



eunetha

European network for HTA



Европейская

Обсерватория

по системам и политике
здравоохранения



ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И ФОРМИРОВАНИЕ ПОЛИТИКИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ

Современное состояние, проблемы и перспективы

Marcial Velasco Garrido
Finn Børlum Kristensen
Camilla Palmhøj Nielsen
Reinhard Busse

Серия исследований Обсерватории, выпуск 14

**Оценка медицинских технологий
и формирование политики
здравоохранения в странах Европы**



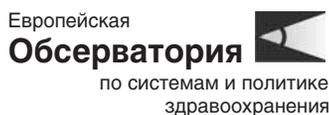
Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения поддерживает и пропагандирует разработку научно обоснованной политики здравоохранения путем подробного тщательного анализа систем здравоохранения в Европе. Под эгидой Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения ученые, политики и другие специалисты анализируют направления реформ в системе здравоохранения на основе европейских данных, чтобы всесторонне осветить политические вопросы в этой сфере.

Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения представляет собой партнерство между Европейским региональным бюро ВОЗ, правительствами Бельгии, Греции, Испании, Норвегии, Словении, Финляндии и Швеции, итальянским регионом Венето, Европейским инвестиционным банком, Институтом «Открытое общество», Всемирным банком, Лондонской школой экономических и политических наук, Лондонской школой гигиены и тропической медицины.

Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы

Современное состояние, проблемы
и перспективы

Marcial Velasco Garrido
Finn Børlum Kristensen
Camilla Palmhøj Nielsen
Reinhard Busse



Ключевые слова:

TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
OUTCOME ASSESSMENT (HEALTH CARE)
POLICY MAKING
HEALTH POLICY
DELIVERY OF HEALTH CARE
EUROPE

© Всемирная организация здравоохранения 2010 г., от имени Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения

Все права защищены. Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Запросы относительно публикаций следует направлять по адресу:

Publications, WHO Regional Office for Europe, Scherfigsvej 8, DK-2100 Copenhagen Ø,
Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро (<http://www.euro.who.int/pubrequest>).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения.

ISBN: 978 92 890 0216 5

Содержание

Список таблиц, рисунков и вставок	vii
Список сокращений	x
Благодарности	xiii
Об авторах	xv
Введение	1
<i>Marcial Velasco Garrido, Finn Børlum Kristensen, Camilla Palmhøj Nielsen, Reinhard Busse</i>	
Глава 1. Международное сотрудничество в области оценки медицинских технологий – насущная задача европейской политики	5
<i>Finn Børlum Kristensen от имени партнеров по EUnetHTA</i>	
Глава 2. Политические процессы и оценка медицинских технологий	21
<i>Camilla Palmhøj Nielsen, Antonio Sarriá Santamera, Hindrik Vondeling</i>	
Глава 3. Что такое оценка медицинских технологий?	35
<i>Finn Børlum Kristensen, Camilla Palmhøj Nielsen, Debbie Chase, Kristian Lampe, Sun Hae Lee-Robin, Marjukka Mäkelä</i>	
Глава 4. Системы здравоохранения, политика здравоохранения и оценка медицинских технологий	61
<i>Marcial Velasco Garrido, Annette Zentner, Reinhard Busse</i>	
Глава 5. Оценка медицинских технологий в Европе – обзор организаций	91
<i>Marcial Velasco Garrido, Juan Antonio Blasco Amaro, Americo Cichiatti, Davide Integlia, Inger Natvig Norderhaug, Beatriz Valentin, Annette Zentner</i>	

Глава 6. Какое влияние отчеты по ОМТ оказывают на систему здравоохранения? Данные научных исследований <i>Ansgar Gerhardus, Evelyn Dorendorf, John-Arne Røttingen, Antonio Sarriá Santamera</i>	125
Глава 7. Потребности и запросы тех, кто определяет политику здравоохранения <i>Gerardo Atienza Merino, Leonor Varela Lema</i>	161
Глава 8. Будущие задачи ОМТ в Европе <i>John-Arne Røttingen, Ansgar Gerhardus, Marcial Velasco Garrido</i>	191

Список таблиц, рисунков и вставок

Таблицы

Таблица 2.1	Политики и исследователи: разные представления об информации	29
Таблица 3.1	Как вопросы, сформулированные в рамках модели, могут быть преобразованы в вопросы для конкретного исследования	50
Таблица 4.1	Решения, касающиеся медицинских технологий	73
Таблица 4.2	Экспертные комитеты и соответствующие подразделения по оценке технологий (отдельные примеры)	82
Таблица 4.3	Органы, занятые оценкой, экспертизой и принятием решений, в Швейцарии	84
Таблица 4.4	Критерии принятия решений о покрытии расходов (финансирование + возмещение затрат + инвестирование + планирование) в отдельных европейских странах	86
Таблица 5.1	Организации, занимающиеся ОМТ в Европе	96
Таблица 5.2	Обзор деятельности учреждений, занимающихся ОМТ, в отдельных европейских странах	108
Таблица 6.1	Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ	138
Таблица 7.1	Исследования, включенные в обзор – нужды и потребности	169
Таблица 8.1	Система критериев оценки качества ОМТ	201
Таблица 8.2	Сообщество по ОМТ и Кокрановское сотрудничество: сравнительная оценка по критериям качества	211

Рисунки

Рисунок 2.1	Простая модель идеального политического процесса	24
--------------------	--	----

viii Список таблиц, рисунков и вставок

Рисунок 2.2	Факторы, влияющие на процесс разработки политики	27
Рисунок 3.1	От формулировки политического вопроса к результатам ОМТ, которые используются при разработке политики	37
Рисунок 3.2	Процесс ОМТ	44
Рисунок 4.1	Взаимосвязь между типами решений и разработкой набора услуг	79
Рисунок 4.2	Общая модель принятия решений о покрытии расходов	81
Рисунок 6.1	Иерархические ступени влияния отчетов по ОМТ	125
Рисунок 7.1	Процесс принятия решений	163
Рисунок 7.2	Отбор исследований для систематического обзора	168
Рисунок 8.1	Цепочка ценностей в секторе здравоохранения	192
Рисунок 8.2	Разные уровни медицинских технологий/вмешательств	195
Рисунок 8.3	Не слишком рано, не слишком поздно: эффективное внедрение инноваций	206
Рисунок 8.4	Ступени сотрудничества	207
Рисунок 8.5	Роль ОМТ в системе здравоохранения: пример Норвегии	213
<i>Вставки</i>		
Вставка 1.1	Доклад Кокса: основные положения, касающиеся ОМТ	8
Вставка 1.2	Ключевые положения реферата Сети фактических данных ВОЗ по вопросам здоровья	9
Вставка 1.3	Таллиннская хартия: пункт по инновациям и ОМТ	10
Вставка 1.4	Статья 17 Директивы Европарламента и Совета Европы по правам больных в отношении медицинского обслуживания в других странах	10
Вставка 1.5	Пояснительный документ к Проекту Директивы Европарламента и Совета Европы по правам больных в отношении медицинского обслуживания в других странах	11
Вставка 1.6	Выдержки из Основных положений Европейского Сообщества по правам больных в отношении медицинского обслуживания в других странах, которые сопутствовали проекту Директивы	12
Вставка 4.1	Области медицинских технологий	65
Вставка 4.2	Технологии в системе здравоохранения на примере сердечно-сосудистых заболеваний	66
Вставка 4.3	Типы доказательств для принятия решений в области медицинского обслуживания	71

Вставка 4.4	Научная и экспертная оценка в Германии	83
Вставка 4.5	Покрытие расходов и ценообразование во Франции	84
Вставка 5.1	Создание SBU	94
Вставка 5.2	ОМТ в отсутствие специального агентства: Италия	98
Вставка 5.3	Выяснение потребностей целевой аудитории для определения поля деятельности агентства по ОМТ	101
Вставка 5.4	НССНТА – исследования с целью способствовать Государственной службе здравоохранения Соединенного Королевства в принятии решений	105
Вставка 5.5	Бельгийский центр информации в области здравоохранения: ОМТ и исследования в сфере медицинского обслуживания	110
Вставка 5.6	Расширение полномочий учреждений по ОМТ: NOKC	111
Вставка 5.7	ОМТ на базе больницы: отдел по оценке технологий в университетской клинике Агостино Джемелли	115
Вставка 5.8	Оценка для разработки политики возмещения затрат на лекарственные средства на примере некоторых европейских стран	118
Вставка 6.1	Систематический обзор: метод	129
Вставка 6.2	Влияние отчетов по ОМТ на политику здравоохранения и клиническую практику: результаты исследования, проведенного в девяти странах	133
Вставка 7.1	Алгоритм передачи знаний	165
Вставка 7.2	Методология составления систематического обзора	167
Вставка 7.3	Факторы, облегчающие использование научных данных при разработке политики	181
Вставка 7.4	Факторы, затрудняющие использование научных данных при разработке политики	182

Список сокращений

БТОП	Бюро технической оценки проектов при Конгрессе США
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ДМ	доказательная медицина
ЕАСТ	Европейская ассоциация свободной торговли
ЕС	Европейский союз
ЕЭЗ	Европейская экономическая зона
ОМТ	оценка медицинских технологий
ОЭСР	Организация экономического сотрудничества и развития
ПЭТ	позитронно-эмиссионная томография
СМИ	средства массовой информации
СМС	социальное медицинское страхование
ССЗ	сердечно-сосудистые заболевания
УЗИ	ультразвуковое исследование
АНPSR	Альянс по исследованиям в области политики и систем здравоохранения, Alliance for Health Policy and Systems Research
АЕТSA	Андалузское агентство по оценке медицинских технологий, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
АНТАPol	Агентство по оценке медицинских технологий в Польше, Agency for Health Technology Assessment in Poland
ALK	Федеральная комиссия по лабораторным анализам, Federal Commission of Analyses
ANAES	Национальное агентство по аккредитации и оценке в здравоохранении, National Agency for Accreditation and Evaluation in Health Care
AP-HP	администрация группы общественных больниц и университетских клиник Парижа, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
АНRQ	Агентство исследований и оценки качества медицинского обслуживания, Agency for Healthcare Research and Quality
ASSR	Национальное агентство региональных служб здравоохранения, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
КАНТА	Каталонское агентство по оценке и исследованиям медицинских технологий, Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research
CEDIT	Агентство по оценке и распространению новых технологий, Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques
CEPS	Экономический комитет по медицинским изделиям, Comité Économique des Produits de Santé

CETS	Совет Квебека по оценке медицинских технологий, Conseil d'évaluation des technologies de la santé (с 2000 г. – АЕТMIS)
CMT	Шведский центр по оценке медицинских технологий, Swedish Center for Medical Technology Assessment
DACЕНТА	Датский центр по оценке медицинских технологий, Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment
ДАНТА	Немецкое агентство по ОМТ, Deutsche Agentur für HTA
DIMDI	Немецкий институт медицинской документации и информации, German Institute of Medical Documentation and Information
ЕАК	Федеральная комиссия по лекарственным препаратам, Federal Commission of Pharmaceuticals
ЕСАНИ	Общеввропейское партнерство в области медицинских вмешательств, European Collaboration for Health Interventions
ЕСНТА	Общеввропейское партнерство в области оценки медицинских технологий, European Collaboration for Health Technology Assessment
EDI	Швейцарское федеральное министерство внутренних дел, Swiss Federal Ministry of Home Affairs
ELK	Федеральная комиссия по медицинским услугам, Federal Commission of Medical Services
ЕМЕА	Европейское агентство по лекарственным средствам, European Medicines Agency
ЕРТА	Европейская парламентская сеть оценки технологий, European Parliamentary Technology Assessment
EUnetHTA	Европейская сеть по оценке технологий здравоохранения, European Network for HTA
EVIPNet	Информационная сеть по разработке политики на основе научных данных, Evidence-Informed Policy Networks
Finohta	Финское агентство по оценке медицинских технологий, Finnish Office for Health Technology Assessment
G-BA	Объединенный федеральный комитет Германии, Gemeinsame Bundesausschuss
G-I-N	Международная сеть по разработке клинических рекомендаций, Guidelines International Network
HAS	Верховная комиссия по делам здравоохранения, Haute Autorité de Santé
НЕК	Комиссия по оценке лекарственных средств, Pharmaceutical Evaluation Commission
HES	Статистические данные о больничных эпизодах, Hospital Episode Statistics
HIQA	Управление по вопросам медицинской информации и качества медицинской помощи, Health Information and Quality Authority
HTAi	Международное общество по ОМТ, HTA International
HTBS	Шотландский совет по медицинским технологиям, Health Technology Board for Scotland
ИНАНТА	Международная сеть агентств по оценке медицинских технологий, International Network of Agencies for HTA
INCLEN	Международная сеть клинической эпидемиологии, International Clinical Epidemiology Network
INFARMED	Национальное управление по лекарственным препаратам и изделиям медицинского назначения, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

xii Список сокращений

IQWiG	Немецкий институт качества и эффективности в здравоохранении, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
JCVI	Объединенный комитет по вакцинации и иммунизации, Joint Committee on Vaccination and Immunisation
KCE	Бельгийский центр информации в области здравоохранения, Belgian Health Care Knowledge Centre
LBI–HTA	Институт Людвиг Больцмана по ОМТ, Ludwig Boltzmann Institut für HTA
MiGeLK	Федеральная комиссия по медицинскому оборудованию, Federal Commission of Medical Devices
MTU	Отдел медицинских технологий, Medical Technology Unit
NCCHTA	Национальный координационный центр по оценке медицинских технологий, National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
NCCRM	Национальный координационный центр по методологии исследований, National Coordinating Centre for Research Methodology
NCPE	Национальный центр фармакоэкономики, National Centre for Pharmacoeconomics
NHSC	Национальный центр по отслеживанию новых технологий, National Horizon Scanning Centre
NHS	Государственная служба здравоохранения Англии и Уэльса, National Health Service of England and Wales
NHS QIS	Отдел Государственной службы здравоохранения по улучшению качества медицинских услуг в Шотландии, NHS Quality Improvement Scotland
NICE	Национальный институт здравоохранения и совершенствования клинической медицины, National Institute for Health and Clinical Excellence
NOKC	Норвежский центр информации в области медицинского обслуживания, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services
NoMA	Норвежское агентство по лекарственным препаратам, Norwegian Medicines Agency
NSC	Национальный комитет по массовым обследованиям, National Screening Committee
NSCAG	Национальная консультативная группа по специализированным услугам, National Specialist Commissioning Advisory Group
OTA	Бюро технической оценки проектов, Office of Technology Assessment
PBB	Комитет по льготам на лекарства, Pharmaceutical Benefits Board
PCT	Фонд первичной медицинской помощи, primary care trust
PPA	Отдел по ценам на рецептурные лекарственные препараты, Prescription Pricing Authority
ROHTO	Центр развития фармакотерапии, Centre for Pharmacotherapy Development
SBU	Шведский Совет по оценке технологий в здравоохранении, Swedish Council on Technology Assessment in Health Care
SFOPH	Швейцарское федеральное агентство общественного здравоохранения, Swiss Federal Office of Public Health
SMM	Норвежский центр по ОМТ, Norwegian Center for HTA
UNCAM	Национальный союз касс медицинского страхования, Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

Благодарности

Появление этой книги стало возможным благодаря сотрудничеству между Проектом EUnetHTA (Европейская сеть по оценке технологий здравоохранения) и Европейской обсерваторией по системам и политике здравоохранения. Проект EUnetHTA проходил в 2006–2008 гг. при поддержке гранта Европейской Комиссии. Вся ответственность за содержание данной публикации лежит на авторах, и Европейская Комиссия не несет ответственности за любое возможное использование содержащейся здесь информации.

В марте 2007 г. в Берлинском техническом университете прошел семинар, собравший авторов глав книги, а также ряд европейских руководителей здравоохранения и экспертов по ОМТ для обсуждения предварительного проекта будущей книги. Мы благодарим всех участников семинара за ценные дискуссии и новые идеи, которые дало нам обсуждение: Robert van den Oever, Ri de Ridder (Бельгия); Henrik Hauschildt Juhl (Дания); Triin Habicht, Margus Lember (Эстония); Liisa-Maria Voipio-Pulkki (Финляндия); Bernhard Gibis, Rainer Hess (Германия); Mairin Ryan (Ирландия); Roberto Grilli, Guiseppe Murolo, Lucia Turco (Италия); Audun Haga (Норвегия); Eva Turk (Словения); Peter Indra, Maya Züllig (Швейцария); Ken Stein (Соединенное Королевство); Jan Bultmann (Всемирный Банк). Мы выражаем также особую благодарность Patricia Meirelles, Monika Knaden, Julia Weller и Miriam Blümel из Берлинского технического университета за техническую поддержку в организации семинара, а также Европейскую обсерваторию за участие в его финансировании.

Ценную информацию для некоторых частей данной книги (особенно глав 5 и 6) предоставили также многие представители организаций, участвовавших в Проекте EUnetHTA. Мы хотели бы поблагодарить за предоставленную информацию Neil Adams, Cecile Camberlin, Irina Cleemput, Anne-Florence Fay, Marjukka Mäkelä, Kersti

Meiesaar, Mário Miguel Rosa, Berit Mørland, Mairin Ryan, Pedro Serano, Eva Turk и Ulla Væggemose.

Мы хотели бы также выразить свою благодарность тем, кто рецензировал первые варианты некоторых глав и предоставил авторам ценные замечания: Karen Facey, Bernhard Gibis, Egon Jonsson, Devidas Menon и Ken Stein.

Наша особая благодарность работникам Европейской обсерватории, ответственным за публикации: Cecile Knai, Jonathan North, Caroline White и Jo Woodhead (техническое редактирование) за их поддержку, терпение и замечательную работу.

Об авторах

Gerardo Atienza Merino – научный сотрудник Галисийского агентства по оценке медицинских технологий (AVALIA-T), Сантьяго-де-Компостела, Испания.

Juan Antonio Blasco Amaro – директор отдела по оценке медицинских технологий автономной области Мадрид (UETS), Мадрид, Испания.

Reinhard Busse – профессор кафедры управления здравоохранением Берлинского технического университета и соруководитель отдела по исследованиям политики Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения, Берлин, Германия.

Debbie Chase – научный сотрудник Национального координационного центра по оценке медицинских технологий (NCCHTA), Саутгемптон, Соединенное Королевство.

Americo Cicchetti – профессор кафедры экономики и управления здравоохранением в Католическом университете Святого Сердца, Рим, Италия.

Evelyn Dorendorf – научный сотрудник кафедры эпидемиологии и международного общественного здравоохранения в университете Билефельда, Германия.

Ansgar Gerhardus – преподаватель специальности «оценка медицинских технологий и доказательное здравоохранение» кафедры эпидемиологии и международного общественного здравоохранения в университете Билефельда, Германия.

Davide Integlia – научный сотрудник Католического университета Святого Сердца, Рим, Италия.

Finn Børlum Kristensen – директор Датского центра по оценке медицинских технологий (DACEHTA) и руководитель проекта EUnetHTA.

Kristian Lampe – старший специалист Финского агентства по оценке медицинских технологий (FinОНТА), Хельсинки, Финляндия.

Marjukka Mäkelä – директор Финского агентства по оценке медицинских технологий (FinОНТА), Хельсинки, Финляндия.

Camilla Palmhøj Nielsen – специальный консультант Датского центра по оценке медицинских технологий (ДАСЕНТА), Копенгаген, Дания.

Inger Natvig Norderhaug – научный сотрудник Норвежского информационного центра по услугам здравоохранения (НОКС), Осло, Норвегия.

Sun Hae Lee-Robin – руководитель отдела оценки терапевтических и хирургических процедур во Французском национальном управлении здравоохранения (HAS), Сен-Дени Ля Плэн, Франция.

John-Arne Røttingen – генеральный директор Норвежского информационного центра по услугам здравоохранения (НОКС), Осло, Норвегия.

Antonio Sarriá Santamera – директор Агентства по оценке медицинских технологий (AETS) при Институте здравоохранения имени Карлоса III, Мадрид, Испания.

Beatriz Valentin – младший научный сотрудник отдела по оценке медицинских технологий автономной области Мадрид (UETS), Мадрид, Испания.

Leonor Varela Lema – младший научный сотрудник Галисийского агентства по оценке медицинских технологий (AVALIA-T), Сантьяго-де-Компостела, Испания.

Marcial Velasco Garrido – научный сотрудник кафедры управления здравоохранением Берлинского технического университета, Берлин, Германия.

Hindrik Vondeling – доцент Центра прикладных исследований и оценки технологий в области здравоохранения (CAST), а также Исследовательской группы по экономике здравоохранения, Университет Южной Дании, Оденсе, Дания.

Annette Zentner – научный сотрудник кафедры управления здравоохранением Берлинского технического университета, Берлин, Германия.

Введение

*Marcial Velasco Garrido, Finn Børlum Kristensen,
Camilla Palmhøj Nielsen, Reinhard Busse*

Благодаря науке и техническому прогрессу постоянно появляются новые технологии, способные улучшить здоровье населения с помощью более эффективных методов лечения. Безусловно, здравоохранение выигрывает от постоянного появления новых идей и технологических разработок в биологии в целом и медицине в частности. Однако не каждое технологическое новшество ведет к выигрышу в здоровье. В истории медицины и здравоохранения известно много примеров технологий, которые не дали ожидаемой пользы или даже принесли вред. Однако технологии, эффективность которых доказана — т. е. те, которые связаны с весомыми улучшениями в здоровье, — всегда представляют собой сложную для здравоохранения задачу, поскольку их применение может потребовать дополнительных ресурсов (и не только в финансовом смысле) или перераспределения имеющихся (ограниченных) средств в системе здравоохранения. Медицинские технологии представляют сходную проблему для здравоохранения во всем мире. Таким образом, нужна уверенность, что они должным образом оцениваются и эффективно применяются. Чтобы добиться наилучшего медицинского обслуживания в рамках имеющихся ресурсов, следует поддерживать внедрение наиболее эффективных технологий, принимая во внимание организационные, социальные и этические вопросы.

Цель оценки медицинских технологий (ОМТ) — помочь формированию политики здравоохранения и процессу принятия решений, касающихся медицинских технологий, с учетом именно этих вопросов. ОМТ опирается на исследования по влиянию на состояние здоровья и более общие последствия применения технологий в здравоохранении. Ее возможности в обеспечении безопасного и эффективного медицинского обслуживания признаны большинст-

вом стран Европы, и интерес к ней постоянно растет. С момента основания в Швеции в 1980-х гг. первого национального агентства по оценке медицинских технологий число ведомств, занятых ОМТ, в Европе многократно выросло. В большинстве стран ЕС развернуты официальные программы по ОМТ, либо рассматривается возможность создания таких программ с целью помочь процессу разработки политики здравоохранения.

С момента своего возникновения ведомства, занятые ОМТ, осознают необходимость международного сотрудничества и создания информационных сетей. Стремление к сотрудничеству среди европейских агентств по ОМТ дало начало ряду проектов, поддержанных Европейским союзом. Проект EUR-ASSESS (1994–1997 гг.) способствовал всеобщему и глубокому осмыслению сути ОМТ и выявил необходимость обмена информацией между европейскими странами (Vanta et al. 1997). Общеввропейское партнерство в области оценки медицинских технологий и Общеввропейское партнерство в области медицинских вмешательств (ECHTA/ЕСАНІ) (2000–2002 гг.) опирались на заложенный EUR-ASSESS фундамент. Они сделали вывод о необходимости создания в рамках ЕС постоянной информационной сети, объединяющей тех, кто активно занимается оценкой медицинских вмешательств в Европе, в первую очередь тех, кто работает в государственном секторе, но также и в других секторах (Jonsson et al. 2002). Европейская сеть по оценке технологий здравоохранения (EUnetHTA) опирается на эти предшествующие проекты, связывая между собой государственные агентства по ОМТ и академические институты, а также министерства здравоохранения и международные организации.

Эта книга является плодом сотрудничества между Проектом EUnetHTA и Европейской обсерваторией по системам и политике здравоохранения; ее цель — изучение с разных точек зрения взаимосвязи между ОМТ и процессом разработки политики здравоохранения, в первую очередь в Европе. Цель этого сотрудничества — продемонстрировать ценность ОМТ всем, кто задействован в процессе принятия решений и управления здравоохранением, чтобы повысить их осведомленность о процессе ОМТ и научно обоснованном процессе принятия решений.

В главе 1 описано, как международное сотрудничество в области ОМТ постепенно стало в Европе одним из политических приоритетов, и как EUnetHTA решает задачу создания постоянного партнерства по ОМТ, важного для разработки политики здравоохранения.

В главе 2 содержится общий очерк политических процессов, а также обсуждается возможная роль ОМТ с точки зрения политологии.

Глава 3 посвящена рассмотрению процесса ОМТ с упором на ее роль в обеспечении научно обоснованной информации для процесса разработки политики. Глава содержит общие сведения в этой области и обзор методологических разработок с 1990-х гг. с упором на вклад, внесенный Проектом EUnetHTA. В главе 4, после общего очерка концепции медицинских технологий и ОМТ, содержится обзор областей, в которых ОМТ может способствовать процессу разработки политики здравоохранения.

Глава 5 посвящена обзору агентств, занимающихся ОМТ в Европе. Ее цель – не представить набор очерков, посвященных каждой из европейских стран, но обрисовать разнообразие организационных структур и общие европейские тенденции. Глава 6 посвящена вопросу о том, влияет ли ОМТ на процесс принятия решений; предложена схема для анализа влияния ОМТ на систему здравоохранения, и кратко изложены соответствующие эмпирические данные.

Взгляд руководителей здравоохранения на ОМТ представлен в главе 7, где охарактеризованы факторы, препятствующие применению данных ОМТ при разработке политики, и факторы, способствующие этому. Помимо этого, в главах 6 и 7 приведены убедительные примеры того, что систематические обзоры (методологический инструмент, широко применяемый при ОМТ) способны структурировать сведения, относящиеся к определенной области знаний, и выявить вопросы, требующие дальнейшего исследования.

Наконец, в главе 8 авторы, опираясь на предшествующие главы и на материалы конференции, прошедшей в марте 2007 г. в Берлине и собравшей представителей ведомств, занятых ОМТ, и руководителей здравоохранения из нескольких европейских стран, обсуждают задачи, которые будущее поставит перед оценкой медицинских технологий.

Литература

- Banta HD et al. eds. (1997). Introduction to the EUR-ASSESS Project. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13:133–143.
- Jonsson E et al. eds. (2002). European collaboration for health technology assessment in Europe. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18:218–237.

Глава 1

Международное сотрудничество в области оценки медицинских технологий – насущная задача европейской политики

Finn Børlum Kristensen от имени партнеров по EUnetHTA

Введение

Процесс оказания медицинской помощи все более определяется политическими решениями и становится все более регулируемым. Кроме того, здравоохранение приобретает все более международный характер, и сотрудничество углубляется по мере того, как медицинское образование, исследования и промышленность преодолевают границы между странами. Различия между системами здравоохранения в разных странах Европы проистекают из национальной и региональной истории, политики и приоритетов. Несмотря на эти различия, в рамках Европейского союза и Европы в целом (например, при поддержке ВОЗ) формулируются общие интересы и предпринимаются общие политические шаги (например, в области профессионального обучения, медицинской информации и систем здравоохранения), которые влияют на национальную медицинскую практику.

Как показано далее в этой главе, оценка медицинских технологий (ОМТ) является важным примером области общих интересов. Все медицинские вмешательства и процедуры являются технологиями, в том числе хирургические операции и лекарственные средства.

ОМТ представляет собой систематическую, всестороннюю оценку последствий применения технологии в конкретной системе здравоохранения (см. главу 3). Ее цель — 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 (Kristensen, 2006).

Чтобы быть по-настоящему значимой, ОМТ в Европе должна ориентироваться на обстановку в конкретной стране (а не на общеевропейскую политику) и учитывать национальные приоритеты и системы, в том числе региональный подход. Принцип принятия решений на местах является определяющим и должен соблюдаться, однако сотрудничество между европейскими странами может поддержать и укрепить ОМТ на уровне отдельных стран (EUnetHTA, 2008).

В этой главе кратко охарактеризованы процесс ОМТ и Проект EUnetHTA; сформулированы некоторые важные задачи, касающиеся отношений между ОМТ и нынешними мировыми и европейскими проектами в области политики здравоохранения; изложено, как постоянное общеевропейское сотрудничество в области ОМТ может помочь в решении этих задач.

Политические предпосылки расширения общеевропейского сотрудничества в области ОМТ

Европейские инициативы в области здравоохранения и ОМТ

Деятельность проекта EUnetHTA привела к тому, что политические деятели и руководители здравоохранения в последние годы выказывают гораздо больше интереса к широкому применению ОМТ при разработке политики. Как следствие более широкого использования ОМТ в планировании и управлении здравоохранением, в некоторых странах вырисовываются перспективы более углубленного международного сотрудничества в этой области. Этот процесс поддерживается международными агентствами по ОМТ и Европейской Комиссией (см. главу 3).

Возможная роль ОМТ как инструмента разработки политики в области медицинских вмешательств и технологий вызывает интерес в разных странах, а также у международных правительственных орга-

низаций, таких как ВОЗ, Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) и Всемирный банк. Исполнительный комитет ВОЗ на 120-й сессии (22–29 января 2007 г.) предложил Всемирной Ассамблее Здравоохранения призвать государства-члены ВОЗ собирать, проверять, обновлять и распространять информацию по медицинским технологиям, чтобы помочь расстановке приоритетов в области нужд здравоохранения и распределению средств (WHO, 2007).

Европейская Комиссия и страны ЕС выступают в поддержку постоянного сотрудничества и создания организаций, занимающихся ОМТ, на уровне стран ЕС. В рамках ЕС ОМТ сейчас признана одним из важнейших элементов повышения качества медицинской помощи. Это согласуется с общими ценностями и принципами, лежащими в основе всех систем здравоохранения в Европе (Official Journal of the European Union, 2006).

Основополагающие ценности: всеобщий охват медицинским обслуживанием, доступ к качественной медицинской помощи, равенство доступа и солидарность в финансировании приняты за основу в деятельности различных организаций и разделяются всеми странами Европы. Всеобщий охват медицинским обслуживанием означает, что оно доступно каждому; солидарность тесно связана с системами финансирования национальных систем здравоохранения и необходимостью сделать медицинскую помощь доступной каждому с финансовой точки зрения; равенство означает равный доступ согласно потребностям, невзирая на национальность, пол, возраст, социальный статус или платежеспособность. Здравоохранение стран ЕС стремится также сократить различия в состоянии здоровья. Это тесно связано с деятельностью по пропаганде здорового образа жизни, направленной на профилактику заболеваний.

На Неофициальной встрече министров здравоохранения ЕС в Аахене, Германия (19–20 апреля 2007 г.) страны-председатели ЕС (Германия, Португалия и Словения, январь 2007 г. – июнь 2008 г.) приняли документ, озаглавленный «Здравоохранение в Европе: стремление к большей эффективности». Касательно ценностей и политики здравоохранения там сказано следующее:

Что касается доступа к качественному медицинскому обслуживанию и принципа безопасности больного, мы можем повысить стандарты качества медицинской помощи в странах ЕС с помощью доказательной медицины, оценки медицинских технологий, анализа экономической эффективности (Notes of the Trio Presidency, 2007).

Стремление к созданию постоянного сотрудничества согласуется также с Программой деятельности Европейского сообщества в об-

ласти здоровья и защиты потребителей (2008–13 гг.), в которой сказано:

Чтобы добиться тесной координации между действием и инициативами Европейского сообщества и стран ЕС в проведении Программы в жизнь, необходимо поддерживать сотрудничество между странами ЕС и повысить эффективность деятельности существующих и планируемых в будущем информационных систем в области общественного здравоохранения. При проведении Программы в жизнь должно приниматься во внимание участие на соответствующем уровне, согласно законам отдельных стран, национальных, региональных и местных властей (European Commission, 2007).

Документы, повышающие осведомленность заинтересованных сторон о возможностях ОМТ

В последние годы вышло несколько публикаций, посвященных возможностям ОМТ как независимого аналитического подхода к формированию политики здравоохранения. «Финансирование устойчивого здравоохранения в Европе: новые подходы для достижения новых результатов» (так называемый Доклад Кокса) — международное исследование, которое было одобрено и представлено Европейской Комиссии в феврале 2007 г. (Sorenson, Kanavos & Drummond, 2007). Его ключевые положения, касающиеся ОМТ, приведены во вставке 1.1¹.

Вставка 1.1. Доклад Кокса: основные положения, касающиеся ОМТ

- ОМТ может играть весомую роль в разработке политики здравоохранения, однако должна быть открытой, своевременной, уместной, содержательной и пригодной к использованию.
- Оценки должны использовать устойчивые методы и в случае необходимости дополняться другими важными критериями.
- Полнее используя возможности ОМТ, руководители здравоохранения смогут принимать решения, которые позволят использовать положительные стороны новых технологий, разрешить связанные с ними сомнения и оценить пользу от инноваций, и все это в условиях ограниченных ресурсов систем здравоохранения.

Источник: Sorenson, Kanavos & Drummond, 2007.

¹ Основано на инициативе, выдвинутой на конференции Европейского инвестиционного банка в Люксембурге в 2005 г. при поддержке Министерства здравоохранения Люксембурга и Финского инновационного фонда Ситра. Четыре доклада были объединены в один программный документ, Доклад Кокса (<http://www.sustainhealthcare.org/cox.php>). Инициатива поддерживается одним из партнеров-основателей проекта и спонсором с 2005 г. — компанией Pfizer Inc.

Региональное Европейское бюро ВОЗ в июне 2008 г. опубликовало реферат, посвященный ОМТ (Sorenson C et al. 2008). Его ключевые положения представлены во вставке 1.2.

Вставка 1.2. Ключевые положения реферата Сети фактических данных ВОЗ по вопросам здоровья

Вопросы политики

- ОМТ является важным инструментом, способствующим эффективному регулированию распространения и применения медицинских технологий.
- Ключевые вопросы политики, касающиеся применения ОМТ, распадаются на три группы: а) заинтересованные стороны; б) методы и процессы; в) как используются результаты ОМТ.
- Отдачу от ОМТ можно повысить, если основные заинтересованные стороны (например, больные, медицинские работники, промышленность) в равной мере вовлечены в эту деятельность; руководители здравоохранения заранее готовы использовать результаты оценки (а оценки отвечают их потребностям); для внедрения результатов оценок есть необходимые ресурсы; процессы оценки и принятия решений прозрачны; процессу сопутствуют сотрудничество и обмен знаниями и навыками.

Политические шаги

- Участие заинтересованных сторон в процессе оценки на всех его стадиях может повысить эффективность и применимость ОМТ. Тем не менее это участие должно быть прозрачным и четким, чтобы не повредить объективности оценок.
- ОМТ должна быть своевременной. Все чаще, чтобы устранить сомнения, связанные с новыми, только что появившимися технологиями, и одновременно способствовать своевременности и актуальности ОМТ, применяются упрощенные исследования, системы раннего оповещения и условное одобрение.
- Международное сотрудничество в области ОМТ может облегчить разработку методов оценки и способствовать повышению ее эффективности, а также обмену информацией и совершенствованию менее разработанных систем и программ по ОМТ.
- Чтобы облегчить использование результатов ОМТ в процессе принятия решений, стимулы, существующие в каждой конкретной системе здравоохранения, должны учитывать решения, основанные на ОМТ.

Принципы внедрения

- Трудности, связанные с адаптацией технической информации и общенациональных рекомендаций к процессу принятия решений на местах, можно сократить при наличии официальных связей между теми, кто проводит ОМТ, и теми, кто пользуется ее результатами.
- Сотрудничество и обмен опытом помогут преодолеть организационные и технические трудности, которые часто мешают процессу внедрения результатов ОМТ.

Выраженная политическая заинтересованность во внедрении ОМТ при разработке политики здравоохранения в Европе

На Европейской министерской конференции ВОЗ по системам здравоохранения в июне 2008 г. министры здравоохранения 53 стран приняли Таллинскую хартию: системы здравоохранения для здоровья и благосостояния (WHO, 2008). В ней ОМТ названа важным средством создания ресурсов для здравоохранения (см. вставку 1.3).

В июле 2008 г. Европейская Комиссия разработала проект Директивы по правам больных в Европе в отношении медицинского обслуживания в других странах (European Commission, 2008a). ОМТ (см. вставку 1.4) названа одним из основных положений Директивы и

Вставка 1.3. Таллиннская хартия: пункт по инновациям и ОМТ

Поддержка исследований в области политики и систем здравоохранения, а также этическое и эффективное применение новых медицинских технологий и лекарственных средств важны для всех стран; для более информированного принятия решений должна применяться оценка медицинских технологий.

Источник: WHO, 2008.

Вставка 1.4. Статья 17 Директивы Европарламента и Совета Европы по правам больных в отношении медицинского обслуживания в других странах (представлено Комиссией)

Сотрудничество в области новых медицинских технологий

1. Страны ЕС поддерживают развитие и деятельность информационной сети, объединяющей национальные агентства, занятые оценкой медицинских технологий.
2. Информационная сеть по оценке медицинских технологий создается в следующих целях:
 - а) поддержка сотрудничества между национальными агентствами;
 - б) предоставление объективной, надежной, своевременной, прозрачной и применимой в иных условиях информации по краткосрочной и долговременной эффективности медицинских технологий, а также действенный обмен такой информацией между национальными агентствами.
3. Страны ЕС определяют агентства, участвующие в деятельности сети согласно пункту 1, и сообщают Комиссии названия и контактную информацию, касающуюся этих агентств.
4. Комиссия, в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 19(2), предпринимает необходимые шаги для создания такой сети и руководства ею, и определяет характер и тип информации для обмена.

определена как «четкая область повышения эффективности в Европе. Данная инициатива поможет снизить перекрывание и дублирование усилий в этой области и, следовательно, будет способствовать эффективному и рентабельному использованию ресурсов». В пояснительном документе, которым открывается проект Директивы, изложены намерения по созданию европейской информационной сети по ОМТ (см. вставку 1.5).

Проект Директивы сопровождался Информационным письмом по улучшению сотрудничества между странами ЕС. *Основные положения Европейского сообщества по правам больных в отношении медицинского обслуживания в других странах* также подчеркивают, что ОМТ является областью, в которой сотрудничество между странами ЕС может привести к существенному повышению эффективности.

Информационное письмо четко указывает на Проект EUnetHTA как основу для дальнейшего развития информационной сети согласно положениям Директивы (см. вставку 1.6) (European Commission, 2008b).

Вставка 1.5. Пояснительный документ к Проекту Директивы Европарламента и Совета Европы по правам больных в отношении медицинского обслуживания в других странах

...данная Директива поддерживает развертывание информационной сети ЕС по оценке медицинских технологий (Статья 17), назначение которой – поддерживать сотрудничество между соответствующими национальными агентствами, способствовать предоставлению объективной, надежной, своевременной, прозрачной и применимой в иных условиях информации по краткосрочной и долгосрочной эффективности медицинских технологий, обеспечивать эффективный обмен такой информацией внутри сети и способствовать разработке политики в странах ЕС.

В настоящее время для таких оценок между разными странами ЕС и внутри отдельных стран характерны существенные различия и частое дублирование, как в отношении применяемой методологии, так и в отношении последующего внедрения, что служит препятствием свободному движению соответствующих технологий и (вследствие связанных с этим различий в медицинском обслуживании) подрывает уверенность в стандартах безопасности и качества медицинской помощи внутри ЕС.

Совместная разработка единых критериев оценки с целью создания доказательной базы на уровне всего Европейского сообщества поможет распространению наилучшей практики, снизит дублирование ресурсов и позволит разработать общий базовый набор информации и методы, которые затем могут быть использованы странами ЕС с тем, чтобы как можно эффективнее применять новые технологии, методы и способы лечения, и ... поможет также реализовать возможности внутреннего рынка в этой области, увеличив скорость распространения медицинских технологий и охват ими.

Вставка 1.6. *Выдержки из Основных положений Европейского сообщества по правам больных в отношении медицинского обслуживания в других странах, которые сопутствовали проекту Директивы*

– *Европейское сотрудничество в области здравоохранения:* директива закладывает основы европейского сотрудничества в следующих областях: европейские информационные сети, оценка медицинских технологий, сбор данных по качеству и безопасности – с целью эффективного и долгосрочного применения результатов такого сотрудничества на практике.

2.3. Будущее практического общеевропейского сотрудничества в области здравоохранения

В определенных ситуациях европейское сотрудничество может повысить эффективность действий стран ЕС вследствие объема или типа медицинского вмешательства. Этого помогут достичь основные положения, сформулированные в Директиве. Они обеспечивают развитие в будущем практического сотрудничества на европейском уровне, в частности, в трех областях.

2.3.2. Оценка медицинских технологий

Постоянные инновации в науке и медицинских технологиях означают более качественную медицинскую помощь. Однако они приносят с собой также постоянные сложности для здравоохранения, поскольку нужно быть уверенными, что они должным образом оцениваются и используются наиболее рентабельным образом. Оценка медицинских технологий (ОМТ) – междисциплинарный подход, при котором с указанными выше целями сводится воедино информация по медицинским, социальным, экономическим и этическим вопросам, касающимся применения медицинской технологии. Это, безусловно, область возможного роста эффективности на европейском уровне, где сотрудничество стран ЕС может сократить перекрытие и дублирование усилий, а значит, способствовать эффективному и рентабельному использованию средств.

Комиссия поддерживает экспериментальный проект EUnetHTA. Основная цель EUnetHTA – создание эффективной постоянной европейской информационной сети по оценке медицинских технологий для поддержки решений в области политики здравоохранения. EUnetHTA связывает между собой государственные агентства по ОМТ, исследовательские институты и министерства здравоохранения, обеспечивая действенный обмен информацией и поддержку при разработке политики здравоохранения странами ЕС. Проект EUnetHTA совместно финансируется Европейской Комиссией и участниками проекта. Как и в случае европейских информационных сетей, четкая схема дальнейшего развития в этой области может быть разработана согласно Директиве на основе результатов эксперимента.

Предложенная Директива пройдет утверждение в Совете Министров ЕС и в Европарламенте. Ее внедрение будет осуществляться путем *комитологии*, которая на сайте ЕС в интернете определяется следующим образом:

...форумы для обсуждения состоят из представителей государств-членов ЕС и возглавляются Комиссией. Они позволяют Комиссии вести диалог с правительствами стран, прежде чем приступить к реализа-

ции тех или иных решений. Комиссия гарантирует, что эти шаги возможно более полно учитывают ситуацию во всех странах.

