

**Елизабета ЗИСОВСКА**

## **НЕКОЛКУ ГРАДИВНИ БЛОКОВИ ВО ОДЛУЧУВАЊЕТО ЗАСНОВАНО НА ДОКАЗИ**

### **Контекст и значење на проблемот**

Главна цел во рамките на секој владин сектор е да се постигне добро управување, а притоа и еднаков пристап до услуги и благосостојба за сите. Тоа може да подразбира тесно, централизирано управување со активностите во целокупниот сектор, или поширок мултисекторски пристап, со оглед на заемно поврзаните проблеми и заедничките показатели. Здравјето на населението претставува мошне чувствително прашање, и, според тоа, мултисекторскиот пристап е најдобриот избор, така што првична цел на овој преглед на политиките ќе биде осврт на главните предизвици при одредување на градивните блокови заради подобро здравје и благосостојба на населението. Суштински фактор зад доброто управување со здравјето е одлучувањето засновано на докази. Одлучувањето засновано на докази претставува суштински столб во управувањето за здравје, и во рамки на целокупното општество и во создавањето

*Авторот е директор на Агенцијата за квалитет и акредитација на здравствени установи на Република Македонија и професор на државниот универзитет „Гоце Делчев“, Штип*

средина за здравје во сите политики.<sup>1</sup> Главните цели за овој концепт се вклучени во Акцискиот план од Стратегијата за здравје до 2020 г., дел 6, Обезбедување управување за здравје, и тоа како конкретна цел, Подобрување на управувањето за здравје, вклучувајќи ги сите чинители од јавниот и деловниот сектор, академската фела, граѓанското општество и општата популација.

Одлучувањето засновано на докази како концепт претставува глобална иницијатива што ја промовира систематската употреба на доказите од истражувањата во здравството при создавање политики и носење одлуки. Тоа подразбира промовирање национални партнерства меѓу креаторите на политики, истражувачите и претставниците на граѓанското општество, со цел да се олесни развојот на политики и нивното спроведување користејќи ги најдобрите научни докази на располагање. Оттука, различни сектори во земјата заеднички се осврнуваат на конкретни приоритети, развиваат и користат специфични вештини, и тоа заради проценка на доказите од истражувањата и нивно вметнување во прегледи на политиките што ќе овозможат одлучување засновано на докази од страна на високопрофилни чинители на национално и локално ниво.<sup>2</sup> На највисокото владино и општествено ниво треба да се увиди дека здравјето претставува заедничка цел и дека за негово остварување потребна е кохерентност.<sup>3</sup> Преку општа дефиниција, треба да се разјасни разликата помеѓу „управување за здравје“ и „управување во здравството“.<sup>4</sup>

### **Поле 1. Дефиниции за здравје и управување**

„Управување во здравството“ се однесува на процесите во носење агенда на политики, спроведување и отчетност во здравствениот сектор. Опфаќа раководење со политики и ресурси и нивно применување во здравството, вклучувајќи ги и процесите за зајакнување на здравствените системи.

„Управување за здравје“ опишува далеку поразнообразен и посложен процес на меѓусекторска соработка и носење агенда на политики, формулирање, спроведување и отчетност, при што повеќе сектори, групи на чинители и нивоа на делување соработуваат и се преплетуваат со цел да поттикнат еднаков развој на здравството. Според тоа, „управување за здравје“ опфаќа голем број чинители во процесите поврзани со политики и ги надминува границите не само на конкретни сектори (пр. здравство, трговија), туку и на „нивоата“ на управување (т.е. локално, национално, регионално, меѓународно).

Предизвиците водени од концептот за одлучување засновано на докази се нејаснотиите во поглед на вистинското значење на изразот „**најдобар доказ**“ и начинот „**како може да се процени**“. Доказите собрани преку истражување во здравството се најмоќната алатка за поддршка на процесот на носење одлуки во здравството и во области поврзани со него, при што се остваруваат многу цели во рамки на ЦОР. Според тоа, активностите предвидени со Акцискиот план за јавно здравје, а усогласени со Стратегијата за здравје до 2020 г., во голема мера се засноваат на проценка на здравствената технологија и медицината заснована на докази. За овие два процеси неопходно е разјаснување поради низа нејаснотиии.

