

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

К.К.Гаитова, Л.К. Кошербаева, Д.К. Мауенова

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ
МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

(Методические рекомендации)

Астана
2017 год

УДК 614.1
ББК 51.1
Г14

Рецензенты:

1. Койков В.В. – д.м.н., руководитель Центра научных исследований, экспертизы и инновационной деятельности в здравоохранении РЦРЗ МЗ РК,
2. Табаров А.Б. – Начальник отдела инновационного менеджмента РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан».

Разработчики: Гаитова К.К., Кошербаева Л.К., Мауенова Д.К.

Г 14 «Совершенствование системы оценки медицинских технологий»: Методические рекомендации / К.К.Гаитова, Л.К. Кошербаева, Д.К. Мауенова // Астана: Республиканский центр развития здравоохранения, 2017, – 48 с.

ISBN 978-601-305-223-6

Данные методические рекомендации предназначены для специалистов по ОМТ, организаторов здравоохранения, менеджеров здравоохранения, академических работников высшей медицинской школы, практических специалистов использующих в своей практике подходы совершенствования менеджмента медицинской организации. В методических рекомендациях рассмотрены вопросы совершенствования процессов оценки медицинской технологии, эффективности использования результатов ОМТ в медицинской практике менеджерами здравоохранения. Пособие имеет практическую направленность и предназначено для дальнейшего развития системы ОМТ и внедрению ее результатов в Республике Казахстан.

Разработано и внесено Центром рациональной клинической практики Республиканского центра развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

УДК 614.1
ББК 51.1

Методические рекомендации обсуждены и рекомендованы к утверждению ЭС РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» (Протокол № 4 от «30» июня 2016 г.)

ISBN 978-601-305-223-6

© Гаитова К.К., Кошербаева Л.К., Мауенова Д.К. , 2017

СОДЕРЖАНИЕ

Список сокращений	4
Введение	5
Глава 1. Происхождение и понятие оценки медицинских технологий	6
Глава 2. Виды, содержание и временные рамки оценки медицинских технологий	12
Глава 3. Роль оценки медицинских технологий в процессе принятия решений.....	16
Глава 4. Повышение эффективности оценки медицинских технологий	22
Глава 5. Новые тенденции и области применения оценки медицинских технологий	25
Заключение	39
Список использованных источников	42
Приложение 1	46
Приложение 2	47
Приложение 3	48

Список сокращений

ЛС	Лекарственное средство
ОМТ	Оценка медицинских технологий
ОЭСР	Организация экономического сотрудничества и развития
ОКК	Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения РК
РК	Республика Казахстан
РЦРЗ	Республиканский центр развития здравоохранения
ППП	Порог готовности платить
EQ-5D	EuroQol five dimensions questionnaire
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment international
ИНАНТА	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
QALY	Quality-adjusted life year

Введение

Оценка медицинских технологий (ОМТ) – динамичный, быстро развивающийся процесс, включающий в себя различные типы оценок информирующих о ценностях (выгоды, риски, затраты) новых и существующих технологий.¹

ОМТ, как системный процесс необходимый для принятия научно-обоснованных решений в здравоохранении в Республике Казахстан был начат в 2008 году в рамках совместного проекта Правительства Республики Казахстан и Всемирного Банка Развития «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан».

В рамках данного Проекта при Республиканском центре развития здравоохранения был создан Центр стандартизации здравоохранения, который в период с 2011 по 2012 год совместно с Канадской консалтинговой компанией Canadian Society for International Health организовал и провел тренинги с целью формирования базы экспертов по ОМТ, подготовил ряд методических пособий и инструкций по ОМТ, тем самым заложив основу и предпосылки для развития системы ОМТ.

После окончания проекта Центр стандартизации здравоохранения продолжил работу по проведению ОМТ на новые технологии, предлагаемые к внедрению на территории РК, а также по разработке методологической основы ОМТ в республике Казахстан. В апреле 2017 года, в ходе реорганизации РЦРЗ Центр стандартизации был переименован в Центр рациональной клинической практики.

По мере накопления опыта в сфере ОМТ на национальном уровне стала очевидна необходимость

перехода на следующий этап развития, от зарождения и становления ОМТ к дальнейшему развитию и повышению ее роли в процессе принятия научно-обоснованных решений в отношении технологий здравоохранения, чем и руководствовались авторы настоящих методических рекомендаций.

Глава 1. Происхождение и понятие оценки медицинских технологий

Оценка технологий возникла в середине 1960-х годов благодаря признанию критической роли технологий в современном обществе и их потенциальным непредвиденным, а иногда и вредным последствиям. Этому пониманию способствовал опыт, связанный с последствиями множества химических, промышленных и сельскохозяйственных процессов и таких услуг, как транспорт, здравоохранение и управление ресурсами. Ранние оценки касались таких вопросов, как морское бурение нефтяных скважин, пестициды, автомобильное загрязнение, атомные электростанции, сверхзвуковые самолеты, изменение погоды и искусственное сердце. Оценка технологий была задумана как способ определить желаемый, предполагаемый эффект технологий, а также, непреднамеренные социальные, экономические и экологические последствия их внедрения.^{2,3}

Технологии здравоохранения изучались на предмет безопасности, эффективности, затрато-эффективности и других аспектов задолго до появления понятия ОМТ. Развитие оценки технологий в целом в качестве систематического исследования совпало с внедрением некоторых технологий здравоохранения, которые вызвали широкий общественный интерес в вопросах, в виду того факта что их последствия превосходили непосредственные

последствия для здоровья. Так, в числе тем «ранних» ОМТ значатся оплодотворение *in vitro*, предопределение пола детей, замедление старения и изменение поведения человека посредством нейрохирургических, электрических или фармацевтических вмешательств.²

ОМТ как система постоянно частично «подпитывается» появлением и распространением инновационных технологий, которые вызывают социальные, этические, правовые и политические проблемы. Среди этих технологий в свое время вошли контрацептивы, трансплантация органов, искусственные органы, жизнеобеспечивающие технологии для критически или неизлечимо больных пациентов, а в последнее время - генетическое тестирование, генетическая терапия, ультразвукография для выбора пола плода и исследования стволовых клеток. Эти технологии поставили или ставят до сих пор под сомнение некоторые социальные институты, кодексы и другие нормы, касающиеся фундаментальных аспектов человеческой жизни, таких как родительство, наследственность, рождение, физический суверенитет, свобода личности, контроль над поведением людей и смерть.⁴

В таблице 1 приведены некоторые определения и понятия ОМТ, найденные в литературе.