Проект EUnetHTA и Партнерство EUnetHTA

Проект EUnetHTA

В 2004 г. страны ЕС, входящие в Группу высокого уровня по здравоохранению и медицинскому обслуживанию, выдвинули предложение о создании постоянной информационной сети по ОМТ в Европе. Это предложение было поддержано Советом министров здравоохранения и Европейской Комиссией. После конкурса заявок в 2006 г. был развернут проект EUnetHTA, в финансировании которого на протяжении трех лет участвовала Европейская Комиссия. Таким образом была создана действенная общеевропейская информационная сеть, назначение которой – связать между собой государственные агентства по ОМТ, исследовательские институты и министерства здравоохранения; обеспечить эффективный обмен информацией; способствовать принятию решений по применению медицинских технологий в странах ЕС на национальном или региональном уровне. В Проекте EUnetHTA приняли участие 63 организации по ОМТ, объединенные в открытую сеть с обширными возможностями по обмену информацией.

Проект EUnetHTA опирался на предшествующие европейские проекты по сотрудничеству в этой области, поддерживавшиеся ЕС (Vanta et al. 1997; Vanta and Oortwijn, 2000; Jonsson et al. 2002), и на Проект ОЭСР по медицинским технологиям (OECD, 2005).

Участники проекта разработали практические методы по обмену методологическими схемами и научными данными в области ОМТ (см., например, главу 3). Эти методы облегчают обмен информацией на общенациональном или региональном уровне при оценке медицинских технологий для их внедрения или дальнейшего применения. Международное сотрудничество в области ОМТ может быть использовано для того, чтобы сократить дублирование усилий и сэкономить время и средства отдельных стран.

В рамках Проекта EUnetHTA решался ряд задач, посвященных разработке практических инструментов ОМТ и адаптации существующих методов ОМТ к местным условиям. Проводились также сбор данных и разработка моделей наблюдения за новыми технологиями и информирования руководителей здравоохранения об их появле-

нии. Эта основанная на практических вопросах совместная деятельность вызвала интерес у организаций, медицинских работников и исследователей, занятых ОМТ, а также у руководителей здравоохранения благодаря разработанным при этом новым методам и тесному обмену информацией.

К EUnetHTA проявили интерес международные организации по ОМТ. Участники проекта уже разработали новые методы и получили информацию, которая может быть использована теми, кто занимается ОМТ. Таким образом, проект находится на переднем плане методологических разработок.

От проекта к постоянному партнерству

С 2006 г. по 2008 г. Европейская Комиссия участвовала в финансировании Проекта EUnetHTA. Опираясь на положительные результаты сотрудничества, участники проекта решили перейти к постоянному партнерству в области ОМТ в Европе, чтобы обеспечить дальнейший обмен информацией и совместную деятельность (EUnetHTA, 2008). В это партнерство войдут агентства по ОМТ и другие организации, участвующие в ОМТ, при поддержке правительств европейских стран, Европейской Комиссии и международных организаций здравоохранения.

Одной из основных задач Проекта EUnetHTA было убедить правительства отдельных стран и ЕС в целом в том, что инвестиции в проект экономически целесообразны и дают весомые положительные результаты благодаря более правильным решениям в области политики здравоохранения. Как видно из этой главы, сейчас Европейская Комиссия предпринимает конкретные шаги к тому, чтобы обеспечить постоянство деятельности EUnetHTA.

Сосредоточившись на сотрудничестве в области ОМТ в Европе, Партнерство EUnetHTA стремится:

- сократить излишнее дублирование деятельности по ОМТ;
- развивать и поддерживать наилучшие методы ОМТ;
- обмениваться пригодной для обмена информацией;
- адаптировать данные по ОМТ к местным условиям.

Партнерство EUnetHTA намерено не просто более эффективно координировать процесс ОМТ, но также (там, где это обосновано) распределять деятельность по оценке конкретных технологий мето-

дологически целесообразным и открытым образом. Объем высококачественных данных по ОМТ, которые могут использоваться при разработке политики здравоохранения, в результате деятельности Партнерства должен значительно вырасти.

Свои основные функции Партнерство видит в следующем:

- служить местом контакта с Европейским сообществом по ОМТ;
- служить общеевропейской системой сбора данных по ОМТ и обмена ими;
- разрабатывать и совершенствовать общие схемы проведения ОМТ и изложения ее результатов;
- обеспечивать данные по новым технологиям и способствовать получению новых данных;
- поддерживать создание и развитие организаций, занятых ОМТ;
- разрабатывать методики сбора основного пакета данных по ОМТ.

Партнерство создаст постоянные комитеты, курирующие эту деятельность, и рабочие группы, посвященные конкретным проектам и задачам. Пленарная ассамблея организаций-участников возьмет на себя стратегическое руководство деятельностью Партнерства EUnetHTA. Функции правления в течение установленного срока будет выполнять выборная группа; будет создан форум, где будут широко и равномерно представлены различные европейские организации, выражающих интересы сторон, заинтересованных в ОМТ.

Повседневную деятельность Партнерства EUnetHTA будет обеспечивать его секретариат. Крайне важно, чтобы обладающий достаточными ресурсами секретариат взял бы на себя координацию и руководство деятельностью тех сторон проекта EUnetHTA, которые могут быть продолжены Партнерством EUnetHTA.

Следует подчеркнуть, что Партнерство EUnetHTA не будет являться «Европейским агентством» (EUnetHTA, 2008).

Сотрудничество в области ОМТ в Европе: ключевая тема

Цель Партнерства EUnetHTA – поддержка ОМТ в Европе. С самого начала деятельность Партнерства будет сосредоточена на организациях, занимающихся ОМТ, в 27 странах ЕС, а также странах Евро-

пейской экономической зоны (ЕЭЗ) и Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ). Партнерство EUnetHTA продолжит также сотрудничество с организациями, занимающимися ОМТ, в других европейских странах, начатое Проектом EUnetHTA, и расширит его на новые организации и страны. Партнерство будет стремиться к совместной деятельности с ВОЗ в Европе. Однако стремление к сотрудничеству прежде всего с европейскими учреждениями не следует рассматривать как отсутствие интереса к ОМТ в других регионах мира. Деятельность в Европе позволит EUnetHTA влиять на те области, которые зависят от внедрения результатов ОМТ и от которых зависит применение ОМТ. В этом уникальное преимущество Партнерства перед другими информационными системами в области ОМТ.

Сотрудничество с международными организациями, в том числе агентствами по ОМТ

Ряд международных организаций по ОМТ являются естественными партнерами сети EUnetHTA – например, Международная сеть агентств по оценке медицинских технологий (INANTA), Международное общество по ОМТ (HTAi), Международная информационная сеть по новым и меняющимся медицинским технологиям (EuroScan), Международная сеть по разработке клинических рекомендаций (G-I-N) и Кокрановское сотрудничество. Необходимо избежать дублирования деятельности различных организаций и стремиться к их тесному взаимодействию. Партнерство EUnetHTA сосредоточено на повышении эффективности ОМТ и процессе разработки политики в Европе, и это отличает его от других международных организаций, занятых ОМТ. Однако деятельность организаций взаимосвязана; необходимы координация и разделение сфер деятельности, чтобы добиться наилучшего взаимодействия. Это будет достигаться путем постоянного диалога.

Партнерство EUnetHTA крайне заинтересовано в сотрудничестве с международными организациями, имеющими отношение к здравоохранению, в том числе:

- Европейской Комиссией;
- Советом Европы;
- Европейским региональным бюро ВОЗ.

Кроме того, будет уделяться внимание сотрудничеству с такими международными организациями, как ОЭСР.

Давний интерес и поддержка со стороны Генерального Директората по здравоохранению и защите потребителей позволит ЕС поддерживать Партнерство EUnetHTA, что облегчит использование ОМТ при разработке политики здравоохранения в странах ЕС и других европейских государствах.

Заинтересованные в ОМТ стороны

К основным сторонам, влияющим на разработку политики здравоохранения, принадлежат больные, медицинские работники, руководители здравоохранения, промышленность, страховые организации и правительство. Все они проявляют законный интерес к получению информации по наилучшему применению медицинских технологий, которая используется при разработке политики.

В планах Партнерства EUnetHTA – создание консультативного совета, который даст возможность открыто и своевременно привлекать к разработке политики все заинтересованные в ОМТ круги, в зависимости от их потребностей и конкретного проекта.

Партнерство EUnetHTA учитывает интересы основных влиятельных групп в общих вопросах, связанных с ОМТ, конкретных ОМТ на национальном уровне и деятельности Партнерства в целом. Согласно нормативным актам и положениям EUnetHTA, его обязательства касаются партнеров сети, финансирующих организаций и их деятельности, и не зависят от интересов влиятельных групп. Однако их мнения будут заслушиваться на систематической основе, чтобы EUnetHTA учитывало их в своей деятельности и развитии.

В рамках ОМТ основное внимание Партнерства EUnetHTA будет уделено методологическим разработкам, сбору данных и анализу конкретных медицинских технологий с целью предоставления информации, которая может быть использована на национальном или региональном уровне. Партнерство заинтересовано в обсуждении с влиятельными группами процесса ОМТ в целом. Оно будет взаимодействовать с партнерскими или другими организациями на европейском, но не национальном или региональном уровне.

Основными заинтересованными сторонами, с которыми будет вестись диалог, являются:

- руководители здравоохранения на национальном и региональном уровне;
- руководители медицинских учреждений (больниц), государственных фондов медицинского страхования и других страховых организаций;
- организации больных;
- медицинские работники и их профессиональные объединения;
- промышленность;
- информационные органы, имеющие отношение к здравоохранению.

Будет разработан четкий и прозрачный порядок привлечения заинтересованных сторон к деятельности Партнерства EUnetHTA (например, правила привлечения и оглашения информации о конкурирующих интересах) с тем, чтобы добиться взвешенного представления их взглядов и мнений относительно деятельности Партнерства.

Заключение

Выраженная политическая заинтересованность в ОМТ и общеевропейское сотрудничество в этой области сделали возможной широкую политическую поддержку Партнерства EUnetHTA Европейской Комиссией и правительствами отдельных стран и регионов. Данная информационная сеть будет создана рядом организаций-учредителей на основе предложения, одобренного в 2008 г. Руководящим комитетом Проекта EUnetHTA.

Более подробные сведения о результатах Проекта EUnetHTA см. в осеннем номере *Журнала по оценке технологий в здравоохранении* за 2009 г.

Литература

Banta HD et al. eds. (1997). Report from the EUR-ASSESS Project. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13:133–340.

Banta HD, Oortwijn W, eds. (2000). Health technology assessment in the European Union. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*; 16:299–635.

EUnetHTA [интернет-сайт] www.eunethta.net.

Еуропа [интернет-сайт]. Europa Glossary. (http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology_en.htm, accessed 30 July 2008).

European Commission (2007). *Programme of Community action in the field of health and consumer protection 2008–2013*. Brussels (<http://europa.eu/scadplus/leg/en/cha/c11503c.htm>, accessed 19 September 2008).

European Commission (2008a). *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the application of patients' rights in cross-border healthcare* (представлено Комиссией). Brussels, 2 July 2008, COM(2008) 414 final (http://ec.europa.eu/health-eu/doc/com2008414_en.pdf, accessed 19 September 2008).

European Commission (2008b). *Communication from the Commission: a Community framework on the application of patients' rights in cross-border healthcare*. Brussels, 2 July 2008, COM(2008) 415 final (http://ec.europa.eu/health-eu/doc/com2008415_en.pdf, accessed 19 September 2008).

Jonsson E et al. eds. (2002). European collaboration for health technology assessment in Europe. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18:213–455.

Kristensen FB (2006). EUnetHTA and health policy-making in Europe. *Eurohealth*, 12(1):36–38.

Notes of the Trio Presidency (2007). *Health care across Europe: striving for added value*. Aachen, 20 April 2007 (http://www.eu2007.de/en/News/download_docs/April/0419-BSGV/090Triopapier.pdf, accessed 19 September 2008).

OECD (2005). *Health technologies and decision-making. The OECD Health Project*. Paris (<http://www.sourceoecd.org/scienceIT/9264016201>, accessed 16 September 2008).

Official Journal of the European Union (2006). *Council conclusions on common values and principles in European Union health systems*. C 146/01, Volume 49, 22 June 2006 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:EN:PDF>, accessed 19 September 2008).

Sorenson C, Kanavos P, Drummond M (2007). Ensuring value for money in healthcare – the role of HTA in the European Union. In: *Financing sustainable healthcare in Europe: new approaches for new outcomes* (Доклад Кокса), Ministry of Health, Luxembourg and Sitra, the Finnish Innovation Fund. (<http://www.sustainhealthcare.org>, accessed 16 September 2007).

Sorenson C et al. (2008). *How can the impact of health technology assessment be enhanced?* Copenhagen, WHO Regional Office for Europe (Policy Brief).

WHO (2007). WHO resolutions and decisions, EB120.R21, Health technologies, 29 January 2007.

WHO (2008). *Таллиннская хартия: Системы здравоохранения для здоровья и благосостояния*. Копенгаген, Европейское региональное бюро ВОЗ, 2008 (<http://www.euro.who.int/document/e91438R.pdf>, по состоянию на 29 августа 2010 г).

Глава 2

Политические процессы и оценка медицинских технологий

*Camilla Palmhøj Nielsen,
Antonio Sarriá Santamera, Hindrik Vondeling*

Введение

У руководителей здравоохранения всех стран Европы есть общая цель — повышение стандартов медицинской помощи с целью укрепления здоровья европейского населения. Медицинская помощь оказывается во все более сложной политической и экономической обстановке — быстрый технический прогресс воздействует на системы здравоохранения, побуждая их добавлять к существующему набору технологий новые профилактические, диагностические, лечебные и реабилитационные вмешательства. Это воздействие постоянно, и поставщикам медицинских услуг трудно удовлетворить ожидания всех потребителей. Ограниченность средств требует принятия решений о том, внедрять ли новые технологии и как использовать уже имеющиеся.

Оценка медицинских технологий (ОМТ) обеспечивает научную поддержку решениям, касающимся применения технологий в здравоохранении, а значит, поддерживает научно обоснованный процесс разработки политики здравоохранения. Она может играть роль посредника между секторами политики и научных исследований, обеспечивая проблемно-ориентированный систематический обзор научных данных. Однако это зависит от того, обладают ли агентства по ОМТ всесторонними и подробными знаниями о политических процессах, и знакомы ли с результатами оценки те, для кого она предназначена (и является ли опыт их применения положитель-

ным). Таким образом, для будущего успеха научно обоснованного процесса разработки политики здравоохранения необходим обмен знаниями и опытом между теми, кто проводит ОМТ, и теми, кто пользуется ее результатами. Поэтому применение ОМТ при разработке политики здравоохранения очень сильно зависит от взаимопонимания и от учета потребностей руководителей здравоохранения.

В этой главе роль ОМТ в разработке политики здравоохранения рассматривается с точки зрения политологии. Сначала мы кратко характеризуем ОМТ, ее роль и функции в политических процессах и в демократических процессах в целом. Затем обсуждаются препятствия к использованию ОМТ при разработке политики с особым упором на разобщенность исследований и политики². Мы считаем, что для успешного использования ОМТ при разработке политики необходимо укрепление связи между научными исследованиями и политикой здравоохранения. Сначала представлен ряд моделей использования научных результатов, которые рассматриваются с точки зрения их возможного вклада в решение этой проблемы. Наконец, мы представляем некоторые изменения глобального характера, чтобы показать, как изменения в обществе могут содействовать повышению спроса на ОМТ при разработке политики здравоохранения.

ОМТ

Необходимо представлять себе, что такое ОМТ, чтобы понять, какой вклад она может внести в разработку политики здравоохранения. Подробно оценка медицинских технологий описана и обсуждается в главе 3, но если вкратце, то ОМТ — это междисциплинарный процесс, в ходе которого обобщается информация о медицинских, социальных, экономических и этических вопросах, связанных с применением медицинской технологии, на систематической, открытой, непредвзятой, устойчивой основе. Ее цель — помочь разработке безопасной, эффективной политики здравоохранения, которая ориентируется на нужды больных и стремится достичь наилучшего вложения средств. Несмотря на связь с политикой здравоохранения, ОМТ всегда должна прочно опираться на исследовательские данные и научный метод (www.eunethta.net).

² Эмпирические данные, касающиеся факторов, препятствующих и помогающих ОМТ, с точки зрения потребителей ОМТ, излагаются и обсуждаются в главе 7.

Основная цель ОМТ — помочь руководителям здравоохранения принимать научно обоснованные решения о применении медицинских технологий. Ее можно рассматривать как гибкий, непрерывный процесс, сопровождающий технологию от ее зарождения до стадии морального износа (Banta & Luce, 1993).

Медицинская технология (более подробно см. главу 3) определяется как применение научных знаний к лечению и профилактике заболеваний. Сюда входят различные аспекты медицинского обслуживания: методы диагностики и лечения; медицинское оборудование; лекарственные средства; методы профилактики и реабилитации; организационные и вспомогательные системы, применяемые в здравоохранении.

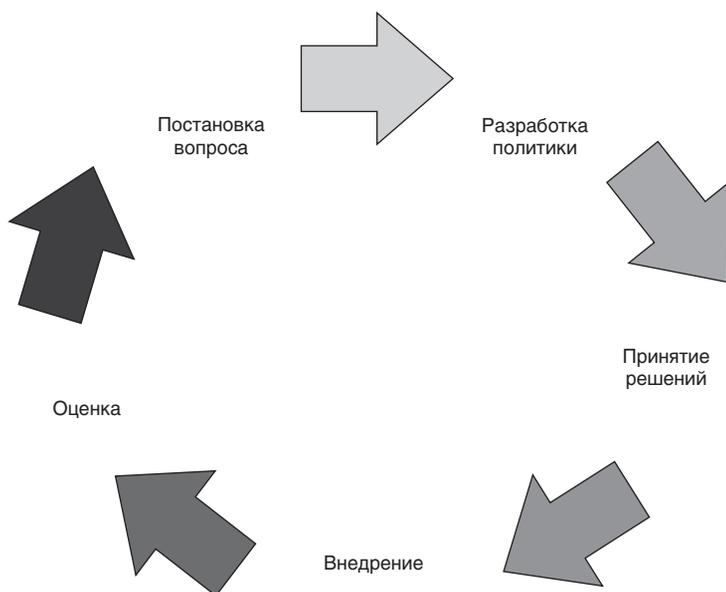
Роль и функции ОМТ

Политические процессы

Под политическим процессом обычно понимается ряд взаимосвязанных стадий, через которые проходит политика — постановка задачи, разработка политики и ее внедрение — в конкретной социальной, политической и исторической обстановке. От этой обстановки зависит, какие вопросы ставятся на повестку дня, как разрабатываются, финансируются и внедряются политические меры; она влияет также на их результаты (Maskintosh, 1992). Разные исследователи по-разному описывают политический процесс, поэтому соответствующие модели обычно используют разную терминологию и состоят из разных стадий. Простейшая модель идеального политического процесса приведена на рис. 2.1.

Она подразумевает, что процесс разработки политики является чисто техническим, линейным и полностью рациональным. Такое бывает редко. Специалисты по анализу политики, занятые объяснением и осмыслением политических процессов, предложили ряд моделей, которые описывают как рациональные (отчасти) процессы, так и менее рациональные. Некоторые из этих моделей, повлиявшие на ход теоретических дискуссий и эмпирические исследования политических процессов, кратко изложены ниже.

- *Модель решения проблем по мере их возникновения* (Lindblom, 1959). Реакция на рациональный подход к политическим процессам. В этой модели подчеркивается инкрементализм как ведущая характеристика политического процесса. Lindblom утверждает, что по-

Рисунок 2.1. Простая модель идеального политического процесса.

литика развивается путем эволюции, а не революции, и потому разумный руководитель предпринимает постепенные изменения, чтобы уменьшить фактор неопределенности и избежать ошибок.

- **Модель мусорной корзины** (Cohen et al. 1972; March & Olsen, 1976). Отражает осознание того, что неоднозначность в организации ведет к поведению, которое (по крайней мере, со стороны) выглядит иррациональным. По контрасту с предшествующими моделями, здесь разделены проблемы, их решения и те, кто принимает эти решения. Политические процессы состоят из различных потоков: проблемы, их решения, возможности выбора и участники процессов. Все они попадают в «мусорную корзину», которая служит резервуаром при разработке политики, если возникают проблемы, требующие определенных политических мер. Конкретные политические решения не следуют упорядоченному ходу событий от постановки проблемы до ее решения, а скорее являются результатом нескольких сравнительно независимых потоков событий.
- **Модель политической системы Easton** (Easton, 1953). Представляет собой системный подход к разработке политики. Динамическая и открытая модель, в основе которой лежит допущение, что решения принимаются в ответ на давление со стороны избирателей. Это давление через принятие решений ведет к разработке по-

литики. Процесс принятия решений рассматривается как «черный ящик»; модель не описывает, как происходит эта часть политического процесса. Политика постоянно меняется в ответ на давление избирателей.

- Схема политических коалиций (Sabatier & Jenkins-Smith, 1993 & 1999). Также использует системный подход и сосредоточена на анализе долговременных изменений в области политики, объясняемых коалициями, которые образуют политики, влиятельные движущие силы и инициативные группы. Эта модель основывается на пошаговой эвристике (интегральной части большинства моделей политического процесса) и сосредоточена на долговременных изменениях, а не на конкретных политических процессах.

Все модели способствуют пониманию того, как протекают реальные политические процессы, и являются разными реакциями на линейное, рациональное представление процесса. Эмпирические исследования политических процессов обычно связаны с вопросами «почему», «как», «кто» и «кем». Они также уделяют внимание обстановке, в которой развиваются отдельные политические процессы, что помогает понять фактический ход событий. Когда политика осмысливается как процесс, на который влияет окружающая обстановка, это подразумевает, что ход процесса, скорее всего, зависит от нее (от политической системы, страны, региона, местных властей и организаций). Тем не менее, некоторые наиболее общие теории применимы к различным контекстам и, следовательно, могут повлиять на более общие дискуссии.

Роль и функции ОМТ часто рассматривают в общих чертах, используя в качестве точки отсчета простую линейную модель политического процесса (см. рис. 2.1). Наиболее типичными являются следующие вопросы: как может ОМТ помочь в процессе принятия решений? Как ведомства, занимающиеся ОМТ, добиваются того, чтобы руководители здравоохранения ознакомились с результатами их деятельности? Роль ОМТ – связать между собой политику и исследования. Это деятельность, которую можно понять, лишь анализируя обстановку, в которой она протекает, поскольку это определяет наилучшее время и наилучшие способы влияния на политические процессы. На уровне проектов – т. е. конкретных оценок – связь между ОМТ и разработкой политики обеспечена, если в качестве точки отсчета при ОМТ берется конкретный политический вопрос. Он преобразуется в ряд исследовательских вопросов, на которые можно получить ответ с помощью систематических обзоров и анализа результатов исследований. Ответы и результаты сводятся во-

едино в отчете по ОМТ, который используется как основа для научно обоснованной разработки политики (Busse et al. 2002; Kristensen & Sigmund, 2007).

На деле использование ОМТ в политических процессах принимает различные формы и зависит от ряда факторов, таких как сфера компетенции и обязанности ведомства, проводящего ОМТ; выбор времени конкретной оценки; порядок использования ОМТ в политическом процессе. Характерно, однако, что ОМТ вносит в процесс рациональное начало, поскольку может помочь решить политические проблемы, связанные с нехваткой данных или их недостаточным осмыслением, и предложить решение либо помочь сделать выбор между несколькими возможными решениями (Weiss, 1977). При этом целью является обеспечение руководителей, определяющих политику здравоохранения, информацией по возможным вариантам действий, например, выделение средств на исследования и разработку; разработка регулирующих положений; разработка законодательства (Vanta & Luce, 1993). В целом это означает, что ОМТ наиболее уместна (и наиболее успешна) в аппроксимированных рациональных политических процессах. Руководители запрашивают ОМТ в качестве основы для принятия решений по возникающим политическим проблемам, и оценка по времени приурочена к их нуждам.

Известно, что ОМТ обеспечивает лишь данные для принятия решений. Как правило, это не единственный источник данных и не всегда важнейший (см. также вставку 4.3 в главе 4). Поэтому ОМТ (или рекомендации на ее основе) не следует смешивать с принятым в конечном счете решением. Рис. 2.2 иллюстрирует это положение.

Тем не менее, ОМТ может дать руководителям здравоохранения ценные данные и тем самым помочь разработке политики, пусть даже общественное мнение не находит этот процесс (и, возможно, решения тоже) рациональным. Даже если результаты исследований не учитываются непосредственно в конкретном политическом случае, они могут повлиять на выбор повестки дня, условия разработки политики и процесс формирования политических вопросов.

Если политические процессы не всегда рациональны, это может также означать, что политики будут использовать ОМТ не так, как планировалось изначально. Weiss (1977) и Vedung (2000) полагают, что ОМТ может использоваться как оружие в политических дебатах. Время от времени занимаемую руководителями позицию предопределяет совокупность интересов вокруг политического вопроса, и в таком

Рисунок 2.2. Факторы, влияющие на процесс разработки политики.



Источник: Davies, 2005, с изменениями.

случае они не готовы воспринимать новые данные. На позицию, занятую по идеологическим причинам, из-за существующих интересов или в результате политического давления, результаты ОМТ вряд ли повлияют. Однако результаты конкретной оценки могут использоваться теми, кто находит их наиболее соответствующими своей позиции. Это также можно считать применением ОМТ в политических процессах, даже если это нельзя расценивать как «надлежащее использование надлежащими потребителями» (Patton, 1990).

Кроме того, ОМТ может быть использована, чтобы уклониться от принятия решения, отложить какие-то действия или поставить себе в заслугу успех политики. Но даже если результаты ОМТ используются не рационально, а в стратегических или тактических политических целях, ОМТ все-таки может иметь важную функцию. Ее результаты могут послужить основой эффективного внедрения новой технологии, если решено эту технологию применять.

Демократические процессы

Хотя ОМТ не всегда используется в политических процессах, как планировалось, она может играть важную роль в демократических процессах. Европейские демократии обычно представляют собой

представительные демократии, где выборные политики действуют в интересах избирателей. Избиратели выбирают тех, кто лучше всего представляет их предпочтения и взгляды. Если они не удовлетворены, то имеют возможность на следующих выборах проголосовать иначе. Однако политика очень сложна, и ее трудно оценивать, поэтому она должна быть как можно более понятной и открытой для избирателей, чтобы они могли оценить качество деятельности избранных ими политиков. ОМТ обеспечивает открытость и тем самым закладывает основы подотчетности правительственных решений и деятельности (Chelimsky, 2006). В частности, граждане будут лучше разбираться в аргументах за и против принятых решений, и смогут использовать эту информацию для того, чтобы оценить легитимность политиков (De Peuter, 2007).

Препятствия – разобщенность исследований и политики

Идея о связи политики и исследований посредством ОМТ кажется очевидной, но необходимо преодолеть некоторые существенные препятствия. Основной проблемой является то, что исследователи и политики образуют два очень разных сообщества с разными ценностями, идеологиями, языком, подготовкой, организационной принадлежностью, системой вознаграждений и т. п. Как видно из главы 7, эти два сообщества сильно различаются по своим интересам, что влияет на традиционно ожидаемую отдачу от исследований и на требования к данным для разработки политики. Характеристики этих двух сообществ кратко изложены в табл. 2.1.

В каждом конкретном случае руководителям при разработке политики нужна информация, учитывающая обстановку. Эта информация должна быть своевременной; надежной (чтобы ее можно было использовать в политических переговорах); сжатой (чтобы не тратить лишнего времени) и посвященной конкретным политическим проблемам (иначе говоря, относящейся к делу). Напротив, исследователи часто предоставляют информацию более общего характера, используя системный подход, не всегда позволяющий представить данные своевременно. Общее требование – что результаты исследований должны быть значимыми – означает, что зачастую исследования не охватывают текущие политические вопросы, стоящие на повестке дня. Обоснованность и полнота информации с исследовательской точки зрения являются ценными качествами, но могут идти вразрез с нуждами политиков. По существу, исследователи заня-

Таблица 2.1. *Политики и исследователи: разные представления об информации*

	Политики	Исследователи
Отношение к понятию «знания»	Обиходное	Научное
Интервал времени для получения информации	Своевременно	Систематически, столько, сколько потребуется
Актуальность информации	Важна для политики	Важна для науки, определяется теорией
Критерии достоверности информации	Если кажется разумной	Доказывается экспериментально
Формат представления информации	Коротко, четко, по существу	Исчерпывающе; с обсуждением оговорок, сильных и слабых сторон

Источник: Davies, 2005, с изменениями.

ты наукой, в то время как руководители ориентированы на действие и заняты очевидными и насущными вопросами.

Это общее описание подчеркивает различия между двумя сообществами, но не отражает того, что благодаря сотрудничеству между руководителями и исследователями препятствия уже частично преодолены. Есть много хороших примеров исследований, где движущей силой является получение важной для разработки политики здравоохранения информации (например, исследования по социальным детерминантам здоровья). Однако, несмотря на недостатки и упрощенность модели, различия между двумя сообществами в основном позволяют объяснить, почему исследования недостаточно используются в отношениях между системой исследователь/исследования и системой политик/политика. С учетом того, что ценности и идеологии обоих сообществ определяют модели поведения, для устранения препятствий между ними требуются значительные усилия. Более частые и более тесные контакты между группами могут способствовать лучшему взаимопониманию, но не обязательно приведут к более широкому использованию научных исследований при разработке политики. Чтобы устранить эти препятствия, необходимы более структурированные усилия.

С целью более подробного обсуждения вопроса ниже описаны различные модели использования результатов научных исследований.

- *Технологическая* — модель предложения со стороны науки. Предложение научных результатов является основным фактором использования и применения научных знаний.

- Экономическая — модель тяги со стороны спроса. Использование научных сведений возрастает, когда исследователи сосредотачиваются на нуждах потребителей, а не только на стремлении к научным знаниям как таковым.
- Организационная — модель распространения. На уровень использования научных результатов влияют два фактора: а) наличие распространяемых результатов исследований, приспособленных к нуждам тех, кто разрабатывает политику; б) усилия по распространению данных.
- Социального взаимодействия — чем более устойчивым и интенсивным является взаимодействие между исследователем и потребителями на всех стадиях получения, распространения и использования научной информации, тем вероятнее, что результаты исследования будут использованы.

Первая модель согласуется с описанной выше разобщенностью исследователей и руководителей, разрабатывающих политику. Три другие модели представляют иные подходы, где связь и взаимодействие между двумя секторами становятся все более тесными. Модель социального взаимодействия совместима с идеей о появлении особого нового типа научных исследований (тип 2) (Gibbons et al. 2002). В данной модели традиционные академические исследования относятся к типу 1. Научные исследования типа 2 обладают, к примеру, следующими характеристиками.

- Проводятся с учетом сферы применения — проведение исследования привязано к конкретному практическому вопросу или политической проблеме. Исследования должны быть полезны для кого-то, причем это требование присутствует при проведении исследования с самого начала. Исследования типа 2 должны ориентироваться на интересы потребителей информации.
- Социально ответственны — чувствительность к влиянию результатов исследования задана с самого начала. Социальная ответственность присутствует на всех стадиях исследования и отражается не только в интерпретации и распространении результатов, но также в постановке проблемы и расстановке исследовательских приоритетов.
- Охватывают ряд интересов в рамках конкретной сферы применения исследования — в дополнение к традиционному контролю качества научной продукции (независимая экспертиза) в критерии качества входит также способность учитывать интересы заинтере-

сованных сторон и предоставлять руководителям здравоохранения социально приемлемые результаты исследований.

ОМТ можно рассматривать как исследования типа 2 и связывать с «моделью социального взаимодействия», поскольку часто рекомендуется поддерживать непрерывный диалог со сторонами, заинтересованными в конкретных проектах и в показателях деятельности агентств, проводящих оценку (Kristensen & Sigmund, 2007; Kristensen, 2006; OECD, 2005; Sorensen et al. 2008). Таким образом, ОМТ представляет собой мост между исследователями и политиками. Препятствия и другие трудности остаются (и тем, кто занимается ОМТ, еще многое предстоит сделать для их устранения), но сегодня ОМТ рассматривается как важный инструмент эффективного регулирования процесса распространения и применения медицинских технологий (Sorensen et al. 2008).

Факторы, способствующие применению ОМТ при разработке политики

Чтобы повысить вклад ОМТ в процесс разработки политики, необходимо выявить возможные политические и общественные факторы, которые могут этому способствовать. Они могут положительно влиять на использование ОМТ в процессе принятия решений на различных уровнях системы здравоохранения и более подробно обсуждаются ниже.

Применению научных данных при разработке политики способствует общая тенденция движения в сторону *общества, основанного на знаниях* (Bhatti et al. 2006; De Peuter, 2007). Управление государством и процесс разработки политики все более опираются на научные знания; растет число организаций, обеспечивающих соответствующую информацию (например, агентства по ОМТ, Кокрановское сотрудничество, Кэмпбелловское сотрудничество). Все большая сложность и растущая скорость изменений делают процесс получения данных и управление внутри правительства все более актуальными вопросами. В то же время интенсивно обсуждаются стандарты качества информации, а также, что должно входить в понятие «научные данные» (Wothern et al. 2003). ОМТ является одним из предметов обсуждения; это также один из факторов, способствующих применению научных данных при разработке политики.

Возможным стимулом применения ОМТ в государственном секторе являются *фискальные ограничения*, так как ОМТ часто помогает

сократить дефицит бюджета и способствует рациональному использованию средств (De Peuter, 2007). Давление на экономику побуждает политиков уделять больше внимания тому, как тратятся деньги; ОМТ способна предоставить ценную информацию, которая поможет расставить приоритеты и наиболее рентабельно распределить средства.

Применению ОМТ способствует также *межправительственная разработка политики*. Это относится к взаимодействию национальных уровней управления с региональными и местными, а также к взаимодействию между правительствами стран и политикой на европейском уровне. Все больше и больше вопросов решается согласованными действиями на национальном и местном уровнях управления в рамках сетевых моделей (Rhodes, 1999). Это повлияло на потоки информации внутри правительства, поскольку успешная координация и контроль деятельности зависят от того, сбалансированы ли спрос на политическую информацию и ее предоставление между государственными секторами и внутри них. Межправительственное сотрудничество развивается также между европейскими организациями и странами ЕС, на уровне региональных организаций и заинтересованных групп. Даже с учетом всех этих изменений некоторые политические вопросы (например, глобализация и процессы нововведений) трудно решить на уровне отдельных стран ЕС, и потому по ряду политических вопросов существует внешнее давление в сторону межнационального сотрудничества (De Peuter, 2007). Это справедливо и для ОМТ – Проект EUnetНТА, безусловно, служит нуждам межправительственного сотрудничества стран ЕС и европейских стран в целом.

И наконец, внедрению ОМТ может способствовать все *возрастающая сложность* процесса разработки политики в целом. По мере того, как политические вопросы становятся все более и более взаимосвязанными, самые разнообразные силы и заинтересованные стороны, разделенные административными границами, вовлекаются в сотрудничество с целью решения сложных проблем. Такие горизонтальные взаимосвязи между разными секторами политики требуют широкого взгляда на политическую обстановку в целом и междисциплинарного подхода к разработке политики (De Peuter, 2007).

Эти тенденции составляют лишь малую часть возможных факторов, способствующих или препятствующих применению ОМТ. Другие факторы связаны с программами или проектами по ОМТ (организационные схемы). Они обсуждаются в следующих главах.

Заключение

У ОМТ есть уникальные возможности в области содействия разработке политики здравоохранения, долгосрочному планированию, управлению и внедрению технологий. Ее можно использовать как стратегический инструмент, позволяющий преодолеть разобщенность между политикой и исследованиями, однако нельзя гарантировать, что при выполнении ряда определенных условий результаты ОМТ обязательно будут использованы как задумано. Тем не менее, ОМТ может принести пользу в долгосрочном планировании и управлении здравоохранением и при внедрении новых технологий.

Кроме того, ОМТ имеет значение в демократических процессах в целом, поскольку способствует открытости и подотчетности решений и действий правительства. Это явным образом связано с процессом разработки политики здравоохранения, но движение с сторону общества, основанного на знаниях, ведет к тому, что и другие сектора используют при разработке политики научные исследования, тем самым способствуя открытости и прозрачности в деятельности правительства. Наконец, показано, что общемировые тенденции и процессы общественного развития могут способствовать росту спроса на ОМТ. В общем и целом, ОМТ может оказать при разработке политики здравоохранения большую помощь, если проводится грамотно, соотносится с нуждами и запросами потребителей, и если ведомства, занимающиеся ОМТ, стремятся преодолеть разобщенность между научными исследованиями и политикой.

Литература

- Banta HD, Luce BR (1993). *Health care technology and its assessment. An international perspective*. Oxford & New York, Oxford University Press.
- Bhatti Y, Hansen HF, Rieber O (2006). *Evidensbevægelsens udvikling, organisering og arbejdsform. En kortlægningsrapport [The evidence movement's development, organisation and mode of work: an analysis]*. Copenhagen, AKF Forlaget.
- Busse R et al. (2002). Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18(2):361–422.
- Chelimsky E (2006). The purpose of evaluation in a democratic society. In: Shaw IF, Greene JC, Mark MM eds. *The Sage handbook of evaluation*. London, Sage Publications.
- Cohen MD, March JG, Olsen JP (1972). A garbage can model of organizational choice. *Administrative Science Quarterly*, 17(1):1–25.
- Davies P (2005). *Evidence-based policy at the cabinet office*. Presentation at the Impact and Insight Seminar, London, 17 October 2005. London, Overseas Development Institute (http://www.odi.org.uk/rapid/Events/Impact_Insight/docs/Phil_Davies.ppt., accessed 29 September 2008).

- De Peuter B (2007). *Evidence-based policy: an exploration of drivers and challenges in Belgium*. Paper for the Symposium on Evaluation in the Knowledge Society, Odense, Denmark, 18–19 October 2007. Leuven, Belgium (http://soc.kuleuven.be/sbov/rapport/s2A0406001_2007_DePeuter-EBP_in_Belgium.pdf, accessed 29 September 2008).
- Easton D (1953). *The political system: an inquiry into the state of political science*. New York, Alfred A Knopf.
- EUnetHTA (2008) [web site]. Copenhagen (www.eunethta.net, accessed 29 September 2008).
- Gibbons M et al. (2002). *The new production of knowledge. The dynamics of science and research in contemporary societies*. London, Sage Publications.
- Kristensen FB (2006). EUnetHTA and health policy-making in Europe. *Eurohealth*, 12(1):3638.
- Kristensen FB, Sigmund H (2007). *Health technology assessment handbook*. Copenhagen, Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health.
- Lindblom CE (1959). The science of “muddling through”. *Public Administration Review*, 19(2)79–88.
- Mackintosh M (1992). Introduction. In: Wuyts M, Mackintosh M, Hewitt T eds. *Development and public action*. Oxford, Oxford University Press.
- March JG, Olsen JP (1976). *Ambiguity and choice in organizations*. Oslo, Universitetsforlaget.
- OECD (2005). *OECD Health Project – health technologies and decision making*. Paris, OECD Publishing.
- Patton MQ (1990). The evaluator’s responsibility for utilization. In: Alkin MC. *Debates on evaluation*. Newbury Park, Sage Publications.
- Rhodes RAW (1999). *Control and power in central-local relations*. Aldershot, Ashgate Publishing.
- Sabatier PA, Jenkins-Smith HC eds. (1993). *Policy change and learning – an advocacy coalition approach*. Boulder, Westview Press.
- Sabatier PA, Jenkins-Smith HC (1999). The advocacy coalition framework: an assessment. In: Sabatier PA ed. *Theories of the policy process*. Boulder, Westview Press.
- Sorensen C et al. (2008). *How can the impact of health technology assessment be enhanced?* Copenhagen, WHO Regional Office for Europe (Policy Brief).
- Vedung E (2000). *Public policy and program evaluation*. New Brunswick, Transaction Publishers.
- Weiss C (1977). *Using social research in public policy making*. Lexington, Lexington Books.
- Wothern BR, Sanders JR, Fitzpatrick JL (2003). *Program evaluation: alternative approaches and practical guidelines*. Reading, Addison-Wesley.

Глава 3

Что такое оценка медицинских технологий?

*Finn Børlum Kristensen, Camilla Palmhøj Nielsen, Debbie Chase,
Kristian Lampe, Sun Hae Lee-Robin, Marjukka Mäkelä*

Введение

В этой главе кратко излагается, что такое оценка медицинских технологий (ОМТ) и как она может помочь при разработке политики здравоохранения. Описаны методологические направления, которые способствовали формированию ОМТ как междисциплинарной области анализа политики; кратко описан также процесс движения от оценок через рекомендации к формированию политики.

Описание процесса ОМТ основывается на методологических разработках европейских и международных проектов по ОМТ с начала 1990-х гг. Затем следует описание разработки совместных международных отчетов по ОМТ. И, наконец, мы представляем Проект EUnetHTA как средство укрепления европейского сотрудничества в области ОМТ.

Определение ОМТ

Международная сеть агентств по оценке медицинских технологий (ИНАНТА) определяет *медицинскую технологию* как «... профилактику и реабилитацию, вакцины, лекарственные средства и приборы, терапевтические и хирургические процедуры, а также системы, служащие охране и укреплению здоровья». *Оценка технологий* в здравоохранении определяется как «... междисциплинарная область

анализа политики. Она изучает медицинские, социальные, этические и экономические аспекты разработки, распространения и применения медицинских технологий» (<http://www.inahta.org/> НТА/).

В документах Проекта EUnetНТА добавлены следующие пояснения, в которых излагаются основы процесса и цели оценки:

Оценка медицинских технологий (ОМТ — междисциплинарный процесс, в ходе которого обобщается информация о медицинских, социальных, экономических и этических вопросах, связанных с применением медицинской технологии, на систематической, открытой, непредвзятой, устойчивой основе. Ее цель — помочь разработке безопасной, эффективной политики здравоохранения, которая ориентируется на нужды больных и стремится достичь наилучшего вложения средств. Несмотря на связь с политикой здравоохранения, ОМТ всегда должна прочно опираться на исследовательские данные и научный метод (Kristensen, 2006).