## Проценка на здравствената технологија

### Поле 2. Дефиниција на проценката на здравствената технологија

**Проценка на здравствената технологија (ПЗТ)** претставува мултидисциплинарна активност што на систематски начин ги разгледува безбедноста, клиничката ефикасност и ефективност, исплатливоста, организациските импликации, општествените последици, и правните и етичките прашања поврзани со примената на здравствената технологија, обично некој лек, медицинско средство или клиничка/хируршка постапка.<sup>5</sup> Здравствената технологија во поширока смисла може да се дефинира како каква било интервенција што може да се искористи за унапредување на здравјето, за спречување, дијагностицирање или лекување заболување, или за рехабилитација или долгорочна здравствена заштита. ПЗТ делува како „**мост**“ помеѓу **доказите и носењето одлуки**. Има за цел на креаторите на политики да им обезбеди пристапни, искористливи информации засновани на докази заради насочување на сопствените одлуки околу соодветната примена на технологии и ефикасната распределба на ресурси.

ПЗТ во Македонија е релативно нов концепт, но и покрај тоа се спроведуваат извесни активности, наведени во продолжение:

- Активности поврзани со континуирана медицинска едукација од 2000 г.;
- Подобрување на постапките во фармацевтскиот сектор – регулаторен и етички аспект (проценка и соодветно ажурирање на постапките);

- Воспоставување Комитети за лекови и терапевтика (КЛТ) во терцијарното здравство;
- Воспоставување база на податоци од системот за контрола на потрошувачката на лекови – процесот е во тек;
- Воведување фармакоекономска анализа за лекови за коишто се врши рефундација на средства;
- Од 2011 г. во земјата постои огранок на ИСПОР (Здружение за фармакоекономија и истражување на исход од терапија) – Македонија;
- Министерството за здравство заедно со Агенцијата за лекови и медицински средства изработија Опис на работни задачи за КЛТ (според препораките на СЗО).

КЛТ претставува мултидисциплинарен тим од лекари, фармацевти, директори на болници и други професионалци, и се очекува дека со него ќе се подобри рационалната употреба на лекови и ќе се намалат болничките трошоци, и тоа преку:

- нудење совети во сите аспекти на управување со лекови;
- развој на политики за лекови;
- оценување и избор на лекови за позитивната листа врз основа на развој и примена на стандардни упатства за лекување,
- проценка на употребата на лекови заради утврдување на проблемите;
- спроведување интервенции заради подобрена употребата на лековите;
- справување со несаканите дејства и медицинските грешки;
- информирање на целиот персонал за прашања поврзани со употребата на лекови, политиките и одлуките.

За да се оствари добра анализа на состојбата, потребни се сите овие информации. Во моментот **не постои проценка на работата на КЛТ**. ИСПОР – Македонија нуди средина во којашто истражувачите, лицата што пружаат здравствена заштита, и одлучувачите заинтересирани за фармакоекономија и истражување на исход од терапија, може да споделуваат знаења на државно, регионално и меѓународно ниво. Во рамки на овие активности, на македонски се преведе и објави книгата „Трошоци, квалитет и исходи во здравството: Книга на термини на ИСПОР“. Оваа книга нуди огромен придонес за мисијата на ИСПОР – Македонија и има голема вредност при решавањето проблеми поврзани со фармакоекономијата.

## Медицина заснована на докази

Другото прашање, коешто треба да биде подобро промовирано и систематски развиено, е обезбедување одржливи ресурси за пракса заснована на докази во земјата.

### Поле 3. Дефиниција на медицината заснована на докази

**Медицина заснована на докази (МЗД)** е пристап во медицинската пракса што има за цел да го оптимизира носењето одлуки преку нагласување на употребата на докази од едно добро конципирано и добро изведено истражување. Иако медицината заснована на наука во дадена мера има емпириска поткрепа, МЗД оди чекор подалеку и доказите ги класифицира според силината, притоа трудејќи се само од најсилните докази (од метаанализи, систематски прегледи и рандомизирани контролни проби) да се изведуваат силни препораки.<sup>6</sup>

Клиничките упатства во последната деценија се сметаат за особено важни во контекст на тековните предизвици со коишто се соочуваат целокупните системи за здравствена заштита, како растечките трошоци за здравствена заштита, воведување нови и скапи технологии, зголемена потреба од здравствена заштита во комбинација со стареечкото население, варијациите во клиничката пракса и шемите на давање услуги кај професионалците за здравствена заштита, институциите и географските региони. Иако за целни корисници на клиничките упатства најчесто се сметаат лекарите, и други групи може да имаат придобивки, и тоа, медицински сестри и акушерки, парамедицински работници, здравствени раководители, креатори на политики и пациенти. Сите тие клиничките упатства сè повеќе ги сметаат за битни алатки што здравствената заштита ќе ја направат поефикасна, конзистентна, побезбедна, а притоа со нив ќе се елиминираат разликите помеѓу тоа што го прават медицинските работници и тоа што го покажуваат научните докази. Во тој поглед, сè уште се потребни извесни разјаснувања на поимите.