Таблица 1 – Некоторые определения оценки медицинских технологий

Оценка медицинских технологий – процесс изучения и формирования отчетов о свойствах технологий, используемых в здравоохранении, таких как безопасность, эффективность, осуществимость и показания к применению, затраты и экономическая эффективность, а также социальные, экономические и
--

этические последствия, будь то предполагаемые или непреднамеренные.⁵

ОМТ – мультидисциплинарная область, изучающая воздействие технологий на здоровье, рассматривающая их в сравнении с доступными альтернативами в специфическом контексте здравоохранения, а именно: экономические, организационные, социальные и этические последствия. Масштабы и методы ОМТ могут быть адаптированы для удовлетворения политических потребностей конкретной системы здравоохранения.⁶

Оценка технологий здравоохранения (ОМТ) – это мультидисциплинарный процесс, обобщающий информацию о медицинских, социальных, экономических и этических последствиях, связанных с использованием технологий здравоохранения, на систематической, транспарентной, объективной и надежной основе. Цель ОМТ – обеспечить структурированную, доказательную информацию, которая поможет разработке безопасной и эффективной политики, учитывающей интересы больного и приносящей наибольшую пользу. Несмотря на то, что ОМТ проводится в политических целях, она обязательно должна опираться на научные исследования.⁷

Что же входит в понятие медицинской технологии? Технология - это практическое применение знаний. Медицинская технология или технология здравоохранения это технология, направленная на улучшение или сохранение здоровья индивидуума или популяции.⁴ В таблице 2 приведены основные категории медицинских технологий, которые определенно взаимосвязаны, а иногда и вовсе не представляется возможным отнести технологию только к одной из них; Например, вакцины представляют собой биологические препараты, которые используются в программах иммунизации, или

транскатетерный тромболизис который представляет собой способ доставки тромботического лекарственного средства.

Таблица 2 – Основные категории медицинских технологий⁴

- Лекарственные средства: аспирин, бета-блокаторы, антибиотики, химиотерапия рака;
- Биологические препараты: например, вакцины, продукты крови, клеточная и генная терапия;
- Устройства, медицинская техника и изделия медицинского и немедицинского назначения: кардиостимулятор, сканер магнитно-резонансной томографии (МРТ), хирургические перчатки, диагностические наборы для тестирования, противомоскитная сетка;
- Терапевтические и хирургические вмешательства: например, иглоукалывание, консультирование по вопросам питания, психотерапия, коронарная ангиография, удаление желчного пузыря, бариатрическая хирургия, кесарево сечение;
- Программы общественного здравоохранения и профилактики: например, система очистки воды, программа иммунизации, программа профилактики курения, скрининги;
- Системы поддержки: например, клиническая лаборатория, банк крови, электронная система учета здоровья, телемедицинские системы, лекарственный препарат,
- Организационные и управленческие системы: например, программа соблюдения схемы лечения, финансирование по клинико-затратным группам, альтернативные варианты оказания медицинских услуг.

В зависимости от целей медицинские технологии также могут быть сгруппированы в следующие группы:

- профилактика и предотвращение заболеваний;
- скрининг;
- диагностика;
- лечение;
- реабилитация;
- паллиативная помощь.

И опять же следует оговориться, что не все технологии можно отнести к одной из групп. Множество тестов и диагностических мероприятий также могут применяться и для проведения скринингов, коронарная ангиография может использоваться как в целях диагностики сердечной недостаточности, так и в качестве сопровождения при проведении коронарных вмешательств и таких примеров великое множество.

Медицинская технология может быть подвергнута оценке на разных стадиях и этапах своего «жизненного цикла». От разработки на концептуальном уровне и экспериментальных исследований до момента устаревания и необходимости ее замещения новыми, более эффективными и безопасными методами.

Основанием для проведения ОМТ не обязательно должна быть конкретная технология. Выделяют три основных направлений ОМТ:

- оценка, ориентированная на технологию с целью определить ее характеристики или последствия ее применения. Например, правительство на национальном уровне желает знать клинические, экономические, социальные, правовые и другие влияния применения кохлеарных имплантов или скрининга на рак шейки матки.

- проблемно-ориентированная оценка сфокусирована на решениях или стратегиях по управлению отдельным состоянием, болезнью, или другой проблемой при которой

возможно применение альтернативных или дополнительных технологий. Например: клиницистам, занимающиеся проблемой диагностики определенного заболевания, разрабатывающим клиническое руководство или протокол по его ведению может потребоваться от ОМТ информация о методах его диагностики и лечения.

- проект-ориентированная оценка направлена на локальное применение технологии в конкретной организации, в рамках конкретной программы или другого проекта. Например, определенной больнице необходимо принять решение приобретать ли ей новый ПЭТ-сканер, с учетом своих организационных, технических, кадровых и других ресурсов, а также с учетом финансовых возможностей больницы и спросом в пределах зоны обслуживания на предоставление услуги ПЭТ.

ОМТ может проводиться на центральном (национальном) уровне или на других уровнях принятия решений в области здравоохранения в странах, характеризующихся децентрализованной системой. Например, в Канаде, Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям здравоохранения является органом, ответственным за ОМТ на национальном уровне, в то время как некоторые канадские провинции, такие как Квебек и Онтарио, имеют свои собственные агентства ОМТ [2]. В Италии National Agency for Regional Healthcare Services проводят ОМТ на национальном уровне, а некоторые из 21 регионов страны также осуществляют деятельность по ОМТ на местном уровне [3].

Объекты ОМТ также можно найти на других уровнях системы здравоохранения, например, на уровне медицинской организации (см. Главу 5).

В Казахстане организацией проводящей ОМТ на национальном уровне является РЦРЗ. На региональном

уровне ОМТ в данный момент не применяется как по причине отсутствия потенциала и возможностей для ее проведения, так и в большей степени в связи с отсутствием необходимости в ее проведении, т.к. решения в области здравоохранения в подавляющем большинстве случаев принимаются централизованно на уровне Министерства здравоохранения. Наряду с этим, в Казахстане предпринимаются попытки внедрения госпитальной ОМТ (hospital based НТА). Так в структуре РГП «Больница медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» функционирует отдел инновационного менеджмента, основными задачами которого являются: 1) методическое и методологическое сопровождение трансферта и внедрения технологий в практику Больницы с учетом достижений современной медицинской науки и техники;

2) проведение оценки и отбора медицинских технологий на основе принципов доказательной медицины с учетом клинической эффективности, безопасности и экономической целесообразности для внедрения в практику Больницы, формирования и подачи заявок на включение в Перечень технологий ВСМП/ВТМУ, новых и уникальных технологий.

Глава 2. Виды, содержание и временные рамки оценки медицинских технологий

Несмотря на то, что последовательная стандартизация методов не совсем применима ко всем типам продуктов ОМТ, она могла бы существенно облегчить работу ОМТ агентств. Существующие виды продуктов ОМТ вполне можно и даже нужно адаптировать под локальные условия, и/или усовершенствовать, нежели заново «придумывать велосипед».

Организациями-членами Европейской Сети ОМТ (EuNetНТА) и INАНТА проводится постоянная работа по гармонизации усилий в области проведения и адаптации ОМТ. Разные виды ОМТ признаются частью этой гармонизации без попыток дать определение каждому продукту. Вместо этого усилия скорее направлены на выделение ключевых аспектов и модулей (доменов) которые должны в той или иной мере присутствовать в каждом отчете ОМТ. Так Европейской сетью ОМТ была разработана базовая модель ОМТ (НТА Core model) – методологический инструмент, призванный стандартизовать подходы к ОМТ, тем самым облегчая процесс обмена информации между агентствами.⁸ На данный момент в открытом доступе можно найти версию 3.0 этой модели, опубликованную авторами в 2016 году. Модель состоит из трех основных компонентов:

- Онтология ОМТ – расширенный список основных вопросов, которые должны задаваться при проведении ОМТ.

- Методологическое руководство – призванное помочь исследователям в поиске ответов на поставленные вопросы

- Общая структура отчета – предлагает стандартный формат проектов ОМТ.

Несмотря на то, что основной целью, которую преследуют создатели этой модели, является международное сотрудничество и обмен информацией по ОМТ, на наш взгляд она также может использоваться в качестве методологического пособия для экспертов ОМТ.