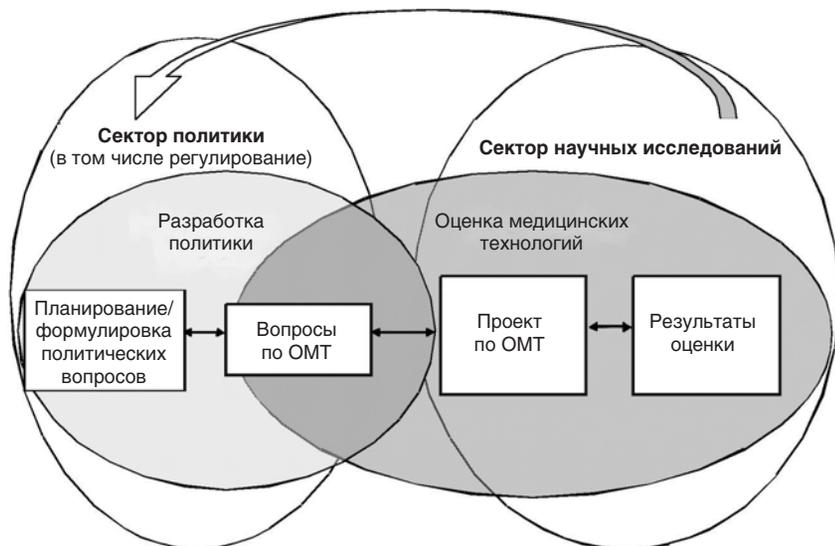
В рамках этого определения практика ОМТ в разных странах значительно различается. ОМТ способствует разработке политики и принятию решений в конкретной политической, экономической и организационной обстановке. Чтобы приносить пользу, ОМТ должна строиться таким образом, чтобы учитывать конкретную обстановку.

От оценки к рекомендациям и формулировке политики

Роль ОМТ видят в создании моста между научными исследованиями и процессом разработки политики (Battista & Hodge, 1995). Рис. 3.1 иллюстрирует тесную связь между ОМТ и разработкой политики и отражает взаимосвязи и барьеры между научной оценкой и процессом принятия решений. Успешное движение от формулировки политического вопроса к результатам ОМТ, которые используются при разработке политики, означает осознанное и открытое преодоление этих барьеров.

В большинстве стран ЕС созданы государственные агентства по ОМТ, предоставляющие данные для формирования политики на региональном или национальном уровне. Их основная цель — проведение оценок и публикация их результатов. Для наилучшей продуктивности ОМТ форма этих оценок должна соответствовать конкретному политическому вопросу. Соответственно, некоторые оценки могут включать конкретные политические рекомендации; в других случаях предоставляются лишь синтез данных и выводы. Достоверность данных ОМТ и ее роль в политических процессах зависят от того, есть ли у агентств по ОМТ и тех, кто пользуется ее результа-

Рисунок 3.1. От формулировки политического вопроса к результатам ОМТ, которые используются при разработке политики.



Источник: Kristensen, 2002.

тами, четкое представление об официальном статусе оценок, и от того, связано ли это с практикой, как показывает следующий пример.

В Англии программа ОМТ была развернута в 1993 г. на базе Национального института исследований в области здравоохранения (научно-исследовательский отдел Государственной службы здравоохранения) (Walley, 2007). В 1999 г. с целью оценки технологий на общенациональном уровне был основан Национальный институт здравоохранения и усовершенствования клинической медицины (NICE), что позволяло избежать различий в одобрении и внедрении на местном уровне, которые считаются неприемлемыми в государственной службе здравоохранения. Государственный секретарь по здравоохранению выносит решения по поднятым NICE вопросам, основываясь на прошедших рассмотрении контрольной комиссии рекомендации групп экспертов. Процессом руководит сам NICE.

Существует четкая разница между научной экспертизой (научные исследования и роль программы ОМТ) и оценкой (роль таких организаций, как NICE). Программа ОМТ поддерживает все оценки медицинских технологий, производимые NICE, путем проведения независимых экспертиз имеющихся данных, вкуче с экономической

оценкой и обзорами данных, представленных производителями. Эти мнения используются комитетами NICE по оценке медицинских технологий и, после принятия предварительного решения, публикуются в открытом доступе. Экспертизы не включают в себя рекомендации для комитетов NICE.

Необходимо помнить, что практика оценок в разных странах значительно отличается, и крайне важно четко представлять себе, каков официальный статус ОМТ в каждом конкретном случае (см. также главу 4).

Возникновение и развитие ОМТ

Научный прогресс сопряжен с появлением новых возможностей и новых трудностей. В 1967 г. осознание растущей важности точной, своевременной и независимой информации привело к появлению первого законопроекта, предусматривавшего создание агентства по оценке последствий внедрения новых технологий в США. В 1972 г., после принятия законопроекта, было создано Бюро технической оценки проектов (БТОП) при Конгрессе США. Хотя в 1995 г. оно было закрыто (ОТА, 1996), заявление директора Бюро в его первом ежегодном отчете и сегодня отражает суть оценки медицинских технологий в международном масштабе:

Оценка технологий — это процесс, цель которого — задавать правильные вопросы и искать ответы, основанные, насколько это возможно, на надежной, фактической информации, которую можно получить путем упорядоченного анализа. Там, где важных данных недостает, необходимы дополнительные исследования. Оценка технологий служит подспорьем (а не заменой) решениям, которые должны выноситься выборными официальными лицами, занятыми разработкой политики (ОТА, 1975).

Быстрый рост числа новых методов лечения и диагностики в медицине (например, сканирующих приборов и лекарственных средств) вскоре привел к инициативам Бюро в области оценки медицинских технологий (Banta, 2003).

После своего появления в 1970-х гг. оценка технологий развивалась в двух основных направлениях.

1. Развитие оценки технологий в международном масштабе, которая со временем сосредоточилась на работе с парламентскими комитетами. При этом используются согласительные конференции и другие средства, позволяющие представлять научные данные с учетом взглядов граждан. Партнеры по Европейской парламентской сети

оценки технологий (ЕРТА) дают европейским парламентам рекомендации по возможным социальным, экономическим и экологическим последствиям новых научных открытий и технологий. Их цель — непредвзятые и высококачественные оценки и обзоры, касающиеся таких областей, как биоэтика и биотехнология; общественное здравоохранение; охрана окружающей среды; использование энергии (<http://www.eptanetwork.org/EPTA>).

2. Развитие ОМТ в международном масштабе, с созданием более 50 национальных или региональных агентств; научное общество; международный научный журнал; международная ассоциация агентств; несколько проектов, финансируемых силами ЕС (см. главу 1).

Методологические направления

К развитию ОМТ имеют отношение четыре основных направления прикладной исследовательской методологии: а) *анализ политики*; б) *доказательная медицина*; в) *экономическая оценка*; г) *социальные и гуманитарные науки*. Анализ политики задает общую схему ОМТ как источника данных при разработке политики. Доказательная медицина (т.е. клиническая эпидемиология) и экономическая оценка задают методологические схемы отдельных анализов в рамках ОМТ. Кроме того, ОМТ включает применение методов социальных и гуманитарных наук. Это особенно верно, когда требования к полной ОМТ соответствуют общему определению ОМТ, данному ИНАНТА.

Анализ политики

Анализ политики обычно включает в себя анализ ее содержания, процессов и результатов (Hill, 2005). Основой ОМТ является в особенности та часть политического процесса, которая связана с процессом принятия политических решений и их внедрения при участии заинтересованных сторон. Это особенно важно, поскольку ОМТ, чтобы играть роль источника информации при разработке политики, должна быть частью политических процессов.

В главе 2 более подробно описаны политические процессы и представлена простая идеальная модель политического процесса (рис. 2.1), которая включает в себя следующие стадии:

- постановка вопроса;

- разработка политики;
- принятие решений;
- внедрение;
- оценка.

ОМТ может вносить вклад в политический процесс на разных этапах (например, постановки вопроса, разработки политики или ее последующей оценки), но всегда с целью способствовать формированию решения.

Систематический анализ политики обычно включает в себя следующие исходные данные: цели, которых требуется достичь; возможные пути их достижения; взаимосвязи между целями и путями. Типичными результатами анализа являются предварительные заключения о наилучших путях достижения цели, их сочетании или распределении, а также анализ других возможных вариантов, показывающий, как изменение исходных данных может повлиять на результаты (Nagel, 1994). Анализ политики в рамках ОМТ включает как исходные данные (цели, возможные способы их достижения и взаимоотношения между ними, относящиеся к определенному политическому вопросу), так и результаты. Для эффективной ОМТ необходимо тесное сотрудничество и постоянный диалог между теми, кто разрабатывает политику (кто в наибольшей степени ответственен за исходные данные), и ведомствами, проводящими ОМТ (которые отвечают за результаты анализа).

В одном важном отношении ОМТ отличается от традиционного анализа политики. Анализ политики главным образом ретроспективен — результаты существующих политических мер сравниваются с их первоначальными целями, а затем предлагаются пути дальнейшей разработки политики. ОМТ же главным образом проспективна — она стремится повлиять на политический процесс *до* формирования политики или принятия официального решения. Однако анализ существующих политических мер и результатов их внедрения также может быть важной частью отчета по ОМТ.

Развитию ОМТ сегодня способствует растущее количество литературы по «информации для разработки политики». В основном она посвящена анализу возможных препятствий к использованию научных данных при разработке политики и последствий такого использования (Hill, 2005; Davies et al. 2000). Эта литература может оказать влияние на ОМТ, прояснив взаимосвязи между ОМТ и политическим процессом.

Доказательная медицина

Доказательная медицина (ДМ) — результат внедрения в клиническую медицину в девятнадцатом веке научного метода (например, вклад Бернара, Коха, Пастера и Фибигера во Франции, Германии и Дании), развития клинической эпидемиологии и появления систематических обзоров исследовательских публикаций. Однако концепция ДМ впервые была сформулирована в ряде исторических журнальных публикаций группы ученых из Университета МакМастера в Канаде (Evidence-Based Medicine Working Group, 1992).

В 1980-х гг. ряд систематических обзоров по перинатальной медицине привел к публикации крупной международной группой, базировавшейся в Оксфорде, руководства *Эффективные методы при ведении беременности и при родах* (Chalmers et al. 1989). Это помогло заложить надежный фундамент для определения характера и применимости научных данных при диагностике и лечении в одной отрасли медицины и послужило рождению ряда проектов. Например, база по клиническим данным Британского медицинского журнала охватывает все более широкий спектр медицинских вмешательств. Важным шагом стало создание в 1993 г. Кокрановского сотрудничества, и сегодня ДМ прочно укоренилась в европейском здравоохранении как идеология (и все больше укореняется как практика) (Cochrane, 1989).

Экономическая оценка в здравоохранении

Экономика здравоохранения ориентирована на социальную перспективу и выделилась в отдельную область в 1970-х гг. (Maynard, 2005). Анализ экономической эффективности применяется и в других государственных секторах экономики (например, транспорт), но все большее давление на бюджеты здравоохранения привело к появлению теоретической и практической экономики здравоохранения (Williams, 1974). Сфера и инструменты экономики здравоохранения отражают различные потребности в экономическом анализе, от уровня отдельных учреждений до уровня всего общества, и сейчас простираются от простого анализа затрат до оценок рентабельности — в которых результаты оцениваются по клинически значимым параметрам, например, стоимость в пересчете на одну предотвращенную смерть или один предотвращенный инсульт. Продолжает развиваться оценка экономической эффективности, при которой результаты оцениваются также в денежном выражении (Poulsen et al. 2007). Методы экономической оценки применительно к здравоохранению в Европе не стандартизованы. Однако выявить

лучшие методы становится все легче, хотя методология еще продолжает развиваться и обсуждаться, например, в таких областях, как прирост коэффициента эффективности затрат в моделях, основанных на показателе числа сохраненных лет жизни с учетом их качества (Poulsen et al. 2007).

В рамках ОМТ экономический анализ ориентирован на социально-экономические последствия медицинской технологии, связанные с возвращением больных на рынок труда, потребностью в пособиях по нетрудоспособности и другими макроэкономическими факторами. Однако ОМТ не включает все макроэкономические аспекты медицинских технологий. Она не в состоянии оценить влияние определенной технологии (например, устройства или лекарственного средства) на валовый внутренний продукт или обеспечить данные, помогающие повысить конкурентоспособность той или иной отрасли промышленности. Эти вопросы могут решать соответствующие заинтересованные стороны.

На основе Лиссабонской стратегии роста и занятости Генеральным директором ЕС по здоровью и защите потребителей (DG SANCO) и Генеральным директором по предпринимательству и промышленности был создан Фармацевтический форум. Его цель — поддержание высокого уровня здоровья населения в сочетании с поддержкой конкурентоспособной фармацевтической промышленности с тем, чтобы новые лекарственные средства и далее приносили пользу европейскому населению. В 2007 г. Европейская ассоциация промышленных предприятий в области медицинских технологий (Eucomed) и три университета³ основали Европейский институт социально-экономических исследований в области медицинских технологий (2007). Его цель — устранить нехватку данных по макроэкономическим последствиям применения медицинских технологий, в том числе по влиянию на валовый внутренний продукт.

Социальные и гуманитарные науки

Социальные и этические аспекты медицинских технологий включают в себя вопросы, на которые нельзя ответить с помощью оценки клинической эффективности и экономического анализа. Сюда входят юридические вопросы; организация медицинской помощи; общие социальные последствия применения медицинских технологий; ожидания больных; этические вопросы.

³ Берлинский технический университет, Университет Боккони и Лондонская школа экономики.

Как и в случае оценки эффективности и рентабельности, оценка социальных и этических вопросов требует систематического подхода. Однако пока что стандарты и наилучшая практика в области ОМТ наиболее разработаны применительно к вопросам идеальной (в лабораторных условиях) или практической эффективности. Обзорные методы антропологии, социологии и других общественных наук все чаще применяются для систематической оценки качественных научных исследований, проводимых на уровне отдельных лиц, населения в целом или организаций (Paterson et al. 2001; Hansen, 2007). Это отражено в Базовой Схеме ОМТ, разработанной EUnetHTA, — инструменте, который является основой для комплексного анализа элементов, необходимых для полноценной ОМТ.

Наилучшая практика в области ОМТ

В последние годы на уровне отдельных стран и внутри научного сообщества идет процесс разработки наилучшей практики в области ОМТ. В 1997 г. группа по методологии Проекта EUR-ASSESS предложила схему проведения ОМТ и представления ее результатов (Liberati et al. 1997). Основываясь на этой схеме и руководствах, разработанных агентствами по ОМТ и другими организациями, в 2002 г. одно из подразделений Общеευропейского партнерства в области оценки медицинских технологий (ЕСНТА) предложило доработанную методологическую схему. В ней предусмотрен общий подход к оценкам ОМТ, публикуемым европейскими агентствами (Busse et al. 2002).

По заключению подразделения ЕСНТА, процесс оценки во всех европейских агентствах по ОМТ протекает сходным образом (рис. 3.2).

Подчеркнуто, что каждая стадия этого процесса у разных агентств и других организаций может протекать по-разному, однако анализ этих различий в задачи ЕСНТА не входил. Внимание было сосредоточено на разработке общего подхода к основным стадиям ОМТ и на сопутствующих требованиях по представлению ее результатов таким образом, чтобы они были доступны для иных организаций.

Как уже сказано, процесс ОМТ в разных организациях или странах Европы может протекать по-разному — в недавнем исследовании, охватившем 11 стран, сообщается о значительных различиях в практике ОМТ (Draborg et al. 2005). С учетом этого, в отчетах по предшествующим европейским проектам в области ОМТ выявлены общие характеристики, разработанные далее и внедренные в ходе Проекта EUnetHTA. Эти характеристики кратко изложены ниже.

Рисунок 3.2. Процесс ОМТ.



Источник: Схема впервые приведена у Busse et al. 2002. Предоставлено Cambridge University Press.

Описание процесса ОМТ, разработанное Подразделением ЕСНТА по наилучшей практике, приведено в Приложении 3.1. Оно включает в себя признанные, согласованные в международном масштабе характеристики процесса ОМТ. Отчасти это результат обобщения практики ОМТ, но ЕСНТА стремилось к выработке общего взгляда

на этот процесс, чтобы укрепить сотрудничество в области ОМТ и изучить пути совместной деятельности.

Координированная или совместная ОМТ на международном уровне

Скандинавскими агентствами по ОМТ было проведено два совместных проекта, посвященных нарушениям слуха и апноэ во сне (Sorri et al. 2001; ДАСЕНТА, ФИНОНТА, НОКС, SBU, 2007). Они включали в себя изучение существующих методов лечения и систематический обзор литературы, однако почти без обобщения данных.

Под руководством ИНАНТА сделано несколько попыток свести национальные ОМТ в единую оценку. Несколько заключений по позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ), выпущенных агентствами по ОМТ в разных странах мира, содержали отличные друг от друга выводы, хотя опирались примерно на одни и те же данные (Adams et al. 1999; Hastings & Adams, 2006; Adams et al. 2006). Ведущие специалисты по медицинской радиологии сочли эти различия указанием на недостаточное тщательное проведение оценок (Højgaard, 2003). Исполнительный комитет ИНАНТА ответил на эту критику следующим образом:

Мы расцениваем ОМТ как сложную научную задачу, и агентства, входящие в ИНАНТА, продолжают совершенствовать применяемую методологию, как индивидуально, так и сообща. ИНАНТА разработала общий перечень вопросов для оценки качества отчетов по ОМТ, который доступен на сайте ИНАНТА. Однако, хотя ОМТ основывается главным образом на систематических обзорах, важно подчеркнуть различия между научной достоверностью систематического обзора и рекомендациями в отчете по ОМТ, созданном для конкретной системы здравоохранения. Выводы обзора должны быть воспроизводимыми, но рекомендации могут такими и не быть (Kristensen et al. 2004).

Плюсом можно считать то, что эти противоречия побудили международное сообщество по ОМТ к стремлению поднять международное сотрудничество на новый уровень.

ОМТ на транснациональном уровне

Современные представления о задачах в области международной оценки медицинских технологий — глобализация данных и локализация решений. Как правило, научные данные используются успешнее всего, если при разработке политики учитываются местные

различия — на клиническом, системном или политическом уровне (Eisenberg, 2002). Научные данные можно получить и на глобальном уровне, однако при этом важно учитывать местную обстановку, чтобы результаты ОМТ были значимы для руководителей здравоохранения. Кроме того, необходимо, чтобы международное сотрудничество в области ОМТ не вступало в противоречие с полномочиями национальных систем здравоохранения. В будущем нужно укреплять международное сотрудничество в области получения научных данных, в то же время систематически и открыто учитывая местные условия в национальных и региональных оценках. Учитывать местную обстановку при разработке политики необходимо, поскольку медицинское обслуживание входит в компетенцию национальных либо региональных властей.

Проект EUnetHTA взял на себя задачу усовершенствовать проведение международных оценок медицинских технологий, чтобы сократить дублирование усилий и увеличить количество оценок (Kristensen, 2006). Это практическая программа, назначение которой — разработать инструменты международного сотрудничества в области ОМТ.

Проект EUnetHTA – вклад в проведение ОМТ на международном уровне

Невзирая на международные усилия по разработке концепции ОМТ (<http://www.inahta.org/HTA/>) и методологические рекомендации европейских проектов (Busse et al. 2002), значительные различия в практическом применении ОМТ все еще сохраняются. В некоторых странах ОМТ включает лишь оценку клинической и экономической эффективности, в других понимается шире и исследует также этические вопросы и социальные последствия применения технологии. Национальные различия в проведении и организации ОМТ делают ее международное применение непростой задачей, поскольку определенные вопросы (к примеру, этические) в некоторых странах попросту не входят в оценку.

Еще одна трудность — структура отчетов по ОМТ, использующих результаты оценок, проведенных в других странах. В настоящее время отчеты по ОМТ строятся по традиционному плану научных статей и включают такие разделы, как тезисы, история вопроса, методы, результаты, выводы и список литературы. Организации, занимающиеся ОМТ, разработали соответствующие стандарты пред-

ставления информации (INANТА, 2001). Как правило, в них перечислено, *что* должно содержаться в отчете, иногда — *как* или *в каком порядке* должна быть представлена информация. Это шаг вперед по сравнению с более ранними стандартами, которые в основном основывались на личном мнении авторов о том, что должно входить в оценку. Несмотря на существующие рекомендации, во внутренней структуре отчетов по ОМТ все еще имеются большие различия. Смеси текста, рисунков и таблиц недостает четкости, которая позволила бы эффективно выявлять нужные данные без необходимости читать отчет целиком.

Цель Проекта EUnetHTA — использовать для практического сотрудничества результаты предшествующих проектов ЕС и других международных информационных систем; несколько рабочих групп заняты разработкой методов и инструментов проведения ОМТ. Три основных направления деятельности EUnetHTA по проведению ОМТ таковы:

- Разработка общей методологической схемы ОМТ (основной пакет данных по ОМТ) на основе существующей наилучшей практики, что позволит коллективно создавать те части ОМТ, которые можно совместно использовать в различных условиях.
- Разработка методов, которые позволят адаптировать имеющиеся отчеты по ОМТ и основной пакет данных к другим ситуациям — например, к иным странам или регионам.
- Разработка методов наблюдения за развитием медицинских технологий (новых или уже существующих) и обмена данными и оценками.

Разработка основного пакета данных по ОМТ, пригодных для обмена

По-прежнему остаются задачи, связанные с необходимостью устранить дублирование деятельности по ОМТ и добиться более эффективного использования национальных оценок. Нужны более стандартизированные подходы, которые помогут агентствам по ОМТ использовать оценки, проведенные другими. Поэтому одна из задач Проекта EUnetHTA — разработка базовой схемы ОМТ (основного пакета данных) и методов, которые помогут адаптировать существующие отчеты по ОМТ путем выявления и стандартизации элементов оценки.

Базовая схема стремится преодолеть два недостатка отчетов по ОМТ: различия в содержании и различия в структуре. Во-первых, она способствует выработке общего взгляда на то, какого рода информацию должен содержать отчет по ОМТ (и, возможно, идеальная всесторонняя оценка). Это поможет сократить различия в содержании между отчетами на местном (национальном, региональном и т.п.) уровне, однако не следует понимать это как попытку полной стандартизации. Нужно обеспечить агентства по ОМТ схемой, которая позволяет исследователям учитывать важнейшие аспекты оценки. Во-вторых, схема должна облегчить использование результатов ОМТ в международном масштабе, поскольку общая структура облегчает поиск и извлечение информации, как электронным способом, так и вручную.

Базовая схема ОМТ следует определениям ОМТ, которые подчеркивают междисциплинарный характер оценок. Нынешняя, первая, версия схемы включает в себя следующие разделы, первоначально сформулированные Проектом EUR-ASSESS: использование технологии в настоящее время (уровень внедрения); описание и технические характеристики технологии; безопасность; эффективность; экономическая оценка; этические, организационные, социальные и юридические вопросы.

Основной единицей схемы является *элемент*, т. е. фрагмент информации, который описывает технологию или последствия ее применения. В клинических исследованиях элемент может описывать результаты лечения (например, исчезновение симптомов), а в социальных науках — влияние технологии на жизнь больного (например, на трудоспособность). Природа элементов в разных научных областях может меняться, поскольку последствия применения технологии в каждой из них понимаются и изучаются по-разному. Общим знаменателем является то, что все элементы обеспечивают информацию, которую можно использовать, принимая решение о том, применять данную технологию или нет.

ОМТ может состоять из многих элементов, поэтому основной пакет данных включает лишь те из них, которые: а) касаются информации, не зависящей от обстановки, и б) обладают особой важностью для ОМТ (даже если содержат информацию, зависящую от обстановки). Независимость от обстановки подразумевает, что конкретный фрагмент информации, если применяется к той же технологии, может быть перенесен в иную обстановку (например, иную географическую область, систему здравоохранения или политическую систему).

Базовая схема ОМТ опирается на предшествующие разработки проектов EUR-ASSESS (Liberati et al. 1997), Европейского общества по ОМТ и партнерства ЕСНТА/ЕСАНИ (Busse et al. 2002), а также на другие теоретические работы (Banta & Luce, 1993; Kristensen et al. 2001; ИНАНТА, 2001). Все они, как правило, основывались на классической модели научной статьи, а не предлагали новую структуру, облегчающую извлечение информации и ее использование (Busse et al. 2002). Это учтено в базовой схеме, которая стремится к созданию четкой структуры и представлению информации согласно изложенной ниже основной концепции отчета по ОМТ.

- *Раздел*: общая схема, в рамках которой изучается технология. Угол, под которым рассматриваются применение и влияние любой технологии. Стандартный набор разделов в настоящее время согласовывается в рамках Проекта EUnetHTA и приводится в соответствии с разделами, выявленными Проектом EUR-ASSESS.
- *Тема*: более узкая область рассмотрения. Один раздел содержит несколько тем, а сходные темы могут рассматриваться более чем в одном разделе. К примеру: клиническая эффективность/продолжительность жизни; применение технологии в настоящее время/одобрена она или нет; социальные аспекты/трудоспособность; социальные аспекты/семейная жизнь.
- *Вопрос*: еще более узкая область рассмотрения. Как правило, одна тема состоит из нескольких вопросов, но иногда — только из одного. Вопрос выражается именно как вопрос, на который должен быть дан ответ. Такие вопросы могут быть сходны с исследовательскими вопросами, которые ставятся в научных исследованиях, например: клиническая эффективность/продолжительность жизни — каково непосредственное влияние технологии на смертность среди больных? Клиническая эффективность/продолжительность жизни — влияет ли технология на ожидаемую продолжительность жизни больных каким-либо иным (не прямым) образом? Применение технологии в настоящее время/одобрена она или нет — одобрена ли технология соответствующими ведомствами внутри ЕС?

Сочетание раздела, темы и вопроса образует единичный *элемент оценки*. На таких сочетаниях построена структура базовой схемы. Сходные вопросы могут возникать в разных разделах, иногда даже в разных темах одного раздела. Сочетание области, темы и вопроса вскрывает контекст вопроса.

Применение базовой схемы к конкретной ОМТ требует конкретизации вопросов. Во многих случаях вопросы базовой схемы являют-

ся слишком общими, чтобы использоваться без изменений. Каждый вопрос нужно преобразовать в один или несколько исследовательских вопросов, ответ на которые будет получен в ходе оценки. Схема позволяет исследователям выбрать, какие аспекты технологии или ее применения нужно изучить, и предлагает общую для всех оценок структуру представления результатов. Сформулировать вопросы внутри каждого раздела помогут соответствующие руководства и традиции исследований. В клинических исследованиях на этой стадии часто полезно применять стандартную схему: больные и заболевание; вмешательство; сравнение с другими вмешательствами; исход.

Трудности с переносом результатов ОМТ в иные условия

Переносу результатов ОМТ в иные условия мешает ряд трудностей. Они связаны с неотъемлемыми различиями в обстановке между странами, где выполняется оценка, и странами, которые захотят воспользоваться ее результатами. Сюда входят различия, связанные с демографическими особенностями и эпидемиологией заболеваний в изучаемых группах населения. Кроме того, на применимость результатов в иных условиях до некоторой степени влияют различия в других факторах (себестоимость технологии, разная эффективность систем здравоохранения, традиции медицинской помощи, общественные ценности и предпочтения).

Значительными препятствиями на пути переноса результатов ОМТ в иные условия могут быть также различия в методологии ис-

Таблица 3.1. Как вопросы, сформулированные в рамках модели, могут быть преобразованы в вопросы для конкретного исследования

МОДЕЛЬ	ОСНОВНЫЕ ДАННЫЕ ПО ОМТ
Вопрос	Исследовательский вопрос (зависит от исследования)
Уменьшает ли данная технология тяжесть симптомов заболевания?	Уменьшают ли стенты с лекарственным покрытием боль в груди при стенокардии?
Может ли быть дано информированное согласие?	Способны ли больные после инсульта дать информированное согласие на антикоагуляционную терапию?
Сочетается ли технология с культурными традициями?	Все ли группы населения согласны на обследование с целью выявления пороков развития плода?

следований (например, при оценке затрат) и в порядке представления результатов ОМТ. Spath et al. (OECD, 2005) нашли, что наиболее распространенными препятствиями являются недостаточно подробные данные о затраченных средствах и о ценах на изучаемую технологию, а также слишком общее описание дизайна исследования.

Методы преодоления трудностей, связанных с переносом результатов ОМТ в иные условия – разработанный EUnetHTA набор методов и словарь терминов

В 2005 г. ОЭСР выдвинула ряд предложений, направленных на то, чтобы облегчить использование результатов ОМТ в иных условиях. Одно из них – разработка схемы представления результатов ОМТ с тем, чтобы помочь руководителям здравоохранения оценивать применимость экономических анализов к местной обстановке и упростить экстраполяцию результатов (OECD, 2005).

Другой подход (который является целью Проекта EUnetHTA) – более эффективное использование имеющихся оценок с помощью набора методов, которые позволят адаптировать базовую схему оценки к иной обстановке (социальной, политической, экономической, организационной). Агентства по ОМТ в разных странах часто запрашивают оценку одной и той же медицинской технологии. Если бы результаты одной оценки можно было адаптировать для других стран, это сократило бы затраты и время, дав возможность производить оценки других технологий.

Польза от такой адаптации ясна сразу, но сам процесс гораздо менее очевиден. Использовать отчет по ОМТ или его часть в иной обстановке можно по-разному в зависимости от цели использования. В очень редких случаях достаточно просто перевода и утверждения. Чаще требуется в определенной степени адаптировать информацию и выводы – иными словами, требуются систематическая оценка и извлечение из имеющегося отчета (или его части) нужных данных и выводов.

Кроме того, одни части оценки могут больше зависеть от обстановки, чем другие. Например, большинство данных по безопасности и эффективности многих медицинских технологий легко можно перенести на другую почву. Однако определенные свойства или соотношения могут зависеть от обстановки (например, оценка данных).

Данные юридического и этического характера очень сильно зависят от обстановки, и маловероятно, что их можно без изменений использовать или с легкостью адаптировать без тщательного учета местных условий.

Деятельность EUnetHTA заключается в разработке набора методов, предназначенных для адаптации результатов ОМТ, и словаря терминов, который поможет агентствам по ОМТ в этом процессе. Инструмент для адаптации результатов ОМТ состоит из ряда вопросов и источников, помогающих установить применимость, достоверность и возможность переноса данных и результатов ОМТ в другие условия. Иными словами, он помогает определить, рассматривает ли имеющаяся ОМТ сходные вопросы, достаточно ли высоко ее качество и применима ли она в иной обстановке. Этот набор методов можно применять ко всему отчету по ОМТ или отдельным его частям. Набор методов существует в двух вариантах:

1. *Для быстрого просмотра* – позволяет быстро просматривать имеющиеся заключения по ОМТ, оценивать их пригодность для адаптации и отсеивать неподходящие.
2. *Основной набор методов* – более полный, содержащий вопросы по достоверности и возможности переноса в иные условия данных, относящихся к пяти основным разделам ОМТ (разработка и применение технологии; безопасность; теоретическая и фактическая эффективность; экономическая оценка; организационные аспекты).

Разработан также сопутствующий словарь терминов. Он содержит описания терминов, используемых агентствами по ОМТ в разных странах и регионах; словарь предназначен для того, чтобы выявить различия в значении этих терминов.

При разработке инструмента для адаптации результатов ОМТ и словаря терминов был использован ряд методов: поиск в литературе; анализ предшествующих работ в этой области; двухэтапный дельфийский метод; обсуждения на конференциях. Были использованы также опыт и знания организаций-партнеров EUnetHTA и данные обзоров литературы. Разработанный набор методов был использован для адаптации ряда отчетов по ОМТ в двух раундах исследований по обеспечению качества, проводившихся в рамках партнерства EUnetHTA.

Оба варианта набора методов общедоступны и могут быть найдены на сайте EUnetHTA (<http://www.eunetha.net/>).

Связь между основным пакетом данных по ОМТ и набором методов для адаптации результатов оценки

Связь между основным пакетом данных по ОМТ и набором методов для адаптации результатов ОМТ очень важна. С помощью набора методов для адаптации базовая схема приспособляется к конкретной оценке, которая, в свою очередь, может использоваться при разработке политики на местном, региональном и национальном уровне. Крайне важно, чтобы базовая схема ОМТ и методы ее адаптации были бы связаны друг с другом и способствовали получению результатов, применимых в политическом процессе. Оба инструмента используют общую методологическую основу и систематику, чтобы избежать дублирования деятельности и дать возможность ведомствам, занимающимся ОМТ, использовать результаты деятельности других.

Предоставление данных по новым технологиям и упрощение процесса их сбора

Политики сталкиваются с немалыми трудностями в связи с необходимостью как можно раньше внедрять новые технологии и обеспечивать быстрый доступ к ним. Сейчас обычно считается, что новую технологию можно внедрить в систему здравоохранения, несмотря на неснятые вопросы о ее действительной ценности и рисках, связанных с ее применением. Решения приходится принимать все раньше, в обстановке неуверенности, с риском того, что решение о внедрении может оказаться неприемлемым с медицинской или финансовой точки зрения. Чтобы уменьшить риск неправильных решений без необоснованного замедления доступа больных к новым технологиям, необходимы быстрое реагирование, качественная и своевременная оценка, а также наблюдение и контроль.

Контроль за распространением новых технологий — недавно появившийся вид деятельности, который все шире развивается в ряде стран. Системы контроля и наблюдения создаются, чтобы собрать новые или дополнительные данные по ценности технологий, способные оказать значительное влияние на здравоохранение. Обычно такие технологии внедряются условно, т.е. их раннее внедрение или оплата государством зависят от применения в рамках определенной схемы и получения дополнительных данных, проясняющих связанные с ними вопросы. Цель наблюдения — быстро и заблаговременно собрать достаточное количество данных, которые послужат основа-

нием для более мотивированного решения после периода предварительного применения.

Механизмы контроля (например, условное включение в набор услуг) разрабатываются в целом ряде стран, но информация об этом обычно скудна и труднодоступна. Кроме того, для сбора новой информации, например, для проведения клинических исследований или создания баз данных, нужны время и ресурсы. Таким образом, есть потребность в том, чтобы: а) обмениваться ценной и своевременной информацией о планируемом, идущем или завершенном сборе систематических данных; б) поддерживать организацию и финансирование исследований, позволяющих получить новую информацию. В этой области совместные усилия будут исключительно ценными.

В ходе Проекта EUnetHTA разработаны структурированные и стандартизованные формуляры, а также база данных для сбора и хранения информации. Их цель — поддержка деятельности по контролю и наблюдению за новыми технологиями и упрощение обмена данными с быстрым и простым доступом к информации об оценках медицинских технологий и о решениях, касающихся раннего и условного внедрения новых технологий в систему здравоохранения, а также об идущем или планируемом сборе данных в различных странах.

Следующим шагом планируется разработка методов, способствующих коллективным усилиям по сбору данных в целях уменьшения сомнений, связанных с новыми технологиями. Например, это может означать выработку общего набора критериев для процесса сбора данных, к примеру, общих базовых протоколов исследований. Данные будут собираться в ряде стран одновременно либо совместно. Совместные усилия должны привести к своевременному внедрению ценных технологий на основе более убедительных научных данных.

Заключение

К оценке медицинских технологий имеют отношение разные направления методологии — анализ политики; доказательная медицина; экономическая оценка в здравоохранении; социальные и гуманитарные науки. Все они помогли сформировать ОМТ (которая по своей сути эклектична) и позволили ей стать мостом, соединяющим сектор политики и сектор научных исследований.

Наилучшая практика проведения ОМТ постепенно разрабатывается усилиями агентств по ОМТ по всему миру. Особенно заметный вклад внесли проекты EUR-ASSESS и ЕСНТА, в ходе которых были разработаны схемы проведения ОМТ и представления ее результатов. Цель Проекта EUNetHTA – продолжить эту работу и деятельность других международных информационных сетей, результатом чего станет совместное создание ряда практических инструментов для ОМТ. Сюда входит разработка базовой схемы ОМТ (основного пакета данных), набора методов для адаптации результатов ОМТ к иным условиям и системы наблюдения за распространением новых технологий.

Более подробные данные о результатах Проекта EUNetHTA будут опубликованы в осеннем номере *Журнала по оценке технологий в здравоохранении* за 2009 г.

Литература

- Adams E et al. (1999). *Positron emission tomography: experience with PET and synthesis of the evidence (INAHTA Joint Project)*. Boston, VA.
- Adams EJ et al. (2006). Joint project of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment – Part 2: managing the diffusion of positron emission tomography with health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22(2):149–154.
- Banta HD, Luce BR (1993). *Health care technology and its assessment. An international perspective*. Oxford, Oxford University Press.
- Banta HD (2003). The development of health technology assessment. *Health Policy*, 63:121–132.
- Battista RN, Hodge NJ (1995). The development of health care technology assessment. An international perspective. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 11(2):287–300.
- BMJ Clinical Evidence [интернет-сайт] (<http://clinicalevidence.bmj.com>, accessed 17 February 2008).
- Busse R et al. (2002). Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18(2):361–422.
- Chalmers I, Enkin M, Keirce M eds. (1989). *Effective care in pregnancy and childbirth*. Oxford, Oxford University Press.
- Cochrane AL (1989). Foreword. In: Chalmers I, Enkin M, Keirce M eds. *Effective care in pregnancy and childbirth*. Oxford, Oxford University Press.
- Davies HTO, Nutley SM, Smith PC (2000). *What works?* Bristol, Policy Press.
- Draborg E et al. (2005). International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21(1):89–95.
- Eisenberg JK (2002). Globalize the evidence, localize the decision: evidence-based medicine and international diversity. *Health Affairs*, 21(3):166–168.
- ЕПТА [интернет-сайт]. The Hague, European Parliamentary Technology Assessment (available at: <http://www.eptanetwork.org/EPTA/>, accessed 17 February 2008).

- European Health Technology Institute for Socio-Economic Research (2007). *Launch of the European Health Technology Institute for Socio-Economic Research, 2007* (<http://www.together4healthinnovation.eu/uploads/documents/Press%20Kit.pdf>, accessed 29 September 2008).
- Evidence-Based Medicine Working Group (1992). Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *Journal of the American Medical Association*, 268 (17):2420–2425.
- FINOHTA (2007) *см. SBU*.
- Hansen HP (2007). Patient aspects in HTA. In: Kristensen FB, Sigmund H eds. *Health technology assessment handbook, второе издание*. Copenhagen, Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health.
- Hastings J, Adams EJ (2006). Joint project of the international network of agencies for health technology assessment – Part I: survey results on diffusion, assessment, and clinical use of positron emission tomography. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22(2):143–148.
- Hill M (2005). *The public policy process*. Harlow, Pearson Longman.
- Højgaard L (2003). Are health technology assessments a reliable tool in the analysis of the clinical value of PET in oncology? Who audits the auditors? *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 30:637–644.
- Hørdér M, Sigmund H (2007). The synthesis process in HTA. In: Kristensen FB, Sigmund H eds. *Health technology assessment handbook, 2nd edition*. Copenhagen, Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health.
- ИНАНТА [интернет-сайт]. *International Network of Agencies for Health Technology Assessment. About HTA* (<http://www.inahta.org/HTA/>, accessed 25 February 2008).
- ИНАНТА (2001). *International Network of Agencies for Health Technology Assessment. A checklist for health technology assessment reports*. Stockholm (<http://www.dimdi.de/static/de/hta/methoden/sammlung/inahtachecklist.pdf>, accessed 29 September 2008).
- Kristensen FB (2006). EUnetHTA and health policy-making in Europe. *Eurohealth*, 12(1):36–38.
- Kristensen FB, Hørdér M, Poulsen PB eds. (2001). *Health technology assessment handbook, 1st edition*. Copenhagen, Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment.
- Kristensen FB, Matzen P, Madsen PB (2002). Health technology assessment of the diagnosis of colorectal cancer in a public health service system. *Seminars in Colon and Rectum Surgery*, 13:96–103.
- Kristensen FB et al. (2004). Health technology assessment of PET in oncology: reply to Højgaard L. Are Health Technology Assessments a reliable tool in the analysis of the clinical value of PET in oncology? Who audits the auditors? *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 31:295–297.
- Liberati A, Sheldon TA, Banta HD (1997). EUR-ASSESS Project subgroup report on methodology. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(2):186–219.
- Maynard A (2005). Alan Williams. Economist who transformed the delivery of health care to patients [Некролог]. *British Medical Journal*, 331:51.
- Nagel S ed. (1994). *Encyclopedia of policy studies (public administration and public management), 2nd edition*. New York, Marcel Dekker Publishers.
- Nagel S ed. (1999). *Policy analysis methods*. Commack, NY, New Science Publishers, Inc.
- NOKC (2007) *см. SBU*.
- OECD (2005). *Health technologies and decision making*. Paris, OECD Publishing.
- OTA (1975). *Annual Report to the Congress by the Office of Technology Assessment*. (<http://www.princeton.edu/~ota/disk3/1976/9568/9568.PDF>, accessed 8 October 2008).

OTA (1996). *Office of Technology Assessment archive* (<http://access.gpo.gov/ota/>, accessed 25 June 2008).

Paterson BL et al. (2001). *Meta-study of qualitative health research. A practical guide to meta-analysis and meta-synthesis*. London, Sage Publications.

Poulsen RJ, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB (2007). The economy. In: Kristensen FB, Sigmund H eds. *Health technology assessment handbook, 2nd edition*. Copenhagen, Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health.

SBU (2007). *Obstructive sleep apnoea syndrome – Report of a joint Nordic project*. Stockholm, the Swedish Council on Technology Assessment in Health Care.

Sorri M et al. (2001). *Hearing impairment among adults – Report of a joint Nordic-British project*. Helsinki, FINOHTA Joint Reports (<http://fnohta.stakes.f/NR/rdonlyres/3D5A1B45-5CB4-45C2-9D56-98D530FF155F/0/HIA2001.pdf>, accessed 8 October 2008).

Walley T (2007). Health technology assessment in England: assessment and appraisal. *The Medical Journal of Australia*, 187(5):283–285.

Williams A (1974). The cost-benefit approach. *British Medical Bulletin*, 30:252–256.

