процесі публічних закупівель для опису в договорах (контрактах) предмета публічних закупівель, забезпечення прозорості процедур закупівель медичних виробів за бюджетні кошти, створення ефективного конкурентного середовища у сфері публічних закупівель, сприяння виходу на світовий ринок медичних виробів вітчизняного виробництва.

Мета дослідження – з'ясувати рівень використання Національного класифікатора медичних виробів у процесі закупівлі медичних виробів у закладах охорони здоров'я України.

Матеріали та методи дослідження

Матеріали: нормативно-правові документи, наукова література, результати соціологічного дослідження серед 324 керівників закладів охорони здоров'я спеціалізованої медичної допомоги: 98 генеральних директорів, 121 медичний директор, 24 заступники генеральних директорів з економічних питань, 81 голова тендерних комітетів закладів охорони здоров'я. Активність респондентів склала 72,0% (роздано 450 анкет). *Методи:* бібліосемантичний, соціологічний, медико-статистичний, структурно-логічного аналізу.

Результати дослідження та їх обговорення

Відповідно до програми дослідження було проведене соціологічне дослідження серед організаторів охорони здоров'я. Під час дослідження забезпечено збереження конфіденційності інформації про респондентів. Участь у дослідженні була добровільною.

Результати дослідження зведені в таблиці та статистично опрацьовані. Отримані після статистичної обробки дані наведено в таблиці 1.

Аналіз отриманих у процесі дослідження та наведених в таблиці даних вказує на те, що різні категорії організаторів охорони здоров'я, яких безпосередньо стосується закупівля медичних виробів, недостатньо ознайомлені з такими нормативними документами, як Класифікатор медичних виробів НК 024:2022, Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та Міністерства охорони здоров'я України «Про інформаційну взаємодію між Класифікатором медичних виробів НК 024:2019 та електронною системою закупівель», Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів».

Враховуючи, що обов'язковою умовою укладання угод між закладом охорони здоров'я та Національною службою здоров'я України є відповідність

Таблиця 1

Результати анкетування організаторів охорони здоров'я закладів охорони здоров'я спеціалізованої медичної допомоги