Согласно НТА Core model в ОМТ, в той или иной степени, должны присутствовать 9 доменов представленных в таблице 3.

Таблица 3 – Домены ОМТ согласно НТА Core Model

3.0 (EuNetHTA)

- Проблема здравоохранения и использование технологии в данный момент (целевое заболевание/состояние, целевая популяция, существующая практика и т.д.)

- Описание и технические характеристики медицинской технологии (особенности технологии, применение технологии, статус технологии и компараторов, ресурсы необходимые для применения технологии и компараторов, обучение и информация необходимая для применения технологии, данные о производителе технологии и т.д.)

- Безопасность (безопасность пациента, профессиональная безопасность, риски для общественности и окружающей среды, управление рисками и мониторинг применения оцениваемой технологии и компараторов)

- Клиническая эффективность (влияние на основные показатели здоровья: смертность, заболеваемость и качество жизни; клинические результаты исследований на разных временных интервалах, конечные и суррогатные исходы и т.д.)

- Затраты и экономическая оценка (сравнительный анализ альтернативных вариантов действий с точки зрения затрат и исходов)

- Этические аспекты (последствия применения или неприменения оцениваемой технологии с точки зрения распространенных социальных и моральных норм)

- Организационные аспекты (условия и ресурсы необходимы для применения технологии)

- Социальные аспекты (бремя болезни для пациентов и лиц, ухаживающих за пациентами, бремя для общества, факторы способные помешать группе или человеку)

получить доступ к оцениваемой технологии, коммуникационные аспекты и т.д.)

• Правовые аспекты (автономия и конфиденциальность пациента, равенство в здравоохранении, соблюдение основных прав человека, права на интеллектуальную собственность, потенциальные лицензионные сборы, вопросы конфликта интересов и т.д.).

Что касается видов ОМТ, согласно исследованию, проведенному INANTA, было выявлено 17 наименований продуктов ОМТ проводимых агентствами ОМТ в разных странах. При этом все они включали в себя как минимум 5 первых ключевых домена базовой модели ОМТ, описанных выше.⁹

Наиболее распространенные виды продуктов ОМТ: полные отчеты ОМТ (full HTA), быстрые обзоры (brief reviews), мини-ОМТ, краткие изложения политики (policy briefs) и отчеты «горизонтального сканирования» (horizon scanning reports). Авторы исследования отмечают тенденцию к росту публикаций кратких ОМТ продуктов, так, в 2013 году число агентств выполняющих быстрые обзоры и мини-ОМТ увеличилось вдвое по сравнению с 2010 годом (66% и 64% против 33% соответственно). Эти данные подтверждает тот факт, что, несмотря на комплексный подход, лежащий в основе ОМТ, на практике специалисты признают, что в обстоятельствах, когда отдельные воздействия представляют особый интерес или когда имеется дефицит ресурсов «частичные» ОМТ могут быть предпочтительнее. Действительно на практике относительно небольшое количество ОМТ охватывает весь спектр возможных последствий технологий. Как правило, основное внимание уделяется определенным наборам последствий или проблем. Так, объем отчетов по ОМТ в

последние годы диверсифицировался в сторону «горизонтального сканирования» и спроса на «быстрые» ОМТ.⁴

В рамках своего исследования ИНАНТА также изучили временные рамки проведения ОМТ и среднее число оценок в год среди различных агентств ОМТ по всему миру. По их данным, выполнение ОМТ занимает от 8.8. для полного отчета ОМТ до 2.8 для быстрых обзоров. Время выполнения одной мини-ОМТ составляет в среднем 4 месяца. (Приложение 1).

Среди агентств проводящих ОМТ, чаще всего проводился быстрый обзор, при этом в среднем в год проводилось чуть более 10 десяти обзоров. Мини-ОМТ проводилось с частотой от 5 до 10 отчетов в год, полные отчеты ОМТ обычно в связи со сложностью и затратоемкостью большинством агентств выполняются в количестве, не превышающем 2-4 отчета в год.

На основании вышеизложенного авторами настоящих методических рекомендаций была разработана схема основных видов и содержания продуктов ОМТ (Приложение 2).

Глава 3. Роль оценки медицинских технологий в процессе принятия решений

Как уже говорилось, ОМТ является формой научного исследования, ориентированной на политику, призванной информировать лиц, принимающих решения, о последствиях внедрения, использования и распространения технологий здравоохранения. Исследователи в области ОМТ помимо приоритетности изучения вопросов методологии ОМТ, отмечают важность изучения ОМТ с точки зрения применения ее результатов.

ОМТ является инструментом для принятия решений,

касающихся предоставления медицинских услуг на национальном, региональном или местном уровне. Решения могут относиться к процессу закупок, финансированию или надлежащему использованию технологий здравоохранения, а также к определению неэффективных, а порой и небезопасных технологий.

Кроме того, ОМТ призвана вносить вклад в глобальные знания об оценке конкретных технологий. Основываясь на доказательствах, ОМТ в свою очередь обеспечивает исходный материал для последующих исследований, руководств и т. д.¹⁰

В руководстве ИНАНТА «Оценка медицинских технологий и лица, принимающие решения» авторы определили основных стейкхолдеров ОМТ и их потребности в информации из отчетов ОМТ (Таблица 4).¹⁰

Однако, как показывает практика основными пользователями продуктов ОМТ остаются лица принимающие решения и формирующие политику в области здравоохранения. Как правило, медицинские ассоциации и ассоциации пациентов имеют ограниченный доступ к продуктам ОМТ, и если используют их, то скорее символически, в виде информирования своих членов с целью занятия позиций или лоббирования по определенным вопросам. Инструментальное использование ОМТ может быть облегчено, если лица, проводящие ОМТ, приложат максимум усилий для завершения своих отчетов четкими, действенными сообщениями.¹¹ Для этого требуются интерфейсы, которые будут удовлетворять потребностям решения политических вопросов с одной стороны и информационным потребностям остальных пользователей с другой.^{10,12} При этом важен истинный междисциплинарный подход.

Таблица 4 – Кого и когда информирует ОМТ?

Правительственные учреждения, парламент
при принятии решений о разрешениях регулируемыми органами, возмещении расходов (реимберсменте), принятии программ общественного здравоохранения

Работники здравоохранения
при принятии решений о внедрении технологий, при разработке руководств

Управляющий персонал медицинских организаций
решения по закупу оборудования, предоставлению услуг

Страховые компании и фонды
решения по сфере и масштабу охвата

Индустрия
решения по разработке продукта, маркетингу

Пациенты, опекуны и их представители
решения в отношении руководств по лечению и уходу, вопросы доступа к услугам; совместные с медицинскими работниками решения

Широкая общественность, население
информация для будущих решений касающихся здравоохранения

Хотелось бы также отметить тот факт, что для эффективной работы системы ОМТ необходимо выполнение каждой из сторон своих обязательств. Так, ОМТ агентства несут ответственность за:

- качественный сбор и анализ данных
- четкое и прозрачное представление результатов ОМТ
- соответствие оценки исследовательскому вопросу и недопущение включения не относящихся к нему

материалов

- обеспечение запросов рекомендаций или экспертных мнений из соответствующих источников, *в случае если* эксперты ОМТ не обладают детальным знанием клинической практики или других областей оценки, а эмпирические данные не доступны или не покрывают всех поставленных исследовательских вопросов (это особенно актуально при экономическом моделировании)¹³