Приложение 3.1. Процесс ОМТ

Развитие ОМТ определяется нуждами политики; ее цель — оказать поддержку при разработке политики, поэтому решающее условие успешного процесса ОМТ — выбор тем для рассмотрения, которые важны для конкретных политических решений. Поэтому крайне важно наличие качественных систем отбора тем для рассмотрения и определения степени их значимости; затем на их основе должны быть четко сформулированы политические вопросы, имеющие непосредственное значение для тех, кто разрабатывает политику (Busse et al. 2002).

Исходя из основного вопроса (вопросов), разрабатывается подробный протокол проведения ОМТ, включая собственно оценку и представление ее результатов. При этом политические вопросы преобразуются в ряд конкретных исследовательских вопросов; протокол будет описывать:

- те грани проблемы, которые необходимо изучить (например, безопасность; эффективность; социальные, организационные или экономические аспекты);
- как именно будет изучаться каждый вопрос (например, поиск в литературе, источники данных);
- методы, которые будут применяться при оценке;
- какого рода обобщения будут выполняться (Busse et al. 2002).

Протокол является руководством по проведению конкретной ОМТ. Для его разработки нужно собрать предварительные данные, кото-

рые помогут преобразовать политический вопрос в конкретные исследовательские вопросы. Согласно изложенной в Проекте ЕСНТА наилучшей практике, исследовательские вопросы определяют, как будет проводиться собственно оценка – что будет оцениваться, а что нет. Кроме того, исследовательские вопросы диктуют, какие методы будут использованы. Часто полезной оказывается обратная связь с руководителями здравоохранения – это позволяет удостовериться, что исследовательские вопросы точно отражают суть политического вопроса. Исследовательские вопросы сформулированы должным образом, если они:

- изложены ясным языком;
- имеют ответ;
- не слишком многочисленны;
- учитывают значимые результаты;
- учитывают другие важные лечебные альтернативы (Busse et al. 2002).

Следующие стадии процесса ОМТ – систематический поиск информации; отбор и оценка данных; обобщение полученных данных с целью ответа на поставленные исследовательские вопросы. Процесс отбора литературных данных, методы их классификации и обобщения более подробно описаны в отчете о Проекте ЕСНТА. Важными характеристиками этих стадий являются:

- систематический и опирающийся на факты подход;
- прозрачность;
- четкие критерии включения данных в оценку или исключения из нее (Busse et al. 2002).

Очевидно, что эти характеристики относятся к каждому аспекту конкретной ОМТ. Оценки безопасности, эффективности, социальных, организационных и экономических аспектов должны быть систематическими и прозрачными. Конкретные указания, как проводить оценку для каждого из аспектов ОМТ, кратко обсуждаются в отчете о Проекте ЕСНТА. Однако особо подчеркивается, что если в рамках ОМТ проводятся первичные исследования, в проекте, для обеспечения должного качества оценки, должны участвовать специалисты по конкретным дисциплинам. В отчете обращается внимание на то, что междисциплинарная природа ОМТ требует от проводящих ее обширной подготовки. Подчеркнуто также, что необхо-

димо обсудить (предпочтительно в отдельном разделе) следующие методологические аспекты:

- методология оценок;
- использованные данные (их качество, достоверность, обобщаемость);
- принятые допущения;
- выявленные несоответствия и факторы неопределенности;
- ожидаемые изменения (в технологии или относящихся к ней данных) (Busse et al. 2002).

Необходимо учесть возможное влияние методологических недостатков на результаты оценки, чтобы соответствующим образом сформулировать заключения и рекомендации.

Основная цель заключения — основанные на имеющихся данных ответы на исследовательские вопросы. В заключение должны входить все аспекты оценки, поскольку оно должно отражать междисциплинарную природу ОМТ. Важно, чтобы в заключении были особо указаны области, требующие дополнительных исследований, поскольку это важные сведения, позволяющие планировать стратегию будущих действий. Наличие в результатах ОМТ рекомендаций пока не считается обязательным — одни агентства включают их, другие нет. Часто эти различия обусловлены различиями в полномочиях агентств по ОМТ либо организаций, заказывающих оценки. Если рекомендации включаются в результаты ОМТ, они должны соответствовать выводам, сделанным в ходе оценки.

Наконец, отчет ЕСНТА о наилучшей практике в области ОМТ и представления ее результатов содержит рекомендации по следующим вопросам: а) обеспечение качества с помощью независимой экспертной оценки каждого заключения по ОМТ; б) обеспечение достоверности выводов ОМТ путем дальнейшей доработки оценок по мере необходимости; в) представление результатов ОМТ таким образом, чтобы они были обращены к как можно более широкой целевой аудитории, путем разделения каждого отчета об ОМТ на тезисы, краткий реферат и технический отчет (Busse et al. 2002).

Глава 4

Системы здравоохранения, политика здравоохранения и оценка медицинских технологий

Marcial Velasco Garrido, Annette Zentner, Reinhard Busse

Введение

Цель оценки медицинских технологий (ОМТ) – предоставить информацию для принятия решений в области политики и практики здравоохранения (EUR-ASSESS, 1997). Смысл ее в том, чтобы облегчить принятие решений и формирование политики на основе результатов исследований. Таким образом, ОМТ понимается как процесс, который начинается с определения информационных потребностей тех, кто принимает решения, – т. е. исходного политического вопроса, который перед ними стоит, – и перевода его на язык вопросов, совместимых с научными исследованиями. Завершающим этапом является составление отчета об оценке, содержащего тщательный, систематический анализ и обобщение результатов исследований, в виде документа, предназначенного для целевой аудитории – руководителей, принимающих решения (EUR-ASSESS, 1997, Busse et al. 2002) (см. также главу 3).

В данной главе представлен концептуальный обзор различных уровней принятия решений в системе здравоохранения, лиц (инстанций), принимающих решения, и типов решений применитель-

но к сфере здравоохранения с особым акцентом на покрытии расходов. Сначала мы даем общее определение системы здравоохранения и ее организационных уровней, чтобы показать роль ОМТ в ней. Определены также понятия «лицо, разрабатывающее политику», «лицо, принимающее решения» и тандем «научная оценка — экспертная оценка», поскольку он помогает прояснить роль ОМТ в формировании политики.

После краткой классификации типов решений, касающихся медицинских технологий, приводится более подробное описание процесса принятия решений в отношении технологий, которые применяются в здравоохранении и (хотя бы частично) оплачиваются государством. Покрытие расходов давно стало важным вопросом политики в сфере медицинского обслуживания, и с 1990-х гг. отстаивается идея необходимости ОМТ для принятия более эффективных решений в этой области (Cranovsky et al. 1997). В некоторых европейских странах процесс принятия решений о покрытии расходов государством, по крайней мере для некоторых типов технологий, носит строго регламентированный характер, при этом все шире применяется ОМТ.

Система здравоохранения, система медицинского обслуживания и технологии

Система здравоохранения включает всю совокупность людей и мероприятий, первоочередная цель которых состоит в улучшении здоровья населения (WHO, 2000). Это определение охватывает множество профессий и учреждений, а также широкий круг видов деятельности по укреплению, восстановлению и охране здоровья. В систему здравоохранения входит медицинское обслуживание больных — от ухода, осуществляемого родственниками, до сложнейших видов медицинской помощи с привлечением передовых технологий, оказываемой специализированными больницами. Сюда входят также меры, ориентированные на население в целом, — от информационно-просветительских кампаний до законов, касающихся здоровья населения (например, запрет курения в общественных местах). Последние представляют собой один из основных инструментов общественного здравоохранения (Mensah et al. 2004). Кроме того, система здравоохранения в таком широком понимании включает любые меры, явным образом или преимущественно направленные на охрану здоровья населения (например, охрана окружающей среды, охрана труда, меры по обеспечению безопасности пищевых продуктов и воды) (WHO, 2000).

ВОЗ признает, что такое определение системы здравоохранения не подразумевает той или иной степени интеграции или координации. Таким образом, можно считать, что системы здравоохранения есть во всех странах (WHO, 2000), хотя развивались они по разным принципам и разными темпами. Существующие сегодня системы здравоохранения отличаются друг от друга по степени сложности, интеграции и координации, отражая различия в политических и социальных условиях, а также в экономических ресурсах разных стран. Однако несмотря на такое разнообразие, современная система здравоохранения в идеале должна преследовать фундаментальные цели, сформулированные ВОЗ (WHO, 2000), а именно:

- укреплять здоровье населения, которое она обслуживает;
- откликаться на желания и ожидания людей в отношении лечения;
- обеспечивать людям финансовую защиту в связи с расходами, возникающими из-за проблем со здоровьем.

В большинстве стран основная часть финансовых и трудовых ресурсов, выделяемых на решение задач здравоохранения, направляется на организацию и оказание услуг по профилактике, лечению, реабилитации и паллиативной помощи. Вместе все это составляет *систему медицинского обслуживания*, которая определяется как совокупность мероприятий, лиц и учреждений, с помощью которых осуществляется, организуется и регулируется предоставление гражданам медицинских услуг (Myers, 1986). В Системе счетов здравоохранения Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) используется функциональное определение медицинского обслуживания как деятельности лиц и учреждений, которые применяют врачебные, фельдшерские и сестринские знания и технологии для укрепления здоровья, профилактики и лечения заболеваний, ухода за людьми с ограниченными возможностями здоровья, а также для охраны общественного здоровья (например, медицинское обслуживание школ, профилактика инфекционных заболеваний, охрана труда) (OECD, 2000).

Система медицинского обслуживания включает также деятельность других специалистов, например, физиотерапевтов и фармацевтов. Кроме того, функциональный подход ОЭСР охватывает планирование, управление, регулирование и сбор средств, а также обработку страховых требований в системе медицинского обслуживания. Подготовка медицинских кадров, медицинские исследования и разработки, гигиена окружающей среды, контроль за качеством пищевых продуктов и воды имеют непосредственное отношение к охране

здоровья населения и входят в число слагаемых политики здравоохранения. Однако они не относятся к основным функциям медицинского обслуживания, а рассматриваются как часть системы здравоохранения в более широком смысле (OECD, 2000).

Системы медицинского обслуживания в разных странах также значительно отличаются друг от друга в силу того, что они возникли и развивались в очень разных условиях. Существуют различия в способах получения и распределения средств, организационной структуре обслуживания, конкретных видах предоставляемых услуг и круге специалистов, занятых в этой сфере. Однако применение технологий для достижения целей здравоохранения является общим для всех систем. Таким образом, в любой системе медицинского обслуживания решения, касающиеся медицинских технологий, составляют важную часть повседневной деятельности по организации и оказанию медицинской помощи.

Технология определяется как применение знаний для практических целей, т. е. как инструментальные средства в широком смысле – от технических до языковых и интеллектуальных (Mesthene, 1977). Основываясь на этом общем определении, под медицинскими технологиями понимают «лекарственные средства, оборудование, терапевтические и хирургические методики, используемые в медицинском обслуживании, а также организационные и вспомогательные системы, в рамках которых это обслуживание производится» (Banta et al. 1978). Этот термин охватывает широкий круг вмешательств, применяемых в лечебной и профилактической деятельности. Поскольку система медицинского обслуживания включает в себя не только собственно врачебную помощь, но и деятельность других специалистов и учреждений, составляя лишь часть системы здравоохранения в целом, данное определение медицинских технологий можно расширить, включив в него любые инструменты, применяемые с целью повышения эффективности системы здравоохранения в целом для достижения конечной практической цели – улучшения здоровья населения (Velasco Garrido & Busse, 2005). В соответствии с приведенными выше определениями системы здравоохранения и системы медицинского обслуживания выделяют три области медицинских технологий (вставка 4.1).

Сочетая технологии, относящиеся к этим трем областям, система здравоохранения может решать стоящие перед ней основные проблемы. Во вставке 4.2 это иллюстрируется на примере одного из хронических заболеваний. Конкретные технологии в любой из этих областей могут различаться по степени сложности.

Вставка 4.1. Области медицинских технологий

1. Весь диапазон *мероприятий*, которые могут осуществляться в рамках системы медицинского обслуживания в процессе оказания медицинских услуг.
2. *Мероприятия*, осуществляемые в отношении системы медицинского обслуживания с целью организации оказания услуг, обеспечения их доступности, оплаты деятельности поставщиков услуг и т. д.
3. *Средства* для укрепления и защиты здоровья населения *вне* системы медицинского обслуживания – т. е. в рамках системы здравоохранения в целом.

При таком широком толковании ОМТ любая технология, направленная на улучшение здоровья населения, подлежит оценке в соответствии с принципами ОМТ. В системе здравоохранения, опирающейся на доказательную медицину, правила организации медицинского обслуживания также должны строиться на доказательствах (Ham et al. 1995). Иными словами, любые медицинские мероприятия, реформы в сфере медицинского обслуживания (т. е. вмешательства, объектом которых является сама система) и политика, выходящая за рамки этой системы, должны оцениваться с точки зрения их способности укреплять здоровье населения и приводить к другим возможным последствиям социального и этического характера. Нужны мультидисциплинарные оценки, особенно в области реформ здравоохранения, хотя здесь есть методологические трудности (Niessen et al. 2000). Конкретная схема исследований для оценки последствий применения той или иной технологии будет зависеть от типа последней (вставка 4.1) (Banta, 2003a; Briss et al. 2000).

Организационные уровни системы здравоохранения

В системах здравоохранения и медицинского обслуживания принято выделять три уровня: 1) макроуровень, 2) мезоуровень и 3) микроуровень. Однако уровень, к которому относятся те, кто принимает решения, может интерпретироваться по-разному в зависимости от того, какой принцип ставится во главу угла: географический или организационный. С географической точки зрения, к макроуровню могут относиться как международные, так и общенациональные учреждения (решения принимаются на уровне центрального правительства); мезоуровень образуют нижестоящие административные инстанции (региональные органы здравоохранения), а микроуровень – местные учреждения.

Вставка 4.2. Технологии в системе здравоохранения на примере сердечно-сосудистых заболеваний

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) – одна из главных причин тяжелых осложнений и смерти, которой можно избежать, по всему миру. В 2005 г. на сердечно-сосудистые заболевания приходилось 30% смертей в мире: от них умерло 17,5 млн человек, в том числе 7,6 млн – от инфарктов (WHO, 2008). Таким образом, в данном примере практической задачей системы здравоохранения в достижении цели улучшения здоровья населения является снижение смертности от ССЗ и повышение выживаемости после инфаркта миокарда.

К факторам риска ССЗ относятся возраст, курение, гиперхолестеринемия, ожирение и сахарный диабет. У больных ССЗ повышен риск тяжелых сосудистых осложнений и смерти. Этот риск можно уменьшить путем изменения образа жизни; назначения аспирина, гиполипидемических препаратов и ингибиторов АПФ; непосредственного лечения поражений сосудов (SIGN, 2007). В целом, европейские системы здравоохранения могли бы повысить качество лечения таких хронических заболеваний, как ССЗ (WHO, 2004).

На основании этих знаний и согласно приведенному выше определению технологии, для решения практической задачи по снижению смертности от ССЗ можно применить ряд методов или технологий – от медицинских вмешательств до мероприятий, выходящих за рамки системы медицинского обслуживания, как показано ниже.

Технология (метод)	Область	Тип
Аспирин, гиполипидемические препараты, ингибиторы АПФ	Меры, осуществляемые в рамках системы медицинского обслуживания	Лекарственные средства
Стенты/стентирование Коронарное шунтирование	Меры, осуществляемые в рамках системы медицинского обслуживания	Оборудование/методика
Программа реабилитации Информационно-просветительская работа	Меры, осуществляемые в рамках системы медицинского обслуживания	Комплексное вмешательство
Программа борьбы с ССЗ	Меры, применяемые в отношении системы медицинского обслуживания (организация услуг)	Комплексное вмешательство
Оплата по результатам деятельности (например, чтобы стимулировать назначение аспирина при ССЗ)	Меры, применяемые в отношении системы медицинского обслуживания (оплата поставщикам услуг)	Политика
Запрет на курение	Меры, выходящие за рамки системы медицинского обслуживания	Политика

С организационной точки зрения, к макроуровню могут относиться субъекты и учреждения, силами которых устанавливаются общие организационно-нормативные основы деятельности системы здравоохранения в широком смысле (включая систему медицинского

обслуживания), вне зависимости от того, совпадает ли он с национальными границами. Макроуровень связан с организацией всей системы оказания медицинской помощи и мероприятиями общественного здравоохранения. К мезоуровню относится среднее звено медицинского обслуживания, например, амбулаторно-поликлинические учреждения и больницы. Эти два уровня имеют некоторые общие черты, поскольку принятие решений на каждом из них затрагивает целые группы людей, например жителей страны или региона, участников схемы медицинского страхования или лиц, охватываемых государственным медицинским страхованием. Макро- и мезоуровень вместе составляют уровень формирования политики (см. также главу 8).

К микроуровню относятся взаимодействия между отдельными больными и медицинскими работниками, и решения на этом уровне принимаются в результате таких индивидуальных взаимодействий. Это уровень клинических решений: применять технологию или нет, должны решать медицинские работники и больные, взвешивая ожидаемую пользу и возможный вред для больного в конкретной клинической ситуации. Доказательная медицина связана с надлежащим использованием научных данных в клинических ситуациях (Sackett et al. 1996) и, таким образом, относится к микроуровню. ОМТ же направлена в первую очередь на обобщение данных для макро- и мезоуровня принятия решений. Тем не менее она может непосредственно влиять и на принятие решений на микроуровне, поскольку ее результаты обнародуются и доступны как врачам, так и больным, участвующим в принятии клинических решений. Решения на микроуровне относятся исключительно к мероприятиям в рамках системы медицинского обслуживания, в то время как решения на макро- и мезоуровне затрагивают также другие области технологий (вставка 4.1).

Разработка политики и принятие решений

Термин «политика» до сих пор толкуется неоднозначно. Определение зависит от контекста, в котором он применяется (McDonald et al., 2005). В данной главе политика определяется как «целенаправленный курс действий, проводимый субъектом или группой субъектов для решения определенной задачи» (Anderson, 1984); «курс или принцип действий, принятый или предложенный организацией или отдельным лицом» (Oxford University Press, 2001); «общее изложение намерений, прошлых или настоящих действий в оп-

ределенных областях или совокупность постоянных правил для руководства действиями» (Blank & Burau, 2007).

Это коллективное определение допускает несколько интерпретаций. В узком смысле политика рассматривается как нормы, устанавливаемые правительственными учреждениями. Они могут быть равносильны законам (помимо законов, которые требуют утверждения парламентом, и постановлений, которые издаются министерствами), поскольку представляют собой инструменты реализации государственной политики. Термин «политика» используется также применительно к правилам, определяющим функционирование системы здравоохранения в целом, включая правила, устанавливаемые как правительственными, так и неправительственными учреждениями (саморегулируемые организации, фонды по нетрудоспособности, профессиональные ассоциации и др.). Общей для обоих определений является привязка к организационно-правовой базе системы здравоохранения. В соответствии с упомянутым выше разграничением между системой здравоохранения и системой медицинского обслуживания, политику в этих двух областях тоже можно разграничить. Политика в области медицинского обслуживания — более узкое понятие, относящееся к финансированию и предоставлению медицинских услуг и руководству в этой сфере (Blank & Burau, 2007).

Приведенные выше определения позволяют сделать вывод, что политика может включать правила для руководства действиями на любом уровне системы здравоохранения, независимо от того, являются они юридически обязательными или нет. В данном контексте это понятие применимо и к таким небольшим подразделениям, как больничная палата или приемная врача, где политика означает набор положений, направленных на руководство действиями в определенных ситуациях, например: «политика хирургического отделения нашей больницы по предупреждению тромбоза глубоких вен после обширных оперативных вмешательств заключается в следующем...». С этой точки зрения, клинические руководства — от местных до общенациональных — также могут рассматриваться как политика. Политика такого рода тоже затрагивает группы людей, а именно больных, для лечения которых предназначено данное руководство.

Лица, определяющие политику, — это те, кто участвует в процессе ее разработки. Это понятие может различаться в зависимости от конкретной интерпретации и от того, идет ли речь о политике здравоохранения в широком смысле или о политике в более узкой области — медицинском обслуживании. В соответствии со значениями

термина «политика», описанными выше, и применительно к уровням системы здравоохранения термин «лицо, определяющее политику» может пониматься в узком смысле, означая людей, работающих в авторитетных учреждениях общенационального значения или в правительственных организациях. Это могут быть политики (лица, избранные в органы власти) или должностные лица (назначенные теми, кто избран) (EUnetHTA, 2007). Это также может быть группа лиц на местном уровне (например, в больничном отделении), чьим рекомендациям будут следовать другие специалисты.

Иногда термины «лицо, определяющее политику» и «лицо, принимающее решения» используются как синонимы. Лица, определяющие политику, действительно принимают решения, поскольку разработка политики подразумевает принятие решений. Однако не все, кто принимает решения, определяют политику. Например, больной или врач в ходе лечения тоже принимают решение, выбирая один из вариантов. Для такого выбора необходимо иметь соответствующую информацию, но принятое решение влияет только на отдельно взятую клиническую ситуацию; оно не призвано стать общим правилом или руководством к действию для какой-либо группы, т. е. в основном ограничивается микроуровнем.

Лица, определяющие политику – это те, кто принимает решения на макро- или мезоуровне. Эти решения охватывают каждую из трех областей медицинских технологий (вставка 4.1) и затрагивают группы людей. ОМТ ориентирована на лиц, определяющих политику, в числе которых могут быть:

- политики: выборные и назначенные должностные лица (члены национальных, региональных и местных парламентов или законодательных собраний; министры; государственные секретари; главы департаментов);
- государственные служащие: технические эксперты в национальных, региональных и местных органах власти;
- менеджеры: в больницах, амбулаторно-поликлинических учреждениях, фондах по нетрудоспособности, частных медицинских страховых компаниях;
- члены корпораций: лица, работающие в ассоциациях медицинских работников (например, в медицинских или больничных объединениях), ассоциациях покупателей медицинских услуг, саморегулируемых организациях (например, в объединенных комите-

тах поставщиков и покупателей медицинских услуг в системах социального медицинского страхования);

- медицинский и немедицинский персонал, участвующий в разработке местных и общенациональных клинических руководств;
- мультидисциплинарные комитеты по принятию решений, в которых представлены некоторые из вышеперечисленных лиц.

Лица, принимающие решения в сфере медицинского обслуживания и определяющие политику здравоохранения, трактуют доказательства иначе, чем исследователи. Первые понимают доказательства в *обиходном* смысле, относя к ним все, что позволяет установить тот или иной факт и имеет отношение к делу (Lomas et al. 2005). Такое широкое толкование включает мнения экспертов, личный опыт, оценку политической приемлемости, данные опросов и результаты научных исследований (Culyer & Lomas, 2006). В этом понимании доказательством считается любая информация, подтверждающая тот или иной вывод или точку зрения. Исследователи подходят к этому понятию более строго, относя к доказательствам лишь ту информацию, которая получена научным методом (Lomas et al. 2005).

Некоторые виды информации, принимаемые в качестве доказательства в обиходном смысле, с научной точки зрения неприемлемы. Например, мнение эксперта, основанное на несистематизированных личных наблюдениях или не подвергнутое детальному критическому анализу, занимает самое низкое место в иерархии научной достоверности доказательств (например, в классификации доказательств Оксфордского центра доказательной медицины (Phillips et al. 2001) или в иерархии доказательств, принятой Американской специальной комиссией по профилактике (Harris et al. 2001)). С научной точки зрения доказательством может быть лишь информация, полученная научным методом, для которого характерны систематический сбор данных, начинающийся с выдвижения формализованной гипотезы, четкость и воспроизводимость (Lomas et al. 2005) (см. также вставку 4.3). Для лиц, определяющих политику, данные исследований – лишь один из факторов, учитываемых в процессе принятия решений (см. также рис. 2.2, глава 2), причем во многих случаях даже не главный (Culyer & Lomas, 2006).

Понятия научной оценки и экспертизы

Существующее неформальное разграничение между научной оценкой и экспертизой (экспертной оценкой) медицинских технологий

Вставка 4.3. Типы доказательств для принятия решений в области медицинского обслуживания

Доказательства в обиходном смысле: не обязательно получены в результате научных исследований. Включают информацию об имеющихся ресурсах, заключения экспертов и мнения профессионалов, политическую оценку, ценности и традиции, взгляды заинтересованных лиц и конкретные обстоятельства.

Научные доказательства: получены научным методом. Могут быть разделены на две категории.

- *Не зависящие от обстановки:* проясняют, является ли технология эффективной и безопасной; для каких больных она предназначена и т. д. Направлены на установление универсальной истины. Примерами могут служить мета-анализ ряда клинических испытаний или многоцентровое клиническое исследование.
- *Зависящие от обстановки:* проясняют, будет ли технология, эффективная в принципе, эффективна в определенных условиях; будет ли она представлять в этих условиях ценность; какие ресурсы потребуются для ее внедрения. Примерами могут служить предпочтения больных и медицинских работников, их представления о приемлемости, экономические ограничения, имеющиеся ресурсы и т. д.

Источник: Lomas et al. 2005.

получило подкрепление и приобрело формализованный характер с созданием в 1999 г. Национального института здравоохранения и усовершенствования клинической медицины (NICE) Англии и Уэльса (Stevens & Milne, 2004). В данном контексте под научной оценкой понимается научный (технический) аналитический процесс сбора и обобщения информации о существенных аспектах той или иной медицинской технологии; под экспертной же оценкой понимается политический процесс принятия решения по поводу медицинских технологий с учетом результатов научной оценки, а также системы ценностей и других факторов (Stevens & Milne, 2004).

Термин «экспертная оценка» (appraisal) может вносить некоторую путаницу, поскольку близок к понятию «критическая оценка» (critical appraisal), означающему особый подход к интерпретации результатов исследований⁴, выходящий за рамки приведенного выше определения. Кроме того, связку терминов «научная оценка – экспертная оценка» первоначально использовали для описания кон-

⁴ Термин «критическая оценка» (critical appraisal) обычно используется для описания процесса оценки и интерпретации единичного доказательства путем систематизированного исследования его достоверности, результатов и актуальности (Достоверно ли данное доказательство? Важно ли оно? Применимо ли?). Критическая оценка данных исследования имеет кардинальное значение для эффективности ОМТ (EUnetHTA 2007).

кретной ситуации по принятию решений, касающихся технологий, в Государственной службе здравоохранения Англии и Уэльса (NHS). Соответственно, модель «научная оценка — экспертная оценка» часто интерпретируют как подразумевающую наличие четкого, формализованного процесса принятия решений.

Несмотря на обе оговорки, мы считаем разграничение между научной и экспертной оценкой технологий концептуально привлекательным, поскольку оно отражает два обстоятельства, важных для общего понимания роли ОМТ в принятии решений. Во-первых, тем самым признается, что ОМТ и формирование политики здравоохранения — два самостоятельных, хотя в идеале и тесно связанных между собой элемента. ОМТ позволяет получить информацию, необходимую для разработки политики, но сама по себе политику не определяет и не дает полномочий для принятия решений. Этот взгляд (т. е. разграничение между анализом политики и ее разработкой) разделяют большинство европейских специалистов по ОМТ (EUnetHTA, 2008). Во-вторых, оно подчеркивает то обстоятельство, что (как объяснялось выше) в большинстве случаев лица, определяющие политику, при принятии решений опираются на различные источники информации. И, по-видимому, это характерно не только для Государственной службы здравоохранения (Lomas et al. 2005).

Для принятия решений относительно медицинских технологий требуется информация как о тех аспектах рассматриваемой технологии, которые зависят от обстановки, так и о тех, которые от нее не зависят (вставка 4.3). Такую информацию предоставляет отчет об ОМТ, где дается сводка⁵ результатов исследования обоих типов доказательств. Однако ввиду того, что данных по факторам, зависящим от обстановки, зачастую мало или нет вообще, в процесс принятия решений часто включают уместные доказательства в обиходном значении этого слова (Culyer & Lomas, 2006). При экспертизе информацию, полученную в результате научной оценки, объединяют с другими видами доказательств для принятия политического решения.

В некоторых европейских странах существует четкий процесс принятия решений, в котором явно прослеживается модель «научная оценка — экспертная оценка», как, например, в случае реше-

⁵ Понятие ОМТ включает как первичные, так и вторичные исследования. Сводка результатов исследования не означает, что ОМТ ограничивается обобщением уже имеющихся данных. В зависимости от наличия ресурсов, проект по ОМТ может также включать первичный сбор и анализ данных.

ний о покрытии расходов. Однако при разработке политики в области медицинского обслуживания используются и другие, не столь формализованные и четкие процессы принятия решений. Хотя на первый взгляд модель «научная оценка – экспертная оценка» в этих случаях не подходит, концептуальное разграничение остается в силе и помогает лучше понять роль ОМТ в принятии решений.

Типы решений, касающихся технологий

Организация и оказание медицинской помощи – сложное дело, которое требует принятия решений разного типа и на разных уровнях описанной выше системы медицинского обслуживания. Решения на уровне политики касаются общей инфраструктуры системы медицинского обслуживания, предлагаемых населению услуг, способов их предоставления, требований к качеству и процессу оказания помощи и т. д. Описываемые здесь типы решений кратко представлены в табл. 4.1. Применительно к медицинским вмешательствам требуется решить, следует ли их сделать доступными (разрешение для выпуска на рынок, покрытие расходов) и как обеспечить доступность (организация и управление).

Для медицинских товаров (лекарственных средств, оборудования), в отличие от других видов медицинских технологий (терапевтические и хирургические методики, сложные мультидисциплинарные вмешательства), требуется разрешение для выпуска на рынок или лицензирование. Разрешение для выпуска на рынок обычно выдается централизованно, на макроуровне, который может быть представлен международными органами, в частности Европейским

Таблица 4.1. Решения, касающиеся медицинских технологий

Область технологии	Типы решений
<i>Медицинские вмешательства</i> – меры, осуществляемые в рамках системы медицинского обслуживания	Разрешение для выпуска на рынок Покрытие расходов Организация и управление
<i>Реформа медицинского обслуживания</i> – меры, применяемые к системе медицинского обслуживания	Организация и управление
<i>Меры здравоохранения</i> – меры, выходящие за рамки системы медицинского обслуживания, но относящиеся к системе здравоохранения в широком смысле	Решения в сфере общественного здравоохранения

агентством по лекарственным средствам (ЕМЕА), или же национальными агентствами. Процесс принятия решений о разрешении для выпуска на рынок в высшей степени формализован. Круг участников ограничен (главным образом, это производители и лицензирующий орган), обмен информацией между ними четко оговорен, критерии лицензирования ясно отражают требования к качеству, эффективности и безопасности. Имеются специальные учреждения, процедуры лицензирования и критерии выдачи разрешений для выпуска на рынок фармацевтических препаратов (ЕМЕА и национальные органы по лицензированию лекарственных средств) и медицинского оборудования, однако они существенно различаются для разных категорий медицинских товаров.

Органы, выдающие лицензии на фармацевтические препараты, опираются на тщательный анализ научных доказательств. Сюда входит широкий круг данных — от результатов фармакокинетических исследований до результатов экспериментов на животных и клинических испытаний, направленных на оценку эффективности, качества и безопасности рассматриваемых технологий. Таким образом, фармацевтическое регулирование считается хорошей моделью для оценки технологий при разработке политики (Vanta, 2003b). Однако сфера внимания агентств, регулирующих выпуск товаров на рынок, отличается от сферы действия ОМТ. Выдача разрешений на выпуск товаров основана на всесторонней оценке данных исследования, не зависящих от обстановки, тогда как при ОМТ учитываются как не зависящие, так и зависящие от нее данные. Помимо оценки эффективности и безопасности, при ОМТ рассматриваемая технология сравнивается с методикой лечения, принятой в данное время, с целью оценить возможные клинические или экономические преимущества новой технологии (см. главу 3). Регулирующие органы проводят оценку главным образом на основании информации, поступающей от изготовителей, которых закон обязывает предоставить все имеющиеся данные. Эти данные рассматриваются методично и всесторонне, однако это рассмотрение не всегда включает в себя сравнение с существующими альтернативами для определения дополнительных преимуществ, например с точки зрения результатов для больного или всего общества (Zentner et al. 2005).

Требования к лицензированию медицинского оборудования довольно далеки от принципов ОМТ. Маркировка СЕ показывает, что устройство отвечает нормативным требованиям. Изготовитель обязан доказать безопасность устройства и его соответствие своему назначению, основываясь на клинических данных (ср. Council Directive

93/42/ЕЕС). Дальнейшая оценка других возможных последствий применения данной технологии не требуется.

Решения о финансировании (возмещении затрат), а также инвестировании и планировании, принимаются на макро- и мезоуровне (ОЕСД, 2005). Решения этого типа в данной главе называются решениями о покрытии расходов.

Решения о покрытии расходов дополняют разрешение для выпуска на рынок как минимум в двух отношениях. Во-первых, они имеют более широкую сферу действия и охватывают весь диапазон услуг, предоставляемых системой медицинского обслуживания (не только лекарственные средства и медицинское оборудование, но и терапевтические и хирургические методики, а также сложные мультидисциплинарные вмешательства). Во-вторых, они связаны с реальной доступностью разрешенных для выпуска на рынок технологий и уровнем возмещения затрат на них в государственной системе медицинского обслуживания. Таким образом, решения о покрытии расходов можно рассматривать как инструмент рационализации медицинской помощи, поскольку они разрывают прежнюю связку, когда разрешение для выпуска на рынок автоматически означало государственное финансирование (Jonsson & Vanta, 1999). В следующем разделе решения о покрытии расходов рассматриваются более подробно, так как внедрение четких процессов принятия решений в последнее время сделало роль ОМТ более заметной.

Решения на макро- и мезоуровне касаются также организации и управления в системе здравоохранения и охватывают по меньшей мере два аспекта. Во-первых, это обеспечение доступности и организация предоставления конкретных технологий, для которых предусмотрено покрытие расходов. Необходимо решить вопрос о размещении данной технологии в системе медицинского обслуживания, т. е. о том, где именно будет предоставляться эта услуга (в учреждениях первичной или специализированной, амбулаторной или стационарной помощи), а также о ресурсах, необходимых для обеспечения доступа к данной технологии и получения от нее оптимальных результатов. Так, для внедрения массового обследования на рак молочной железы требуется детально продумать и организовать программу такого обследования. Например: будет ли введена система приглашений? Если да, то какая? Где будет проводиться обследование? Какими специалистами (требования к качеству)? Такого рода организационно-управленческие решения тесно связаны с решениями о покрытии расходов: первые определяют, *каким образом* будет предоставляться технология, а вторые — *будет ли* она предостав-

ляться. ОМТ учитывает не только последствия внедрения технологии, но и организационные вопросы такого рода и тем самым уже дает ценную информацию для поддержки решений в этой области.

Во-вторых, необходимо решить, какие меры можно или нужно применить к системе здравоохранения для общей организации медицинского обслуживания (например, предоставление больничных коек), обеспечения доступа к медицинским услугам, финансирования, оплаты труда медицинских работников и реформирования медицинской помощи (в широком смысле, описанном выше, это тоже можно трактовать как медицинскую технологию) (Velasco Garrido & Busse, 2005).

В европейских странах организационно-управленческие решения (т. е. решения о мерах, направленных на повышение эффективности здравоохранения, его доступности, гибкости и т. д.) принимают главным образом правительство и органы здравоохранения, ответственные за общее направление политики в сфере медицинского обслуживания и разработку планов медицинского страхования. На уровне государственных и региональных органов власти процесс формирования политики тесно связан с законодательной деятельностью, имеет общие с ней черты и осуществляется согласно принятым в стране законодательным процедурам (например, внесение законопроектов соответствующим министерством; внесение поправок и утверждение кабинетом министров, утверждение парламентом и т. д.). В целом, при принятии решений этого типа следует руководствоваться такими задачами, как обеспечение справедливости или солидарности системы, качества и доступности медицинской помощи, т. е. принципами, общими для европейских систем медицинского обслуживания (ср. European Union, 2006).

Во многих странах, где созданы агентства по ОМТ, правительство, чтобы способствовать формированию политики, может поручать этим организациям оценку технологий. Пользоваться этим или нет, решает соответствующее должностное лицо. Списки публикаций европейских программ ОМТ показывают, что время от времени им поступают заказы на темы, относящиеся к организации медицинского обслуживания, — например, взаимосвязь между объемом и качеством медицинской помощи (Norderhaug et al. 2007) или организация первичной медицинской помощи (Health Council of the Netherlands, 2004).

Решения об инвестициях принимаются на самых разных уровнях. В рамках одной и той же системы уровни и количество субъектов, участвующих в принятии таких решений, различаются в зависимо-

сти от сложности технологии (ОЕСD, 2005). Освоение новых технологий можно рассматривать как существенный элемент реализации планов медицинского страхования, таким образом, принятие решений об инвестициях на макроуровне в значительной мере переплетается с вопросами организации и управления, и его механизмы сходны с изложенными выше. В некоторых странах созданы специальные подразделения по ОМТ для поддержки принятия решений об инвестициях в секторе стационарной помощи и даже на уровне отдельных больниц (см. главу 5), однако роль ОМТ в решениях такого рода законодательно еще не закреплена.

И наконец, лица, определяющие политику, принимают решения о мерах по укреплению и охране здоровья вне рамок системы медицинского обслуживания. Их можно назвать решениями в области общественного здравоохранения, чтобы отличать от решений о выдаче разрешений для выпуска на рынок, покрытия расходов, а также от организационно-управленческих решений в сфере медицинского обслуживания. Такие решения принимаются в тех областях, которые вместе составляют систему здравоохранения в широком смысле слова: охрана окружающей среды, правила безопасности дорожного движения и т. д. В выборе мер по охране и укреплению здоровья населения, выходящих за рамки системы медицинского обслуживания (например, правила дорожного движения), ОМТ обычно играет весьма ограниченную роль (Vanta et al. 2002).

Решения о покрытии расходов

В европейских странах принятие решений о покрытии расходов, по-видимому, превращается сейчас в строго формализованный процесс, причем в некоторых случаях требование проводить ОМТ закрепляется законом. В данном разделе мы остановимся на этой категории решений подробнее. Сначала мы приведем определение понятия «покрытие расходов», а затем представим общую модель формализованных процессов принятия решений и критерии, используемые при этом.

Определение понятия «покрытие расходов»

В целом, решения о покрытии расходов относятся к тому, включается или нет данный продукт или услуга в набор медицинских услуг, предоставляемых или оплачиваемых в рамках системы здравоохранения, будь то общенациональная или региональная служба здраво-

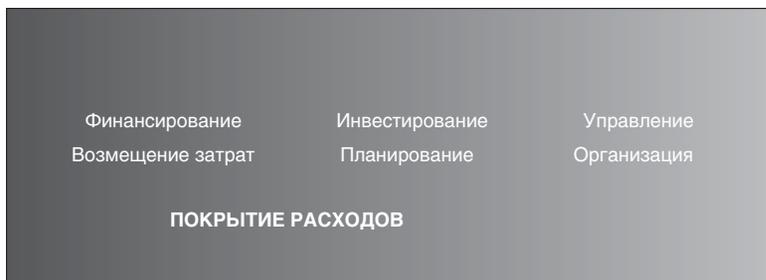
охранения, финансируемая за счет налоговых поступлений, государственная система обязательного медицинского страхования или система частного страхования. Покрытие расходов означает, что затраты на медицинское вмешательство полностью или частично оплачиваются системой здравоохранения (Cranovsky et al. 1997). Там, где здравоохранение финансируется государством, решения о покрытии расходов связаны с разработкой набора услуг, что устанавливает границу между мероприятиями, услугами и товарами, оплачиваемыми — хотя бы отчасти — из госбюджета, и теми, которые полностью оплачивают сами граждане (напрямую или через частные системы добровольного медицинского страхования).

Понятие набора услуг возникло в системах здравоохранения, основанных на модели социального медицинского страхования (СМС) — так называемой бисмарковской модели (Gibis et al. 2004). Однако оно применимо и к системам государственного медицинского обслуживания, поскольку ни те, ни другие не покрывают все возможные медицинские технологии и не предоставляют все возможные услуги в рамках государственного финансирования. Например, как в системах государственного медицинского обслуживания, так и в системах СМС многие дополнительные, альтернативные и нетрадиционные виды лечения исключены из набора услуг (Polikowski & Santos-Eggimann, 2002; Velasco Garrido et al. 2006). Таким образом, в обоих типах систем здравоохранения требуется решать, какие технологии включить в базовый набор услуг, а какие нет. В данном контексте финансирование (или возмещение затрат) в большей мере связано с четким определением услуг, на которые имеет право индивид, что обычно характерно для систем СМС.

Другой способ разработки набора услуг — это инвестирование (или планирование). Приобретение и предоставление той или иной технологии (например, в соответствии с планом медицинского страхования) означает, что здравоохранение де-факто покрывает расходы на нее (и наоборот, расходы на технологию, которая не предоставляется, де-факто не покрываются). Набор услуг, определяемый списком включенных в него (и исключенных из него) товаров и услуг, более четок и прозрачен для населения, чем набор, формируемый в результате решений об инвестировании и планировании. На рис. 4.1 приведены различные типы решений, упорядоченные по степени их взаимосвязи с процессом формирования набора услуг: очевидность этой взаимосвязи убывает слева направо.

В большинстве европейских стран некоторые элементы набора услуг покрываются лишь частично (Thomson et al. 2003). Поэтому для

Рисунок 4.1. Взаимосвязь между типами решений и разработкой набора услуг.



разработки набора услуг требуется не только сделать выбор между двумя вариантами (включать или не включать ту или иную технологию в базовый набор услуг), но и решить, каким будет уровень покрытия (т. е. уровень частичной оплаты потребителем), что нередко зависит от целого ряда факторов. В таких случаях лица, принимающие решение, должны определить, при каких условиях (т. е. для каких групп населения или клинических ситуаций) расходы на технологию покрываются в полном объеме или какие из существующих схем частичной оплаты будут применяться. Большинство стран Европейского союза прямо или косвенно регулируют цены на фармацевтические препараты (Gemmil & Kanavos, 2005). В таких системах здравоохранения решения о ценообразовании обычно тесно связаны с решениями о покрытии расходов. Во Франции, например, уровень частичной оплаты и согласование цен зависят от добавленной стоимости, выраженной в эффективности (Sandier et al. 2004).