Показник	Генеральний директор (головний лікар), n=98		Медичний директор (заступник з лікувальної роботи), n=121		Заступник головного лікаря з економічних питань, n=24		Голова тендерного комітету, n=81	
	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%
ОЗНАЙОМЛЕННЯ ІЗ ЗАКОНОДАВЧИМИ АКТАМИ								
Класифікатор медичних виробів НК 024:2022								
детально ознайомлений	14	14,3	17	14,0	6	25,0	11	13,6
частково ознайомлений	56	57,1	85	70,3	16	66,7	70	86,4
не ознайомлений	28	28,8	19	15,7	2	8,3	-	-
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та Міністерства охорони здоров'я України «Про інформаційну взаємодію між Класифікатором медичних виробів НК 024:2019 та електронною системою закупівель»								
детально ознайомлений	3	3,1	5	4,1	3	12,5	76	93,8
частково ознайомлений	21	21,4	37	30,6	18	75,0	5	6,2
не ознайомлений	74	75,5	79	65,3	3	12,5	-	-
Класифікація медичних виробів. Методичні рекомендації. ДП «ІО.ІТЕХМЕД» МОЗ України, Київ, 2020								
детально ознайомлений	23	23,5	23	19,0	5	20,8	74	91,4
частково ознайомлений	44	44,9	79	65,3	16	66,7	7	8,6
не ознайомлений	31	31,6	19	15,7	3	12,5	-	-
Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753								
детально ознайомлений	2	2,0	2	1,6	-	-	-	-
частково ознайомлений	9	9,2	6	5,0	13	54,2	62	76,5
не ознайомлений	87	88,8	113	93,4	11	45,8	19	23,5
ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГ ДО ОБЛАДНАННЯ СПЕЦИФІКАЦІЇ НАДАВАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ, ВИЗНАЧЕНИХ НАСТУПНИМИ ПАКЕТАМИ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ ЗА ПРОГРАМОЮ МЕДИЧНИХ ГАРАНТІЙ, «КЛАСИФІКАТОРУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ» НК 024:2022								
Екстрена медична допомога								
відповідає	30	30,6	34	28,1	3	12,5	26	32,1
частково відповідає	29	29,6	26	21,5	15	62,5	45	55,6
практично не відповідає	2	2,0	3	2,5	-	-	-	-
не може визначитися	3	3,1	5	4,1	1	4,2	1	1,2
за даним пакетом заклад медичну допомогу не надає	34	34,7	53	43,8	5	20,8	9	11,1
Хірургічні операції дорослим та дітям у стаціонарних умовах								
відповідає	12	12,2	9	7,5	1	4,2	12	14,8
частково відповідає	22	22,5	27	22,3	3	12,5	13	16,0
не може визначитися	5	5,1	4	3,3	1	4,2	2	2,5
практично не відповідає	-	-	2	1,6	-	-	-	-
за даним пакетом заклад медичну допомогу не надає	59	60,2	79	65,3	19	79,1	54	66,7
Стоматологічна допомога дорослим та дітям								
відповідає	5	5,1	3	2,5	-	-	3	3,7
частково відповідає	3	3,1	1	0,8	-	-	2	2,5
практично не відповідає	-	-	-	-	-	-	-	-
не може визначитися	6	6,1	-	-	-	-	-	-
за даним пакетом заклад медичну допомогу не надає	84	85,7	117	96,7	24	100,0	76	93,8
Мамографія								
відповідає	20	20,4	35	29,0	-	-	10	12,3
частково відповідає	4	4,1	5	4,1	-	-	4	4,9
практично не відповідає	-	-	-	-	-	-	-	-
не може визначитися	-	-	-	-	-	-	-	-

Продовження таблиці 1

за даним пакетом заклад медичну допомогу не надає	74	75,5	81	66,9	24	100,0	67	82,8
Медична реабілітація дорослих та дітей від трьох років з ураженням нервової системи								
Відповідає	12	12,3	9	7,5	1	4,2	4	4,9
частково відповідає	10	10,2	11	9,1	4	16,7	4	4,9
практично не відповідає	-	-	1	0,8	-	-	-	-
не може визначитися	2	2,0	2	1,6	-	-	1	1,2
за даним пакетом заклад медичну допомогу не надає	74	75,5	98	81,0	19	79,2	72	89,0
Стационарна паліативна медична допомога дорослим та дітям								
Відповідає	12	12,3	7	5,8	3	12,5	4	4,9
частково відповідає	17	17,3	13	10,7	2	8,3	7	8,6
практично не відповідає	-	-	4	3,3	1	4,2	1	1,2
не може визначитися	2	2,0	3	2,5	1	4,2	2	2,5
за даним пакетом заклад медичну допомогу не надає	67	68,4	94	77,7	17	70,8	67	82,8
ОЦІНКА РІВНЯ ЗАСТОСУВАННЯ «КЛАСИФІКАТОРА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ» НК 024:2022								
Застосування в процесі закупівлі медичних виробів «Класифікатора медичних виробів» НК 024:2022								
У процесі закупівлі медичних виробів включено за бюджетні кошти								
застосовує завжди	76	77,6	94	77,7	19	79,2	81	100,0
застосовує не завжди	19	19,4	23	19,0	3	12,5	-	-
не може визначитися	3	3,1	4	3,3	2	8,3	-	-
не застосовує	-	-	-	-	-	-	-	-
У процесі закупівлі медичних виробів за позабюджетні кошти								
застосовує завжди	70	71,4	111	91,7	22	91,7	81	100,0
застосовує не завжди	21	21,4	7	5,8	-	-	-	-
не може визначитися	7	7,1	3	2,5	2	8,3	-	-
не застосовує	-	-	-	-	-	-	-	-
Застосування в процесі закупівлі медичних виробів методичних рекомендацій «Про інформаційну взаємодію між Класифікатором медичних виробів НК 024:2019 та електронною системою закупівель»								
застосовує завжди	79	80,6	99	81,8	22	91,7	81	100,0
застосовує не завжди	14	14,3	13	10,7	-	-	-	-
не може визначитися	5	5,1	9	7,5	2	8,3	-	-
не застосовує	-	-	-	-	-	-	-	-
Вплив застосування Класифікатора медичних виробів НК 024:2019 на організаційну роботу в процесі закупівлі медичних виробів								
полетшує	80	81,6	103	85,2	17	70,8	74	91,4
не полетшує	7	7,1	7	5,8	-	-	-	-
не впливає	4	4,1	5	4,1	3	12,5	3	3,7
ускладнює	4	4,1	4	3,3	2	8,3	-	-
не може визначитися	3	3,1	2	1,6	2	8,3	4	4,9
Вплив застосування методичних рекомендацій «Про інформаційну взаємодію між Класифікатором медичних виробів НК 024:2019 та електронною системою закупівель» на організаційну роботу в процесі закупівлі медичних виробів								
полетшує	81	82,7	119	98,4	21	87,5	81	100,0
не полетшує	5	5,1	-	-	-	-	-	-
не впливає	4	4,1	-	-	-	-	-	-
ускладнює	-	-	-	-	-	-	-	-
не може визначитися	3	3,1	2	1,6	3	12,5	81	100,0