- соблюдение сроков исполнения ОМТ, согласованных с лицами, принимающими решения и информирование их о любых существенных изменениях и их потенциальном влиянии на завершение проекта

- отслеживать решения, основанные на выводах и заключениях сформулированных в результате ОМТ

В свою очередь, лица принимающие решения должны:

- принять на себя обязательства по процессу ОМТ. Как правило, запросы на ОМТ требуют определенных затрат со стороны государства. Кроме того, следует ожидать, что понадобится перераспределение средств в соответствии с информацией предоставленной ОМТ

- иметь четкое намерение использовать материалы ОМТ

- обеспечить преемственность ОМТ и ее результатов в структуре принятия решений

- информировать агентство ОМТ о любых обстоятельствах, способных повлиять на процесс проведения оценки, в том числе о необходимости скорректировать подход или время выполнения

Как исполнители ОМТ, так и пользователи должны четко понимать поставленный вопрос и видеть, как эта оценка будет выполняться. Обе стороны должны понимать и учитывать специфику работы друг друга. В связи с этим

важно, что бы лица принимающие решения владели основными принципами методологии ОМТ, а исполнители ОМТ в свою очередь имели представление о процессе принятия решений. Таким образом, между экспертами, проводящими ОМТ и лицами, принимающими решения, должен быть налажен регулярный и надлежащий контакт.

Важным условием совершенствования системы ОМТ является процесс обеспечения ее прозрачности и свободы от конфликтов интересов. При этом все этапы ОМТ должны выполняться экспертами, имеющими опыт работы по поиску, критической оценке, анализу и синтезу данных научных исследований в области здравоохранения и медицины. Вот почему, по примеру опыта зарубежных стран, необходимо наличие специализированной институциональной структуры, ответственной за проведение ОМТ на национальном уровне.

По мнению наших российских коллег, признание ОМТ на государственном уровне, ее обязательное последовательное использование перед принятием решений о применении технологий здравоохранения должно, привести к повышению эффективности здравоохранения за счет:

- исключения из практики устаревших, неэффективных, небезопасных методов;
- продвижения наиболее эффективных и безопасных подходов из имеющихся альтернатив;
- улучшения исходов оказания медицинской помощи (снижения летальности, смертности и инвалидности, увеличения частоты выздоровления, достижения ремиссии и т.д.);
- снижения цен на лекарства и медицинские изделия, не обладающие доказанными преимуществами перед другими альтернативами или требующие слишком высоких затрат на достижение ожидаемого эффекта.¹⁴

Деятельность РЦРЗ в области ОМТ привела к тому, что в Казахстане в последние годы лица, принимающие решения в сфере здравоохранения выказывают гораздо больше интереса к широкому применению ОМТ при разработке политики. ОМТ сейчас признается одним из важнейших элементов повышения качества медицинской помощи, что согласуется с общими ценностями и принципами, лежащими в основе всех систем здравоохранения в Европе и мире. Так в рамках реализации шага 82. Плана нации «100 конкретных шагов по реализации пяти институциональных реформ Главы государства Нурсултана Назарбаева» в 2016 году при министерстве здравоохранения была создана Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг (ОКК), с целью внедрения передовых стандартов медицинского обслуживания (протоколы лечения, подготовка кадров, лекарственное обеспечение, контроль качества и доступности). В данный момент ОКК является консультативно-совещательным органом, но к 2019 году планируется завершить процесс ее трансформации в саморегулируемую организацию на примере развитых стран (Германия, Великобритания). Уже сейчас, одной из функций ОКК является принятие решений в отношении медицинских технологий на основании ОМТ. Согласно пункту 3 статьи 7 Закона РК «Об обязательном социальном медицинском страховании» перечень медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования будет, разрабатывается уполномоченным органом с учетом рекомендаций объединенной комиссии по качеству. (Приложение 3)

Тем не менее, остаются не решенными множество вопросов. До сих пор нет законодательно закрепленного понятия ОМТ и ее роли в принятии решений. В настоящий момент, единственным нормативно-правовым актом

регулирующим проведение ОМТ является приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 мая 2014 года № 272. «Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации», который морально устарел и подлежит пересмотру. На наш взгляд понятие ОМТ и ее места в политике здравоохранения необходимо, прежде всего, закрепить в главном законодательном акте страны в сфере здравоохранения Кодексе о здоровье народа и системе здравоохранения. Кроме этого, необходимо пересмотреть положения об ОКК и бюджетной комиссии министерства здравоохранения с целью распределения и конкретизации роли и зон ответственности, каждой из них в принятии политических решений, так как на сегодняшний момент их решения носят формальный и неопределенный характер. И наконец, необходимо разработать нормативно-правовые акты регламентирующие процессы проведения ОМТ и стандартизирующие методы, и подходы к выполнению оценки, а также к обучению и формированию базы данных экспертов ОМТ.

Глава 4. Повышение эффективности оценки медицинских технологий

Наряду с пониманием, что ОМТ является важным политическим инструментом в сфере здравоохранения, важно представлять проблемы, потенциально препятствующие внедрению ОМТ в систему принятия решений. В Казахстане, помимо озвученных выше проблем с нормативно-правовым регулированием данной отрасли, на наш взгляд такими проблемами являются:

- медленное продвижение идеологии доказательной медицины;

- нехватка квалифицированных специалистов по ОМТ, особенно владеющих навыками проведения клиничко-экономических исследований;

- отсутствие консенсуса и прозрачности в системе экспертиз и принятий решений;

- слабое развитие информатизации отрасли здравоохранения.

Решение части этих проблем нами видится в дальнейшем продвижении идеологии принятия решений, основанных на научных доказательствах, среди специалистов, работающих в здравоохранении, причем не только непосредственно медицинских работников, но и менеджеров, юристов, экономистов, а также в обществе в целом. Кроме того необходимо включить в программы подготовки медицинских и управленческих кадров здравоохранения изучения основ клинической эпидемиологии, доказательной медицины, клиничко-экономического анализа и методологии ОМТ.

Помимо перечисленных систематических проблем существуют и другие барьеры на пути укрепления ОМТ в процессе принятия решений, некоторые из них, а также примеры их преодоления приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Примеры качественных результатов и действий, необходимых для улучшения процесса ОМТ

Барьер	Возможные решения
<p>Высокая текучесть кадров и частая смена лиц принимающих решения вследствие чего:</p> <ul style="list-style-type: none"> • теряется контекст запроса • возникают 	<p>Повышение взаимодействия и преемственности между всеми участниками процесса и пользователями ОМТ</p> <p>Систематическое</p>

<p>разногласия по ходу процесса ОМТ и полученным в ходе нее результатам</p>	<p>протоколирование взаимодействия сторон Четкое нормативно-правовое регламентирование процедур взаимодействия и ответственности сторон в системе ОМТ</p>
<p>Недопонимание или искаженное понимание процессов и методологии ОМТ и как следствие неприятие или различия в интерпретации среди лиц принимающих решения и другими пользователями полученных по ее результатам рекомендаций</p>	<p>Продвижение принципов доказательной медицины и идеологии принятия решений, основанных на научных доказательствах. Доведение до пользователей информации о целях и плане проведения ОМТ, ограничениях исследований и методологии Совместные встречи всех заинтересованных сторон и обсуждение результатов ОМТ</p>
<p>Непонимание результатов ОМТ конечными пользователями вследствие нехватки времени на чтение отчетов</p>	<p>Подготовка наглядных презентаций и инфографик объясняющих результаты оценки Разработка инструментов коммуникации</p>
<p>Отсутствие или недоступность исследований для некоторых технологий во время проведения оценки</p>	<p>Обмен информацией между агентствами ОМТ, «horizon scanning» Использование метода непрямого сравнения и</p>

	моделирования
Отсутствие единых методов и подходов ОМТ, в частности методов оценки затрато-эффективности	

Таким образом, дальнейшее внедрение ОМТ в системе здравоохранения РК требует внесения организационных изменений, которые способствовали бы применению результатов ОМТ, а именно:

- распространение отчетов ОМТ среди медицинского сообщества и населения в целом;
- разработка лекарственных препаратов, клинических руководств и протоколов на основе ОМТ;
- использование ОМТ как инструмента ценообразования на лекарственные средства и обоснования тарифов на медицинские услуги, а также рационального оснащения оборудованием и медицинскими изделиями.