**Клиничките упатства** се користат за следните цели: насочување на здравствените политики во приоритизација на потребите, и поддршка за носење рационални одлуки засновани на докази; помош при развивање стандарди за подобрување на квалитетот на здравствената заштита; промена на одредбите за здравствена заштита; помош во процесна на клиничката пракса и подобрување на резултатите

за пациентите; обезбедување информации за исплатливоста и овозможување ефикасно искористување на ресурсите, коешто е важно за конципирање на здравствената економија; едукација и обука на здравствените работници заради пружање висококвалитетна здравствена заштита; зајакнување на положбата на пациентот и засилување на партнерството помеѓу пациентот и давателот на услуги; намалување на трошоците за судски спорови преку намалување на лошата клиничка пракса. Што беше остварено во тоа поле?

Концептот се воведо пред речиси десет години;

- Високопрофесионални работни групи за секое клиничко поле;
- Повеќето релевантни Клинички упатства во сите дисциплини се усвоени и прилагодени, периодот за ажурирање е претходно дефиниран;
- Правна обврска за здравствените работници соопштена и објавена во „Службен весник на Република Македонија“;
- Дел од клиничките патеки се создадени согласно Клиничките упатства;
- Следење и оценка на спроведувањето преку Фондод за здравствено осигурување и Агенцијата за квалитет и акредитација на здравствени установи;
- Се продолжи со регионални работилници за развој/усвојување/прилагодување и спроведување обуки на национално ниво.

Главна цел на оваа иницијатива беше да се придонесе кон подобрување на квалитетот на земјата, со обид тоа да се постигне преку усогласување и институционализирање на процесот за прилагодување на постоечките меѓународни упатства. Згора на тоа, сè уште отворени се практичните прашања поврзани со спроведување на националните упатства во клиничката пракса, за што треба да се изнајдат решенија. Меѓународните дефиниции за упатства, протоколи, патеки и алгоритми во земјата се целосно прифатени исто како и на меѓународно ниво:

- **Упатствата за клиничка пракса** претставуваат изјави што содржат препораки за оптимизирање на здравствената заштита за пациентите надолжително преку систематски преглед на доказите и проценка на придобивките и штетите од можностите за алтернативна здравствена заштита. Клиничките упатства засновани на докази преминаа во составен дел од здравствените системи, и се сметаат за основна алатка за подобрување на квалитетот на примарната, секундарната и терцијарната здравствена заштита.

Развиени се со цел да се исплатат за вложените средства. Основната замисла на клиничките упатства засновани на докази е подобрување на ефективноста и ефикасноста на клиничката грижа, како и на безбедноста на пациентите преку поддршка и промоција на добра клиничка пракса во најдобар интерес на пациентите. Иако упатствата главно нудат совети за клиничка нега засновани на докази, тие исто така може да се искористат за да се постават стандарди за здравствена заштита, да се подобри обуката и да се влијае врз истражувачкото портфолио. Креаторите на политики препораките од упатствата може да ги искористат и за назначување услуги. Спроведувањето на упатствата помага и да се подобрат комуникацијата и заедничкото носење одлуки помеѓу пациентите и здравствените работници.<sup>7</sup>

- **Клиничките протоколи** се документи на локално ниво во здравството (установа, одделение или клиника), коишто се применуваат за спроведување на националните клинички упатства, сè со цел да се подобри квалитетот на здравствената заштита и да се намалат нееднаквосите при обезбедувањето здравствена заштита, при што тие редовно треба да се ажурираат. Произлегуваат од националните клинички упатства и се одраз на локалните околности и варијации поради различните типови клиничка грижа на различни нивоа. Клиничките протоколи пропишуваат прецизни правила и редослед на активности што треба да се почитуваат при управувањето со специфични клинички услови. Тие конкретно пропишуваат што во клиничката постапка треба да се случи, кога, зошто и од чија страна. Треба да се спроведуваат ригидно и да се следат буквално секогаш во дефинирана медицинска ситуација, без речиси никаква флексибилност или отстапка.
- **Клиничките патеки** се алатки со коишто здравствените работници се насочуваат на локално ниво во здравството (установа, одделение или клиника), сè со цел да го подобрат квалитетот на здравствена заштита во целиот пат што го минува пациентот. Сè уште не постои стандардизирана дефиниција за тоа што всушност претставува „клиничка патека“. Патека на интегрирана здравствена заштита обично се користи доколку патеките на здравствена заштита се мултидисциплинарни и/или се меѓусекторски. Станува збор за малку поширок модел на насочување отколку алгоритмите, коишто се своевидна шема на клиничките патеки на одлучување опишани во упатството. Алгоритмот ја дава основата за скратената форма на упатството, чијашто цел е брзо упатување. Тој е само резиме