Другое возможное решение – включить технологию в число оплачиваемых временно, на ограниченный срок, в течение которого должны быть собраны дополнительные данные. Затем решение пересматривается в соответствии с результатами, полученными в период оценки. Эта схема называется «покрытием с получением доказательств» и может использоваться применительно к перспективным технологиям, в отношении которых остается много неясностей (например, рентабельность технологии) (Hutton et al. 2007). Этот метод все чаще используется, чтобы сбалансировать неопределенность, обусловленную нехваткой данных, и спрос на скорейший доступ к технологиям, особенно когда речь идет о заболеваниях, с которыми пока не удастся справиться (OECD, 2005). Однако подобные решения нуждаются в дальнейших исследованиях, особенно в отношении последствий для системы медицинского обслуживания. Необходимо, например, оценить, трудно ли будет реализовать отрицательное решение (например, отказ от оплаты технологии), если

исследование даст отрицательные результаты, а применение технологии за период оценки уже устоялось. Необходимо также оценить потенциальную возможность преднамеренного или непреднамеренного стимулирования спроса на данную технологию в период временного покрытия расходов.

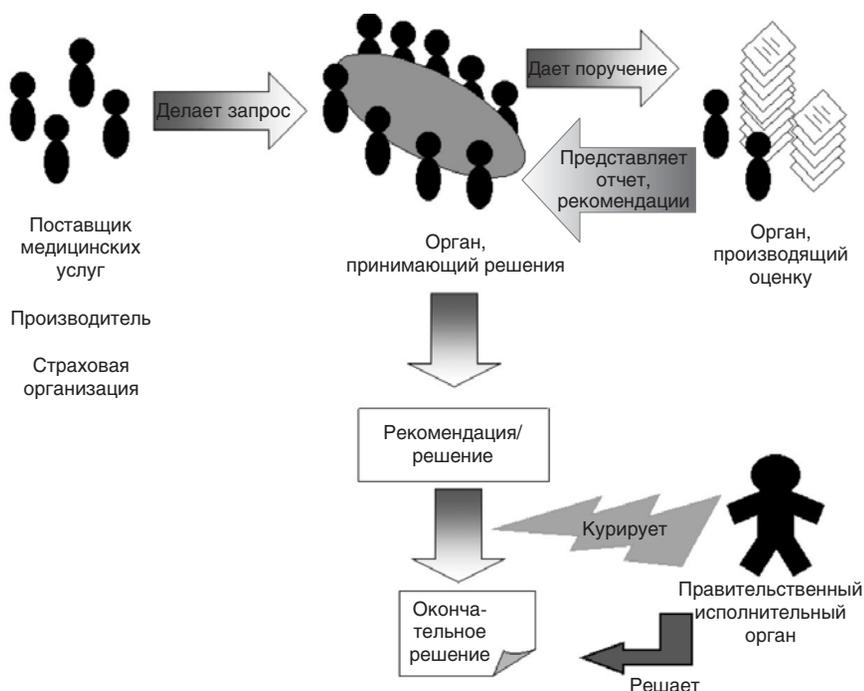
Процесс принятия решений

В Европейском союзе политика здравоохранения (и связанные с ней решения о покрытии расходов) остается прерогативой отдельных государств на национальном или региональном уровне. Не существует централизованного агентства наподобие ЕМЕА, которое принимало бы решения о покрытии расходов на общеевропейском уровне. Уровень формализации процесса определения политики в этом вопросе различается как между странами, так и внутри каждой страны, и зависит от типа технологии. Обычно четкие процессы принятия решений для разработки набора услуг характерны для систем здравоохранения, опирающихся на модель СМС, хотя встречаются и в других странах.

Несмотря на имеющиеся различия, по-видимому, существует некая общая модель принятия решений по покрытию расходов. В ряде европейских стран установлены процедуры, определяющие (в разной степени) шаги, которые должны быть предприняты от начала процесса до принятия окончательного решения, а также обязанности участвующих в процессе субъектов. В рамках этой общей схемы (см. рис. 4.2) процедура начинается с запроса о покрытии расходов. В зависимости от конкретной страны к числу субъектов, имеющих на это право, могут относиться страховые организации, поставщики услуг, фирмы-производители и больные.

В этой модели решение о покрытии расходов принимает или подготавливает специально созданный комитет. На такие комитеты возложена функция проведения экспертизы, которая включает рассмотрение оценок, выполненных их подразделениями по ОМТ. Однако институциональная граница между обоими видами деятельности не всегда столь четкая, как в Англии и Уэльсе. Во Франции, например, экспертные комитеты и подразделения, занимающиеся ОМТ, организационно объединены под эгидой одного учреждения – Верховной комиссии по делам здравоохранения (Haute Autorité de Santé, HAS). В табл. 4.2 приведены примеры разделения функций между некоторыми агентствами, занимающимися научной оценкой, и экспертными комитетами в европейских странах.

Рисунок 4.2. Общая модель принятия решений о покрытии расходов.



В Европе круг инстанций, ответственных за принятие решений о покрытии расходов, включает разные организации – государственные, негосударственные, саморегулируемые. Разные формы организации могут сосуществовать в рамках одной и той же системы, отражая различия в системах здравоохранения, политических системах и их историческом развитии. В одной стране решения могут приниматься в отношении определенного вида технологии или типа учреждений, где ее предполагается внедрить. В некоторых странах существует несколько органов, принимающих решения, каждый из которых отвечает за решения в своем секторе медицинского обслуживания или в отношении определенного типа технологии. Например, в таких странах, как Бельгия, Венгрия, Италия, Норвегия, Португалия, Финляндия и Швеция (часть – с системами здравоохранения, основанными на социальном медицинском страховании, часть – с государственным медицинским обслуживанием), за решения об оплате лекарственных средств отвечают специальные органы, которые занимаются только вопросами оплаты и установления цен на лекарственные средства (Hutton et al. 2006). В Англии и Уэльсе функции принятия решений разделены между несколькими комитетами (Stevens & Milne, 2004), как показано в табл. 4.2. В Германии, напротив, эта функция возложена на один орган – Объеди-

Таблица 4.2. Экспертные комитеты и соответствующие подразделения по оценке технологий (отдельные примеры)

Страна	Технология	Оценка	Экспертиза
Австрия	Лекарственные средства	Комиссия по оценке лекарственных средств (НЕК)	Федерация австрийских учреждений социального страхования
Франция*	Терапевтические и хирургические процедуры Лекарственные средства Оборудование	Отдел по оценке медицинских изделий и процедур	Комитет по оценке терапевтических и хирургических процедур Комитет по лекарственным средствам Комитет по оценке оборудования и медицинских технологий
Германия	Лекарственные средства, оборудование, процедуры	Институт качества и эффективности в здравоохранении (IQWiG)	Объединенный федеральный комитет (G-BA)
Англия и Уэльс	Программы обследования Вакцинация Услуги Лекарственные средства, оборудование, процедуры, программы общественного здравоохранения	Национальный координационный центр по оценке медицинских технологий (NCCHTA)** Центр по обзорам и распространению информации Государственной службы здравоохранения	Национальный комитет по массовым обследованиям (NSC) Объединенный комитет по вакцинации и иммунизации (JCVI) Национальная консультативная группа по специализированным услугам (NSCAG) Национальный институт усовершенствования клинической медицины (NICE)

* И оценка, и экспертиза – под эгидой HAS.

** По поручению Департамента здравоохранения координирует программу исследований и разработок, заказывая проведение оценок научным подразделениям (см. главу 5).

ненный федеральный комитет, который принимает решения по всем видам медицинских технологий в секторах амбулаторной и стационарной помощи, включая уровень оплаты лекарственных средств (вставка 4.4). Во Франции существуют отдельные комитеты по лекарственным средствам, медицинским процедурам и оборудованию, но все они подчиняются Верховной комиссии по делам здравоохранения (вставка 4.5).

Состав комитетов также различается от страны к стране: в них могут входить представители больных, поставщиков медицинских услуг, страховых организаций, правительства, фирм-производителей, а также специалисты в области клинической медицины и методологии. Например, экспертный комитет NICE состоит из представителей Государственной службы здравоохранения, организаций боль-

Вставка 4.4. Научная и экспертная оценка в Германии

Объединенный федеральный комитет Германии (*Gemeinsame Bundesausschuss*, G-BA) был учрежден в 2004 г. Он отвечает за экспертную оценку и принятие решений, касающихся технологий, которые планируется применять в немецкой системе здравоохранения, как в амбулаторном, так и в стационарном секторе. Помимо решений о покрытии расходов, G-BA отвечает за издание директив по организационным аспектам оказания медицинской помощи и по обеспечению качества в этой сфере. В комитет входят представители страховых фондов, поставщики медицинских услуг, независимые члены и представители ассоциаций больных, играющие совещательную роль. В зависимости от конкретного решения, представители поставщиков услуг, например больничных ассоциаций, ассоциаций врачей или стоматологов системы СМС, вводятся в состав определенных рабочих групп. Представители больных также различаются в зависимости от рассматриваемого вопроса. Рабочие группы (например, по борьбе с заболеваниями, паллиативной помощи, лекарственным средствам, профилактике, реабилитации) включают представителей разных объединений в одинаковых пропорциях, представленных G-BA в рекомендациях, которые принимаются на пленарных и тематических заседаниях.

Немецкий институт качества и эффективности в здравоохранении (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*, IQWiG) проводит оценку данных, в том числе по заказу G-BA, который рассматривает результаты оценки в своих подкомитетах. На сегодняшний день IQWiG подготовил отчеты по фармацевтическим препаратам, медицинским процедурам, организационным вопросам (определение предельных объемов услуг) и клиническим руководствам (в качестве основы для разработки программ лечения), в соответствии с приоритетными задачами G-BA в области принятия решений.

ных и медицинских работников, научных кругов, фирм, производящих лекарственные средства и медицинское оборудование (NICE, 2008). В Германии экспертный комитет включает представителей поставщиков услуг, страховых организаций и больных (вставка 4.4). Во Франции разные комитеты имеют разный состав (вставка 4.5). Обычно члены таких комитетов либо выступают в роли консультантов (как правило, представители фирм-производителей или организаций больных), либо обладают правом голоса.

Результаты деятельности этих комитетов делятся на две группы. В одном случае они, на основании экспертизы, выдают рекомендации, в той или иной степени служащие руководством для органа, ответственного за принятие решения, например для правительства. Во Франции окончательное решение принимает Министерство здравоохранения, хотя рекомендации комитетов могут рассматриваться в качестве предварительного решения. В Швейцарии решение также остается за федеральным правительством, а процесс включает три этапа: научная оценка, экспертиза и решение (Züllig, 2008)

(табл. 4.3). В других странах действует иной принцип: решение там фактически принимает экспертный комитет, хотя в некоторых странах его решение подлежит рассмотрению и формальному утвержде-

Вставка 4.5. Покрытие расходов и ценообразование во Франции

Во Франции в принятии решений, касающихся формирования набора услуг (т. е. покрытия расходов), могут участвовать три разных органа. Решения о покрытии расходов и ценообразовании в значительной мере взаимосвязаны, но находятся в ведении разных комитетов.

Специальный комитет HAS дает Министерству здравоохранения рекомендации относительно финансирования того или иного оборудования или лекарственного средства государственной системой здравоохранения. В Комитет по лекарственным средствам (*Commission de la Transparence*) входят представители фондов по нетрудоспособности, правительства и поставщиков услуг, а также специалисты в области клинической медицины и фармакологии. Комитет по оценке оборудования и медицинских технологий (*Commission d'Évaluation des Produits et Prestations*) состоит из научных экспертов, представителей фондов по нетрудоспособности, промышленности, правительства, объединений пользователей и больных (HAS, 2008). После того как включение технологии в набор услуг одобрено, другой правительственный комитет – Экономический комитет по медицинским изделиям (*Comité Économique des Produits de Santé*, CEPS) – устанавливает цену на лекарственные средства и оборудование по согласованию с фирмами-производителями. И наконец, Национальный союз касс медицинского страхования (*Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie*, UNCAM) определяет уровень компенсации затрат.

Таблица 4.3. Органы, занятые оценкой, экспертизой и принятием решений, в Швейцарии

Область	Оценка	Экспертиза	Принятие решений
Лекарственные средства	Отдел лекарственных препаратов	Федеральная комиссия по лекарственным препаратам (EAK)	Швейцарское федеральное управление общественного здравоохранения (SFOPH)
Массовые обследования, профилактика, медицинские процедуры	Отдел медицинских технологий (MTU)	Федеральная комиссия по медицинским услугам (ELK)	Швейцарское федеральное министерство внутренних дел (EDI)
Лабораторные анализы		Федеральная комиссия по лабораторным анализам (ALK)	
Медицинское оборудование		Федеральная комиссия по медицинскому оборудованию (MiGeLK)	

Источник: личное сообщение, М. Züllig 2008.

нию курирующей вышестоящей инстанцией, например министерством здравоохранения. В число экспертных комитетов, уполномоченных принимать решения, входят NICE (Stevens & Milne, 2004), G-BA в Германии и Комитет по ценам на фармацевтические препараты в Финляндии (Zentner et al. 2005).

Критерии принятия решений

Помимо вышеописанных учреждений, существует ряд критериев для принятия решений в зависимости от сектора медицинского обслуживания или конкретной технологии. В табл. 4.4 приведены критерии, которыми руководствуются при принятии решений о покрытии расходов в отдельных европейских странах (включая системы здравоохранения, построенные как на модели государственного медицинского обслуживания, так и на модели социального медицинского страхования, с высокой и низкой степенью формализации процесса выработки политики). Эти критерии заложены в правовые нормы, определяющие общую организацию медицинской помощи, предоставления услуг и, в частности, покрытия расходов на технологии.

Правовые нормы медицинского обслуживания в качестве обязательных критериев для включения тех или иных технологий в набор услуг часто предусматривают потребность в них, эффективность, затраты и рентабельность (Velasco Garrido et al. 2006). Критерии, изложенные в законах, довольно размыты и обычно обозначены одним словом или короткой фразой, при этом нет четкого описания, как их применять. Формулировки критериев отражают культурные традиции и иногда трудны для перевода, хотя могут обозначать очень близкие понятия. Например, во многих случаях безопасность прямо не упоминается, однако всегда является важным критерием при принятии любых решений. В разных странах безопасность может подразумеваться в рамках критериев полезности, эффективности, уместности или выгоды. Подробная формулировка критериев может считаться первым шагом к принятию четких и прозрачных решений. Однако определить, как именно применяются эти критерии, сравниваются ли они по значимости и если да, то каким образом, по-прежнему сложно (Velasco Garrido et al. 2006).

Наибольшее количество четких критериев для принятия решений существует в фармацевтическом секторе. В ряде европейских стран (Австрии, Бельгии, Дании, Нидерландах, Норвегии, Соединенном Королевстве, Финляндии, Швеции) в число критериев для приня-

Таблица 4.4. Критерии принятия решений о покрытии расходов (финансирование + возмещение затрат + инвестирование + планирование) в отдельных европейских странах

Категории услуг	DEU	DNK	ESP	FRA	HUN	ITA	NLD	POL	GBR-EW
Лечение									
Стационарное	У; Р; Ц; Н	Бюдж; Н	З; Э; Н; Б	Н; Э; Б	З; Э	У; Н; Бюдж	З; Э; Н	н.у.	Бюдж; Э; Н
Амбулаторное	Р; Ц; Н	Бюдж; Н	З; Э; Н; Б	Н; Э; Б	З; Э	У; Э; Н; Бюдж	З; Э	н.у.	З; Э; Н
Реабилитация	Р; Ц; Н	Бюдж; Н	Н	НН	н.у.	У	У	н.у.	Э; Н
Долговременный сестринский уход	З	Н	Н	НН	н.у.	У; Э; Н; Бюдж	н.у.	н.у.	Э; Н
Вспомогательные услуги*	У; Ц	Н	З; Э; Н	Н	н.у.	З; Э	н.у.	н.у.	Э; Н
Медицинские товары для амбулаторных больных									
Лекарства и товары кратковременного пользования	Э; Н	Бюдж; Р; Н	Бюдж; Н; П	З; Э; С; Б	Бюдж; Р; Н; Н; Б	З; Э	Бюдж; Р; С	З	Бюдж; Р; Э; Н; Б
Аппараты и товары длительного пользования	Э; П	П	Р; Э; Б	Э; П	н.у.	Н; Э	З	Н; Э	Э; Н; Б

DEU – Германия, DNK – Дания, ESP – Испания, FRA – Франция, HUN – Венгрия, ITA – Италия, NLD – Нидерланды, POL – Польша, GBR-EW – Англия и Уэльс.

* Действия, выполняемые врачами, а также техническим и средним медицинским персоналом под наблюдением врачей или самостоятельно (например, лабораторные исследования, транспортировка больных).

Критерии: Б – безопасность; Бюдж – бюджет; З – затраты; Н – необходимость; н.у. – не указано; П – полезность; Р – рентабельность; С – степень новизны; У – умелость; Ц – целесообразность; Э – эффективность.

Источник: Velasco Garrido et al. 2006.

тия решений о лекарственных средствах входит рентабельность (Zentner et al. 2005). Однако во многих странах есть четкие критерии и для принятия решений о покрытии расходов на оборудование или терапевтические и хирургические методики.

Заключение

Приведенный обзор процессов принятия решений об использовании технологий в системе медицинского обслуживания опирается на широкое толкование термина «медицинские технологии». Здесь представлены разные типы решений, в рамках которых ОМТ, благодаря многостороннему мультидисциплинарному подходу, способна внести ценный вклад в формирование политики, по крайней мере с теоретической точки зрения. Спектр решений охватывает широкий круг вопросов — от выбора технологий для включения в систему медицинского обслуживания и способа их применения до методов организации и управления этой системой.

ОМТ стала играть более заметную роль в решениях о покрытии расходов, чему способствует ряд факторов. Как уже говорилось, политические процессы, связанные с покрытием расходов, во многих странах подробно разработаны и формализованы. Такие формализованные процессы устанавливают четкие алгоритмы принятия решений, в которых ОМТ является неотъемлемым звеном и предусмотрена законом как источник получения информации. Кроме того, во многих случаях принятие решений о покрытии расходов носит черты совещательного процесса. Такие процессы способствуют интеграции научных исследований, посвященных факторам, зависящим и не зависящим от обстановки, с мнениями заинтересованных лиц и общественности, которые выясняются путем консультаций и обсуждений (Culyer & Lomas, 2006). Таким образом, совещательные процессы могут сделать роль ОМТ более заметной, привлекая к участию общественность. Наконец, процессы принятия решений о покрытии расходов становятся все более прозрачными (что является одним из условий принятия разумных и справедливых решений, Daniels & Sabin, 1997) благодаря подробно разработанным наборам критериев, публичным отчетам, обобщающим полученные данные, и обнародованию, по крайней мере отчасти, аргументов в пользу конкретных решений.

Признание того факта, что формализованные совещательные процессы могут сделать роль ОМТ не только более заметной, но и более значимой (см. главу 6), не означает, что для процессов, организо-

ванных не столь четко, как в случае решений о покрытии расходов, ОМТ менее важна. Ценность ОМТ как источника информации для формирования политики не зависит от ее интеграции в формальные процессы экспертизы и принятия решений, она коренится в ее методологии.

Литература

- Anderson JE (1984). *Public policy making: an introduction*. Boston, Houghton Mifflin Company.
- Banta HD (2003a). Considerations in defining evidence for public health: the European Advisory Committee on Health Research, WHO Regional Office for Europe. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 19:559–572.
- Banta HD (2003b). The development of health technology assessment. *Health Policy*, 63:121–132.
- Banta HD, Behney CJ, Andrudid DP (1978). *Assessing the efficacy and safety of medical technologies*. Washington, Office of Technology Assessment.
- Banta et al. (2002). Health promotion and disease prevention as a complement to community health indicators. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2002; 18(2):238–272.
- Blank RH, Burau V (2007). *Comparative health policy*. Houndmills, Palgrave Macmillan.
- Briss PA et al. (2000). Developing an evidence-based guide to community preventive services – methods. *American Journal of Preventive Medicine*, 18(1S):35–43.
- Busse et al. (2002). Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18(2):361–422.
- Cranovsky R, Matillon Y, Banta D (1997). EUR-ASSESS Project subgroup report on coverage. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13:287–332.
- Culyer AJ, Lomas J (2006). Deliberative processes and evidence-informed decision making in healthcare: do they work and how might we know? *Evidence and Policy*, 2:357–371.
- Daniels N, Sabin J (1997). Limits to health care: fair procedures, democratic deliberation and the legitimacy problem for insurers. *Philosophy Public Affairs*, 26:303–350.
- EUnetHTA (2007). *Glossary of HTA adaptation terms*. (http://www.eunethta.net/upload/Barcelona_2007/AdaptationGlossaryJune2007.pdf, accessed 4 July 2008).
- EUnetHTA (2008). *Proposal for the EUnetHTA Collaboration*. (http://www.eunethta.net/upload/EUnetHTACollaboration/EUnetHTA_Collaboration_Proposal_Final_June2008.pdf, accessed 4 July 2008).
- EUR-ASSESS (1997). Introduction to the EUR-ASSESS Project. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13:133–143.
- European Union (2006). *Official Journal of the European Union*, c 146, Volume 49, 22 June 2006.
- Gemmill M, Kanavos P (2005). *Pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe – 2005 edition*. London, Scrip Reports.
- Gibis B, Koch-Vulkan P, Bultman J (2004). Shifting criteria for benefit decisions. In: Saltman RB, Busse R, Figueras J, eds. *Social health insurance systems in western Europe*. Maidenhead, Open University Press:189–206.
- Ham C, Hunter DJ, Robinson R (1995). Evidence based policy making. *British Medical Journal*, 310:71–72.
- Harris RP et al. for the Methods Work Group, US Preventive Services Task Force (2001).

Current methods of the US Preventive Services Task Force: a review of the process. *American Journal of Preventive Medicine*, 20(suppl 3):21–35.

HAS (2008). *Présentation de la HAS*. Saint-Denis La Plaine, Haute Autorité de Santé (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_452559/presentation-de-la-has, accessed 7 July 2008).

Health Council of the Netherlands (2004). *European primary care*. The Hague, Health Council of the Netherlands.

Hutton J, Trueman P, Henshall C (2007). Coverage with evidence development: an examination of conceptual and policy issues. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 23:425–435.

Hutton J et al. (2006). Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:10–18.

Jonsson E, Banta D (1999). Management of health technologies: an international view. *British Medical Journal*, 319:1293.

Lomas J et al. (2005). *Conceptualizing and combining evidence for health system guidance*. Ottawa, Canadian Health Services Research Foundation.

McDonald D, Bammer G, Breen G (2005). *Australian illicit drugs policy: mapping structures and processes*. Fitzroy, Turning Point Alcohol and Drug Centre (DPMP Monograph Series, Monograph No. 4).

Mensah GA et al. (2004). Law as a tool for preventing chronic diseases: expanding the spectrum of effective public health strategies. *Preventing Chronic Disease*, 1:1–8.

Mesthene EG (1977). The role of technology in society. In: Teich AH, ed. *Technology and man's future*. New York, St. Martin's Press:156–180.

Myers BA (1986). Social policy and the organization of health care. In: Last JM, ed. *Maxcy-Rosenau Public health and preventive medicine*. Norwalk, Appleton-Century-Crofts: 1639–1667.

NICE (2006). *National Institute for Health and Clinical Excellence. Annual report 2005-2006*. London, NICE.

NICE (2008). *Technology Appraisal Committee* (http://www.nice.org.uk/website/glossary/technology_appraisal_committee.jsp, accessed 19 August 2008).

Niessen LW, Grijseels EWM, Rutten FFH (2000). The evidence-based approach in health policy and health care delivery. *Social Science and Medicine*, 51:859–869.

NOKC (2005). *Nasjonalt Kunnskapssenter for Helsetjenesten: Er rapport 2004 [Norwegian Knowledge Centre for Health Services: Activity Report 2004]* Oslo.

Norderhaug I et al. (2007). *Pasientvolum og behandlingskvalitet. Rapport nr 10-2007. [Patient volume and quality of care]*. Oslo, National kunnskapssenter for helsetjenesten.

OECD (2000). *A system of health accounts*. Paris:41–50.

OECD (2005). Decision making and implementation: an analysis of survey results. In: OECD. *Health technology and decision making*. Paris:71–94.

Oxford University Press (2001). *Oxford English Dictionary, 10th revised edition*. Oxford, Oxford University Press.

Phillips B et al. (2001). *Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence*. Oxford, Centre for Evidence-based Medicine (<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>, accessed 20 June 2008).

Polikowski M, Santos-Eggimann B (2002). How comprehensive are the basic packages of health services? An international comparison of six health insurance systems. *Journal of Health Services Research and Policy*, 7:133–142.

Sackett D et al. (1996). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *British Medical Journal*, 312:71–72.

- Sandier S, Paris V, Polton D (2004). *Health care systems in transition: France*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe.
- SIGN (2007). *Management of stable angina – a national clinical guideline*. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network.
- Stevens A, Milne R (2004). Health technology assessment in England and Wales. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20:11–24.
- Tomson S, Mossialos E, Jemai N (2003). *Cost sharing for health services in the European Union. Report for the European Commission, Directorate General for Employment and Social Affairs*. Brussels, European Commission.
- Velasco Garrido M, Busse R (2005). *Health technology assessment – an introduction to objectives, role of evidence and structures in Europe*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe.
- Velasco Garrido M et al. (2006). Identification of health baskets in nine EU countries. *Revue Française Affaires Sociales*, 60:63–88.
- WHO (2000). *The world health report 2000. Health systems: improving performance*. Geneva, World Health Organization.
- WHO (2004). *Noncommunicable diseases in the WHO European Region: the challenge*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe (Fact Sheet EURO/06/04).
- WHO (2008). *Cardiovascular diseases*. Geneva, World Health Organization (www.who.int/cardiovascular_diseases/en/, accessed 4 March 2008).
- Zentner A, Velasco Garrido M, Busse R (2005). *Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals*. Cologne, DIMDI.
- Züllig M (2008). Health technology assessment in Switzerland. In: Perleth et al. eds. *Health technology assessment: concepts, methods. Practice for research and decision-making*. Berlin, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft:33–37.

Глава 5

Оценка медицинских технологий в Европе – обзор организаций

Marcial Velasco Garrido, Juan Antonio Blasco Amaro, Americo Cichietti, Davide Integlia, Inger Natvig Norderhaug, Beatriz Valentin, Annette Zentner

Введение

Оценка медицинских технологий (ОМТ) определяется как структурированный анализ медицинской технологии, совокупности родственных технологий или вопроса, связанного с технологией, проводимый с целью предоставления информации при разработке политики (EUR-ASSESS 1997), где технология представляет собой широкое понятие, включающее в себя лекарственные средства, медицинское оборудование, методики и организационные методы. Кроме того, для ОМТ характерен научный подход к ранее сформулированным вопросам, суть которого составляет анализ данных, полученных путем исследований (т. е. анализ зависящих и не зависящих от окружения научных данных)⁶. ОМТ стремится также обеспечить высокую степень прозрачности – ее отличают точные методы, убедительное документальное подтверждение, обоснование выбора методологии, а также объяснение причин, по которым принимаются (или не принимаются) во внимание некоторые виды исследований или отдельные доказательства.

Такое определение подразумевает, что к ОМТ можно отнести различные виды исследований при условии, что они проводятся с явно

⁶ Понятия зависящих и не зависящих от окружения данных (Lomas et al. 2005) разъясняются в главе 3.

выраженной целью поддержки процесса разработки политики в сфере здравоохранения и в соответствии с принципом методологической обоснованности. В этом контексте Vanta определяет ОМТ как: «широкое и многогранное понятие с размытыми границами», поскольку рамки и содержание отчетов по ОМТ варьируют от страны к стране (Vanta, 2003). Они могут охватывать широкий круг вопросов (включая клиническую эффективность, организационные вопросы и этические соображения) или ограничиваться каким-либо одним аспектом технологии (например, рентабельностью). Методологические подходы включают систематический обзор опубликованных результатов исследований; сбор и анализ первичных данных — т. е. проведение первичных исследований; синтез результатов вторичных исследований и их адаптацию к конкретным условиям⁷. Эти вариации отражают различия в информационных потребностях тех, кто принимает решения, определяемых типом решения и ситуацией, в которой оно принимается. Для некоторых решений информационные потребности определяются требованиями, заложенными в нормативной базе, определяющей процесс принятия решений (см. главу 4).

В соответствии с этим широким понятием, в Европе существует ряд различных организаций, занимающихся ОМТ с целью предоставления данных исследований для принятия решений в сфере здравоохранения. Задача у этих организаций общая, однако они различаются по другим признакам, таким как сфера деятельности, формальная связь с конкретными процессами принятия решений, место в системе медицинского обслуживания. Здесь мы опишем некоторые из этих различий, наблюдаемые в Европе, а также некоторые тенденции развития в этой области за последние годы. Сознвая недостатки любого обобщения или упрощения⁸, мы рассмотрим в этой главе различные особенности европейских агентств по ОМТ на конкретных примерах.

Зарождение ОМТ в Европе

Концепция оценки технологий возникла в середине 1960-х гг., когда стало понятно, что технологии, играя важную роль в жизни об-

⁷ В некоторых отчетах по ОМТ главным образом обобщаются данные других отчетов по ОМТ или систематических обзоров результатов исследований.

⁸ Детальное описание институционализации ОМТ в каждой европейской стране выходит за рамки задач данной главы. Подробные описания организации ОМТ в конкретных странах опубликованы, например, в *International Journal for Technology Assessment in Health Care*: 16(2) (Spring 2000) и 20(1) (Winter 2004). Информацию о большинстве европейских агентств по ОМТ можно также найти на интернет-сайте ИНАНТА.

щества, могут в то же время иметь неожиданные, иногда пагубные последствия (Goodman, 2004). Впервые термин «оценка медицинских технологий», по всей вероятности, прозвучал приблизительно в 1967 г. в Конгрессе США (Banta, 2003). В Соединенных Штатах Америки эта концепция обрела официальный статус в 1972–1973 гг. с созданием при Конгрессе Бюро технической оценки проектов (ОТА), которое в 1975 г. начало проводить программу, связанную со здравоохранением. Это было обусловлено появлением технологий, породивших проблемы социального, этического, юридического и политического характера, таких как контрацепция, трансплантация органов и искусственное поддержание жизни (Goodman, 2004).

Примерно в это же время, но поначалу независимо от событий в США, некоторые группы европейских исследователей обратили внимание на значение медицинских технологий для политики здравоохранения и на социально-экономические последствия их внедрения (Jonsson, 2002). В связи с этим ведущими факторами развития ОМТ стали: 1) осознание необходимости оценки новых медицинских вмешательств; 2) вопросы эффективности многих устоявшихся медицинских методик и 3) проблема высокой стоимости медицинских технологий (Oliver et al. 2004; Banta, 2003).

В 1982 г. во Франции на базе группы больниц было создано Агентство по оценке и распространению новых технологий (*Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques*, CEDIT), призванное оказывать содействие парижским больницам в вопросах внедрения новых технологий. В начале 1980-х гг. оценками лекарственных препаратов и медицинского оборудования стали заниматься организации при университетах, например, Шведский центр по оценке медицинских технологий (*Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi*, СМТ). Однако ни та, ни другая организация не имели официального статуса национальной программы по ОМТ.

Первым национальным агентством по ОМТ в Европе стал Шведский совет по оценке технологий в здравоохранении (*Statens beredning för medicinsk utvärdering*, SBU), задачей которого было информировать центральное правительство и окружные советы о достоинствах медицинских технологий (Jonsson & Banta, 1994) (см. вставку 5.1).

Вскоре после институционализации ОМТ в Швеции подобные агентства и программы финансирования ОМТ были учреждены во Франции и Нидерландах. С тех пор число организаций и программ, задача которых – предоставлять информацию для принятия реше-

Вставка 5.1. Создание SBU

Шведский совет по оценке медицинских технологий был учрежден в 1987 г. Его созданию предшествовал ряд дискуссий, семинаров и конференций. В 1979 г. в Стокгольме состоялась первая европейская конференция по ОМТ с участием специалистов со всей Европы, а также представителей ВОЗ и ОТА. Она повлекла за собой учреждение различных комитетов, подробные обсуждения и ознакомительные поездки в США с целью перенять опыт для создания, формирования организационной структуры и определения полномочий шведского агентства, которое должно было заняться всесторонней оценкой медицинских технологий в широком смысле слова. В 1984 и 1985 гг. состоялись еще две конференции на высоком уровне (вплоть до министров), собравшие представителей Министерства здравоохранения и социальных вопросов, Министерства финансов, региональных органов здравоохранения, медицинского сообщества, Совета по медицинским исследованиям, ряда крупных университетов и государственных агентств, действующих в сфере здравоохранения. Стимулами к созданию национального агентства по ОМТ были:

- растущие затраты на здравоохранение (на тот момент они составляли 10% валового внутреннего продукта);
- необходимость в оценке устоявшейся практики и старых методик с целью освободить место для ускоренного внедрения новых, эффективных и экономически эффективных медицинских технологий;
- уязвимая в политическом отношении, однако необходимая расстановка приоритетов в отношении дорогостоящих, но эффективных и экономически эффективных медицинских технологий.

После этих двух конференций министр здравоохранения официально назначил комитет для подготовки подробных рекомендаций по созданию агентства. Шведский совет по оценке ОМТ (SBU) приступил к работе в 1987 г., его деятельность целиком финансировалась правительством.

Совету было поручено предоставлять доказательную информацию по вопросам медицинских технологий для формирования политики и практики здравоохранения. Было четко указано, что этот орган должен обобщать данные исследований и представлять полученную информацию в форме, понятной как специалистам, так и широкой публике. Кроме того, SBU должен уделять внимание не только клиническим аспектам, но и экономическим, этическим и социальным последствиям внедрения различных технологий, методик и программ для профилактики, диагностики и лечения заболеваний. Его функции включают эффективное распространение результатов оценки технологий. Регулирующие функции в сферу компетенции SBU не входят.

Шведское правительство назначает исполнительного директора и правление из 10 членов, которые представляют научное сообщество в области здравоохранения. Правление, в свою очередь, назначает Научный консультативный комитет из 15 членов, представляющих различные области знаний: фундаментальные биомедицинские исследования, клиническая медицина, сестринское дело, эпидемиология, экономика, менеджмент, управление и работа с населением. Комитет также устанавливает приоритетные области медицинской помощи, подлежащие оценке, – обычно это не конкретные технологии, а крупные вопросы, связанные со здоровьем населения, такие как боли в спине, депрессия, алкоголизм

Вставка 5.1 (окончание). Создание SBU

и наркомания, ожирение, артериальная гипертония, бронхиальная астма, деменция, хронические боли. В каждой области выявляются и оцениваются все имеющиеся технологии для профилактики, диагностики и лечения.

Источник: Jonsson, 2002.

ний в сфере здравоохранения, неуклонно растет, особенно в Западной Европе. В 1990-х гг. новые агентства были созданы в Австрии, Дании, Испании, Норвегии, Соединенном Королевстве и Финляндии (см. табл. 5.1).

Важную роль в развитии ОМТ в Европе сыграло создание программы ОМТ в Соединенном Королевстве. Когда стало очевидно, что Государственной службе здравоохранения (NHS) необходимо определить свои исследовательские потребности и обеспечить передачу результатов исследований медицинским учреждениям, в середине 1990-х гг. при NHS была создана и получила солидное финансирование Национальная программа исследований и разработок, в которой самое видное место заняла ОМТ (Stevens et al. 2003). Еще одним важным событием стало создание в 1999 г. Национального института здравоохранения и усовершенствования клинической медицины (NICE), в чьи задачи входит разработка рекомендаций по клинической практике на основе ОМТ. Это вызвало значительный интерес в остальной Европе (Jonsson, 2002). В этот период программы ОМТ были начаты и в других странах (Бельгии, Германии, Польше), частично в сотрудничестве с факультетами университетов, что в 2000-х гг. привело к созданию национальных агентств.

К началу 2008 г. Международная сеть агентств по оценке медицинских технологий (ИНАНТА) насчитывала 46 членов, в том числе 31 — в европейских странах (ИНАНТА, 2008)⁹. Вклад в деятельность по ОМТ в Европе вносят и организации, которые пока не являются членами ИНАНТА, но работают на основе принципов ОМТ и выполняют те же функции, что и ее члены (см. табл. 5.1). В число этих организаций входят недавно созданные национальные агентства, например Управление по вопросам медицинской информации и качества медицинской помощи (HIQA) в Ирландии и Центр развития фармакотерапии (*Lääkehoidon kehittämiskeskus*, РОНТО) в Финляндии, а также подразделения, поставляющие доказательную ин-

⁹ ИНАНТА была создана в 1993 г. Краткая история ее создания и деятельности изложена в работе Hailey & Menon (1999).

Таблица 5.1. Организации, занимающиеся ОМТ в Европе

Агентство	Страна	Дата создания	Уровень	Годовой бюджет ОМТ (млн долл. США)*	Обслуживаемое население (млн чел.)	Бюджет ОМТ на душу населения	Постоянный штат	Количество консультантов
CEDIT	Франция	1982	Региональный	0,34	11,0	0,03	11	Колеблется
CMT	Швеция	1984	Региональный	1,5	н/д	н/д	17	5–8
SBU	Швеция	1987	Национальный	6,8	9,0	0,75	33	Около 300
LBI@HTA ^a	Австрия	1990	Национальный	0,93	8,0	0,12	10	Колеблется
САНТА ⁶	Испания	1991	Региональный	2,4	7,0	0,34	45	150
MTU	Швейцария	1992	Национальный	н/д	7,6	н/д	6	60
OSTEBA	Испания	1992	Региональный	0,3	2,1	0,14	5	40
AETS	Испания	1994	Национальный	0,6	46,1	0,01	11	80
FinOHТА	Финляндия	1995	Национальный	2,0	5,1	0,39	18	65
VSMTVA	Латвия	1995	Национальный	0,05	2,3	0,02	8	Колеблется
AETSA	Испания	1996	Региональный	0,9	7,5	0,12	15	Колеблется
NCCHТА	Соединенное Королевство	1996	Национальный	21,6	59,8	0,36	36	Колеблется
DACEHTA ⁸	Дания	1997	Национальный	3,8	5,4	0,7	15	Колеблется
NHSC	Соединенное Королевство	1998	Национальный	1,2	50,0	0,02	7	Колеблется
AVALLIA-t	Испания	1999	Региональный	0,35	2,7	0,13	7	Колеблется
MTV-Орхус	Дания	1999	Региональный	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
DAHTA	Германия	2000	Национальный	1,5	80,0	0,19	8	Колеблется
ZonMw	Нидерланды	2001	Национальный	13,5	16,0	0,84	7	Колеблется
MTV-Оденсе	Дания	2001	Больничный	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д

Таблица 5.1 (окончание). *Организации, занимающиеся ОМТ в Европе*

Агентство	Страна	Дата создания	Уровень	Годовой бюджет ОМТ (млн долл. США) ^к	Обслуживаемое население (млн чел.)	Бюджет ОМТ на душу населения	Постоянный штат	Количество консультантов
А. Джемелли	Италия	2001	Больничный	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
KCE	Бельгия	2002	Национальный	3,1	10,3	0,3	35	Колеблется
NHS QIS ^г	Соединенное Королевство	2003	Региональный	0,8	5,1	0,16	15	Колеблется
NOKC ^д	Норвегия	2003	Национальный	4,0	4,5	0,89	30	100
RONTO	Финляндия	2003	Национальный	н/д	5,1	н/д	н/д	н/д
UETS	Испания	2003	Региональный	0,8	6,0	0,13	10	Колеблется
IQWiG	Германия	2004	Национальный	17,0	80,0	0,21	70	Колеблется
ANTAPol	Польша	2005	Национальный	3,6	38,2	0,09	40	Колеблется
HAS ^е	Франция	2005	Национальный	1,0 (60,0) ^з	65,0	0,01–1,2	17	225
HIQA	Ирландия	2007	Национальный	н/д	4,2	н/д	н/д	н/д

Источники: веб-сайты INANTA (www.inanta.org) и соответствующих организаций.

^а Ранее Отдел ОМТ Австрийской академии наук (дата создания: 1990 г.). ^б Ранее СОНТА. ^в Ранее DINTA. ^г Образовалась в результате слияния HTBS (дата создания: 2000 г.) с другими организациями. ^д Образовалась в результате слияния SMM (дата создания: 1998 г.) с другими организациями. ^е Образовалась в результате слияния ANAES (дата создания: 1989 г.) с другими комитетами. ^ж Сведения о доле государственного финансирования отсутствуют. Членство в INANTA требует, чтобы доля государственного финансирования составляла не менее 50%. ^з Бюджет ОМТ составляет 1 млн долларов США, весь бюджет – 60,0. н/д – нет данных.

формацию для поддержки принятия решений на местном и больничном уровне, например в Дании (помимо национального агентства) и Италии (где агентство по ОМТ было создано только в конце 2007 г., см. вставку 5.2).

Вставка 5.2. ОМТ в отсутствие специального агентства: Италия

В отличие от многих других европейских стран, в Италии пока нет национального агентства по ОМТ. Однако, осознав необходимость распространения культуры оценки, Министерство здравоохранения в 2003 г. начало финансировать проект по внедрению ОМТ в процесс управления итальянской системой здравоохранения (Ricciardi et al. 2005). С этой целью была сформирована сеть организаций, уже имевших или создававших на тот момент подразделение по ОМТ (т. е. обладавших хотя бы некоторым опытом в данной области). Сеть охватывает десять организаций-партнеров, включая отделы ОМТ в научных медицинских центрах, клиниках, а также региональных и местных органах здравоохранения (т. е. учреждениях, отвечающих за организацию медицинского обслуживания, управление им и предоставление медицинских услуг). Задачей сети является распространение методов и инструментальных средств ОМТ для поддержки принятия решений и клинической практики – преимущественно на уровне больниц.

Одна из главных целей сети – создать, на основе передового опыта партнеров, организационный и методологический стандарт, который можно применить в итальянской государственной службе здравоохранения. С этой целью были проанализированы сферы деятельности, процесс работы и организационные особенности учреждений-партнеров для сравнения их с международными стандартами. Кроме того, сеть разрабатывает учебный курс по ОМТ, который после аккредитации позволит медицинским учреждениям самостоятельно готовить специалистов в этой области.

Большой интерес к участию в проекте проявило руководство больниц и региональных органов здравоохранения, которые первоначально не входили в сеть, но поставили перед собой задачу создать собственные отделы или комитеты по ОМТ. Это не только подтверждает потребность в структуре, занимающейся ОМТ, но и свидетельствует об успехе сети в распространении ОМТ.