Главным условием достижения этих целей в Казахстане опять же следует рассматривать нормативное урегулирование роли органа по ОМТ в системе экспертизы и принятия решений. Это, в свою очередь потребует актуализации действующего законодательства и нормативно-правовой базы в сфере здравоохранения.

Глава 5. Новые тенденции и области применения оценки медицинских технологий

Ценообразование на лекарственные средства, основанное на «ценности»

В развитых странах в последнее время получило распространение ценообразование на лекарственные

средства, основанное на «ценности» (value-based pricing), при котором используется фармакоэкономическая оценка для установления цен на ЛС, в качестве дополнения к другим механизмам ценообразования, таким как внешнее и внутреннее референтное ценообразование. При этом сравнивается два или более ЛС с точки зрения затрат и результатов, выраженные в денежной форме, эффективности или улучшенном качестве жизни.¹⁵ Конечный вопрос при проведении фармакоэкономической оценки – сопоставима ли стоимость ЛС для достижения той пользы, которую предлагает новое лекарство с ценностью существующей терапии.¹⁶

В отношении использования ОМТ с целью установления цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, хотелось бы отметить, что для рационального ценообразования необходимо использовать его в качестве дополнительного инструмента. Так, Большинство стран Европы и ОЭСР в разной степени применяют метод фармакоэкономической оценки при принятии решений о возмещении^{17,18}, при этом в некоторых странах этот подход является обязательным. Как ни парадоксально в странах, где остро стоит вопрос нехватки ресурсов редко проводят и используют фармакоэкономическую оценку на уровне государственной политики. Некоторые страны со средним и низким уровнем дохода, а также те, которые имеют системы универсального медицинского страхования, такие как Таиланд и Тайвань формально используют этот метод при принятии решений о возмещении. Тем не менее, их использование метода фармакоэкономической оценки все еще находится в зачаточном состоянии в силу нехватки квалифицированных исследователей и надежных местных данных о здравоохранении в виду плохой инфраструктуры.¹⁹

Фармакоэкономические данные от ведущих стран в этой области, таких как Австралия доступны для широкого использования, однако их следует применять с осторожностью. Имеются опубликованные данные, свидетельствующие о том, что экстраполировать фармакоэкономические результаты, полученные в странах с высоким доходом, не только сложно, но и не достоверно.²⁰

По рекомендации отчета ОЭСР каждая страна должна стремиться платить за лекарства соответственно «Ценности», которую они приносят в систему здравоохранения и общество данной конкретной страны. При определении «ценности» для здоровья (здравоохранения) необходимо по возможности использовать конечные исходы (результаты) а не суррогатные маркеры.

Метод ценообразования на основе «ценности» основан на определении дополнительной терапевтической ценности новых лекарств по сравнению с существующими альтернативами лечения. Husereau и Cameron (2011) предлагают более широкое определение, заявив, что: «Ценообразование, основанное на «ценности» заключается в проведении переговоров о ценах на новые фармацевтические препараты на основе ценности для общества, которая оценивается посредством ОМТ».

Одной из целей ценообразования на основе «ценности» является поощрение инноваций. Ожидается, что ценообразование на основе «ценности» в скором времени обеспечит, что технологии будут применяться в системах здравоохранения только в том случае, если они являются экономически эффективными, что в свою очередь приведет к стимулированию производителей инвестировать в разработку экономически выгодных технологий.

Тем не менее, по сей день не существует простого рецепта определения стоимости на основе «ценности» на практике. По-прежнему не существует единого подхода к оценке и способам определения пороговых значений эффективности затрат в государственных системах здравоохранения, мнения по данным направлениям сильно расходятся и по-разному рассматриваются по всему миру.

Госпитальная ОМТ

Как уже говорилось выше, ОМТ в зависимости от цели и направленности исследования может проводиться на уровне отдельно взятой медицинской организации. На данный момент в мире наблюдается возрастающий интерес к внедрению методов ОМТ на уровне больниц с целью поддержки процесса принятия решений относительно приобретения, внедрения или прекращения применения технологий в рамках организации.

Госпитальная ОМТ берет свое начало с 90 годов прошлого века, в частности в таких странах как Италия, Испания, Канада и Австралия²¹, а недавние исследования показали рост их числа и распространение в мире²². Как правило, госпитальная ОМТ проводится в крупных университетских клиниках. Также как и ОМТ на макро-уровне (проведенная на национальном уровне), госпитальная ОМТ служит инструментом для принятия решений в отношении различных видов медицинских технологий (приборов, лекарственных средств, процедур и т.д).²³

Одной из основных причин распространения госпитальной ОМТ является необходимость эффективного использования ограниченных ресурсов на всех уровнях системы здравоохранения в последние десятилетия. Кроме того потребность в госпитальной ОМТ также является результатом всевозрастающей настороженности

относительно влияния организационного контекста при проведении оценки технологий в здравоохранении. Возможности и преимущества применения медицинских технологий напрямую зависят от доступности ресурсов и компетенций в каждой отдельно взятой медицинской организации.

Принятие решений в клиниках зависят от ряда факторов, таких как выгода, общая стоимость, бизнес-планы и восприятие.²⁴ В связи с тем что организации здравоохранения сильно различаются между собой, не существует единой модели госпитальной ОМТ, приемлемой для всех, в связи с этим наблюдается множество подходов в этой сфере среди клиник во всем мире.

С возрастающим интересом к данной сфере исследований, начала проводиться работа по обзору опыта накопленного по госпитальной ОМТ на международном уровне. Так, при поддержке ЕС был начат проект AdHopHTA (<http://www.adhophta.eu>), объединивший исследователей вовлеченных в госпитальные ОМТ, преимущественно из стран Европы.²⁵ Целью данного проекта является разработка руководства и инструментов для поддержки внедрения госпитальной ОМТ и повышение ее качества и эффективности. Кроме того данный проект призван развить сотрудничество между исполнителями ОМТ, продвигать распространение продуктов ОМТ во избежание дублирования.

