

Слабкий Геннадій Олексійович,
доктор медичних наук, професор,
в.о. завідувача кафедри громадського здоров'я,
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»
ORCID ID: 0000-0003-2308-7869
м. Ужгород, Україна

Картавіцев Ростислав Леонідович,
кандидат медичних наук, генеральний директор,
Державне українське об'єднання «Політехмед»
ORCID ID: 0000-0002-2634-0017
м. Київ, Україна

Концептуальні підходи до забезпечення в ході створення спроможної мережі закладів охорони здоров'я медичними виробами на базі національного класифікатора медичних виробів

Мета роботи: запропонувати концептуальні підходи до забезпечення системи охорони здоров'я в ході створення спроможної мережі медичними виробами на базі Національного класифікатора медичних виробів.

Матеріали та методи. *Матеріали:* законодавчі документи із реформи охорони здоров'я України та Національний класифікатор медичних виробів і пакети медичних послуг за програмою медичних гарантій.

Методи: бібліосемантичний, контент-аналізу, структурно-логічного аналізу, концептуального моделювання.

Результати. Показано, що в ході реформування системи охорони здоров'я створюються кластерні, надкластерні та загальні лікарні. При цьому Табелі оснащення для закладів охорони здоров'я не затверджені. Забезпечення закладів охорони здоров'я регламентується Національною службою здоров'я України. Показано, що даний механізм є недосконалим.

Висновки. Представлено концептуальні підходи до забезпечення новостворених закладів охорони здоров'я медичними виробами.

Ключові слова: заклади охорони здоров'я, спроможна мережа, медичні виробы, національний класифікатор, підходи до забезпечення.

Slabkiy Hennadii Oleksiiovych, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Health Sciences, Uzhhorod National University, ORCID ID: 0000-0003-2308-7869, Uzhhorod, Ukraine

Kartavtsev Rostyslav Leonidovych, Candidate of Medical Sciences, General Director, State Ukrainian Association "Polytechmed", ORCID ID: 0000-0002-2634-001704107, Kyiv, Ukraine

Conceptual approaches to the provision of medical devices in the course of creating a capable network of health care institutions on the basis of the national classifier of medical devices

Goal of research: to propose conceptual approaches to providing the health care system in the course of creating a capable network with medical devices on the basis of the National Classifier of Medical Devices.

Materials and methods. Materials: legislative documents on the reform of health care system in Ukraine and the National Classifier of Medical Devices and packages of medical services under the program of medical guarantees.

Methods: bibliosemantic, of content analysis, of structural-and-logical analysis, of conceptual modeling. **Results.** It is demonstrated that in the course of reforming the health care system, cluster, supercluster and general hospitals are created. At the same time, the Equipment Lists for health care institutions have not been approved. The provision of health care institutions is regulated by the National Health Service of Ukraine. It is shown that this mechanism is imperfect.

Conclusions. Conceptual approaches to providing newly created health care institutions with medical devices are presented.

Key words: health care institutions, capable network, medical devices, national classifier, approaches to provision.

Вступ. Відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» [1] проводиться реформування системи охорони здоров'я України із формуванням госпітальних округів зі створенням лікарень нового типу: надкластерних лікарень, кластерних лікарень та загальних лікарень. Постановою КМУ «Деякі питання організації спроможної мережі закладів охорони здоров'я» затверджено Порядок функціонування госпітальних округів і госпітальних кластерів та встановлення їх меж [2].

Дані наукової літератури вказують на те, що на забезпечення якості та ефективності медичної допомоги

в тому числі на рівень летальності достовірно впливає рівень забезпеченості медичними виробами [3, 4].

В 2019 році в Україні затверджено «Класифікатор медичних виробів» (НК 024:2022 – нова редакція), який розроблено з метою уніфікації технічної, економічної інформації, ідентифікації медичних виробів у відповідності до загальноновизнаних міжнародних підходів [5].

Сфера застосування класифікатора полягає в наступному:

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 024:20202, зокрема, може використовуватись в 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 роботи: запропонувати концептуальні підходи до забезпечення системи охорони здоров'я в ході створення спроможної мережі медичними виробами на базі Національного класифікатора медичних виробів.

Матеріали та методи. *Матеріали:* законодавчі документи із реформи охорони здоров'я України та Національний класифікатор медичних виробів і пакети медичних послуг за програмою медичних гарантій. *Методи:* бібліосемантичний, контент-аналізу, структурно-логічного аналізу, концептуального моделювання.

Результати. В ході проведеного дослідження встановлено, що для закладів охорони здоров'я, які створюються в ході формування госпітальних округів Табелі оснащення медичними виробами не розроблені.