на препораките и не треба да вклучува дополнителни детални информации или совети. За едно клиничко упатство може да е потребно создавање на повеќе од еден алгоритам, доколку препораката не може да се сумира во една шема.

- **Стандардите** ја дефинираат точната количина или степенот на исполнување на даден критериум заради соодветно, прифатливо или оптимално ниво на квалитет. Во таа смисла, тие ја претставуваат целта што треба да се постигне или да се смета за остварлива. Стандардот е посакуваното ниво на учинок за даден процес во рамки на здравствената заштита. Стандардот за здравствена заштита е всушност изјава, која што нуди преглед на релевантните докази во областите што имаат извесно влијание или делуваат врз секојдневната клиничка пракса, но не нудат специфични препораки. Го изразува квалитетот на понудената здравствена заштита и се фокусира на здравствена заштита што е ефективна, безбедна, и што му нуди добро искуство на пациентот. Процесот на акредитација во земјата во насока на развивање Стандарди за квалитет на здравствената заштита, прифатен од Владата на Република Македонија, отпочна во 2014 г. Стандардите се засноваат на висок степен на докази, прибрани преку сопствени истражувања и/или подготвени за употреба на меѓународно ниво. Стандардите се мошне флексибилни, подложни на обнови и континуирани подобрувања, во зависност од новите наоди од истражувањата. Примената на Стандарди во здравствениот сектор претставува модел за искористување на доказите при носењето одлуки. Процесот на развој и спроведување на Стандардите, а со тоа и акредитација на здравствената заштита, е регулирано со правилата и начелата на Меѓународното здружение за квалитет на здравствената заштита (ISQua). За процесот на одлучување засновано на докази неопходна е меѓуинституционална соработка (Министерство за здравство, Фонд за здравствено осигурување, Државен санитарен и здравствен инспекторат, Агенција за лекови и медицински средства, Здружение на пациенти и здравствени раководители).

Република Македонија е член на EVIPnet од 2014 г., и нејзина цел е да понуди основа за пренос на знаење: синтеза, размена и примена на знаење од страна на релевантните чинители со цел да се забрзаат придобивките од иновациите при зајакнување на здравствените системи и подобрување на здравјето на луѓето. Прегледи за политики засновани на докази, порано познати и како прегледи за политики,



се една од клучните алатки што се применуваат за поддршка на одлучување врз основа на политики. Прегледите за политики засновани на докази се повеќе од систематски преглед, бидејќи тие не се осврнуваат само на прашањето, туку и доказите од истражувањата ги поврзуваат со информации што на креаторите на политики во здравствениот систем и на чинителите им се посебно важни. Ова е најдобриот начин да се подобри културата и праксата за создавање, прилагодување и употреба на докази преку истражувања; поддршка на развојот на прегледи на политики засновани на докази во здравството, покренување национален дијалог околу приоритетните јавноздравствени предизвици, зајакнување на капацитетот да се изнајдат и применат докази од истражувања, да се развие преглед на политики засновани на докази и да се создаде платформа за пренос на знаење во земјата.

**Истражување** е итно потребно во одредени области, наведени подолу:

- Човечки ресурси во здравството, вклучително и јавното здравје;
- Вакцинација и имунизација;
- Опфатеност со здравствено осигурување;
- Пристап до здравствени услуги;
- Квалитет на здравствениите услуги од примарното здравство – исхрана;
- Безбедност на пациентите;
- Ментално здравје;
- Тутун;
- Ретки болести;
- Матернален и неонатален морталитет;
- Пол и здравствен систем.

## Препораки за политики

Согласно горенаведеното се даваат следните препораки за политики:

- Опсежното истражување во областа на јавното здравство и здравствената заштита е суштински важно и треба да се спроведе со цел да се стекнат силни докази како основа во одлучувањето.
- Проценка на доказите треба да се врши според квалитетот и применливоста, а треба да се воспостави и добар електронски систем.
- Истражувањето треба да се спроведе не само во рамки на целокупниот сектор, туку и мултисекторски, со цел да се постигнат ЦОР.