Как показывают исследования, госпитальная ОМТ не развита в странах с низким и средним уровнем дохода, так в опубликованных источниках было найдено всего четыре задокументированных опыта проведения госпитальной ОМТ в странах Азии и Латинской Америки.²⁶

Учитывая важность развития госпитальной ОМТ при международном обществе по содействию ОМТ (HTAi)

была создана отдельная группа по госпитальной ОМТ (Hospital Based Health Technology Assessment Sub-interest Group). Данная группа предлагает возможность для связи и обмена опытом между экспертами ОМТ и лицами, принимающими решения на госпитальном уровне. Данной группой была предложена классификация ОМТ, проводимой на уровне медицинских организаций в зависимости от институционального и других социально-экономических факторов, характеризующих системы здравоохранения в различных странах, целью которой было дать общее понимание разнообразия среди существующих подходов к госпитальной ОМТ.²¹

Согласно данной классификации с точки зрения подходов (для принятия решений или для определения клинической практики) и уровня сложности (индивидуальные исследователи или мультидисциплинарные отделения): выделяют: модель посла, модель мини-ОМТ, модель «внутренний совет» и модель «ОМТ-отделение». Каждый подход имеет свои особенности, сильные и слабые стороны.

Модель посла основана на распространении рекомендаций сформулированных ОМТ национальным авторитетом (лидером в своей отрасли) который играет роль «посла» среди организаций здравоохранения. Эта модель использовалась в Швеции с 1996 года, при этом была создана сеть из 40 «послов» Шведского Комитета по ОМТ, задачей которых было информирование коллег и других заинтересованных сторон о результатах ОМТ. Частично эта модель применяется в Канаде и Италии. Данная модель наименее затратная, и оказывает влияние на врачей, однако ассоциирована с риском влияния личного влияния, опыта и интересов отдельных клиницистов.

Термин «Мини-ОМТ» был впервые использован

Копенгагской Университетской Клиникой в Дании. Спустя время многие датские клиники адаптировали этот метод для себя и в данный момент применяют как для оценки необходимости в новом оборудовании, так и для оценки новых подходов к лечению. Зачастую, готовит мини-ОМТ один специалист – заявитель (врач)- раскрывая обычно четыре основных вопроса: описание технологии, пациентов, организационные аспекты и финансовые последствия. Данный метод распространён в странах Северной Европы, а также в Австралии, Италии и Испании. Недостатком данного метода является недостаток контроля качества и редкие случаи пересмотра мини – ОМТ.

Третья модель подразумевает мультидисциплинарную группу, состоящую из специалистов здравоохранения в рамках одной организации, которая проводит обзор доказательств в отношении применения новых технологий и дает рекомендации. Как правило, это работа не на полный рабочий день, а в дополнение к основным должностным обязательствам. Данная модель применяется главным образом в США, но имеет место в Австралии, Швеции и Канаде. Недостатком этой модели можно считать тот факт, что члены таких групп не всегда обладают навыками критического анализа синтезированных научных данных. Кроме того актуален вопрос конфликта интересов, который может повлиять на выводы сделанные группой.

Модель ОМТ – отделения представляет собой наивысшую ступень развития госпитальной ОМТ. Это когда в структуре больницы имеется официальная структурная единица с персоналом, работающим над ОМТ полный рабочий день. Эта модель используется в Канаде (Квебек), Италии и некоторых клиниках США, Дании, Франции, Испании и Швеции. Это наиболее сложная

организационная структура на госпитальном уровне. Сотрудники таких отделений, как правило специалисты из разных дисциплин, необходимых для проведения ОМТ (врачи, экономисты, IT специалисты, эпидемиологи и т.д.). Основным достоинством такого подхода является глубина, качество и научный подход. Из недостатков можно перечислить лишь затратность по времени и финансам.

Растущий интерес к больничной ОМТ во многих странах показывает, что этот подход представляет собой многообещающий способ приближения ОМТ к среде, где принимается множество решений при децентрализованных системах здравоохранения. У существующих разновидностей госпитальной ОМТ имеются как сильные, так и слабые стороны, однако на сегодняшний день нет доказательств о воздействии госпитальной ОМТ на принятие решений в отношении технологий здравоохранения и связанных с ними расходов.

Оценка медицинских технологий и персонализированное здравоохранение

Клинические исследования, в которых сообщаются только средние эффекты лечения, иногда могут вводить в заблуждение. Методы лечения, которые дают статистически значимый эффект лечения среди исследуемого контингента, не обязательно также эффективно работают для всей когорты пациентов, или более того могут быть неэффективны и вредны для некоторых из них.

И наоборот, зачастую методы, которые не дают статистически значимого эффекта лечения у исследуемой популяции, могут быть отклонены как неэффективные – тогда как возможно могли бы работать для определенных популяций больных. Так, например, на сегодняшний день доказано влияние полиморфизма генов CYP2C9 и

VKORC1 на безопасность терапии варфарином. Другим примером персонализированного подхода в здравоохранении являются социокультурная терапия сахарного диабета и депрессии у пациентов, относящихся к некоторым этническим меньшинствам⁴.

Персонализированное здравоохранение по смыслу несколько шире понятия «персонализированная медицина» и не создает вмешательств уникальные для каждого пациента, а скорее подразумевает под собой предоставление медицинских услуг в индивидуальном порядке для каждого пациента в зависимости от его генетических, социально-демографических, клинических, поведенческих, экологических и других личных качества, и даже предпочтений. Такой подход означает признавать различия в том, как подгруппы пациентов реагируют на конкретные вмешательства, и использовать эту информацию для лечения отдельных пациентов.

Для поддержки персонализированного здравоохранения необходима информация о том, как альтернативные технологии влияют не только на среднего пациента с данной проблемой здоровья, но и на то, как эти технологии влияют на различные подгруппы пациентов с той же проблемой. Например, более конкретная информация о том, как ответ на терапию может отличаться в зависимости от половозрастной принадлежности, сопутствующих заболеваний или генетических особенностей, т.е. гетерогенность эффектов терапии.

В последнее время в мире ОМТ все чаще ориентируется на выявление, сбор и оценку доказательств ГЭТ. Причем, это относится ко всем типам технологий, включая скрининг, диагностику, терапию, паллиатив и другие. Выводы о влиянии на подгруппы во многом зависят от наличия данных исследований, которые были разработаны для выявления таких различий между

подгруппами. Это зависит не только от того, насколько хорошо исследуемая популяция представляет различные подгруппы пациентов, но и от того позволяет ли дизайн и методы анализа подгрупп обнаруживать ГЭТ для интересующих подгрупп пациентов. Например, анализ предполагаемых подгрупп (т. е. идентификация подгрупп до, а не после сбора данных), как правило, более надежен, нежели ретроспективный анализ, а размеры выборок для исследуемых подгрупп должны быть достаточно большими, чтобы обнаруживать истинные различия в подгруппах при их наличии.⁴ При этом, возможно использование мета-анализов и других интегративных подходов с целью объединения данных подгрупп из разных исследований.

ОМТ также может способствовать укреплению доказательной базы для персонализированного здравоохранения путем поощрения разработки, валидации и использования измерения результатов, ориентированных на пациента.

Мультикритериальный анализ решений

Область применения таких показателей, как QALY ограничена, поэтому в последние годы возрастает интерес к мультикритериальному анализу решений (МКАР или MCDA) – инструменту, позволяющему выделить отдельные элементы ценности и определить удельную значимость каждого из них.

Согласно данным Европейского агентства лекарственных средств: «мультикритериальный анализ - это ценный инструмент, дающий ясность, особенно в тех случаях, когда соотношение пользы и рисков является неопределенным»²⁷. При данном анализе используется комбинацию количественных и качественных критериев для оценки и сравнения вариантов политик, программ,

проектов. Основной целью такого анализа является структурирование процесса отбора и оценки альтернатив, а также содействие взаимопониманию между различными заинтересованными сторонами, вовлеченными в процесс разработки решений, и устранению противоречий. Данный метод направлен на поддержку лиц, принимающих решения, которые сталкиваются с оценкой альтернатив, принимая во внимание множество критериев в явном виде²⁸.