Питання забезпечення закладів охорони здоров'я медичними виробами регламентується пакетами медичних послуг за програмою медичних гарантій, які розробляються Національною службою здоров'я України та затверджується КМУ [6]. В результаті проведеного аналізу встановлено, що в своєму складі пакети медичних послуг мають дві складові:

– *перша складова* – специфікація, якою визначено обсяг медичних послуг, що провайдер зобов'язується надавати за договором відповідно до конкретного пакету безоплатної медичної допомоги;

– *друга складова* – умови закупівлі медичних послуг, які визначають вимоги до спеціалістів та кількості фахівців, які працюють на посадах та до переліку обладнання. Дані вимоги визначено незалежно від рівня медичної допомоги, яка надається в закладах охорони здоров'я. Такий підхід не в змозі забезпечити раціональне забезпечення закладів охорони різних рівнів надання медичної допомоги медичними виробами. Раніше забезпеченість закладів охорони здоров'я медичними виробами регламентувалася Табелями їх оснащення, які розроблялися в залежності від рівня надання закладом охорони здоров'я медичної допомоги. Це в свою чергу забезпечувало також більш високий рівень ефективності та раціональності використання матеріально-технічних ресурсів.

В ході реформування системи охорони здоров'я передбачено створення наступних типів закладів охорони здоров'я:

- загальний заклад охорони здоров'я, який забезпечуватиме базові напрями стаціонарної медичної допомоги населенню територіальної громади або декількох громад. Такий заклад охорони здоров'я обслуговує територію, на якій проживає 40 – 80 тис. населення. Він має базовий перелік медичних послуг, 6 – 11 медичних сервісів: терапія, гінекологія, травматологія, консультативна поліклініка, відновлювальна реабілітація тощо;

- кластерний заклад охорони здоров'я, який забезпечуватиме на території госпітального кластера медичну та реабілітаційну допомогу при найбільш поширених захворюваннях і станах. Такий заклад охорони здоров'я буде обслуговувати від 150 тис. населення з радіусом доїзду до лікарні з території обслуговування до 90 хвилин. Планується, що вказані заклади будуть потужними та багатофункціональними, матимуть від 13 медичних сервісів і зможуть надавати якнайширший перелік пріоритетних послуг за напрямками: кардіологія, неврологія, терапія, ортопедія, інфекційні захворювання, акушерсько-гінекологічний, інтенсивна терапія новонароджених, стаціонарна реабілітація в підгострому періоді тощо;

- надкластерний заклад охорони здоров'я, який забезпечуватиме надання медичної допомоги у найбільш складних та/або рідкісних випадках захворювань населенню всього госпітального округу.

Важливою інновацією є те, що маршрути екстреної медичної допомоги будуть переформатовані на основі нової типологізації закладів охорони здоров'я, тому екстрена госпіталізація відбуватиметься виключно у визначений заклад відповідно до стану пацієнта.

Дані заклади охорони здоров'я створюються шляхом реорганізації існуючої мережі системи охорони здоров'я.

Для забезпечення ефективної діяльності, згідно доказового менеджменту, заклади охорони здоров'я мають бути забезпечені відповідними медичними виробами для надання якісної медичної допомоги.

З метою забезпечення новостворених закладів охорони здоров'я медичними виробами у відповідності до потреб закладу із надання якісної медичної допомоги пацієнтів у відповідності до сучасних досягнень медичної науки та практики на базі Національного класифікатора медичних виробів рекомендується наступне:

I. Національній службі здоров'я України в пакеті медичних послуг вимоги до забезпечення закладу охорони здоров'я з надання певного виду медичної допомоги до переліку необхідних медичних виробів (вимоги до переліку обладнання) включати необхідні вироби в залежності від типу закладу охорони здоров'я: надкластерні, кластерні, загальні.

II. На перехідний період МОЗ України розробити та затвердити Табелі оснащення закладів охорони здоров'я та їх структурних підрозділів, як галузевого стандарту, який є нормативно-правовим документом для власників закладів охорони здоров'я.

III. В процесі реорганізації існуючих закладів охорони здоров'я при створенні спроможної мережі максимально, але раціонально, використати наявні медичні вироби по забезпеченню ними реформованих закладів охорони здоров'я. Для цього:

- провести інвентаризацію наявних в закладах охорони здоров'я медичних виробів з урахуванням їх призначення, ступеню амортизації, фізичної придатності, можливості подальшої експлуатації тощо;

- технічних можливостей монтування медичних виробів які потребують спеціальних умов для подальшої експлуатації при передачі в інший заклад охорони здоров'я;

- в процесі створення спроможної мережі прийняття управлінського рішення власниками закладів

охорони здоров'я про передачу медичних виробів між закладами охорони здоров'я;

– забезпечення технічних умов передачі та влаштування прийнятих закладами охорони здоров'я медичних виробів;

– забезпечити ефективний моніторинг процесу передачі між закладами охорони здоров'я медичних виробів та раціональності подальшої їх експлуатації.