укомплектування закладу охорони здоров'я вимогам специфікації за відповідним пакетом медичних послуг, нами було досліджено відповідність вимог до обладнання специфікації надання медичних послуг, визначених 6 пакетами медичних послуг за програмою медичних гарантій, «Класифікатору медичних виробів» НК 024:2022.

За результатами оцінки, наданої опитаними організаціями охорони здоров'я, встановлена неповна відповідність цих нормативних документів, що ускладнює процес закупівлі закладами охорони здоров'я медичних виробів.

Далі вивчалось питання застосування організаціями охорони здоров'я закладів охорони здоров'я спеціалізованої медичної допомоги в процесі закупівлі медичних виробів Класифікатора медичних виробів та інформаційної системи забезпечення його використання за бюджетні та позабюджетні кошти. Під час дослідження встановлено, що тільки голови тендерних комітетів закладів охорони здоров'я застосовують у процесі закупівлі медичних виробів вказані документи. Про цьому всі опитані голови тендерних комітетів закладів охорони здоров'я зазначили,

що застосування Класифікатора медичних виробів та методичних рекомендацій «Про інформаційну взаємодію між Класифікатором медичних виробів НК 024:2019 та електронною системою закупівель» полегшує організаційну роботу в процесі закупівлі медичних виробів.

Перспективи подальших досліджень пов'язані із застосуванням Класифікатора медичних виробів НК 024:2022 в процесі організації медичної допомоги населенню за окремими класами хвороб.

Висновки

Показано недостатній рівень знань керівників закладів охорони здоров'я з питань національного класифікатора медичних та механізмів його запровадження. Відповідно, цей класифікатор використовується ними у процесі закупівлі медичних виробів не на достатньому рівні.

Ефективне впровадження національного класифікатора медичних виробів у систему охорони здоров'я України потребує проведення додаткових організаційних заходів на галузевому та регіональному рівнях.