Как и другие методы принятия решений, МКАР проводится поэтапно²⁹:

1. Идентификация ситуации для принятия решения.
2. Выбор цели и задач для предполагаемого процесса анализа и решения.
3. Выделение значимых для оценки факторов (критериев), характеризующих медицинскую технологию.
4. Формирование фокус-групп.
5. Присвоение каждому выделенному фактору веса по результатам опроса фокус-групп.
6. Назначение фокус-группами атрибутов анализируемой технологии.
7. Интегральная оценка технологии по атрибутам с учетом весовых значений факторов информирования заключения: технология, набравшая максимальное количество баллов является наиболее предпочтительным вариантом.
8. Анализ чувствительности (симуляционный анализ)³⁰.

Согласно рекомендациям профессора З. Кало (Венгрия) МКАР должен быть инструментом, а не правилом при принятии решений. Применяя МКАР надо выбрать между двумя подходами:

- 1) дополнительный (к подходу «затраты–эффективность»), который основан на существующих

критериях и процессах в агентствах по ОМТ. При этом уменьшается роль QALY и ICER при принятии решений, учитываются дополнительные критерии. Благодаря такому подходу появляется больше прозрачности и воспроизводимости в процессе принятия решений;

2) чистый, когда МКАР является единственным основанием принятия решения³¹.

При внедрении подходов МКАР в процессе ОМТ могут возникнуть следующие трудности:

- Выбор индивидуального или общего процесса оценки. Процесс МКАР может быть одним и тем же для всех видов ОМТ или может быть адаптирован к данной оценке. Например, критерии (и их весовые коэффициенты) могут быть разными для каждой оценки, или один и тот же набор критериев может использоваться для всех оценок. Кроме того, функции, которые оценивают ценность альтернатив по отношению к критериям, могут быть установлены для всех оценок или функций, связанных с оценкой, также могут быть построены на основе оценочных характеристик. При разработке критериев необходимо учитывать разные точки зрения (пациентов, клиницистов, лиц принимающих решения). В случае возникновения проблем с разработкой единых критериев в связи с разными предпочтениями отдельных лиц, разработчики МКАР могут дать возможность выразить свою точку зрения и объединить весовые коэффициенты, используя метод агрегирования предпочтений отдельных лиц, зависящий от того, должен ли консенсус быть достигнут Комиссией. Если требуется консенсус, отдельные лица в Комиссии должны делиться/сравнивать свои ценности для выявления проблем конфликта и достижения общей точки зрения, что может быть иногда трудно достижимо. В противном случае общее значение может быть рассчитано как среднее значение отдельных

значений, которое может быть анонимным, если это необходимо.

Если же выбран общий подход к МКАР, то весовые коэффициенты должны быть выведены из общей популяции, что в свою очередь требует большого количества ресурсов для сбора предпочтений населения. Критерии должны быть априори разработаны лицами, принимающими решения (политиками). Кроме того, необходимо обеспечить, чтобы общее население понимало (и интерпретировало) значение весовых коэффициентов и оценочных баллов правильно. Лица, принимающие решения, используют МКАР для оценки данных и контекста для принятия решения, которое аналогично обсуждению в текущей практике.

Какой бы подход не применялся, МКАР должен быть прозрачным, последовательным, проверяемым и защищенным, поскольку он является национальным процессом принятия решений.

- Применение МКАР влечет за собой значительную нагрузку/когнитивную нагрузку на лиц, принимающих решения. Необходимо уделить должное внимание практическим аспектам, таким как подготовка всех членов Комиссии, на заседании которой принимаются решения, в соответствующих методах МКАР или наличие координатора (-ов), чтобы помочь использовать методы в процессе принятия решений. Кроме того, методы МКАР основаны на разработанных критериях, статистическом анализе и синтезе данных, что может потребовать специализированного программного обеспечения или программных комплексов³².

На сегодняшний день, в процессе принятия решений в здравоохранении возникают конфликты между провайдерами и производителями, потребителями и плательщиками, регуляторами. Применение МКАР в

процессе принятия решений позволит прийти к одному общему консенсусу, основанному на научно обоснованных, структурированных подходах в ОМТ по заранее согласованным критериям.

С внедрением обязательного социального медицинского страхования для Республики Казахстан МКАР представляет особую актуальность. Потенциальными областями применения МКАР могут быть формирование пакетов ОСМС и ГОБМП, перечня высокотехнологичных медицинских услуг, перечня орфанных препаратов, а также проведение тендерных закупок непатентованных лекарственных средств. Однако, следует отметить что МКАР может являться лишь дополнением к общепринятым методам ОМТ, способствующим реагировать быстро и в условиях ограниченных ресурсов.

Заключение

Методология оценки медицинских технологий постоянно эволюционирует по мере того как мы узнаем больше о том как проводить ОМТ. Несмотря на это до сих пор существует необходимость стольких улучшений методов используемых среди региональных и национальных агентств ОМТ по всему миру, а также в системе определения «ценностей» к которым мы стремимся в здравоохранении. Так например показатель затрат за один качественно прожитый год жизни может быть идеален при оценке долгосрочного лечения молодых пациентов с хроническими заболеваниями такими как бронхиальная астма или диабет, однако этот же показатель дискриминирует пациентов с терминальными стадиями заболеваний чья ожидаемая продолжительность жизни невысока. Кроме того, до сих пор не существует методологии достоверного расчета порога готовности платить. Даже в эталонной Англии, на которую все привыкли равняться в этом отношении и определившей свой ПГП на уровне 20 000 фунтов стерлингов за 1 QALY (100 000 для орфанных заболеваний) и не менявшей его в течение 15 лет, в последнее время все чаще поднимается вопрос о необходимости его публичной валидации. В Казахстане же до сих пор не стандартизирован подход к проведению клиничко-экономических исследований. Подходит ли EQ -5D, используемый при подсчётах QALY, в качестве инструмента для измерения качества жизни, ассоциированного со здоровьем мы достоверно не знаем, так как не проводилось популяционных исследований в этом направлении.

Использование одних и тех же инструментов для каждой ситуации при любом заболевании, скорее всего не есть разумное решение. Ригидная приверженность к

одному типу решений – плохая догма.

Хотелось бы отметить, что единых корректных сроков выполнения ОМТ не существует. ОМТ проводится для того чтобы удовлетворять нужды множества лиц принимающих решения в информации на протяжении жизненного цикла технологии. С одной стороны, чем раньше проводится ОМТ (ранняя ОМТ), тем раньше можно выявить ее неэффективность или опасность ее применения. Однако с другой стороны, при ранней оценке может быть утерян конечный результат, и возможность оценить долгосрочные результаты, так как технология на стадии исследования не может быть идеальной в силу недостаточного профессионализма исполнителей, высокой стоимости на ранней стадии внедрения технологии и так далее.

Система ОМТ должна быть гибкой и максимально адаптированной к местным страновым условиям, однако при этом учитывать мировые тенденции и опыт, сложившийся в сфере ОМТ. Чтобы быть по-настоящему значимой, ОМТ должна ориентироваться на обстановку в конкретной стране (а не на общеевропейскую или мировую политику) и учитывать национальные приоритеты и системы, в том числе региональный подход. Принцип принятия решений на местах является определяющим и должен соблюдаться, однако международное сотрудничество может поддержать и укрепить систему ОМТ на уровне отдельных стран.