ІУ. Використати механізм державно-приватного партнерства в забезпеченні закладів охорони здоров'я медичними виробами, особливо дорогівартісними. При цьому необхідно передбачити не формальне укладання договорів на використання закладами охорони здоров'я державної (комунальної) форми власності медичних виробів приватного сектору охорони здоров'я, а їх розміщення на території лікарень, що забезпечить їх ефективне використання, особливо у випадках потреби в екстреній медичній допомозі.

ІУ. Залучення механізму отримання закладами охорони здоров'я необхідних медичних виробів в якості гуманітарної в тому числі міжнародної допомоги.

ІУ. Придбання медичних виробів із застосуванням механізму централізованих закупівель.

ІІІ. Закупівля медичних виробів за кошти територіальних громад, населенню яких заклад охорони здоров'я надає медичну допомогу.

ІІІІ. Закупівля медичних виробів за кошти власника закладу охорони здоров'я.

ІХ. Закупівля медичних виробів за власні кошти закладу охорони здоров'я.

Перспективи подальших досліджень пов'язані із вивченням ефективності застосування Національного класифікатора медичних виробів при забезпеченні накластерних та кластерних закладів охорони здоров'я медичними виробами та аналізу їх використання.

Висновки. Представлено концептуальні підходи до забезпечення новостворених закладів охорони здоров'я медичними виробами, які носять комплексний характер і потребують управлінських рішень та організаційних заходів на всіх рівнях управління в системі охорони здоров'я України.

ЛІТЕРАТУРА

1. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги: Закон України № 2347-ІХ; 1 лип. 2022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2347-20#Text>
2. Деякі питання організації спроможної мережі закладів охорони здоров'я: Постанова Кабінету Міністрів України № 174; 28 лют. 2023. Доступно на: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/174-2023-п#Text>
3. Лазоршинець ВВ, Слабкий ГО, Голубчиков МВ, Ященко ЮБ, Шевченко МВ, Картавцев РЛ та ін. Безпеченість закладів охорони здоров'я високовартісним обладнанням. 2013 рік: монографія. Київ; 2014. 184 с.
4. Князевич ВМ, Слабкий ГО. Вплив основних складових лікувально-діагностичного процесу на летальність у відділеннях анестезіології та інтенсивної терапії: монографія. Київ; 2009. 42 с
5. Про затвердження національного класифікатора НК 24:2019 «Класифікатор медичних виробів»: Наказ Мінекономрозвитку України №159; 05 лютого 2019. URL: <https://www.dls.gov.ua/print-article/?pa=17537>.
6. Національна служба здоров'я України. Пакети медичних послуг: зміст та підхід до контракування закладів охорони здоров'я. Київ; 2020. 59 с.

REFERENCES

1. On amending certain legislative acts of Ukraine to improve the provision of medical care: Law of Ukraine No. 2347-IX; July 1, 2022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2347-20#Text>. [in Ukrainian].
2. Some issues regarding the organization of a capable network of healthcare institutions: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 174; Feb 28, 2023. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/174-2023-п#Text>. [in Ukrainian].
3. Lazoryshynets VV, Slabky GO, Holubchikov MV, Yashchenko YB, Shevchenko MV, Kartavtsev RL, et al. Provision of healthcare institutions with high-tech equipment. 2013: monograph. Kyiv; 2014. 184 p. [in Ukrainian].
4. Knyazevich VM, Slabky GO. Impact of the main components of the therapeutic-diagnostic process on mortality in the departments of anesthesiology and intensive care: monograph. Kyiv; 2009. 42 p. [in Ukrainian].
5. On approval of the national classifier NK 24:2019 "Classifier of medical devices": Order of the Ministry of Economic Development of Ukraine No. 159; February 5, 2019. URL: <https://www.dls.gov.ua/print-article/?pa=17537>. [in Ukrainian].
6. National Health Service of Ukraine. Medical service packages: content and approach to contracting healthcare institutions. Kyiv; 2020. 59 p. [in Ukrainian].

Інформація про конфлікт інтересів. Конфлікт інтересів відсутній.

Інформація про фінансування. Автори гарантують, що вони не отримували жодних винагород у будь-якій формі, здатних вплинути на результати роботи.

Особистий внесок кожного автора у виконання роботи:

Слабкий Г.О. – концептуалізація, методологія, формальний аналіз, збір матеріалу дослідження, підготовка тексту статті, написання та редагування статті;

Картавцев Р.Л. – аналіз та перевірка вихідних даних, формальний аналіз, підготовка тексту статті, збір матеріалу дослідження, підготовка тексту статті.