Характерной особенностью итальянского подхода является полная децентрализация, основанная на делегировании полномочий регионам в отношении медицинского обслуживания (Amigoni et al. 2005). Штат сотрудников по ОМТ, независимо от того, объединены они в специальный отдел или работают в составе других подразделений, входит в организационную структуру учреждения (больницы, местных органов здравоохранения). Предполагается, что организационная близость между теми, кто проводит оценку, и администраторами (а в больницах – и врачами) позволит лучше учитывать конкретные условия и повысит значимость ОМТ.

В 1997 г. для развития и координации медицинского обслуживания на региональном уровне при Министерстве здравоохранения было создано Национальное агентство региональных служб здравоохранения (*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*, ASSR). В 2007 г. на ASSR были возложены полномочия по стимулированию и поддержке региональной деятельности по ОМТ, включая подготовку отчетов по ОМТ с учетом итальянских условий и их передачу в регионы и в органы здравоохранения.

С 2006 г. Европейская сеть по оценке технологий здравоохранения (EUnetHTA) объединяет устоявшиеся, занявшие прочное положение региональные и национальные агентства по ОМТ, а также подразделения министерств и исследовательские группы, занимающиеся родственной деятельностью, в странах, где официальные агентства по ОМТ еще не созданы. В сеть входят 54 организации из 29 европейских стран (представлены все государства-члены Европейского союза, за исключением Словакии и Болгарии, а также Исландия, Норвегия, Сербия и Швейцария). Фундамент EUnetHTA был заложен в ходе реализации двух проектов: EUR-ASSESS (1994–1997 гг.) и Общеввропейское партнерство в области оценки медицинских технологий/оценки медицинских вмешательств (2000–2002 гг.), которые объединили агентства и другие учреждения по ОМТ в разных странах Европы (ср. Vanta et al. 1997; Jonsson et al. 2002).

Такое количество агентств по ОМТ наглядно показывает, что в западноевропейских странах этот институт вполне устоялся. Все больший интерес к формализации деятельности по ОМТ проявляют и страны Восточной Европы, о чем свидетельствует их растущее участие в международных проектах.

Особенности европейских агентств по ОМТ

Организация деятельности по ОМТ в разных европейских странах существенно различается. Такое многообразие отражает различия в политических системах и системах здравоохранения, которые отличаются друг от друга полномочиями, механизмами финансирования и ролью в формировании политики. Кроме единого понимания ОМТ, учреждения, занятые в этой сфере, имеют некоторые общие организационные черты, однако степень их сходства различна. В данном разделе представлен обзор организаций по ОМТ, основанный на следующих характеристиках: 1) организационная база; 2) финансирование; 3) типы и сфера проводимых оценок; 4) виды деятельности помимо подготовки отчетов по ОМТ; 5) связь с органами, принимающими решения.

Организационная база

В целом, агентства по оценке ОМТ можно разделить на две группы: общенациональные и региональные (обслуживают население всей страны или региона) и больничные (входящие в структуру отдель-

ных больниц или больничных трастов). Последние поставляют информацию для принятия административных и клинических решений на уровне больниц и ниже рассматриваются более подробно.

Целевая аудитория большинства национальных и региональных агентств состоит из руководителей разных уровней. С одной стороны, такие агентства поставляют информацию для принятия решений на макроуровне, т. е. решений, касающихся внедрения и оплаты медицинских технологий, а также организации медицинского обслуживания. Эти решения затрагивают большие группы людей, в частности тех, кто охвачен системой государственного здравоохранения (на центральном или региональном уровне), либо тех, кто получает пособия из фондов по нетрудоспособности в монополистических или олигополистических системах социального медицинского страхования. В то же время часть их деятельности ориентирована в основном на микроуровень, к которому относятся клинические решения, которые медицинские работники принимают в своей практике в отношении использования медицинских технологий. Например, целевой аудиторией такого национального агентства, как SBU, являются все категории медицинских работников, руководители медицинских учреждений, специалисты по планированию и те, кто разрабатывает политику, а также больные и члены их семей (SBU, 2008). Аналогичным образом определяют потребителей своих услуг региональные агентства, существующие, например, в Испании, с тем отличием, что масштабы их деятельности ограничиваются конкретным регионом. Даже при наличии национальных агентств по ОМТ местные учреждения и органы здравоохранения могут проводить собственную оценку, как это происходит в Англии, где фонды первичной медицинской помощи отвечают, в числе прочего, и за проведение оценки на местах (Elston & Stein, 2007).

Основная целевая аудитория агентств по ОМТ зависит от конкретной темы, какова бы ни была организационная база данного агентства или подразделения. Так, оценка организационной технологии (например, телемедицины или оплаты по результатам деятельности) будет ориентирована главным образом на руководителей соответствующего органа здравоохранения, а не на медицинских работников или больных. На функции агентства влияет широта целевой аудитории. Разные целевые аудитории, например лица, принимающие решения на уровне больниц и учреждений первичной медицинской помощи (Andradas et al. 2008), могут ожидать от агентства по ОМТ разных сведений, и им могут требоваться разные стратегии распространения полученной информации. Выяснив потребности

и ожидания целевых групп (вставка 5.3), агентство может приспособить свою деятельность к конкретным условиям и играть более значимую роль в системе здравоохранения, повышая уровень информированности целевой аудитории о своей деятельности (Andradas

Вставка 5.3. Выяснение потребностей целевой аудитории для определения поля деятельности агентства по ОМТ

Центр по оценке медицинских технологий Автономной области Мадрид был создан в 2003 г. Он связан с Региональной службой здравоохранения и Региональным министерством здравоохранения. Работа началась с подготовки и проведения в регионе исследования (апрель – июнь 2003 г.) с целью выяснить потребности и ожидания потенциальных целевых групп. Главной задачей было изучить нужды и проблемы лиц, принимающих решения, в Мадридской региональной системе медицинского обслуживания (в том числе на уровне формирования политики), а также особенности клинической и административной работы в больницах и учреждениях первичной медицинской помощи. Кроме того, ставилась задача повысить информированность потенциальных потребителей о продуктах и услугах центра по ОМТ.

Исследование проводилось в два этапа с применением дельфийского метода. На первом этапе, на основе обзора услуг и продуктов, предоставляемых 26 испанскими и международными агентствами, была разработана анкета. После утверждения ее разослали участникам, выбранным из числа будущих потребителей продуктов и услуг центра: менеджерам и главным врачам больниц и центров первичной медицинской помощи, а также руководителям региональных департаментов здравоохранения. В исходную группу экспертов входили 87 специалистов из 21 государственной больницы (n=43), 11 центров первичной медицинской помощи (n=22), 8 региональных департаментов здравоохранения (n=8) и 6 частных больниц (n=14). Анкета первого этапа включала три открытых вопроса, касающихся качественной информации о видах услуг, которые должно предоставлять агентство по ОМТ. Ответы на полуструктурированные вопросы о 22 возможных услугах и продуктах оценивали по пятибалльной шкале Лайкерта (от «не представляет интереса» до «абсолютно необходимо»). Анкета также позволяла экспертам определить пять самых важных продуктов. Ответы использовали для подготовки второго этапа, целью которого было достичь согласия в отношении наиболее важных услуг и продуктов, которые должен предоставлять центр по ОМТ.

Исследование получило широкий отклик (на анкету ответили 83,9% респондентов), при этом наибольшую заинтересованность участники проявили к мониторингу новых технологий, исследованиям их адекватности и экспресс-обзорам доказательств. В целом, из 22 возможных продуктов 9 были отмечены как представляющие большой интерес для более чем 80% респондентов, независимо от места их работы. В результате ранжирования (присвоения вопросам весовых коэффициентов в соответствии с оценкой продукта каждым респондентом) к областям, имеющим наивысший приоритет, были отнесены: экономическая оценка медицинских технологий; оценка уместности их применения; подготовка полных отчетов по ОМТ. Примечательно, что в числе предпочтений оказались

Вставка 5.3 (продолжение). Выяснение потребностей целевой аудитории для определения поля деятельности агентства по ОМТ

услуги, обычно редко предлагаемые агентствами по ОМТ, в частности оценка уместности применения, мониторинг новых медицинских технологий (к этой услуге был в целом проявлен наибольший интерес), экспертиза и разработка клинических руководств (хотя интерес к ним проявили менее 80% участников).

Расстановка приоритетов представляет собой оценку важности продукта для организаций, где работают сами респонденты, отражая более утилитарный подход к потребностям в продуктах и услугах агентства по ОМТ. Ранжирование по предпочтениям, напротив, отражает более общее представление о том, какие продукты и услуги должно предоставлять такое агентство.

Предпочтения и приоритеты лиц, принимающих решения, в Автономной области Мадрид

Продукт или услуга	Всего	Сектор			
		Государственный			Частный
		Больница	Учреждение первичной медицинской помощи	Департамент здравоохранения	
Мониторинг новых медицинских технологий	97,1% [6]	91,9% [5]	95,5% [8]	87,5% [5]	100% [9]
Оценка уместности применения	95,9% [2]	100% [1]	95,5% [7]	– [–]	100% [1]
Экспресс-обзоры	95,9% [4]	100% [3]	100% [2]	100% [8]	– [–]
Систематические обзоры	93,1% [8]	89,2% [9]	95,5% [3]	100% [4]	83,3% [5]
Оценка терапевтических и хирургических методик (клиническая эффективность)	91,8% [9]	97,3% [8]	95,5% [9]	– [–]	– [7]
Экономические оценки	90,1% [1]	91,9% [2]	90,9% [6]	87,5% [2]	– [2]
Оценка лекарственных средств (клиническая эффективность)	86,3% [5]	100% [7]	100% [1]	– [6]	– [–]
Оценка информационных систем	86,3%	–	81,8%	100%	100%
Полные отчеты по ОМТ	86,3% [3]	83,8% [6]	90,9% [4]	100% [1]	– [8]
Технико-экономическое обоснование внедрения технологий	81,7% [7]	81,1% [4]	86,4% [10]	– [9]	– [–]
Публикации по ОМТ в периодических изданиях	79,5%	–	90,9%	100%	100%
Оценка качества клинических руководств	78,1%	81,1%	–	–	83,4%

Вставка 5.3 (окончание). Выяснение потребностей целевой аудитории для определения поля деятельности агентства по ОМТ

Продукт или услуга	Всего	Сектор			
		Государственный			Частный
		Больница	Учреждение первичной медицинской помощи	Департамент здравоохранения	
Методологические руководства по ОМТ	78,1%	–	90,9%	–	100%
Оценка организационных моделей	77,5%	–	–	–	100%
Сотрудничество в разработке клинических руководств	71,2% [10]	– [10]	90,9% [5]	– [–]	83,4% [3]

% означает долю респондентов, отметивших данный продукт как представляющий большой интерес. Число в скобках указывает место в рейтинге по приоритетам. Значения менее 80% не показаны.

Источник: составлено на основании работы Andradas et al. 2008.

Как видно из таблицы, интересы и приоритеты зависят от сектора, где работали респонденты. Представители государственных и частных больниц отдали высокий приоритет оценкам уместности применения технологий. Интересно, что классические полные отчеты по ОМТ (т. е. отчеты, содержащие всестороннюю оценку клинических, экономических, организационных и этических аспектов) вызвали в целом меньший интерес, чем отчеты, посвященные только клиническим или экономическим аспектам. Однако сотрудники департаментов (управлений) здравоохранения отнесли их к области наивысшего приоритета. В отличие от представителей частного сектора и администраторов, медицинские работники государственных учреждений проявили большой интерес к оценке лекарственных средств и медицинских методик.

В целом, медицинские работники в государственном секторе проявили больше интереса к оценкам, актуальным для принятия клинических решений (оценка лекарственных средств и медицинских процедур, уместности их применения; технико-экономическое обоснование внедрения новых технологий; экспертиза и разработка клинических руководств). Представители частного сектора, а также административные работники государственных региональных служб здравоохранения обнаружили более системное понимание ОМТ (в числе их предпочтений оказались оценки организационных моделей, информационных систем, просветительских мероприятий, а также распространение данных и сотрудничество между учреждениями).

В целом, исследование показало, что к моменту создания в Автономной области Мадрид центра по ОМТ от него уже многого ждали. Описанный подход позволяет определить конкретные направления деятельности центра с учетом потребностей и ожиданий будущих потребителей его продуктов и услуг.

et al. 2008). Подобная информированность считается первой ступенькой к влиянию на принятие решений через ОМТ (см. также главу 6).

Финансирование

Для всех учреждений по ОМТ, рассматриваемых в данной главе, характерны две общие организационные особенности. Во-первых, это некоммерческие организации. Во-вторых, их деятельность финансируется в основном государством (за счет прямых и косвенных налогов или других подобных взносов). Таким образом, их можно рассматривать как часть государственного сектора.

Главным источником финансирования в каждой стране является бюджет здравоохранения, независимо от того, финансируется система здравоохранения преимущественно за счет налогов, или же основным источником финансирования являются взносы работодателей и граждан, как в системах социального медицинского страхования. Помимо финансирования из бюджета здравоохранения, некоторые организации получают средства из государственных научно-исследовательских фондов и даже из частных источников (Mears et al. 2000; Martelli et al. 2007). Например, Верховная комиссия по делам здравоохранения (HAS) во Франции финансируется за счет правительственных субсидий (10%), платежей за аккредитацию (15%), взносов социального медицинского страхования (31%), выплат от компаний по производству медицинского оборудования (7%) и средств, поступающих от фармацевтических компаний (34%) (за счет налога на их деятельность по продвижению своих товаров) (HAS, 2007).

Годовой бюджет европейских агентств по ОМТ колеблется от менее 1 млн евро для большинства агентств регионального уровня до более 10 млн евро для общенациональных программ по ОМТ в Нидерландах и Соединенном Королевстве и Института качества и эффективности в здравоохранении (IQWiG) в Германии (см. табл. 5.1). Даже в пересчете на душу населения разброс объемов финансирования очень широк (от 0,02 до 0,89 доллара США).

Разный объем финансирования отчасти объясняется различиями в понимании идеи ОМТ. В некоторых странах оценка проводится главным образом на основе вторичных исследований (т. е. систематических обзоров), обычно в сотрудничестве с учеными и клиническими экспертами, выступающими в качестве консультантов. В других странах для программ по ОМТ средства выделяются не только

на вторичные, но и на первичные исследования, актуальные для системы здравоохранения. Например, Национальный координационный центр по оценке медицинских технологий (НССНТА) сам оценки не проводит, но координирует программу исследований и разработок по ОМТ для Государственной службы здравоохранения. Как видно из вставки 5.4, сюда входят исследования первичных и вторичных данных по вопросам, актуальным для этого ведомства. Значительная доля средств этой программы расходуется на финансирование рандомизированных контролируемых испытаний, имеющих значение для оценки медицинских технологий (Stevens & Milne, 2004). Нидерландская организация по исследованиям и разработкам в области здравоохранения (*Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie*, ZonMw) также финансирует первичные исследования экономической эффективности медицинских технологий.

Вставка 5.4. *НССНТА – исследования с целью способствовать Государственной службе здравоохранения Соединенного Королевства в принятии решений*

НССНТА был создан в 1996 г. для координации и руководства Программой NHS по оценке медицинских технологий, финансируемой Управлением исследований и разработок Департамента здравоохранения Англии. Этот координационный центр выявляет информационные потребности лиц, определяющих политику, администраторов и медицинских работников; определяет приоритеты; заказывает исследования; распространяет их результаты (НССНТА, 2008). Деятельность осуществляется по трем направлениям:

1. *Заказные ОМТ.* Группы экспертов отбирают важнейшие из тем, выявленных путем консультаций со службами здравоохранения и изучения рекомендаций, приведенных в предыдущих исследованиях. Затем научным учреждениям или организациям, занимающимся исследованиями в сфере медицинского обслуживания, делается заказ на первичные или вторичные исследования.
2. *ОМТ по заявкам.* Финансируются исследования на темы, предложенные исследователями. Это могут быть практические исследования на постоянной основе или исследования по заявке на конкретную тему. Последние включают первичные исследования, систематические обзоры и методологические исследования.
3. *Рамочные контракты.* Это направление поддерживает ведущую роль NICE. Центр НССНТА заказывает проведение оценок семи научным подразделениям в Соединенном Королевстве. Научные группы, привлекаемые к оценке в рамках NICE, образуют объединение InterTASC, в которое входят: Группа по разработке и оценке Кафедры здравоохранения, эпидемиологии и биостатистики (Бирмингемский университет); Школа здравоохранения и смежных исследований Шеффилдского университета; Группа по оценке технологий Медико-стоматологического колледжа полуострова Корнуолл (Эксетерский университет).

Типы и сферы оценки

На начальном этапе, т. е. до приобретения агентствами по ОМТ официального статуса, основными объектами оценки были крупные, капиталоемкие технологии и — до некоторой степени — дорогостоящие фармацевтические препараты (Banta & Jonsson, 2006). В первые годы становления ОМТ в Европе существовавшие в то время немногочисленные агентства занимались главным образом оценкой медицинских процедур и оборудования. Например, первый отчет SBU, выпущенный в 1989 г., был посвящен оценке стандартных методов дооперационной диагностики и их применения в Швеции (Arvidsson et al. 1989), при этом в центре внимания были не столько отдельные диагностические приборы, сколько методы в целом. В первом отчете, опубликованном Каталонским агентством по оценке и исследованиям медицинских технологий (САНТА), оценивалась методика амбулаторной хирургии (Espinass et al. 1992).

Сфера ОМТ быстро расширилась, все чаще проводятся оценки других технологий, таких как лекарственные средства и способы медицинского ухода. На сегодняшний день большинство европейских агентств занимаются (в разной степени) оценкой оборудования, методик, лекарственных средств и комплексных вмешательств. Однако в общем объеме деятельности продолжает доминировать оценка методик и оборудования (Draborg et al. 2005). Кроме того, центр внимания быстро сместился с оценки лечебных и диагностических (т. е. собственно медицинских) технологий на оценку методов массовых обследований, мер по профилактике и реабилитации (Banta & Jonsson, 2006). Однако оценка мероприятий по охране и укреплению общественного здоровья за рамками системы медицинского обслуживания (например, мер безопасности дорожного движения) в целом играет весьма скромную роль в деятельности агентств по ОМТ (Banta et al. 2002).

Оценку лекарственных средств с целью принятия решений о возмещении затрат или установления цен выполняют в основном органы, которые традиционно не относят к агентствам по ОМТ (см. ниже). Однако IQWiG в Германии и НССНТА в Соединенном Королевстве часто проводят оценки фармацевтических препаратов по заказу органов, уполномоченных принимать решения в этой области. На сегодняшний день в большинстве оценок доминирующее положение занимают клинические аспекты технологий. Оценки организационных и социальных аспектов не носят столь глубокого характера, хотя в Европе им уделяется несколько больше внимания, чем в других регионах мира (Mears et al. 2000; Draborg et al. 2005).

Деятельность агентств по ОМТ

По видам деятельности европейские агентства по ОМТ можно разделить на две основные группы (краткий обзор их деятельности представлен в табл. 5.2).

1. Организации, которые занимаются главным образом подготовкой и распространением отчетов по ОМТ. В их число входят: CEDIT (Франция); SBU и СМТ (Швеция); NCCHTA (Соединенное Королевство); Институт Людвиг Больцмана по ОМТ – LBI–HTA (Австрия); Отдел медицинских технологий – MTU (Швейцария); Агентство по ОМТ (*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*) в Испании и Немецкое агентство по ОМТ (*Deutsche Agentur für HTA, ДАНТА*). Все они были созданы в 1980-х – 1990-х гг. Агентство ДАНТА официально учреждено в 2000 г., но первые отчеты по ОМТ были подготовлены в 1990-х гг. в рамках проекта, приведшего к ее созданию. Помимо оценки уже устоявшихся технологий, некоторые организации участвуют также в выявлении новых технологий (см. табл. 5.2). В Соединенном Королевстве Национальный центр по отслеживанию новых технологий (NHSC), вместе с NCCHTA, образует часть английской программы ОМТ.
2. Учреждения с более широкими полномочиями, которые не ограничиваются подготовкой отчетов о технологиях. Например, в функции Бельгийского центра информации в области здравоохранения (*Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg – Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé, КСЕ*) (см. вставку 5.5) входят ОМТ с целью поддержки процесса принятия решений, разработка клинических руководств и исследования медицинских услуг. К другим организациям с расширенными полномочиями относятся региональные агентства в Испании (AETSA, AVALIA-t, САНТА, OSTEBA, SCS, UETS), Датский центр по оценке медицинских технологий (DACEHTA), немецкий IQWiG, Агентство оценки медицинских технологий в Польше (*Agencja Oceny Technologii Medycznych, АНТАPol*).

В Норвегии деятельность агентств ОМТ расширилась в результате объединения ряда функций в рамках одной организации. Норвежский центр информации в области медицинского обслуживания (*Nasjonalt Kunnskapssenter for Helsetjenesten, NOKC*) был создан в 2004 г. в результате слияния Норвежского центра по ОМТ (SMM), Фонда по исследованиям медицинских услуг (HELTEF) и Научного отдела Министерства здравоохранения и социальных вопросов.

Таблица 5.2. Обзор деятельности учреждений, занимающихся ОМТ, в отдельных европейских странах

Агентство (страна)	Дата создания	ОМТ		Другие направления деятельности					
		Отчеты по ОМТ	Отслеживание появляющихся технологий	Обучение	Информация для больших	Оценка качества, аккредитация	Исследования и реестры медицинских услуг	Клинические руководствия и согласительные конференции	
CEDIT (FRA)	1982	+	+						
CMT (SWE)	1984	+							
SBU (SWE)	1987	+	+		+				
LBI@HTA (AUT) ^r	1990	+	+	+			+		+
CAHTA (ESP) ^a	1991	+		+					
MTU (CHE)	1992	+					+		+
OSTEBA (ESP)	1992	+	+	+					
AETS (ESP)	1994	+	+	+					+
FinOHTA (FIN)	1995	+		+			+		
VSMTVA (LVA)	1995	+					+		+
AETSA (ESP)	1996	+	+	+					
NCCHTA (GBR)	1996	+							+
DACEHTA (DNK) ^o	1997	+	+	+					
NHSC (GBR)	1998		+					+	+
AVALIA-t (ESP)	1999	+	+	+					
DAHTA (DEU)	2000	+						+	
ZonMw (NLD)	2001	+						+	+

Таблица 5.2 (окончание). Обзор деятельности учреждений, занимающихся ОМТ, в отдельных европейских странах

Агентство (страна)	Дата создания	ОМТ						
		Отчеты по ОМТ	Отслеживание появляющихся технологий	Обучение	Информация для больных	Оценка качества, аккредитация	Исследования и реестры медицинских услуг	Клинические руководства и согласия
KCE (BEL)	2002	+				+		+
NHS QIS (GBR) ⁴	2003			+			+	
ROHTO (FIN)	2003	+		+			+	+
UETS (ESP)	2003	+		+		+	+	+
IQWiG (DEU)	2004	+			+		+	+
NOKC (NOR) ⁶	2004	+		+				+
ANTAPol (POL)	2005	+		+		+	+	+
HAS (FRA)	2005 ⁸	+		+			+	
HICA (IRL)	2007	+		+				

Источники: веб-сайты INАНТА и соответствующих организаций.

⁴ Ранее СОНТА. ⁶ Ранее DИНТА. ⁸ Образовалась в результате слияния ANAES (дата создания: 1989 г.) с другими комитетами. ¹ Ранее Отдел ОМТ Австрийской академии наук. ⁴ Образовалась в результате слияния HTBS (дата создания: 2000 г.) с другими организациями. ⁵ Образовалась в результате слияния SMM (дата создания: 1998 г.) с другими организациями.

AUT – Австрия, BEL – Бельгия, CHE – Швейцария, DEU – Германия, DNK – Дания, ESP – Испания, FRA – Франция, IRL – Ирландия, LVA – Латвия, NOR – Норвегия, NLD – Нидерланды, POL – Польша, SWE – Швеция, FIN – Финляндия, GBR – Соединенное Королевство.

Вставка 5.5. Бельгийский центр информации в области здравоохранения: ОМТ и исследования в сфере медицинского обслуживания

КСЕ – независимый научный институт, учрежденный в Бельгии федеральным указом в конце 2002 г. для поддержки политики в сфере здравоохранения и медицинского обслуживания и принятия решений в области здравоохранения и медицинского страхования. Свои первые научные отчеты КСЕ выпустил в 2004 г. Он может проводить анализ политики и исследований по заказу: Комитета по здравоохранению при Бельгийском парламенте; Федерального министерства социального обеспечения, здравоохранения и окружающей среды; Департамента социальной защиты; Национального института страхования на случай болезни и нетрудоспособности; а также научных центров, больниц и даже частных организаций и больных. КСЕ публикует рекомендации в отношении политики. Хотя они не носят обязательного характера, но сейчас все чаще учитываются при принятии решений.

Штат КСЕ состоит из научных сотрудников разного профиля (социологи, экономисты в области здравоохранения, статистики, эпидемиологи, специалисты в области общественного здравоохранения, медицинского права и управления информацией). Кроме того, к работе над конкретными проектами можно временно привлекать внешних экспертов (местных и зарубежных). В организации принята политика прозрачности и раскрытия сведений о конфликтах интересов персонала КСЕ и внешних экспертов.

Научная работа КСЕ ведется в четырех областях.

1. *Надлежащая клиническая практика.* Анализ вариантов клинической практики и выдача рекомендаций, которые, в свою очередь, могут применяться в качестве стандартов в программах обеспечения качества и оценки результатов деятельности.
2. *ОМТ.* Оценка клинической и экономической эффективности методик, оборудования и лекарственных средств для поддержки инноваций и распределения ресурсов в системе медицинского обслуживания.
3. *Исследования в сфере медицинского обслуживания.* Охватывают оценку потребностей и анализ финансовых и организационных аспектов оказания медицинской помощи.
4. *Равенство доступа к медицинской помощи, поведение больных и другие вопросы.* Анализ влияния реформы здравоохранения на равенство доступа к медицинской помощи и справедливость в системе здравоохранения.

В каждой области исследуется главным образом воздействие различных вмешательств – от клинических (профилактика, диагностика, лечение) до политических (меры в области общественного здравоохранения). Например, в одном отчете рассматриваются финансовые последствия изменения правил о врачебной ответственности. В другом оценивается возможное влияние совместной оплаты на доступ к неотложной медицинской помощи. Отчеты и рекомендации КСЕ фигурируют на разных уровнях принятия решений (федеральные и региональные органы, медицинские трасты и отдельные медицинские учреждения), в зависимости от конкретной темы.

НОКС занимается также изучением удовлетворенности больных и персонала системы медицинского обслуживания (НОКС, 2005) (его деятельность иллюстрируется во вставке 5.6).

Вставка 5.6. Расширение полномочий учреждений по ОМТ: НОКС

Выявление и внедрение новых технологий в Норвегии

В Норвегии, как и в большинстве развитых стран, новые технологии играют существенную роль в росте бюджета здравоохранения. Пути внедрения новых технологий в систему здравоохранения зависят от вида технологии. Решения о возмещении затрат на одобренные фармацевтические препараты основываются на оценке их клинической и экономической эффективности. Оборудование и методики внедряются и финансируются через систему клинико-статистических групп без какой-либо формальной оценки (помимо сертификации CE для оборудования).

НОКС уже не первый год выполняет разовые заказы на поставку информации о новых технологиях для лиц, принимающих решения. Однако отсутствие системы выявления и ранней оценки новых технологий создает трудности. Такие системы отслеживания действуют в ряде стран (Канада, Австралия, Франция, Соединенное Королевство, Испания, Швейцария, Швеция, Дания и Нидерланды), хотя они значительно различаются по масштабам и уровню активности. Учреждения, являющиеся членами Международной информационной сети по новым и меняющимся технологиям (EuroScan), выполняют работу по раннему уведомлению, обмениваются опытом и используют единую базу данных о новых и развивающихся медицинских технологиях.

Недавно НОКС было поручено разработать такую систему раннего уведомления, чтобы информировать лиц, принимающих решения, и поставщиков медицинских услуг о новых и развивающихся технологиях, которые могут оказаться актуальными для норвежского здравоохранения. Эта система будет служить двум главным задачам. Первая – повысить роль научных доказательств при рассмотрении вопроса о внедрении новых технологий в отдельных больницах. С этой целью разработана база данных о новых технологиях, открывающая норвежским пользователям доступ к ресурсам сети EuroScan и других международных программ по отслеживанию новых технологий. НОКС предоставляет краткий обзор выбранных технологий, а также обновляет эту информацию и оценивает новые технологии по запросам поставщиков медицинских услуг.

Вторая задача – выявить те технологии, которые могут существенно повлиять на здоровье населения, затраты или организацию медицинской помощи в Норвегии и, таким образом, требуют углубленной оценки, на основе которой разрабатываются национальные руководства или рекомендации. Выявление развивающихся технологий опирается на систему, объединяющую опыт международных сетей (особенно EuroScan, а также EUnetHTA, которая занялась этой деятельностью совсем недавно) и ведущих национальных клинических экспертов (например, в области онкологии, как описано ниже).

Технологии для оценки выбирают либо врачи (которым, прежде чем внедрять новую технологию, требуется более надежная доказательная база), либо недавно созданный Национальный совет по качеству и расстановке приоритетов в здравоохранении.

Вставка 5.6 (продолжение). Расширение полномочий учреждений по ОМТ: NOKC

Методы предварительной оценки по сути те же, что в отчетах по ОМТ, хотя объем исследуемой литературы меньше, а информация об эффективности и безопасности часто скудна. К важным учитываемым факторам относятся безопасность, эффективность, затраты, наличие идущих клинических исследований, наличие одобрения и состояние внедрения.

Решения о внедрении новых технологий в больницах обычно принимаются в каждой больнице отдельно. Как описано выше, в принятии таких решений помогает база данных, открывающая доступ к данным участников международного сотрудничества и результатам оценок, проведенных силами NOKC. Однако имеющийся на сегодняшний день опыт показал, что, при всей важности принятия решений на местном уровне и необходимости укреплять это звено, необходимо также формировать национальную политику в области клинической практики. Некоторые технологии могут иметь более значительные последствия для здоровья населения, величины затрат или организации медицинского обслуживания, и поэтому требуют общенациональной стратегии для обеспечения равного доступа, справедливого распределения приоритетов между группами больных или в силу других причин. Например, принятие решений на местном уровне привело к существенным различиям в доступности дорогих противоопухолевых препаратов в разных регионах страны. Поэтому сейчас в общенациональном масштабе осуществляется интеграция системы раннего уведомления о новых дорогостоящих технологиях с системой принятия решений о внедрении новых технологий и их оплате. Эту работу курирует Национальный совет по качеству и установлению приоритетов в здравоохранении.

Улучшение качества руководств по онкологии

В Норвегии клинические руководства по онкологии разрабатывались группами специалистов, в которые входят онкологи, хирурги, патоморфологи и представители других специальностей. Эти группы не получали необходимой поддержки для реализации подхода, основанного на доказательствах, поэтому их рекомендации в значительной мере опирались на мнения экспертов и несистематизированные сведения из научной литературы. Необходимость взвешенной расстановки приоритетов, позволяющей адекватно распределять ограниченные ресурсы между конкурирующими программами, при разработке руководств в явном виде не учитывалась. Кроме того, новые дорогостоящие противоопухолевые препараты внедрялись неравномерно, поэтому их доступность различалась по регионам.

В этой ситуации Министерство здравоохранения и социальных вопросов решило выделить ресурсы для организации сотрудничества между группами специалистов, NOKC и Управлением здравоохранения и социального обслуживания с целью подготовки новых, более совершенных национальных руководств по онкологии на основе существующих.

Сотрудничество должно осуществляться по четырем направлениям с целью обеспечить всем онкологическим больным равный доступ к высококачественной диагностике и лечению.

1. Установление национальных стандартов диагностики и лечения большинства онкологических заболеваний, включая паллиативную помощь.

Вставка 5.6 (окончание). Расширение полномочий учреждений по ОМТ: НОКС

2. Внедрение формализованного процесса раннего выявления и оценки новых технологий в области онкологии.
3. Выявление дорогостоящих технологий, которые потребуют особого финансирования.
4. Создание в рамках электронной медицинской библиотеки национальной библиотеки по онкологии.

Основная роль НОКС заключалась в содействии разработке руководств путем систематической подготовки научных данных. Это позволяет использовать при разработке уже существующие отчеты по ОМТ, Кокрановские обзоры и клинические руководства, основанные на доказательной медицине. После оценки имеющихся данных каждая группа выявляет технологии и ставит дополнительные вопросы, требующие проведения ОМТ.

Третью группу составляют учреждения, которые помимо оценки технологий занимаются оценкой качества и деятельностью по продвижению (разработка индикаторов качества и наблюдение за ними, аккредитация поставщиков услуг). Например, в функции ирландского HIQA входит как оценка, так и наблюдение за качеством обслуживания. Эта организация не только проводит оценки для Департамента здравоохранения Ирландии, но и отвечает за внедрение стандартов для учреждений медицинского и социального обслуживания (например, стандартов гигиены и инфекционного контроля) и за инспектирование этих учреждений. Шотландский совет по медицинским технологиям (HTBS) объединили с другими подразделениями, создав Отдел Государственной службы здравоохранения по улучшению качества медицинских услуг в Шотландии (NHS QIS), который отвечает за разработку и стандартов медицинской помощи и наблюдение за тем, как они соблюдаются.

Во Франции, с тех пор как в январе 2005 г. начала свою деятельность HAS, наблюдается еще большее сосредоточение функций в рамках одной организации. HAS объединило в себе бывшее Национальное агентство по аккредитации и оценке в здравоохранении (ANAES) и комитеты, ответственные за оценку лекарственных средств, медицинского оборудования и методик для решения вопроса о возмещении затрат. Задачи по аккредитации не ограничиваются лечебно-профилактическими учреждениями и медицинским персоналом; теперь они также включают оценку качества интернет-сайтов медицинского характера и сертификацию программных средств для назначения лекарственных средств.

Независимо от масштабов предоставленных им полномочий, многие агентства занимаются также обучением сторонних специалистов. Их учебно-образовательная деятельность включает семинары, практикумы, интенсивные курсы и (в некоторых случаях) программы дистанционного обучения (Jonsson & Chamova, 2000).

Связь с принятием решений

Организации по ОМТ в той или иной степени связаны с принятием решений в области политики здравоохранения. В значительной мере это зависит от наличия формализованных процессов принятия решений – чаще всего в сфере включения в набор услуг и возмещения расходов (см. главу 4). Формальная связь между деятельностью агентства и процессом принятия решений отражается на его работе. Агентства, тесно связанные с этим процессом, проводят оценку главным образом по запросу органа, принимающего решения, т. е. обладают меньшим влиянием на расстановку приоритетов и разработку программы исследований. В Германии, например, IQWiG (интегрированный в формальный процесс принятия решений о возмещении затрат) может начинать собственные проекты, однако до сих пор действовал почти исключительно по заказам Федерального объединенного комитета – органа, ответственного за принятие решений. Напротив, агентства, имеющие достаточно отдаленное отношение к разработке политики по конкретным вопросам, по большей части самостоятельно выбирают объекты для оценки, в соответствии с имеющимися системами выбора тематики и расстановки приоритетов. В некоторых случаях такие агентства тесно связаны с региональным или национальным министерством здравоохранения. Процессы принятия решений, в которых они участвуют, менее формализованы и могут касаться организации и планирования медицинской помощи и (что наиболее вероятно) инвестиций.

Формальное участие в процессе, равно как и близость к инстанциям, принимающим решения, могут давать агентству определенные преимущества, усиливая его влияние на разработку политики. Однако это может иметь свои издержки, ослабляя его влияние на выбор задач и лишая независимости в глазах общественности и медицинских работников. Некоторые агентства поняли, что быть одним из подразделений министерства здравоохранения (или иметь другой аналогичный статус) – не лучшая организационная модель. Они сохранили государственное финансирование, но приобрели статус независимых организаций (например, SBU или Каталонское агентство по ОМТ) (Banta & Jonsson, 2006).

Больничные подразделения по ОМТ

Особый случай представляют больничные подразделения по ОМТ, которые разрабатывают рекомендации, помогающие принятию административных и клинических решений в рамках своего учреждения. Предполагается, что, будучи неотъемлемой частью организации, они обладают наибольшими возможностями для внедрения результатов исследований в ее административную и клиническую практику (Dopson & Fitzgerald, 2005). Больничные подразделения по ОМТ могут опираться на результаты оценок, проведенных национальными или международными агентствами, дополняя их информацией, актуальной для своего учреждения (например, экономические или организационные последствия для больницы), и адаптируя рекомендации к местным условиям.

В Канаде сторонники этой модели ОМТ считают, что она играет важную роль в регулировании технологий благодаря своей актуальности для тех, кто принимает решения, учету местной специфики, оперативности оценок и формированию политики с учетом конкретных условий (McGregor & Brophy, 2005). В Италии такая модель внедряется в ряде университетских клиник (во вставке 5.7 это показано на примере университетской клиники в Риме). Итальянский опыт показывает, что интеграция подразделения по ОМТ в сложную организационную структуру служит также сигналом для врачей, способствуя распространению культуры оценок, не в последнюю очередь за счет вовлечения в этот процесс местных врачей. В Дании подобная деятельность ведется во всех университетских клиниках.

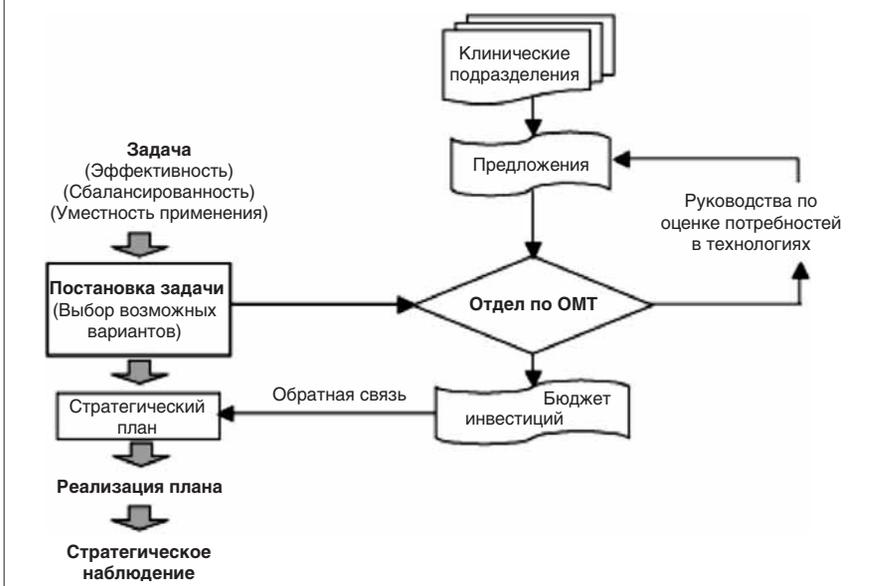
Одна из первых организаций по ОМТ в Европе – CEDIT – была учреждена во Франции администрацией группы государственных

Вставка 5.7. ОМТ на базе больницы: отдел по оценке технологий в университетской клинике Агостино Джемелли

В 2001 г. в университетской клинике А. Джемелли в Риме был официально создан отдел ОМТ для содействия генеральной дирекции и руководителям отделений в выборе технологий (Catananti et al. 2005). Отдел располагается в помещении медицинской дирекции университетской клиники и состоит из специалистов разного профиля, которым регулярно помогают врачи, инженеры и экономисты соответствующих подразделений клиники. Создание отдела по ОМТ явилось попыткой преодолеть препятствия, мешающие эффективно использовать данные ОМТ на практике. Руководство клиники стремится устранить материальные, организационные и научные препятствия, проводя организационные изменения и обеспечивая квалифицированные кадры в области ОМТ (что позволяет справиться с научными сложностями).

Вставка 5.7 (окончание). ОМТ на базе больницы: отдел по оценке технологий в университетской клинике Агостино Джемелли

Отдел занимается различными аспектами управления клиникой, участвуя в стратегическом и инвестиционном планировании (см. рисунок ниже), внедрении технологий, оценке деятельности, повышении качества, клиническом руководстве и аккредитации услуг, предоставляемых клиникой. Он оценивает клинические, финансовые и организационные последствия внедрения в клинике лекарственных средств, медицинских методик, оборудования и систем управления. Организация ОМТ на базе больницы, вероятно, позволяет точнее оценить реальный эффект от применения медицинских технологий в условиях конкретного учреждения. Отдел ОМТ внедрил формальную процедуру, направленную на поддержку инвестиций в новые технологии; для реализации этой процедуры используются средства информационно-коммуникационных технологий, предоставляемые корпоративной сетью клиники. Используя специально разработанную схему оценки, в которую включены стратегические цели клиники, руководство клиники составило список приоритетов, основанный на рациональном экономическом подходе и научных доказательствах, приемлемых для врачей. Благодаря повышению осведомленности врачей о принципах и инструментах ОМТ, персонал клиники все больше проникается сознанием их полезности. Интеграция отдела ОМТ в организационно-управленческую структуру клиники позволяет при проведении оценок в полной мере учитывать ее конкретные потребности и ограничения. Сотрудничая с предприятиями биомедицинской отрасли, отдел также содействует техническим инновациям в клинике, а кроме того, участвует в обучающей деятельности (в том числе в Международной магистерской программе по ОМТ и менеджменту).



ных и университетских клиник Парижа (*Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, AP-HP*) с целью помочь больничным менеджерам в управлении технологиями. CEDIT оценивает технологии и

выдает рекомендации по вопросам их внедрения и использования.

Помимо создания подразделений ОМТ на базе отдельных больниц (или агентств для группы больниц), разрабатываются и другие стратегии информационной поддержки принятия решений на уровне отдельных больниц. Национальные и региональные агентства начали оказывать содействие больничным менеджерам в принятии решений о внедрении и использовании технологий. В Испании Андалузское агентство по оценке медицинских технологий (*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía*, AETSA) разработало руководство по поддержке принятия решений на уровне отдельных медицинских учреждений. Это открывает структурированный подход, позволяющий упростить диалог между медицинским и административным персоналом при обсуждении заявок на внедрение новой технологии (Briones et al. 1999).