Необходимо также укреплять страновой потенциал в области ОМТ и продвигать идеологию ОМТ среди управленцев в сфере здравоохранения, медицинской общественности и общества в целом.

Таким образом, проблем и вопросов, накопившихся в сфере ОМТ очень много и осветить в их все и в полном объеме в рамках одних методических рекомендаций не

представляется возможным. Тем не менее, мы попытались обозначить некоторые из них, с той целью что бы, по крайней мере, обозначить некоторые из возможных путей и направлений по совершенствованию системы оценки медицинских технологий в Республике Казахстан.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, Sullivan SD. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008 Summer;24 (3):244-58; discussion 362-8.
2. Banta HD, Luce BR. *Health Care Technology and Its Assessment: An International Perspective*. New York, NY: Oxford University Press; 1993; Brooks and Bowers 1970; Kunkle 1995; Margolis 2003
3. Margolis RM, Guston DH. The origins, accomplishments, and demise of the Office of Technology Assessment. In Morgan MG, Peha JM, eds. *Science and Technology Advice for Congress*. Washington, DC: Resources for the Future; 2003; 53-76.
4. Goodman CS. *HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment*. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014.
5. Institute of Medicine. *Assessing Medical Technologies*. Washington, DC: National Academy Press; 1985
6. Health Technology Assessment International. What is HTA? Accessed Aug. 1, 2013 at: <http://www.htai.org/index.php?id=428>.
7. European Network for Health Technology Assessment. Common Questions. What is Health Technology Assessment (HTA). Accessed Aug. 1, 2013 at: <http://www.eunethta.eu/about-us/faq#t287n73>.
8. HTA Core Model 3.0. Pages 6 – 25. www.htacoremodel.info/model/HTACoreModel3.0.pdf (public)
9. Merlin T, Tamblyn D, Ellery B; INAHTA Quality Assurance Group.. What's in a name? Developing

definitions for common health technology assessment product types of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (inahta). *Int J Technol Assess Health Care*. 2014 Oct;30(4):430-7.

10. David Hailey, Wendy Babidge, Alun Cameron, Lise - Ann Davignon HTA AGENCIES AND DECISION MAKERS An INAHTA guidance document. <http://www.inahta.org/wp-content/themes/inahta/img/HTA%20%20Decision%20Makers.pdf>

11. Hailey D, Corabian P, Harstall C, Schneider W. The use and impact of rapid health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000;16:651-656.

12. Jacob R, McGregor M. Assessing the impact of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997;13:68- 80.

13. Hunger T, Schnell-Inderst P, Sahakyan N, Siebert U. Using expert opinion in health technology assessment: a guideline review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016 Jan;32(3):131-9.

14. М. В. Авксентьева, В. В. Омеляновский. Перспективы оценки технологий в здравоохранении Российской Федерации. *Internal Medicine. Clinical Sleep Medicine* No. 3 (104) — No. 4 (105)/ 2015:12-16

15. Productivity Commission. 2001. *International Pharmaceutical Price Differences*. Research report. Canberra: AusInfo.,

16. Yang BM. 2009. The future of health technology assessment in healthcare decision making in Asia. *PharmacoEconomics* 27: 891–901.

17. GO“G/O“BIG. 2006. *Pharmaceutical Systems in the European Union 2006. Comparative Analysis*. Vienna: Gesundheit O“sterreich GmbH, Gescha“ftsbereich O“BIG.

18. Tantivess S, Teerawattananon Y, Mills A. 2009. Strengthening costeffectiveness analysis in Thailand through the establishment of the health intervention and technology assessment program. *PharmacoEconomics* 27: 931–45.
19. Drummond M, Manca A, Sculpher M. 2005a. Increasing the generalizability of economic evaluations: recommendations for the design, analysis, and reporting of studies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 21: 165–71.
20. Nguyen TA, Knight R, Roughead EE, Brooks G, Mant A. Policy options for pharmaceutical pricing and purchasing: issues for low- and middle-income countries. *Health Policy Plan*. 2015 Mar;30 (2):267-80.
21. Cicchetti A, Marchetti M, Dibidino R, Corio M. Hospital based health technology assessment world-wide survey. Health Technology Assessment International (HTAi), Hospital Based Health Technology Assessment Sub-interest Group. 2008. <http://www.gisapitalia.it/nl/072011/pdf/1.pdf>.
22. Martelli N, Lelong AS, Prognon P, Pineau J. Hospital-based health technology assessment for innovative medical devices in university hospitals and the role of hospital pharmacists: learning from international experience. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(2):185–91.
23. Cheng D, Martin J. Evidence-based practice and health technology assessment: a call for anesthesiologists to engage in knowledge translation. *Can J Anaesth*. 2011;58(4):354–63.
24. Saaid H. The impact of health technology assessment on decision-making processes in public versus not-for-profit private hospitals. *Am J Med*. 2011;2(2):72–8.
25. Sampietro-Colom L, Morilla-Bachs I, Gutierrez-Moreno S, Gallo P. Development and test of a decision

support tool for hospital health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28(4):460–5.

26. Attieh R, Gagnon MP. Implementation of local/hospital-based health technology assessment initiatives in low- and middleincome countries. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28(4):445–51.

27. EMA. Report of the CHMP working group on benefit-risk assessment models and methods. London: EMA; 2007.

28. Belton V., Stewart T.J. *Multiple Criteria Decision Analysis: An Integrated Approach* Kluwer Academic Publishers 2002.

29. Walentynowicz P., Jankowska-Miśkiewicz M. Wykorzystanie analizy wielokryterialnej w podejmowaniu decyzji kierowniczych, w przedsiębiorstwach województwa pomorskiego.

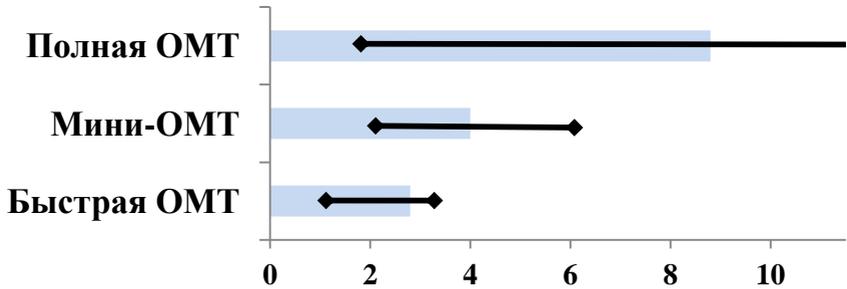
30. Воробьев П.А., Холонья М.А., Краснова Л.С. Мультикритериальный анализ принятия решения в оценке технологий здравоохранения - за и против.

31. Angelis A, Kanavos P. Value-Based Assessment of New Medical Technologies: Towards a Robust Methodological Framework for the Application of Multiple Criteria Decision Analysis in the Context of Health Technology Assessment. *Pharmacoeconomics*. 2016 May;34(5):435-46.

32. Thokala P, Duenas A. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. *Value Health*. 2012 Dec;15(8):1172-81.

Приложение 1

Сроки проведения оценки медицинских технологий в месяцах



*Основано на данных ИНАНТА 2014 г. о среднем временных рамках проведения различных видов ОМТ

Основные домены отчетов ОМТ



*Источник: НТА Core Model 3.0 EUnetHTA

Приложение 3

Система ОМТ в Казахстане