Література

1. Про затвердження національного класифікатора НК 24:2019 «Класифікатор медичних виробів», Наказ Міністерства економічного розвитку України № 159 [Інтернет], 05 лют. 2019 [цитовано 28 серп. 2023]. Доступно на: <https://www.dls.gov.ua/print-article/?pa=17537>
2. Технічний регламент щодо медичних виробів, Постанова Кабінету Міністрів України № 753 [Інтернет], 02 жовт. 2013 [цитовано 28 серп. 2023]. Доступно на: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>
3. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Постанова Кабінету Міністрів України № 754 [Інтернет], 02 жовт. 2013 [цитовано 28 серп. 2023]. Доступно на: <https://www.kmu.gov.ua/npas/246787748>
4. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, Постанова Кабінету Міністрів України № 755 [Інтернет], 02 жовт. 2013 [цитовано 28 серп. 2023]. Доступно на: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text>

References

1. Pro zatverdzhennya natsional'noho klasyfikatora NK 24:2019 «Klasyfikator medychnykh vyrobiv», Nakaz Minekonomrozvytku Ukrainy № 159 [Internet], 2019 Febr. 05 [cited 2023 Aug. 28]. Available from: <https://www.dls.gov.ua/print-article/?pa=17537> [In Ukrainian]
2. Tekhnichnyy rehlyment shchodo medychnykh vyrobiv, Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy № 753 [Internet], 2013 Okt. 02 [cited 2023 Aug. 28]. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text> [In Ukrainian]
3. Tekhnichnyy rehlyment shchodo medychnykh vyrobiv dlya diahnostryky in vitro, Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy № 754 [Internet], 2013 Okt. 02 [cited 2023 Aug. 28]. Available from: <https://www.kmu.gov.ua/npas/246787748> [In Ukrainian]
4. Tekhnichnyy rehlyment shchodo aktyvnykh medychnykh vyrobiv, yaki implantuyut', Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy № 755 [Internet], 2013 Okt. 02 [cited 2023 Aug. 28]. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text> [In Ukrainian]

Мета роботи – дослідити рівень використання Національного класифікатора медичних виробів у процесі закупівлі медичних виробів у закладах охорони здоров'я України.

Матеріали та методи. Матеріали: нормативно-правові документи, наукова література, результати соціологічного дослідження серед 324 керівників закладів охорони здоров'я спеціалізованої медичної допомоги: 98 генеральних директорів, 121 медичного директора, 24 заступників генеральних директорів з економічних питань, 81 голова тендерних комітетів закладів охорони здоров'я. Методи: бібліосемантичний, соціологічний, медико-статистичний, структурно-логічного аналізу.

Результати. Показано недостатній рівень знань керівників закладів охорони здоров'я з питань національного класифікатора медичних виробів та механізмів його запровадження. Відповідно, цей класифікатор використовується ними у процесі закупівлі медичних виробів не на достатньому рівні.

Висновки. Ефективне впровадження національного класифікатора медичних виробів у систему охорони здоров'я України потребує проведення додаткових організаційних заходів на галузевому та регіональному рівнях.

Ключові слова: медичні вироби, класифікатор, система охорони здоров'я, механізми запровадження.

Purpose is to study the level of application of the National Classifier of Medical Devices in the procurement of medical devices in health care institutions of Ukraine.

Materials and methods. Materials: regulatory documents, scientific literature, results of sociological research among 324 heads of health care institutions of specialized medical care, among them 98 general directors, 121 medical directors, 24 deputy general directors for economic issues, 81 chairmen of tender committees of health care institutions. Methods: bibliosemantic, sociological, medico-statistical, of structural-and-logical analysis.

Results. The insufficient level of knowledge of the heads of health care institutions on the issues of the National Classifier of Medical Devices and the mechanisms of its implementation is shown. Accordingly, this classifier is used in the procurement of medical devices at an insufficient level.

Conclusions. Effective implementation of the National Classifier of Medical Devices in the health care system of Ukraine requires additional organizational measures at the sectoral and regional levels.

Key words: medical devices, classifier, health care system, implementation mechanisms.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflict of interest: absent.

Відомості про автора

Картавцев Ростислав Леонідович – кандидат медичних наук, генеральний директор Державного підприємства «Політехмед»; вул. Нагірна, 25-27, м. Київ, Україна, 04107.
badsantar@gmail.com, ORCID ID: 0000-0002-2634-0017