В Дании аналогичная методика (так называемая мини-ОМТ) была совместно разработана ДАСЕНТА и отделами ОМТ, входящими в состав университетских клиник в Орхусе, Копенгагене и Оденсе (ДАСЕНТА 2005): больничным менеджерам и заведующим отделениями предлагают заполнить анкеты, касающиеся финансовых, технических и клинических аспектов технологии, на которую поступил запрос. Это показывает, что больницы ищут гибкий инструмент, который был бы легкодоступным и понятным как медицинским работникам, так и администраторам (Ehlers et al. 2006). В Австрии национальное агентство (LBI–НТА) поддерживает и координирует деятельность неформальной сети главных врачей и менеджеров по качеству с целью распространения данных ОМТ по вопросам, актуальным для принятия решений.

Оценки для регулирования в фармацевтическом секторе

Помимо агентств и отделов по ОМТ, описанных выше, в некоторых европейских странах имеются специальные государственные органы, которые обобщают данные исследований для поддержки принятия решений, касающихся фармацевтических препаратов (примеры см. во вставке 5.8). Обычно эти органы интегрированы в формализованный процесс принятия решений, представляя результаты оценок комитетам, занимающимся вопросами возмещения затрат и установления цен на лекарственные средства в системе государственного

Вставка 5.8. Оценка для разработки политики возмещения затрат на лекарственные средства на примере некоторых европейских стран*Ирландия*

Комитет по продуктам при Департаменте по вопросам здравоохранения и детей отвечает за возмещение затрат на лекарственные средства в секторе первичной медицинской помощи. Финансируемый тем же департаментом Национальный центр фармакоэкономики (NCPE) составляет обзоры опубликованных данных, данных, представленных производителями, и собственных фармакоэкономических оценок. Краткая информация об оценках, запрашиваемых в процессе принятия решений, публикуется на интернет-сайте организации (www.ncpe.ie). Кроме того, NCPE занимается подготовкой кадров в области фармакоэкономики.

Норвегия

Норвежское агентство по лекарственным средствам (*Statens Legemiddelverk*, NoMA) отвечает за фармацевтическое регулирование, включая разрешение выпуска на рынок, возмещение затрат, ценообразование, надзор и регулирование поставок в аптеки. Чтобы добиться возмещения затрат, производители должны представлять систематические обзоры по клинической эффективности, а также данные об экономической эффективности. Агентство анализирует представленные данные, а отдел по фармакоэкономике может проводить дополнительные оценки, однако подробные отчеты не публикуются.

Португалия

Национальное управление по лекарственным препаратам и изделиям медицинского назначения (*Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED*) – правительственное агентство, отвечающее за решения о возмещении затрат на лекарственные средства. Эти решения опираются на оценки терапевтических преимуществ лекарственного средства и его экономической эффективности. Оценки проводятся внутренним подразделением (*Observatório de Saúde – Обсерватория здравоохранения*) и используют данные, представленные производителями (т. е. результаты фармакоэкономических исследований). Отчеты об оценке являются конфиденциальными документами.

Швеция

Правительственный Комитет по льготам на лекарственные средства (PBB) был создан в 2002 г. с целью помочь принятию решений о возмещении затрат и установлении цен на основании оценок экономической эффективности. Вопросы о возмещении затрат и установлении цен на новые препараты решаются с учетом оценки результатов клинических и фармакоэкономических исследований, представленных производителями, и дополнительной информации, найденной Комитетом. Кроме того, Комитет анализирует группы лекарственных средств, включенных в список оплачиваемых лекарственных средств ранее 2002 г., чтобы определить, соответствуют ли они критериям возмещения затрат на них. На сегодняшний день проанализированы три группы лекарственных средств (от мигрени, от бронхиальной астмы и хронических обструктивных болезней легких и от кислотозависимых заболеваний желудочно-кишечного тракта). Результаты анализа опубликованы на английском языке.

здравоохранения (подробнее см. главу 4). Поскольку они ориентированы на предоставление информации для разработки политики и принятия решений, их оценки в определенной мере можно отнести к сфере ОМТ. Без них обзор ОМТ в Европе был бы неполным, однако, хотя они сходятся с вышеупомянутыми организациями в понимании доказательств, есть и некоторые важные отличия.

Во-первых, за некоторыми исключениями, оценка и экспертиза проводятся по заявке производителя. Во-вторых, от производителя требуется представить данные исследований. Вопрос о включении в оценку дополнительных данных в разных странах решается по-разному (Zentner et al. 2005). Сфера оценки ограничивается терапевтическими преимуществами, экономической эффективностью и влиянием на бюджет.

Еще одно существенное отличие состоит в том, что многие из этих организаций не публикуют полные (т. е. подробные) версии своих отчетов об оценке (Zentner et al. 2005). По этой причине некоторые авторы низко оценивают степень их прозрачности, считая, что ее необходимо повысить (Sorenson et al. 2007; Hutton et al. 2006).

Самое заметное различие, по-видимому, в том, что (в отличие от проведения ОМТ независимыми агентствами) между оценкой и регулированием не всегда есть четкая граница, поскольку отдел по оценке и регулирующие комитеты часто объединены под крышей одного учреждения: агентства по оценке лекарственных средств или управления по вопросам возмещения затрат на них. Однако эти оценки существенно влияют на окончательное решение благодаря столь прочной формальной связи с регулирующим органом.

Подытоживая, можно сказать, что, хотя деятельность этих учреждений сродни ОМТ, они отличаются от агентств по ОМТ, выполняя скорее функции полномочных органов внутри государственной администрации. В некоторых странах агентства по ОМТ в той или иной мере сотрудничают с органами, решающими вопросы о возмещении затрат. Именно так обстоит дело в Швеции, где SBU широко сотрудничает с Комитетом по льготам на лекарственные средства (*Läkemedelsförmansämnden*, РВВ), особенно это касается составления обзоров целых групп лекарственных средств (Sorenson et al. 2007).

Тенденции и следующие шаги

Приходится признать, что в Европе не найдется двух идентичных организационных моделей ОМТ (Banta & Jonsson, 2006). Это неуди-

вительно, поскольку агентства по ОМТ являются частью соответствующих систем здравоохранения, которые в Европе, в свою очередь, существенно отличаются друг от друга в организационном отношении. Мы подтвердили многообразие институциональных форм, описав некоторые из основных черт организаций, занятых ОМТ в Европе. Это описательное исследование не призвано доказать, что одни модели эффективнее других в достижении конечной цели ОМТ – совершенствовании системы здравоохранения. Кроме того, информация о том, почему та или иная страна выбрала именно данную модель, в аналитической форме недоступна (Banta, 2003). Чтобы понять, чем обусловлен выбор той или иной модели на государственном уровне, вероятно, потребуется анализ мотивов заинтересованных сторон. Тем не менее это исследование позволило выявить некоторые тенденции, которые могут быть актуальными при дальнейшем развитии существующих и создании новых организаций, и показало, что ландшафт ОМТ в Европе меняется.

Сфера деятельности таких учреждений, по всей видимости, расширяется, выходя за рамки подготовки отчетов по ОМТ. При создании новых агентств на них возлагаются задачи, связанные с исследованиями медицинских услуг и разработкой стандартов качества. Кроме того, в некоторых странах наблюдается растущая тенденция к объединению функций ОМТ исследования медицинских услуг и оценки качества в пределах одного учреждения (вместо рассредоточения их по разным организациям). На наш взгляд, эти тенденции отражают осознание того, что информация, необходимая для научно обоснованного руководства системой здравоохранения, выходит за рамки классической ОМТ, т. е. оценки последствий внедрения технологий. Как утверждают Fulop et al., классические отчеты по ОМТ крайне важны для улучшения медицинского обслуживания, однако данные исследований в области организации и оказания медицинской помощи (исследования медицинских услуг) по меньшей мере столь же актуальны (Fulop et al. 2003). Сюда входят опросы о качестве медицинской помощи и первичные исследования потребностей и запросов больных и поставщиков медицинских услуг. Институциональная близость этих задач к сфере ОМТ может привести к более строгому подходу в данной области.

В минувшем десятилетии возросло число европейских стран, где созданы организации, уполномоченные осуществлять или координировать деятельность по ОМТ. Подобные организации создаются на национальном, региональном и местном уровнях. Создание отделов ОМТ при региональных и местных органах здравоохранения,

а также их интеграция в структуру медицинских учреждений, в частности больниц, отражает процесс децентрализации. Это подчеркивает тот факт, что для принятия решений на местном уровне необходима адаптация данных к конкретным условиям. Центральные агентства по ОМТ вполне благополучно справляются с оценкой клинической эффективности и макроэкономических последствий. Однако они с меньшим успехом дают ответы на другие вопросы, актуальные для тех, кто принимает решения на местах и хочет знать, каковы будут последствия конкретно для его организации. Учитывая рост экономического давления на покупателей и поставщиков медицинских услуг, особенно на больницы (например, через оплату на основе клинико-статистических групп), объединениям больниц и крупным больницам, таким как университетские клиники, возможно, имеет смысл создавать собственные отделы по ОМТ.

Уже в начальный период становления ОМТ на первый план выдвинулись вопросы сотрудничества и обмена информацией, и стала очевидной необходимость в формализации сотрудничества между растущим числом европейских учреждений, занятых в этой сфере. Начиная с 1990-х гг. предпринимались шаги по налаживанию такого формального сотрудничества – проекты EUR-ASSESS (Banta et al. 1997), НТА-Europe (Banta & Oortwijn, 2000), Общеввропейское партнерство в области оценки медицинских технологий – ЕСНТА (Jonsson et al. 2002), EUnetHTA (Kristensen et al. 2006) – которые медленно, но верно привели к идее создания европейской сети по ОМТ, которая получит официальный статус и будет действовать на долговременной основе. Таким образом, одним из следующих шагов в эволюции ОМТ в Европе станет создание устойчивой структуры для постоянного и целенаправленного межнационального сотрудничества, которая будет заниматься теми областями ОМТ, где более высокая степень централизации принесет пользу. В число задач такой структуры могли бы входить координация межнациональных проектов по оценке; облегчение обмена структурированной информацией между учреждениями-партнерами; передача знаний и опыта государствам, регионам и организациям, желающим создать местную базу для формирования политики на основе научных данных. Такая европейская структура, координирующая ОМТ, будет не конкурировать с местными организациями, а дополнять деятельность национальных агентств, позволяя им направлять свои ресурсы на то, чтобы лучше учитывать потребности и запросы тех, кто принимает решения на местах, например, акцентируя внимание на тех аспектах, которые сильно зависят от местных условий.

Литература

- Amigoni M et al. (2005). Health technology assessment: a flexible approach? Experiences in Lombardy. *Italian Journal of Public Health*, 2(2):9–14.
- Andradas E et al. (2008). Defining products for a new health technology assessment agency in Madrid, Spain: a survey of decision makers. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24:60–69.
- Arvidsson S et al. (1989). *Preoperative routines*. Stockholm, SBU Yellow Reports.
- Banta HD (2003). The development of health technology assessment. *Health Policy*, 63:121–132.
- Banta HD, Jonsson E (2006). Commentary to: Battista R. Expanding the scientific basis of HTA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:280–282.
- Banta HD, Oortwijn W, eds (2000). Health technology assessment in the European Union. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16:299–635.
- Banta HD et al. eds (1997). Report from the EUR-ASSESS Project. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13:133–340.
- Banta HD et al. (2002). Health promotion and disease prevention as a complement to community health indicators. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18:238–272.
- Briones E, Loscertales M, Pérez Lozano MJ on behalf of the GANT Group (1999). *Guide for decision-making in the incorporation and acquisition of new technologies in the health care centres of Andalucía (GANT)*. GANT Project: methodology for the development and preliminary study of the guide. Seville, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
- Catananti C, Cicchetti A, Marchetti M (2005). Hospital based HTA: evidences from Policlinico “A. Gemelli” University Hospital. *Italian Journal of Public Health*, 2(2):23–29.
- DACEHTA (2005). *Introduction to mini-HTA – a management and decision support tool for the hospital service*. Copenhagen.
- Dopson S, Fitzgerald L (2005). *Knowledge to action? Evidence based health care in context*. Oxford, Oxford University Press.
- Draborg E et al. (2005). International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21:89–95.
- Ehlers L et al. (2006). Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept for decision support in health care? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:295–301.
- Elston J, Stein K (2007). A rapid needs assessment of the provision of health technology assessment in the south-west peninsula. *Journal of Public Health*, 29(2):157–164.
- Espinás J, Borrás JM, Granados A (1992). *Ambulatory surgery*. Barcelona, Catalan Agency for Health Technology Assessment.
- EUR-ASSESS (1997). Glossary of EUR-ASSESS Project. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13: 333–340.
- Fulop N et al. (2003). From health technology assessment to research on the organization and delivery of health services: addressing the balance. *Health Policy*, 63(2):155–165.
- Goodman C (2004). *HTA 101 – Introduction to health technology assessment*. Falls Church, The Lewin Group:10.
- Hailey D, Menon D (1999). A short history of INAHTA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 15(1):236–242.
- HAS (2007). *Haute Autorité de Santé. Rapport d’activité 2006*. Paris.
- Hutton J et al. (2006). Framework for describing and classifying decision-making sys-

tems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:10–18.

INAHTA (2008). *INAHTA members' list* (www.inahta.org/inahta_web, accessed 11 February 2008).

Jonsson E (2002). Development of health technology assessment in Europe. A personal perspective. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18:171–183.

Jonsson E, Banta HD (1994). Health technology assessment in Sweden. *Health Policy*, 30:257–294.

Jonsson E, Banta HD (1999). Management of health technologies: an international view. *British Medical Journal*, 319:1293–1296.

Jonsson E, Chamova J (2000). Report of the survey results “Educational/training activities in INAHTA agencies”. Stockholm, INAHTA (www.inahta.org/upload/AboutINAHTA/Survey_Educational-training_activities_results_Sept2000.pdf, accessed 9 July 2008).

Jonsson E et al. eds (2002). European collaboration for health technology assessment in Europe. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18:213–455.

Kristensen FB, Chamova J, Hansen NW (2006). Toward a sustainable European network for health technology assessment. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 49:283–285.

Lomas J et al. (2005). *Conceptualizing and combining evidence for health system guidance*. Ottawa, Canadian Health Services Research Foundation.

Martelli F et al. (2007). Health technology assessment agencies: an international overview of organizational aspects. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 23:414–424.

McGregor M, Brophy JM (2005). End-user involvement in health technology assessment development: a way to increase impact. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21:263–267.

Mears R et al. (2000). *A review of international health technology assessment (IHTA)*. London, NICE.

NCCHTA (2008). *NCCHTA – National Coordinating Centre for Health Technology Assessment. Members of INAHTA* (www.inahta.org/Members/NCCHTA, accessed 14 July 2008).

NOKC (2005). *Nasjonalt Kunnskapssenter for Helsetjenesten: Ersrapport 2004 [Norwegian Knowledge Centre for Health Services: Activity Report 2004]* Oslo.

Ricciardi W, Cicchetti A, Marchetti M (2005). Health technology assessment's Italian network: origins, aims and advancement. *Italian Journal of Public Health*, 2(2):29–33.

SBU (2008). *About SBU: the mission* (www.sbu.se/en/About-SBU/The-Mission/, accessed 10 February 2008).

Sorenson C, Kanavos P, Drummond M (2007). *Ensuring value for money in health care: the role of HTA in the European Union*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe.

Stevens A, Milne R (2004). Health technology assessment in England and Wales. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20(1):11–24.

Stevens A, Milne R, Burls A (2003). Health technology assessment: history and demand. *Journal of Public Health Medicine*, 25(2):98–101.

Zentner A, Velasco Garrido M, Busse R (2006). *Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals*. Cologne, DIMDI.

Глава 6

Какое влияние отчеты по ОМТ оказывают на систему здравоохранения? Данные научных исследований

*Ansgar Gerhardus, Evelyn Dorendorf,
John-Arne Røttingen, Antonio Sarriá Santamera*

Введение

Оценка медицинских технологий (ОМТ) является и научным процессом, и медицинской технологией. Будучи научным процессом, она включает в себя систематический поиск в литературе; критическое изучение научных и иных публикаций; обобщение данных и формулировку выводов; рекомендации на основе изученных данных относительно процесса разработки политики. Однако в конечном счете значение ОМТ для системы здравоохранения зависит от того, насколько она способствует укреплению здоровья населения или повышению рентабельности, а не от чисто научного вклада. В этом отношении она не слишком отличается от других медицинских технологий и должна оцениваться по тем же строгим критериям.

Влияние ОМТ может быть лишь косвенным, и это отличает ее от других медицинских технологий. Например, препарат для снижения артериального давления будет оцениваться по его способности снижать давление и уменьшать риск инсульта или других связанных с повышенным артериальным давлением исходов. Можно также

получить данные о рентабельности препарата или о том, могут ли с его применением быть связаны какие-либо этические или юридические проблемы. Важность каждого из критериев оценки относительна и непостоянна, но в конечном счете можно достигнуть общего взгляда на порядок применения препарата и пользу от него, как и общего представления об основных целях его разработки (а значит, об исходах и других факторах, которые следует учитывать).

В начале этой главы изложены обоснования и возможные методы, позволяющие оценить влияние ОМТ. В качестве общей схемы использована иерархическая модель отчетов о влиянии ОМТ, позволяющая упорядочить имеющийся массив данных, полученных путем систематического обзора. Выявлены факторы, которые могут повысить или снизить роль ОМТ, а затем перечислены выводы, сделанные на основе изучения эмпирических данных.

Почему и как именно следует оценивать влияние ОМТ?

Чего следует ожидать от отчета по ОМТ? Общее представление можно получить, просмотрев такие отчеты на предмет формулировок их основной цели, поскольку их назначение и возможное влияние зависят от того, насколько обязывающий характер носят их выводы. Это, среди прочего, может определяться особенностями конкретной системы здравоохранения. Например, Национальный институт здравоохранения и усовершенствования клинической медицины (NICE) в Соединенном Королевстве публикует обязательные к применению руководства. Влияние оценок, опубликованных NICE, скорее всего, будет сильно отличаться от влияния оценок, опубликованных организациями, которые непосредственно не участвуют в разработке политики, таких как Немецкий институт медицинской документации и информации (DIMDI).

Вызывает беспокойство то, что в отчетах по ОМТ обычно не указывается, какого результата они стремятся достичь (например, повлиять на решения об оплате, помочь при разработке методических рекомендаций или изменить устоявшуюся практику). При этом нельзя сказать, что отчетам по ОМТ недостает четко сформулированных целей. Однако они обычно носят научный характер и относятся к оцениваемой технологии, а не к ожидаемому влиянию самой ОМТ. Заявленной целью оценки может быть «выяснить, является ли технология А более эффективной, чем технология Б» или «Пригодна

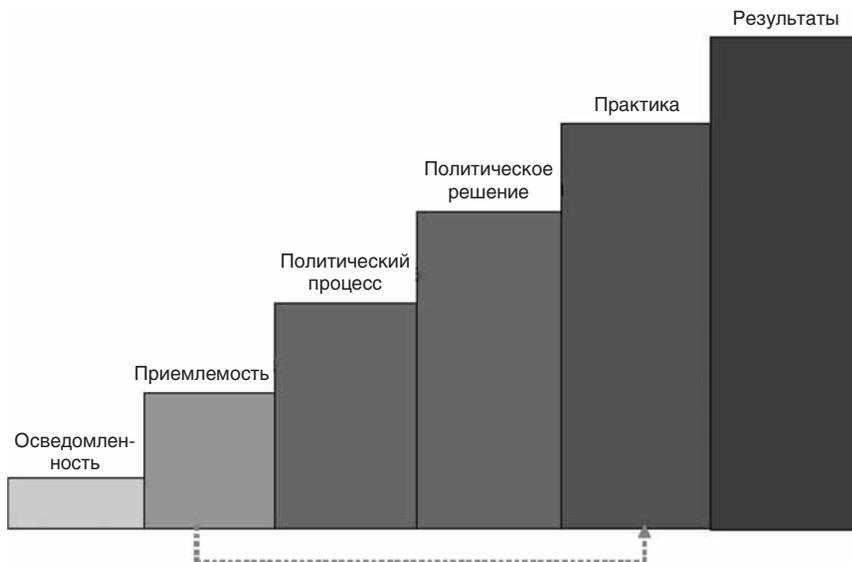
ли технология В для лечения заболевания X»? С другой стороны, отчеты по ОМТ не содержат таких заявлений как «Результаты окончательной оценки должны лечь в основу решения по оплате государством данной технологии» или «Через год после публикации отчета 90% врачей должны назначать препарат, который, согласно результатам ОМТ, превосходит остальные» (Gerhardus, 2006).

Отсюда видно, что результаты ОМТ могут оказывать разное воздействие. Как и с другими медицинскими технологиями, их влияние можно расположить в иерархическом порядке. В этой главе мы адаптируем применительно к ОМТ общие модели использования научных результатов, разработанные Gerhardus et al. (2000) и Landry et al. (2001). Сходные схемы для оценки влияния результатов исследований (Stryer et al. 2000) и влияния деятельности по укреплению здоровья (Nutbeam, 1998) предложены и другими авторами.

Наша модель состоит из шести ступеней (см. рис. 6.1).

1. *Осведомленность*: заинтересованная сторона должна знать, что ОМТ является одним из факторов, влияющих на принятие решения.
2. *Приемлемость*: отчет должен быть достоверным, актуальным и применимым на практике, а его выводы должны быть приемлемыми.
3. *Политический процесс*: политический процесс, в рамках которого используется ОМТ (например, возмещение затрат или разработ-

Рисунок 6.1. Иерархические ступени влияния отчетов по ОМТ.



ка методических рекомендаций), должен явным образом использовать результаты ОМТ.

4. *Политическое решение*: на принятое политическое решение явным образом должны оказать влияние заключения или рекомендации, высказанные в отчете по ОМТ.
5. *Практика*: политическое решение должно быть внедрено путем четких и ощутимых изменений в клинической практике.
6. *Результаты*: клиническая практика должна измениться, прежде чем можно будет оценить истинное влияние ОМТ, например, в терминах выигрыша в здоровье или экономических последствий.

В некоторых ситуациях отчеты по ОМТ влияют на клиническую практику непосредственно, без формального участия в политическом процессе, в этом случае третий и четвертый шаги будут опущены.

Некоторые авторы полагают, что подобные модели являются слишком упрощенными, поскольку предполагают линейную структуру, которая не согласуется с достаточно сложной реальностью. Они задаются также вопросом, обладают ли результаты ОМТ каким-либо влиянием помимо простого предоставления информации по конкретным технологиям. Модель просвещения (Weiss, 1979) предполагает, что более важным вкладом ОМТ могут быть изменения в общих категориях и точках зрения, а также структурирование диалога между заинтересованными сторонами. Таким образом, основным результатом оценки препаратов, снижающих артериальное давление, будут не конкретные результаты (препарат А эффективнее препарата Б), но скорее уровень методологических стандартов для ОМТ (например, лишь рандомизированные контролируемые исследования) или критерии, по которым оцениваются технологии (например, показатели, непосредственно связанные с исходами [инсульт], вместо суррогатных показателей [артериальное давление]). Ясно, что эти эффекты являются даже более косвенными и труднее поддаются оценке, поскольку влияют на здравоохранение в целом, а не только на отдельную технологию. Другой подход, модель процессов (Weiss, 1979), сосредоточен на степени участия в оценке заинтересованных сторон и влиянии ОМТ на технологию, которую она оценивает. Другие возможные области применения ОМТ обсуждались ранее (Gerhardus, 2005a; Hailey, 2003; Lehoux & Blume, 2000).

Есть много предпосылок для исследования того, как используются результаты ОМТ. Важно выявить факторы, которые усиливают или

уменьшают влияние ОМТ и, таким образом, помочь результатам оценки дойти до целевой аудитории и способствовать их распространению. Это может помочь также при расстановке приоритетов для будущих исследований. Регулирующие организации могут запрашивать оценки влияния ОМТ, чтобы оценить правомерность выделения средств на ОМТ. Однако Hailey (2003) предостерегает против использования оценки влияния ОМТ для определения качества деятельности агентств по ОМТ и постановки их финансирования в прямую зависимость от результатов. Всегда есть много других факторов, влияющих на процесс принятия решений.

В этой главе мы стремились исследовать имеющийся массив данных, посвященных влиянию отчетов по ОМТ и факторам, которые могут усилить или уменьшить это влияние. Для поиска значимых опубликованных и (насколько это возможно) неопубликованных исследований (см. вставку 6.1) использовались методы систематического обзора литературы.

Вставка 6.1. Систематический обзор: метод

В январе 2007 г. мы внесли в более ранние систематические обзоры литературы (Gerhardus & Dintsios, 2005; Gerhardus, 2005a) новые данные, добавив исследования, опубликованные начиная с 1990 г., из семи электронных баз данных и списков литературы отобранных исследований. Подобные работы часто не публикуются в научных журналах и не индексируются в электронных базах данных, поэтому мы дополнительно связались с персоналом Европейской сети по оценке технологий здравоохранения (EUnetHTA) и Международной сети агентств по оценке медицинских технологий (INANTA), запросив информацию по их собственным неопубликованным исследованиям.

Мы отбирали экспериментальные работы, посвященные оценке влияния ОМТ (или отсутствию такого влияния) на процесс принятия решений, а также факторам, которые увеличивают или снижают такое влияние. Все исследования, отвечавшие критериям отбора, были написаны на английском либо немецком языке, хотя язык не являлся критерием, по которому исследование отвергалось.

Индексирование в электронных базах данных по таким темам, как влияние ОМТ, разработано довольно слабо. Для своего поиска мы использовали такие ключевые слова как «политика здравоохранения», «влияние», «последствия», «оценка», «планирование здравоохранения», «принятие решений», в сочетании с «оценкой медицинских технологий» и ее синонимами. Поиск дал 5664 результата. После изучения названий и тезисов мы отобрали 51 исследование и просмотрели их полный текст, после чего включили в наш обзор 8 из них. Запросы в EUnetHTA и INANTA, а также личные контакты дали нам еще 48 работ, из которых 19 также было включено в обзор. В ходе более ранних поисков (Gerhardus & Dintsios, 2005; Gerhardus, 2005a) было отобрано 33 исследования. В целом, наш обзор включал 60 исследований.

Влияние ОМТ

Данные обзора литературы представлены в соответствии с возможными направлениями влияния ОМТ, которые в них исследовались. Факторы, от которых зависело это влияние, были разбиты на факторы, связанные с окружающей обстановкой; связанные с процессом создания отчета; связанные с предметом, содержанием и качеством отчета.

Осведомленность: знание о результатах ОМТ

В девяти работах исследовалась осведомленность целевой аудитории, для которой предназначались ОМТ, относительно их результатов (Axelsson et al. 2006; Bodeau-Livinec et al. 2006; Dixon et al. 2003; Harrison, 2005a & 2005b; Howard, 2004a & 2004b; Sigmund et al. 2004a & 2004b). Во всех этих исследованиях, за исключением одного (Bodeau-Livinec et al. 2006), проводилось анкетирование руководителей медицинских учреждений либо врачей. В четырех исследованиях проводились интервью либо обсуждения в целевых группах (Bodeau-Livinec et al. 2006; Dixon et al. 2003; Sigmund et al. 2004a & 2004b). Большинство опрошенных было знакомо с отчетами и руководствами, хотя степень осведомленности в разных профессиональных группах была разной. Краткие версии отчетов были известны гораздо лучше, чем соответствующие полные версии.

За одним исключением (Bodeau-Livinec et al. 2006), все исследования проводились в странах, где здравоохранение финансируется из налогов, а агентства, занятые ОМТ и разработкой методических руководств, уважаемы и влиятельны. В исследованиях, основанных на анкетировании, доля ответивших колебалась от 40 до 85%. Удивительно высокий отклик (> 60%) в большинстве исследований, возможно, говорит об очень активном взаимодействии агентств по ОМТ с их целевой аудиторией; в этом случае нельзя ожидать такой же степени осведомленности о результатах ОМТ в других группах населения. Кроме того, не оценивалась достоверность ответов (действительно ли опрошенные были знакомы с руководствами, как они утверждали). Это может представлять проблему, как видно из более раннего исследования Drummond et al. (1997), где руководителей здравоохранения опрашивали, знакомы ли им какие-либо исследования из представленного списка (11 работ). Список включал два вымышленных исследования, с целью выяснить, влияет ли на ответы осведомленность о цели исследования. Примерно 20% отве-

чавших заявили, что знакомы с обоими вымышленными исследованиями; о знакомстве с реальными исследованиями заявили от 10 до 60% опрошенных. Почти 20% тех, кто назвал вымышленные исследования, утверждали, что выводы этих исследований повлияли на их взгляды или действия.

В другой работе, где исследовались изменения в клинической практике, не обнаружено корреляции между сравнительно высокой степенью осведомленности и довольно скромным влиянием на практику (Axelsson et al. 2006). Это согласуется с литературными данными (Grimshaw et al. 2004), говорящими о трудностях изменения клинической практики с помощью, скажем, клинических руководств и других методов повышения качества деятельности.

Приемлемость: отношение к результатам ОМТ

В девяти исследованиях изучалась приемлемость результатов ОМТ (Bodeau-Livinec et al. 2006; DACЕНТА, 2003 [более короткую версию см. Sigmund et al. 2004b]; Dixon et al. 2003; Harrison, 2005a & 2005b; Howard, 2004a & 2004b; Sigmund et al. 2004a; Wathen & Dean, 2004). В них использовали анкетирование и слабоструктурированные интервью, которые проводились при личной встрече или по телефону. В большинстве исследований искали также связь между принятием результатов и рекомендаций по ОМТ и реальными изменениями в клинической практике. Степень и характер этого принятия сильно различались.

В двух исследованиях рекомендации были приняты почти единодушно. Это не привело к особым изменениям в клинической практике, поскольку рекомендации были восприняты как нечто очевидное, а эффект потолка был уже достигнут (Harrison, 2005b; Howard, 2004b). В одном исследовании было обнаружено, что рекомендации отчета по ОМТ раскололи группу анестезиологов. Выраженных изменений в клинической практике не отмечено, поскольку группа, принявшая рекомендации, действовала в соответствии с ними и ранее, а группу, которая ей противостояла, результаты отчета не убедили (Howard, 2004a). Очень неоднородной была реакция на четыре оценки технологий в Юго-Западном Регионе Государственной службы здравоохранения Соединенного Королевства: руководители медицинских учреждений восприняли их положительно, а врачи в больницах были настроены более скептически. Поэтому не удивительно, что врачи не меняли на основе отчетов по ОМТ свою практику (Dixon et al. 2003).

Политика: влияние на процесс разработки политики здравоохранения

В пяти исследованиях (Bonsel et al. 1990; Mitton & Hailey, 1999; Stemerding & van Berkel, 2001; van den Heuvel et al. 1997; Van Rossum, 1991) был использован четкий качественный подход к оценке процессов принятия решений; использовались углубленные интервью, личный опыт, анализ исследований и устных докладов. Выбор методов позволил сделать более дифференцированные выводы. Из некоторых исследований видно, что отчеты по ОМТ были противоречивы и интенсивно обсуждались группами, представляющими разные интересы. В одном исследовании показано, что две ОМТ существенно повлияли на порядок применения технологий, но не на решения об их оплате (van den Heuvel et al. 1997).

Из этих исследований видно, что процесс принятия решений крайне сложен. Для его понимания недостаточно сосредоточиться лишь на окончательном решении. Поэтому будет неправильным оценивать влияние отчетов по ОМТ лишь путем сравнения содержащихся в них рекомендаций и соответствующих решений, принятых руководителями здравоохранения. Это сопряжено с риском обнаружить влияние ОМТ даже в тех случаях, когда политики вообще не знакомы с отчетом или его содержанием. Вероятность прийти к неверным выводам снижается, если оценивать первые две ступени нашей модели (осведомленность и приемлемость) вместе с остальными.

Политика: влияние на процесс принятия решений в здравоохранении

В четырнадцати исследованиях изучалось влияние ОМТ на политику здравоохранения и процесс принятия решений на национальном уровне (АНФМР, 2001 & 2002; Boer, 1999; Gerhardus, 2005b; Gibis & Rheinberger, 2002; Hailey et al. 2000; Hailey, 1993; Jacob & Battista, 1993; Jacob & McGregor, 1997; Rawlings, 2002; Shani et al. 2000; Sigmund et al. 2004a & 2004b; Smith et al. 1994). Часть из них принадлежит персоналу агентств по ОМТ и зачастую не содержит подробных описаний методологии или рабочих определений понятия «влияние ОМТ». В других использовались интервью, анализ литературы и анкетирование — по отдельности или в сочетании. Влияние ОМТ оценивалось главным образом путем сравнения рекомендаций в отчетах по ОМТ с последующими решениями об оплате, внедрении или включении соответствующей технологии в систему приоритетов. В одном исследовании для оценки влияния ОМТ ис-

пользовали актуальность программных документов (Jacob & McGregor, 1997).

В большинстве исследований найдено, что по крайней мере в 70% случаев ОМТ влияли на политику здравоохранения. В некоторых исследованиях это влияние очень зависело от профессиональной группы и типа больницы (например, Sigmund et al. 2004a). Четыре исследования были посвящены влиянию ОМТ на принятие решений на уровне отдельных больниц (Bodeau-Livinec et al. 2006; Ehlers et al. 2006; Finohta, 2007; McGregor, 2006). ОМТ выполнялись национальными агентствами или группами на базе больниц или их объединений; чаще всего они использовались при решениях о внедрении новых методов лечения или о закупке новых технологий. Во всех исследованиях отмечено выраженное влияние ОМТ на эти решения.

В вставке 6.2 представлены результаты проведенного в девяти странах исследования, посвященного влиянию отчетов по ОМТ на политику здравоохранения и клиническую практику.

Вставка 6.2. *Влияние отчетов по ОМТ на политику здравоохранения и клиническую практику: результаты исследования, проведенного в девяти странах*

В исследовании оценивалась польза от ОМТ и ее влияние на три вида массовых обследований (маммография, дородовое УЗИ и определение уровня простатического специфического антигена сыворотки) в девяти странах Европы. Среди применявшихся методов – анализ литературных данных, данных из эпидемиологических исследований и интервью с представителями заинтересованных кругов и экспертами.

Из 27 теоретически возможных отчетов по ОМТ (один по каждой технологии в каждой стране) было найдено 12. Однако они были распределены неравномерно и относились к 5 странам, в остальных 4 странах таких отчетов не было.

По своему влиянию на политику здравоохранения отчеты распределились следующим образом: «существенное» (8 отчетов), «вероятно, незначительное» (2 отчета) и «незначительное» (2 отчета). Влияние на клиническую практику было ниже: «существенное» (3 отчета), «вероятно, незначительное» (2 отчета), «незначительное» (4 отчета) и «не выявлено» (3 отчета).

Оценку обследования по определению уровня простатического специфического антигена сыворотки проводили в четырех странах, и ни в одном случае обследование не было рекомендовано. Политика здравоохранения везде следовала рекомендациям ОМТ, хотя на практике обследование в некоторых случаях проводилось. Напротив, из пяти стран, где ОМТ не проводили, такое обследование в трех странах оплачивалось, в одной предлагалось в определенных обстоятельствах, и в одной не предлагалось вовсе.

Соответствующие публикации перечислены в табл. 6.1 вместе с публикацией Banta & Oortwijn, 2001.

Практика: влияние на клиническую практику

В семнадцати исследованиях изучалось влияние ОМТ на клиническую практику (Axelsson et al. 2006; Britton & Jonsson, 2002; Brickwood, 2004; Brorsson & Arvidsson, 1997; Catchpole, 2004; Cullum et al. 2004; Dixon et al. 2003; Harrison, 2005a & 2005b; Howard & Harrison, 2004; National Cancer Director, 2004; NICE, 2006a–f; Sigmund et al. 2004a & 2004b; Smith et al. 1994; Walley, 2004; Wathen & Dean, 2004). Большинство исследований было посвящено рекомендациям NICE.

Оценивалось, влияют ли ОМТ, выполненные NICE, на применение лекарственных средств и лечебных процедур; для этого использовались данные повседневной практики, а во многих случаях также данные по продажам и другие данные от производителей. Выводы опирались главным образом на сравнение тенденций до и после выхода соответствующих рекомендаций NICE. В качестве косвенного показателя, позволяющего оценить уместность лечения, использовалась частота назначений в разных возрастных группах.

Наиболее разработанный подход описан в работе Cullum et al. (2004; более короткую версию статьи см. Sheldon et al. 2004), в которой данные по назначениям лекарственных средств и медицинским процедурам, взятые из регистра «Статистические данные о больничных эпизодах» (HES), а также данные Отдела по ценам на рецептурные лекарственные препараты (PPA) оценивались с помощью анализа прерванных временных рядов. Для восьми случаев, чтобы оценить изменения в уместности назначения лекарственных средств, были исследованы образцы историй болезни (в среднем 790). Эти данные были дополнены анкетированием и слабоструктурированными интервью с администраторами Государственной службы здравоохранения и врачами с целью выявления факторов, которые усиливают или снижают влияние рекомендаций.

Данные по влиянию рекомендаций NICE в разных исследованиях различались. В одном исследовании сделан вывод, что в целом клиническая практика отражала рекомендации шести изученных оценок NICE (NICE, 2006a–f), но впечатления других авторов были не столь однозначными. В одном случае найдено, что влияние незначительно (Brickwood, 2004), в других — что на клиническую практику повлияла примерно половина рекомендаций. В одном исследовании отмечены неожиданно значительные региональные отличия в применении противоопухолевых препаратов, которые нельзя объ-

яснить различиями в заболеваемости или перемещениями больных между регионами (National Cancer Director, 2004). В исследовании Cullum et al. (2004) подтверждены данные о высокой степени региональных различий и показано, что рекомендации NICE оказывают гораздо меньшее влияние на использование медицинских приборов и процедур, чем лекарственных средств.

В Швеции Britton и Jonsson (2002), а также Brorsson и Arvidsson (1997) исследовали влияние ОМТ, проведенных Шведским советом по оценке технологий в здравоохранении (SBU). Они использовали имеющиеся данные по назначению лекарственных средств, по частоте применения медицинских процедур и по продажам, либо собрали собственные количественные данные. Britton и Jonsson (2002) обнаружили, что пять из семи ОМТ оказали влияние на клиническую практику, в отношении двух оставшихся результат неясен. Brorsson и Arvidsson (1997) в ходе многоцентрового проспективного исследования обнаружили, что частота применения трех предоперационных исследований после опубликования отчета по ОМТ, содержавшего рекомендации, стала снижаться. Однако это снижение было менее выражено, чем ожидалось.

Исследования, в которых сравниваются тенденции до публикации отчета по ОМТ и после него, обладают одним структурным недостатком — невозможно полностью освободиться от влияния других факторов окружения. По данным Brorsson и Arvidsson (1997), в наблюдаемых переменных могут играть роль сокращения, решения о которых были приняты еще до опубликования ОМТ, а также бюджетные ограничения.

Результаты: влияние на состояние здоровья и экономические показатели

В четырех исследованиях оценивалось влияние на результаты лечения. Smith et al. (1994) нашли, что две ОМТ «вероятно» изменили состояние здоровья больных. В одном случае влияние оценивалось как «возможное», в трех как «неизвестное» и в двух случаях как «слишком рано для оценки». В трех канадских исследованиях было смоделировано предположительное сокращение расходов, связанное с использованием рекомендаций ОМТ. В одном из них найдено, что затраты на ОМТ составляли лишь 7% от предполагаемой экономии (Jacob & Battista, 1993). Следование рекомендациям приведет к экономии порядка 16–27 млн канадских долларов (Jacob & McGregor, 1997) или около 3,1 млн канадских долларов в год (McGregor, 2006).

Иное влияние ОМТ

Влияние и цели ОМТ, помимо описанных выше, могут быть и другими. Ряд исследований посвящен тому, *как* используются результаты ОМТ, а не тому, *насколько интенсивно*. Отчасти это подразумевает более широкую схему роли ОМТ, с возвращением к модели просвещения и модели процессов (Weiss, 1979). В некоторых исследованиях использовался главным образом анализ литературы и личные наблюдения или опыт авторов (Blancquaert, 2006), который дополнялся данными по использованию ОМТ (Wild, 2007); в других применялось анкетирование (АНФМР, 2002 & 2003; Ehlers et al. 2006; Gerhardus, 2005b; Hailey, 2004a & 2004b).

ОМТ может использоваться для того, чтобы выявить недочеты в применении технологий, поддержать решения по апелляциям, определить наиболее подходящие для оценки показатели лечения и сформулировать исследовательские вопросы. В работе Blancquaert (2006) найдено, что отчеты четырех канадских подразделений по ОМТ, посвященные вопросам генетики, успешно повысили осведомленность о концепциях доказательной медицины среди генетиков, а также структурировали обмен мнениями в этой области. Однако прямого влияния на политику здравоохранения ни один из отчетов не оказал.

Сходным образом Ehlers et al. (2006) и Wild (2007) нашли, что ОМТ поддерживает и структурирует диалог между различными профессиональными группами. Во второй работе отмечено также влияние на осведомленность и диалог среди широких слоев населения, большее вовлечение в политический процесс различных заинтересованных сторон и более широкое применение схем условного включения технологий в набор услуг. В работе Gerhardus (2005b) найдено, что ОМТ использовалась при разработке согласительных документов, рекомендаций и информационных листов для больных.

Факторы, которые усиливают или снижают влияние ОМТ

Влияние результатов ОМТ (положительное или отрицательное) зависит от многих факторов. Их можно разбить на факторы, связанные с окружающей обстановкой, которые не зависят от конкретной ОМТ; факторы, связанные с процессом создания отчета; факторы, связанные с содержанием, качеством или порядком представления данных в отчете; и факторы, связанные с самими технологиями.

Сложность процесса принятия решений в здравоохранении затрудняет анализ значимости отдельных факторов в рамках жесткой схемы исследований. Таким образом, хотя большинство исследований, включенных в данный обзор, представляют определенную точку зрения, лишь четыре из них (АНФМР, 2002 & 2003; Cullum et al. 2004; Gagnon et al. 2006) содержат четкие, заранее определенные перечни факторов. Полный список приведен в Приложении к этой главе (табл. 6.1). Ниже рассмотрены факторы, которые упоминаются чаще других и, по-видимому, оказывают более выраженное влияние.