**Посакуваните и очекувани исходи** од таквите политики се следните:

1. Научниците трагаат по третмани што лекуваат. За жал, луѓето што заработуваат од болести не финансираат истражувања за лекови, поради што треба да се изнајдат поинакви механизми за финансирање.
2. Во земјата е развиена централизирана обработка на докази. И покрај обемот на истражување што се очекува во следните години, идеално е да се воспостави еден централен, висококвалитетен извор за обработка на докази што ќе ги разгледува сите докази и ќе ги оценува според дадени критериуми за квалитет. Следен чекор ќе биде да се одреди кои докази се релевантни за дадена групи од праксата и тие да им се достават.
3. Развиени се системи за враќање информации што се чувствителни и прецизни.
4. Обезбедени се висококвалификувани човечки фактори специјализирани за намалување на грешките.
5. Развиени се системи за поддршка во одлучувањето коишто клиничките податоци ги интегрираат со тековните информации засновани на докази што произлегуваат од најдобрите практики. Овие системи нудат информации за тоа кога и зошто би можело да се настрани од најдобрите практики.
6. Развиени се системи за учење за ангажираните медицински работници преку коишто ним (и на системите) ќе им се даде фидбек за учинокот.

Иако сите овие исходи делуваат футуристички, тие би требало да послужат како насока во заложбите за креирање средина за одлучување засновано на докази, и тоа не само во здравството, туку и во сите останати сектори што се важни за интересорскиот пристап неопходен за постигнување на ЦОР.

## Резиме

Главна цел во рамките на секој владин сектор е да се постигне добро управување, а притоа и еднаков пристап до услуги и благосостојба за сите. Тоа може да подразбира тесно, централизирано управување со активностите во целокупниот сектор, или поширок мултисекторски пристап, со оглед на заемно поврзаните проблеми и заедничките показатели. Здравјето на населението претставува мошне чувствително прашање, и, според тоа, мултисекторскиот пристап е најдобриот избор, така што првична цел на овој преглед на политиките ќе биде осврт на главните предизвици при одредување на градивните блокови заради подобро здравје и благосостојба на населението. Суштински фактор зад доброто управување со здравјето е одлучувањето засновано на докази. Доказите може да се соберат исклучиво преку спроведени истражување и анализа на состојбите во врска со приоритетните потреби и проблеми. Во рамки на истражувањето, суштински важно е да се воведат Проценка на здравствената технологија и практикување медицина заснована на докази, како дел од целите на Акцискиот план од Стратегијата за здравје до 2020 г. на Република Македонија. За овие два процеси неопходно е разјаснување поради низа нејаснотии.

Овој преглед на политики во поглед на одлучувањето засновано на докази е развиен согласно Националниот акциски план за здравје поврзан со националната Стратегија за здравје до 2020 г., и притоа се предлагаат некои корисни препораки за истражување, синтеза и анализа на докази, сè со цел да се проследат иницијативите за одлучување засновано на докази, коешто од неодамна се воведо во земјата, и сè уште се развива. Во рамки на процесот, Проценката на здравствената технологија и практикување медицина заснована на докази треба да се истражи во целост.

## Референци

1. Dzau V.J, McClellan M, McGinnis JM. (2016) Vital Directions for Health and Health Care. Initiative of the National Academy of Medicine. *JAMA*. 2016;316(7):711-712. doi:10.1001/jama.2016.10692.
2. Green A, Bennett S, eds. Sound choices: enhancing capacity for evidence-informed health policy. Geneva, World Health Organization, 2007
3. Zsuzsanna Jakab, WHO Regional Director for Europe. (2011) Governance for Health in 21-st Century. Regional Committee for Europe, Sixty-first session, Baku, Azerbaijan, 12–15 September 2011 EUR/RC61/Inf.Doc./6
4. Ilona Kickbusch: Global Health Governance Challenges 2016 - Are we ready?, Editorial, in *International Journal of Health Policy and Management* 2016:5 pp. 1-5
5. Chase D et al. Development of a toolkit and glossary to aid in the adaptation of health technology assessment (HTA) reports for use in different contexts. *Health Technology Assessment*, 2009, 13:59.
6. Evidence-Based Medicine Working Group (November 1992). “Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine”. *JAMA*. **268** (17): 2420–5
7. Lois Thomas, RN, PhD (1999); *Evid Based Nurs* . 2:38-39 doi:10.1136/ebn.2.2.38. Clinical practice guidelines