Факторы, связанные с окружающей обстановкой

Из многих публикаций видно, что вероятность внедрения выводов или рекомендаций по ОМТ выше, если они используются в рамках определенного политического процесса, с регулированием, требующим выполнения политических решений (например, Banta & Oortwijn, 2001). В качестве примера можно привести Англию и Уэльс, где рекомендации NICE официально учитываются при разработке политики. Столь же важна и, скорее всего, связана с предшествующим вопросом развивающаяся культура оценки технологий. В некоторых странах заинтересованные круги все чаще требуют данных точных исследований. В других странах больше опираются на опыт — личный или видных специалистов. Наличие твердых, давно укоренившихся воззрений, скорее всего, будет мешать принятию научно обоснованной информации, и внедрение рекомендаций ОМТ будет под угрозой там, где есть сильное внешнее давление различных заинтересованных сторон, особенно организаций больных (Walley, 2004; Wathen & Dean, 2004).

Факторы, связанные с процессом создания отчета по ОМТ

Отношение к результатам ОМТ сильно зависит от репутации соответствующего агентства — его научного потенциала и независимости от политических кругов. Преимуществом является также тесное сотрудничество агентств, исследователей и потребителей при проведении ОМТ. Внедрению рекомендаций, по-видимому, помогает также местная принадлежность агентства по ОМТ, а простой доступ к результатам оценки с помощью удобных для пользователя методов распространения информации увеличивает степень осведомленности. И напротив, оценка программ по массовому обследованию (Banta & Oortwijn, 2001) подтверждает, что отчеты, опубликованные после внедрения технологии, обычно уже не могут существенно повлиять на ее распространение. Поэтому крайне важно, чтобы ОМТ была своевременной.

Факторы, связанные с содержанием, качеством или порядком представления данных в отчете по ОМТ

Отчеты, содержащие убедительные данные, обладают более выраженным влиянием, чем отчеты со слабой доказательной базой. Удобство для пользователя, прозрачность и представление данных в сжатом виде повышают степень принятия рекомендаций, содержащихся в отчете. Напротив, рекомендации, противоречащие практическому опыту врачей, вряд ли будут учтены ими.

Факторы, связанные с самими технологиями

В случае новых технологий влияние ОМТ сильнее, чем в случае давно известных. В одном исследовании (Cullum et al. 2004; Sheldon et al. 2004) найдено, что оценки, касающиеся лекарственных средств, более весомы, чем оценки, касающиеся медицинских приборов. Вероятно, это связано с более жестким регулированием и более формальным процессом принятия решений в первом случае. Кроме того, руководители здравоохранения больше прислушиваются к результатам ОМТ, если применение технологии связано с высокими затратами.

Влияние ОМТ: выводы из эмпирических данных

Выраженное влияние ОМТ зафиксировано во многих исследованиях. С результатами оценок была знакома значительная доля целевой аудитории, хотя степень согласия с их выводами могла быть различной. То же относится и к предполагаемому влиянию на разработку политики. Однако большинство включенных в наш анализ исследований проводилось в странах с государственными системами здравоохранения и прочно укоренившейся, зачастую имеющей официальный статус, системой ОМТ (например, Англия, Уэльс, Швеция, Канада). Таким образом, нельзя считать само собой разумеющимся, что эти выводы полностью применимы и к другим системам здравоохранения. Круг стран, в которых проводились исследования, может также отчасти объяснить, почему влияние на клиническую практику настолько слабее, чем на политику здравоохранения. В этих странах агентства по ОМТ и руководители здравоохранения тесно взаимодействуют. Медицинские работники более удалены и менее зависимы от системы. Кроме того, результаты ОМТ сильнее затрагивают их, поскольку они считают принятие медицинских решений своей прерогативой и специальностью. Как правило, путем вмешательства извне повлиять на клиническую практику нелегко (Grimshaw et al. 2004).

Столь же интересно отметить обнаруженные виды влияния ОМТ. Слишком часто вклад ОМТ оценивают только по влиянию на решения об оплате медицинских технологий. Мы показываем, что он значительно более разнообразен. Отчеты по ОМТ оказывают также влияние на все заинтересованные стороны, структурируют диалог и повышают внимание тех, для кого предназначена оценка, к показателям, связанным с результатами лечения.

Влияние на вклад ОМТ

Из обзора видно, что вклад ОМТ следует регулировать на разных уровнях управления. Здравоохранение должно придать системе ОМТ официальную роль, интегрировав ее в процесс разработки политики. На отчеты, носящие чисто информационный характер, скорее всего, не обратят внимания. Однако из нашего обзора видно также, что многие рекомендации, принятые на политическом уровне, так и не были внедрены. Это означает, что необходимы изменения в культуре принятия решений на клиническом уровне. Повысить заинтересованность и снизить риск того, что важные аспекты ОМТ будут упущены из виду, поможет совместная деятельность. Ясно, что для того, чтобы отчеты по ОМТ достигли намеченного результата, важно, чтобы они ставили перед собою четкие цели.

Наблюдение за влиянием ОМТ

Методология оценки влияния ОМТ в последние годы стремительно развивается. Список областей, в которых можно выявить такое влияние, растет, а методология и показатели оценки этого влияния все более совершенствуются.

В основе успешного управления лежит информация. Чтобы увеличить влияние ОМТ, необходима достоверная информация о характере этого влияния. Следовательно, наблюдение за влиянием результатов ОМТ должно стать стандартным элементом оценки качества у любого агентства-заказчика.

Цели ОМТ

Есть поговорка: если не знаешь, куда хочешь попасть, не удивляйся, если окажешься там, где не ждал. Пока что отчеты по ОМТ составляются без четкого представления о том, чего они стремятся достичь. Предварительная формулировка целей ОМТ позволит с самого начала адресно и эффективно спланировать процесс оценки.

Дальнейшие исследования

Для разработки и практического испытания теоретических моделей нужны дальнейшие исследования. Успешная оценка влияния ОМТ требует участия различных дисциплин и всегда будет сталкиваться с необходимостью совершенствовать процесс синтеза результатов ОМТ.

Литература

AHFMR (2002). *A study of the impact of 2000-2001 HTA products*. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Edmonton, Canada (IP-11 Information Paper).

AHFMR (2003). *A study of the impact of 2001-2002 health technology assessment products. Final report*. Edmonton, Alberta Heritage Foundation for Medical Research (IP-15 Information Paper).

Axelsson S et al. (2006). Disseminating evidence from health technology assessment: the case of tobacco prevention. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:500–505.

Banta HD, Oortwijn W (2001). Health technology assessment and screening in the Netherlands: case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer, and ultrasound in normal pregnancy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17:369–379.

Blancquaert I (2006). Managing partnerships and impact on decision-making: the example of health technology assessment in genetics. *Community Genetics*, 9:27–33.

Bodeau-Livinec F et al. (2006). Impact of CEDIT recommendations: an example of health technology assessment in a hospital network. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:161–168.

Boer A (1999). Assessment and regulation of health care technology. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 15:638–648.

Bonsel GJ et al. (1990). Orthotopic liver transplantation in the Netherlands. The results and impact of a medical technology assessment. *Health Policy*, 16:147–161.

Brickwood D (2004). *Implementation of NICE guidance. An ABPI perspective. Access Strategy Group Presentation 21 April 2004*. London, Department of Health (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=203711>, accessed 27 February 2007).

Britton M, Jonsson E (2002). Impact of health technology assessments. Some experiences of SBU. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18:824–831.

Bronsson B, Arvidsson S (1997). The effect of dissemination of recommendations on use. Preoperative routines in Sweden, 1989–1991. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13:547–552.

Catchpole P (2004). *Audit into the implementation of NICE guidance for Roche drugs. Roche Healthcare Management Presentation 21 April 2004* (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=203727>, accessed 27 February 2007).

Cullum N et al. (2004). *The evaluation of the dissemination, implementation and impact of NICE guidance. Final report*. London, National Health Service (<http://pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/nccrm/PDFs%20and%20documents/Publications/EvalNICEGuidance.pdf>, accessed 27 February 2007).

DACEHTA (2003). *National Board of Health. External evaluation of DACEHTA*. Copenha-

- gen, Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (http://www.sst.dk/publ/Publ2003/Ekst_eval_CEMTV_UK_27aug03.pdf, accessed 16 August 2007).
- Dixon S et al. (2003). Evaluation of the impact of a technology appraisal process in England: the South and West Development and Evaluation Committee. *Journal of Health Services and Research Policy*, 8:18–24.
- Drummond M, Cooke M, Walley T (1997). Economic evaluation under managed competition. Evidence from the UK. *Social Science and Medicine*, 45:583–595.
- Ehlers L et al. (2006). Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:295–301.
- Faisst K, Schilling J, Koch P (2001). Health technology assessment of three screening methods in Switzerland. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17: 389–399.
- Favaretti C, De Pieri P (2001). Mammography, routine ultrasonography in pregnancy, and PSA screenings in Italy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17:358–368.
- Finohta – Finnish Office for HTA (2007). The impact (or non-impact) of HTA on decision-making. Личное сообщение – краткое письмо от члена сети EUnetHTA, 2007 г.
- Gagnon MP, Sanchez E, Pons JM (2006). Integration of health technology assessment recommendations into organizational and clinical practice: a case study in Catalonia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:169–176.
- Gerhardus A (2005a). *Konzepte und Methoden zur Erhebung des Einflusses von HTA-Berichten auf das Gesundheitswesen* [MPH thesis]. Hannover.
- Gerhardus A (2005b). *Das HTA-Projekt des BMGS. Welche effekte hatte es und was lässt sich daraus lernen?* Presentation at the 6th conference of the Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin (DNEbM), 4–5 March 2005, Berlin.
- Gerhardus A (2006). *Die Rolle von HTA-Berichten im Deutschen Gesundheitswesen. Brauchen wir Impactziele?* Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz. Springer Verlag. 3:233–240.
- Gerhardus A, Dintsios Ch-M (2005). *Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung – eine systematische Übersichtsarbeit*. DIMDI. GMS Health Technol Assess 1:Doc02 (http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta031_bericht_de.pdf, accessed 6 October 2008).
- Gerhardus A et al. (2000). *A methodology to assess the use of research for health policy development (SFB 544 Discussion Paper 04/2000)*. University of Heidelberg (http://www.hyg.uni-heidelberg.de/SFB544/pdf/DP_4_2000.pdf, accessed 23 August 2008).
- Gibis B, Rheinberger P (2002). Erfahrungen mit und Impact von Health Technology Assessment im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung*, 96:82–90.
- Gray JA (2001). Evidence-based screening in the United Kingdom. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17:400–408.
- Grimshaw JM et al. (2004). Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technology Assessment*, 8:(6) (<http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon806.pdf>, accessed 6 October 2008).
- Hailey D (1993). The influence of technology assessments by advisory bodies on health policy and practice. *Health Policy*, 25:243–254.
- Hailey D (2000). The use and impact of rapid health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16:651–656.
- Hailey D (2003). *Elements of effectiveness for health technology assessment programs*. Edmonton, Alberta Heritage Foundation for Medical Research (HTA Initiative No. 9).
- Hailey D (2004a). *The current status of the INAHTA Project. Information from member agencies*. Presentation at the HTAi-Conference, Krakow 30 May–2 June 2004.

- Hailey D (2004b). *Profile of an HTA program*. Edmonton, The Alberta Heritage Foundation for Medical Research Health Technology Assessment Unit 2002–2003, (IP-16 Information Paper. February 2004).
- Harrison L (2005a). *A survey measuring the impact of NICE clinical guideline number 11: fertility treatment – survey one: PCT commissioning managers*. London, NICE (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=279254> accessed 27 February 2007).
- Harrison L (2005b). *A survey measuring the impact of NICE clinical guideline number 11: fertility treatment – survey two: fertility experts*. London, NICE (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=279251>, accessed 27 February 2007).
- Howard S (2004a). *A survey measuring the impact of NICE guidance 49: the use of ultrasound locating devices for placing central venous catheters*. London, NICE (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=259506>, accessed 27 February 2007).
- Howard S (2004b). *A survey measuring the impact of NICE technology appraisal 24: the use of debriding agents and specialist wound care clinics for difficult to heal surgical wounds*. London, NICE (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=259518>, accessed 27 February 2007).
- Howard S, Harrison L (2004). *NICE guidance implementation tracking data sources, methodology & results*. London, NICE (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=209965>, accessed 27 February 2007).
- Jacob R, Battista RN (1993). Assessing technology assessment. Early results of the Quebec experience. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 9:564–572.
- Jacob R, McGregor M (1997). Assessing the impact of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13:68–80.
- Jonsson E, Banta D, Scherstén T (2001). Health technology assessment and screening in Sweden. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17:380–388.
- Landry R, Amara N, Lamari M (2001). Climbing the ladder of research utilization. *Science Communication*, 22:396–422.
- Lehoux P, Blume S (2000). Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *Journal of Health Politics Policy and Law*, 52:1083–1120.
- McGregor M (2006). What decision-makers want and what they have been getting. *Value in Health*, 9:181–185.
- Mitton C, Hailey D (1999). Health technology assessment and policy decisions on hyperbaric oxygen treatment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 15:661–670.
- Mousiamia TI et al. (2001). Health technology assessment in the area of prevention – selected screening cases in Greece. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17:338–357.
- National Cancer Director (2004). *Variation in usage of cancer drugs approved by NICE* (<http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/08/38/95/04083895.pdf>, accessed 27 February 2007).
- NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006a). *NICE implementation uptake report: anakrina* (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390766>, accessed 27 February 2007).
- NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006b). *NICE implementation uptake report: atypical antipsychotics* (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390763>, accessed 27 February 2007).
- NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006c). *NICE implementation uptake report: cox II selective inhibitors* (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390760>, accessed 27 February 2007).
- NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006d). *NICE implementation uptake report: drotrecogin alfa (activated)* (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390751>, accessed 27 February 2007).
- NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006e). *NICE implementation*

uptake report: drugs for obesity – orlistat & sibutramine (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390757>, accessed 27 February 2007).

NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (2006f). *NICE implementation uptake report: riluzole* (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=390754>, accessed 27 February 2007).

Nutbeam D (1998). Evaluating health promotion – progress, problems and solutions. *Health Promotion International*, 13:27–44.

Perleth M et al. (2001). Evaluation of preventive technologies in Germany. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17:329–337.

Rawlings S (2002). *NICE implementation. The patient organization perspective. Presentation 2002*. London, NICE (<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=203715>, accessed 27 February 2007).

Shani S et al. (2000). Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level – the Israeli experience. *Health Policy*, 54:169–185.

Sheldon TA et al. (2004). What's the evidence that NICE guidance has been implemented? Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patients' notes, and interviews. *British Medical Journal*, 329:999–1006.

Sigmund H, Kristensen FB, Poulsen PB (2004a). *HTA in Danish health care. Evaluating the impact of a systematic approach. Presentation at the HTAi-Conference, Krakow, 30 May – 2 June 2004*. Proceedings of the HTA International Meeting, Krakow, Poland, 2004 1:150.

Sigmund H, Kristensen FB, Poulsen PB (2004b). *Does HTA benefit health services and politics? Evaluation of a national HTA strategy. Poster presentation at the HTAi-Conference, Krakow, 30 May – 2 June 2004*. Proceedings of the HTA International Meeting, Krakow, Poland, 2004 1:118.

Smith CS, Hailey D, Drummond M (1994). The role of economic appraisal in health technology assessment: the Australian case. *Social Science and Medicine*, 38:1653–1662.

Stemerding D, van Berkel D (2001). Maternal serum screening, political decision-making and social learning. *Health Policy*, 56:111–125.

Stryer D et al. (2000). The outcomes of outcomes and effectiveness research: impacts and lessons from the first decade. *Health Services Research*, 35:977–993.

van den Heuvel WJ, Wieringh R, van den Heuvel LP (1997). Utilisation of medical technology assessment in health policy. *Health Policy*, 42:211–222.

van Rossum W (1991). Decision-making and medical technology assessment: three Dutch cases. *Knowledge and Policy*, 4:107–124.

Vermeulen VC, Coppens K, Kestleloot K (2001). Impact of health technology assessment on preventive screening in Belgium: case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer, and ultrasound in normal pregnancy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17:316–328.

Walley T (2004). Neuropsychotherapeutics in the UK: what has been the impact of NICE on prescribing? *CNS Drugs*, 18:1–12.

Wathen B, Dean T (2004). An evaluation of the impact of NICE guidance on GP prescribing. *British Journal of General Practice*, 54:103–107.

Weiss C (1979). The many meanings of research utilization. *Public Administration Review*, 39:426–431.

Wild C (2001). Screening in Austria: the cases of mammography, PSA testing, and routine use of ultrasound in pregnancy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17:305–315.

Wild C (2007). *HTA-Impact. Presentation 3 February 2007 at advanced training courses of tutors*. Düsseldorf, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein.

Таблица 6.1. Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
АНFMR, 2002 & 2003	Сторонние консультанты оценивали влияние оценок, проведенных группами по ОМТ в канадской провинции Альберта а) 2000–2001 гг. (2002) б) 2001–2002 гг. (2003)	Усиливающие влияние: наличие убедительных данных; информация предназначена для целевой аудитории; высокое качество ОМТ; изложено с учетом целей и доверие к группе по ОМТ. Снижающие влияние: сторонние препятствия (лоббирование группами поддержки); несвоевременность представления оценок; отсутствие связи между исследованиями и практикой	а) 8 из 10 оценок повлияли на: решения о внедрении и о выделении средств; распространение информации и о выделении средств; клинические решения; изменения в программах; решения о дальнейших исследованиях. б) ОМТ применялись для: принятия решений о финансировании; выявления недочетов в применении; принятия решений по апелляциям; разрабатыванию лучшей практики; расширения сферы применения технологий; выбора показателей лечения; выбора исследовательских вопросов и вмешательств
Axelsson et al. 2006	Оценивали осведомленность об отчете по ОМТ, посвященном методам борьбы с курением, и его «короткой» версии, а также их влияние на практику; отчет опубликован Шведским советом по оценке технологий в здравоохранении (SBU) и предназначался для стоматологов и стоматологов-гигиенистов	Усиливающие влияние: легкодоступен; прост для понимания; прост в применении	Короткая версия гораздо более известна, чем полная. В 2003 г. 66% стоматологов и 90% стоматологов-гигиенистов утверждали, что знакомы с короткой версией; 25% в обеих группах были знакомы также с полной версией. Осведомленность участников о первом отчете со времени первой оценки не изменилась (стоматологи 22%, стоматологи-гигиенисты 30%). Не найдено различий между двумя исследованиями в числе больных, получающих поддержку при отказе от курения (2001, 2003). Влияние на клиническую практику невелико, но среди стоматологов-гигиенистов в обоих исследованиях выше

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
Banta & Oortwijn; Faisst et al.; Favaretto & De Pieri; Gray; Jonsson et al.; Mousiama et al.; Perleth et al.; Vermeu- len et al.; Wild; all 2001	Сравнительный анализ, проведенный в 9 странах, оценивал политические решения и клиническую практику на примере трех методов массового обследования (маммография, определение уровня простатического специфического антигена сыроворотки, УЗИ при беременности) с особым вниманием к роли ОМТ	Усиливающие влияние: ОМТ официально включена в процесс разработки политики; сформированы традиции оценки; рекомендации не обусловлены сокращением бюджета; доказана теоретическая и клиническая эффективность профилактического вмешательства. Снижающие влияние: сильное влияние заинтересованных групп (промышленность, больные) на процесс принятия решений; твердая уверенность врачей, что процедура (обследование) приносит пользу, хотя и не рекомендована; руководители здравоохранения не знакомы с целью, сферой деятельности и ролью ОМТ	Выявлено 12 ОМТ в 9 странах, для каждой из которых возможны 3 оценки (всего теоретически возможно 27 ОМТ). Влияние ОМТ для разных технологий отличалось: оценки по ранней диагностике рака молочной железы часто влияли на политику здравоохранения и клиническую практику; влияние оценок других видов обследований было ниже. В целом, влияние на политику оценивалось как «существенное» (8 отчетов), «вероятно, незначительное» (2) и «незначительное» (2). Влияние на клиническую практику оценивалось как «существенное» (3), «вероятно, незначительное» (2), «незначительное» (2) и «не выявлено» (3)
Blancquaert, 2006	Оценивалось влияние Канадского агентства по ОМТ и его оценок на разработку политики, клиническую практику и структурирование дискуссий и решений в Канаде	Усиливающие влияние: совместные проекты; постоянный диалог между заинтересованными сторонами; взаимное доверие. Снижающие влияние: невысокая важность затронутых тем; разное понимание роли ОМТ в Канаде (только научная экспертиза или оценка)	Четыре изученных ОМТ не влияли непосредственно на процесс принятия решений, но отчеты влияли на лабораторную практику. Более сильное влияние на структурирование диалога между научным сообществом, врачами и руководителями здравоохранения. Повысилась степень осведомленности о доказательной медицине среди генетиков

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
Vodeau-Livines et al. 2006	Французское Агентство по оценке и распространению новых технологий (CEDIT) базируется в 39 учебных клиниках, расположенных в Париже и его окрестностях. В исследовании оценивались: а) осведомленность об ОМТ среди потребителей и их отношение к ним; б) влияние 13 ОМТ на внедрение новых технологий внутри данной сети клиник	Усиливающие влияние: достоверная и важная научная информация; наличие регулирующих положений; связь между рекомендациями и финансированием; хорошая научная репутация CEDIT. Снижающие влияние: рекомендации не получили известности; недостаточная применимость рекомендаций к разным ситуациям; разрыв во времени между запросом на оценку и рекомендациями; завершение ОМТ уже после внедрения новой технологии; мнение, что CEDIT слишком близко к руководителям здравоохранения (недостаточно независимо)	(1) В случае их своевременности рекомендации воспринимаются как полезные (четкие, хорошо изложенные). Разная осведомленность о деятельности CEDIT. Часто неполная, однако опрошенные полагали, что то, что для них важно, они знают. (2) 7 из 13 ОМТ оказали сильное или очень сильное влияние; 1 не повлияла; влияние 3 ОМТ было трудно оценить, поскольку те, для кого были предназначены оценки, также участвовали в проекте; влияние 2 ОМТ было трудно оценить вследствие внешних факторов
Voeg, 1999	Автор описывает влияние Программы по экспериментальной медицине (Нидерланды) на политику здравоохранения	Усиливающие влияние: участие врачей в оценках; официальное использование исследователей при разработке политики. Снижающие влияние: очень большие затраты времени и средств	На основе 53 завершённых проектов суммарно принято 78 решений: по включению в набор услуг (38), показанием (15), финансированию (12), планированию (9), прочих (4)
Bonsel et al. 1990	Авторы оценивали влияние исследований и ОМТ в области трансплантации печени на медицинское обслуживание в Нидерландах	Усиливающие влияние: обеспечивает недостающую информацию по противоречивому вопросу; целевой запрос на оценку; независимый источник информации; важно для бюджета	Результаты оценки повлияли на решения по оплоте при трансплантации печени

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
Brickwood, 2004	Оценивалось влияние методических рекомендаций NICE на объемы продаж 8 лекарственных средств	Не оценивались	Более сильное влияние на специализированное лечение, чем на первичную медицинскую помощь. В разных регионах степень влияния была разной
Britton & Jonsson, 2002	Авторы оценили влияние 7 ОМТ, выполненных SBU, на клиническую практику (влияние на врачей и больных)	Усиливающие влияние: широкое распространение; участие в процессе оценки признанных экспертов. Снижающие влияние: широкое освещение средствами массовой информации аргументов противников рекомендаций	Влияние найдено для 5 из 7 ОМТ; для 2 ОМТ результаты неясны
Bronsson & Arvidsson, 1997	Авторы исследовали влияние ОМТ, выполненной SBU, и связанной с этим согласительной конференции, на предоперационные исследования в 7 больницах	Усиливающие влияние: согласительная конференция как посредник и средство распространения рекомендаций; угроза бюджетного дефицита	За 2 года применение 3 предоперационных исследований снизилось а) с 47 до 41%; б) с 26 до 21%; в) с 61 до 52%. Однако остаются значительные возможности дальнейшего снижения. Существенные различия между разными больницами
Catchpole, 2004	Описано влияние рекомендаций NICE на объемы продаж лекарственных средств для одной из фармацевтических компаний в Соединенном Королевстве	Не оценивались	Рекомендации NICE привели к увеличению продаж 3 из 7 оценивавшихся препаратов

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
Cullum et al. 2004 Sheldon et al. 2004	<p>Оценивали распространение, внедрение и влияние 12 руководств NICE в медицинских организациях.</p> <p>Исследовали фонды первичной медицинской помощи в Англии и Уэльсе.</p> <p>Заказчиком исследования является Национальный координационный центр по методологии исследований (NCCRM)</p>	<p>Усиливающие влияние: четкие, недвусмысленные рекомендации по клинической практике; убедительная доказательная база; поддержка влиятельных профессиональных групп; хорошо согласуется с национальными приоритетами; затраты на внедрение минимальны, там, где они высоки – хорошо согласуется с национальными приоритетами; у фондов есть четкая стратегия по поддержке внедрения рекомендаций NICE.</p> <p>Снижающие влияние: несогласие с результатами или методологией, применявшейся NICE в ходе разработки рекомендаций; недостаток навыков и опыта внедрения; потребность в дополнительных средствах – нехватка финансирования; малое количество данных; излишняя сложность</p>	<p>Внедрение рекомендаций NICE сильно различалось в зависимости от фонда и от темы рекомендаций. В случае медицинских приборов и процедур влияние было гораздо слабее, чем в отношении лекарственных средств</p>

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
DACENTA, 2003 Sigmund et al. 2004b	Международные сторонние эксперты и консультационное агентство оценивали влияние Датского центра по оценке медицинских технологий (DACENTA)	Усиливающие влияние: национальная стратегия ОМТ; высокое качество, достоверность и надежность; быстрые, короткие, точные оценки; участие в процессе оценки заинтересованных сторон; связь между DACENTA, региональными организациями по ОМТ и Национальным советом по здравоохранению. Снижающие влияние: Отсутствие своевременности; отсутствие стратегий по внедрению результатов оценок; неполнота оценок; отношение к DACENTA как к запретительной организации	Уверенность заинтересованных сторон в достоверности ОМТ. Оценки хорошо известны на уровне больниц и руководителей здравоохранения. Применение результатов оценок в больницах ниже. Больше влияние на руководителей и врачей в больницах общего профиля, чем в психиатрических больницах
Dixon et al. 2003	Исследование проводилось по запросу руководителя Юго-Западного Региона Государственной службы здравоохранения Соединенного Королевства с целью оценить осведомленность об ОМТ, выполнявшихся Комитетом по развитию и оценкам Юго-Западного Региона, их приемлемость и связанные с ними изменения в порядке закупки услуг или клинической практике, как в Юго-Западном Регионе, так и в Государственной службе здравоохранения в целом	Усиливающие влияние: достоверность и авторитетность оценок; знание системы здравоохранения; высокая репутация авторов оценок; качество информации. Снижающие влияние: врачи более скептически относятся к оценкам, чем организации, занимающиеся закупкой медицинских услуг	Оценками, проводившимися в Юго-Западном Регионе, воспользовались 56% опрошенных в ре-гионе и 8% за его пределами. Мнение о качестве, пользе и влиянии оценок было высоким среди руководителей, но ниже среди врачей в больницах. В 4 исследованиях влияния не найдено. Отчасти потому, что результаты в целом согласовались с более ранними рекомендациями

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
Ehlers et al. 2006	Агентство DАСЕНТА разработало метод Т.Н. «мини-ОМТ», чтобы упростить процесс принятия решений по применению медицинских технологий в больницах. Статья посвящена тому, применяется ли этот метод и как именно	Усиливающие влияние: междисциплинарная оценка; гибкие и открытые методы оценки; в планировании ОМТ участвуют потребители; своевременность; высокое качество. Снижающие влияние: недостаточная доказательная база; отсутствие контроля качества; жалобы на усложнение управления при внедрении новых технологий	Мини-ОМТ использовали при составлении бюджетов, одобрении новых методов лечения и закупке медицинских услуг 55% руководителей больниц, 66% руководителей отделений больниц и 27% руководителей больничных бригад. Мини-ОМТ способствовали диалогу и открытости
Finohhta, 2007	Финское агентство по оценке медицинских технологий (Finohhta) оценило влияние ускоренного обзора по обследованию слуха новорожденных в родильных отделениях	Усиливающие влияние: обязательность принятия нового регламента Министерства; своевременность оценки; активное участие заинтересованных сторон в процессе оценки; ОМТ отключается на насущный вопрос	Обследование введено или планируется ввести в 14 больницах из 24; 6 больниц подчеркнули, что быстрее появление оценки оказало сильное влияние на их решение

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
Gagnon et al. 2006	Целью исследования было выявление на институциональном, организационном и профессиональном уровне факторов, влияющих на использование результатов 3 ОМТ в больницах Каталонии	В целом: факторы зависят от типа технологий. Выявленные важные факторы: степень сотрудничества между агентством по ОМТ и больницами; близость больницы и агентства по ОМТ; экономические факторы; влияние и контроль со стороны коллег; уровень специализации (для медицинских технологий); профессиональная независимость (для медицинских технологий); степень формализма (для технологий управления); интересы больных	Не оценивались
Gerhardus, 2005b	Исследовалось влияние 33 отчетов по ОМТ, выпущенных государственным агентством по ОМТ Германии	Снижающие влияние: результаты оценок, выпущенных правительственным агентством по ОМТ, не применяются официально при разработке политики	На разработку политики здравоохранения оказали влияние 4 из 37 ОМТ, на клиническую практику – 1, 2 были использованы при разработке методических рекомендаций. Модель просвещения: авторы оценок заняли посты в руководстве здравоохранением; ОМТ в Германии сейчас используется при разработке политики здравоохранения
Gibis & Rheinberger, 2002	Оценивалось влияние 20 отчетов по ОМТ, заказчиком которых выступала система социального страхования	Усиливающие влияние: отчеты по ОМТ служат основой для принятия решений	Все 20 отчетов по ОМТ оказали влияние на разработку политики

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
Hailey, 2004a	Бывший работник группы по ОМТ канадской провинции Альберта оценивал влияние проведенных группой оценок медицинских технологий (2002–2003 гг.) на: решения о включении в набор услуг; финансирование; направление на лечение; деятельность лечебных программ; разработки методических руководств; влияние на повседневную практику; дальнейшие исследования	Снижающие влияние: то, что оценки распределены на 4 выпуска, затрудняет их распространение	Из проанализированных оценок 1 не оказала видимого влияния. Все остальные по крайней мере учитывались руководителями здравоохранения при принятии решений. В 6 случаях рекомендации были приняты; в 1 случае привели к изменениям в клинической практике; в 6 случаях оказали влияние в других областях
Hailey, 2004b	Проверка простого метода оценки международного влияния ОМТ		В целом 21 агентство по ОМТ сообщило о влиянии 56 (предположительно отобранных целенаправленно) оценок. Лишь одна оценка не оказала видимого влияния
Hailey et al. 2000	Авторы оценили влияние 20 основных ОМТ (система Тесплоте) на разработку политики здравоохранения в канадской провинции Альберта	Не оценивались	Из 20 оценок 14 повлияли на принятие решений; в 4 случаях оценки явились только источником информации, но не оказали прямого влияния на принятие решений; в 2 случаях влияния не отмечено

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
Hailey, 1993	Проанализировано влияние 26 ОМТ, проводившихся консультативными комитетами Австралии, на политику здравоохранения и медицинскую практику	Усиливающие влияние: запросы на ОМТ от правительственных агентств или других государственных организаций; своевременность предоставления данных и рекомендаций; политическая достоверность; представление данных с помощью разных типов публикаций; оценки новых технологий (до их внедрения); параллельный сбор исходных данных.	Из 26 оценивавшихся отчетов по ОМТ: существенное влияние на политику здравоохранения и клиническую практику оказали – 8; прямое, но ограниченное влияние – 4; слабое или противоречивое влияние – 7; четкое, но небольшое влияние – 3; не повлияли – 6; оказали отрицательное влияние – 1
Harrison, 2005a; Harrison, 2005b	По заказу NICE сторонним консультантом была проведена оценка степени влияния и препятствий к внедрению рекомендаций NICE в а) фондах первичной медицинской помощи (ФПМП); б) ведущей клинике по искусственному оплодотворению и эмбриологии	Снижающие влияние: изменчивость политики; текучесть кадров в агентствах, занимающихся ОМТ; уязвимость агентств, занимающихся оценкой, вследствие трудностей с финансированием Усиливающие влияние: давление со стороны правительства; внешнее давление. Снижающие влияние: Разные приоритеты ФПМП; отсутствие согласия в отношении социальных критериев	а) Из 88 опрошенных 81 прочли рекомендации, все знали о них. Об умеренном или значительном влиянии рекомендаций сообщили 64 опрошенных. Все намерены внедрить их в практику. б) Все опрошенные прочли рекомендации. Согласны с основными рекомендациями. Изменений не было, поскольку практика согласовалась с рекомендациями и до их публикации

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
Howard, 2004a; Howard, 2004b	По заказу NICE сторонним консультантом была проведена оценка осведомленности, степени принятия и степени соблюдения двух руководств по приспособлениям для установки центрального венозного катетера; а) средствам для очистки трудноразжижающих ран среди целевой аудитории (врачей)	Снижающие влияние: а) отсутствие навыков в применении УЗИ при установке центрального венозного катетера; ограниченный доступ (или отсутствие доступа) к технологии, необходимой для использования рекомендуемой для использования рекомендаций; нехватка средств; врачи не согласны с рекомендациями. б) рекомендации совпадали с существующей практикой — не надо ничего менять	а) Из 172 опрошенных 150 прочли рекомендации. Из оставшихся 22 лишь 4 о них не слышали. Мнения о рекомендациях были полярными — в результате изменений мало. Отношение к рекомендациям хорошо совпадало с заявленной практикой. б) Из 72 опрошенных 63 прочли рекомендации. Оставшихся 9 о них не слышали. Согласие с рекомендациями было высоким, но на практику они почти не повлияли
Howard & Harrison, 2004	По заказу NICE сторонним консультантом были разработаны способы наблюдения за влиянием рекомендаций NICE и проведены оценки изменений в использовании технологий в отношении 28 заболеваний	Снижающие влияние: внешние факторы, такие, как приглашения с промышленностью	В 12 случаях из 28 «внедрение в рамках разумных ожиданий»; в 12 случаях внедрение недостаточно. Применение технологии свыше рекомендованного в 4 случаях (в 2 из них были велики доверительные интервалы)
Jacob & Battista, 1993	Сторонними консультантами оценивалось влияние 10 ОМТ, проведенных Советом Квебека по оценке медицинских технологий (CETS), на политику здравоохранения и затраты	Усиливающие влияние: репутация учреждения (научная компетенция, политическая независимость); отчеты учитывают местные условия; учитывается ограниченность средств	В 8 случаях из 10 отчеты по ОМТ повлияли на решения, касающиеся медицинских технологий. Степень такого влияния была различной. Затраты на проведение ОМТ оцениваются лишь в 7% от экономии средств, которая будет достигнута в случае следования рекомендациям

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
Jacob & McGregor, 1997	Оценивалось влияние 21 отчета SETS (по 16 темам) на политику здравоохранения и затраты в 1995 Г.	Усиливающие влияние: оценки произведены по заказу руководителей здравоохранения; целью является сокращение расходов; рекомендации согласуются с другими источниками. Снижающие влияние: технология обладает малой экономической актуальностью	Из 21 отчета 18 повлияли на принятие решений, а 3 – нет. Исследования по минимизации затрат привели к экономии от 16 до 27 млн канадских долларов
McGregor, 2006	Клиникой при Университете Макгилла в Канаде создано собственное отделение по ОМТ. Оценено влияние 18 ОМТ	Усиливающие влияние: ОМТ по требованию потребителя; рекомендации по выработке политики (оценка близка к потребителю); своевременность; удобство использования. Снижающие влияние: концепция числа добавленных лет жизни с учетом их качества не принята или не принята потребителем	Полностью приняты рекомендации всех 18 ОМТ. Влияние на бюджет оценивается как ежегодная экономия примерно в 3,1 млн канадских долларов
Mitton & Hailey, 1999	Оценили влияние ОМТ на эффективность применения гипербарической оксигенации и решение о создании дополнительной установки по гипербарической оксигенации в провинции Альберта, Канада	Не оценивались	Принята рекомендация не оборудовать в провинции Альберта вторую установку

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
National Cancer Director, 2004	Руководитель отдела онкологических заболеваний Государственной службы здравоохранения проанализировал различия в применении 16 противоопухолевых средств в 34 онкологических сетях Англии после оценки этих средств NICE	Причины различий в использовании: различия в человеческих и материальных ресурсах; различия в предпочтениях отдельных врачей; участие в клинических исследованиях; различия в возможностях планирования	Применение противоопухолевых средств после положительных результатов оценки, данных NICE, в целом возросло. Различия со временем сглаживались. Различия нельзя объяснить различиями в заболеваемости или перемещениями больных между регионами. Наблюдалась корреляция между препаратами, который оценивал NICE, и препаратами сравнения
NICE NHS 2006a-f (частично перекрывается с Walley 2004)	Отчеты посвящены общенациональным тенденциям в применении технологий, связанным с рекомендациями NICE	Не оценивались	Клиническая практика в основном следовала рекомендациям, сформулированным в 6 оценках NICE
Rawlings 2002	Оценивалось влияние рекомендаций NICE на применение препарата трастузумаб в Англии	Снижающие влияние: внедрение на местах не спланировано заранее; нехватка ресурсов, малое знакомство врачей и больных с рекомендациями; недостаток ответственности и подотчетности на местном уровне	Участовавшие в исследовании руководители местных организаций по планированию подтвердили внедрение рекомендаций на местах
Shani et al. 2000	Исследовалось влияние ОМТ на деятельность Министерства здравоохранения по расстановке приоритетов в области медицинских технологий в Израиле	Усиливающие влияние: прозрачность процесса принятия решений; независимый комитет, включающий представителей общественности; мнение о недостатке средств в секторе здравоохранения	В 70% случаев рекомендации приняты; в 30% случаев обсуждаются
Sigmund et al. 2004a	Исследовано влияние национальных и региональных ОМТ в Дании	Не упомянуты	Существенное, но очень различающееся влияние. Влияние общенациональных оценок сильнее, чем региональных

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
Smith et al. 1994	Авторы проанализировали влияние 8 отобранных ими ОМТ на политику здравоохранения и клиническую практику в Австралии	Усиливающие влияние: важность темы; четкие цели оценок; неудовлетворенность существующей практикой. Снижающие влияние: темы вызывают много споров; несвоевременное проведение оценки; лишь смутные идеи о ее целях	Влияние на: политику здравоохранения: да (6); частично (1); неизвестно (1); клиническую практику: да (2); вероятно (2); час-точно (1); сомнительно (1); слишком рано судить (2); здоровье населения: вероятно (2); возможно (1); неизвестно (3); слишком рано судить (2)
Stemmerding & van Berkel, 2001	Авторы проанализировали и оценили процесс разработки и внедрения методов массового обследования при ведении беременности в Нидерландах. Для описания процесса внедрения новых технологий использовалась теоретическая модель социального обучения	Снижающие влияние: двойственная схема поддержки новых технологий (медицинским сообществом) и контроля и регулирования их внедрения (политиками); запоздание (рекоммендации ННС опубликованы через 7 лет)	Консультации с Национальным советом по здравоохранению вызвали политическое решение Государственного секретаря по здравоохранению, социальному обеспечению и спорту отвергнуть рекомендацию ННС (предложение о национальной программе обследования путем определения уровня метаболитов в сыворотке и проведение пробной программы). Привели к отказу от программы массового обследования. Напротив, международное сообщество приняло рекоммендации Национального совета по здравоохранению как под-держку более широкого применения такого об-следования
Van den Heuvel et al. 1997	Исследовано влияние 4 ОМТ на политику здравоохранения и ее внедрение в Нидерландах	Усиливающие влияние: ОМТ отвечает на вопросы о том, «как» следует внедрять технологию. Снижающие влияние: ОМТ имеет дело с вопросами «следует ли» внедрять технологию; технологию внедряют до про-ведения ОМТ	В 2 случаях ОМТ повлияли на внедрение техно-логии, но не на решения об их применении; в 2 случаях влияния не отмечено

Таблица 6.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
Van Rossum, 1991	Исследовано влияние 3 ОМТ на политику здравоохранения и ее внедрение в Нидерландах	Усиливающие влияние: участие руководителей здравоохранения в процессе оценки. Снижающие влияние: определенные укоренившиеся интересы разных сторон; различные взгляды на сравнительную важность параметров исходов (например, числа добавленных лет жизни с учетом их качества); недостаточный учет этических и социальных вопросов	В одном случае рекомендациям ОМТ последовали; в двух других нет
Walley, 2004	Автором изучены 4 отчета NICE, посвященные препаратам для лечения психиатрических или неврологических расстройств, и влиянию этих отчетов на политику здравоохранения и клиническую практику в Соединенном Королевстве	Усиливающие влияние: регулирование предусматривает обязательное внедрение рекомендаций в определенные сроки; доверие к агентству по ОМТ. Снижающие влияние: сильное лоббирование со стороны организаций больших и промышленных групп; политически противоречивые технологии; недостаток открытости в решениях	В некоторых случаях первоначальные рекомендации в ходе оценки были изменены на противоположные, возможно, вследствие политического давления. Результаты оценок (окончательные) были внедрены

Таблица 6.1 (окончание). Исследования, включенные в обзор по влиянию ОМТ

Публикация	Цели	Факторы	Результаты
Wathen & Dean, 2004	Исследование посвящено отношению к рекомендациям NICE (5 технических оценок) и изменениям в порядке назначений среди врачей общей практики в одной области Англии	Усиливающие влияние: экономика средств; давление со стороны местных фармацевтических консультантов. Снижающие влияние: сопротивление больных; беспокойство врачей относительно ухудшения состояния больных; беспокойство относительно побочных эффектов; сомнения в эффективности; наличие лучших препаратов, нежели рекомендованный; собственный практический опыт; противоречивый рекомендациям; влияние на бюджет	Очень небольшое увеличение в частоте назначений 4 препаратов и 1 случай, когда рекомендации NICE были полностью отвергнуты. Сами по себе рекомендации NICE мало влияли на порядок назначений среди врачей общей практики
Wild, 2007	Изучено влияние отчетов по ОМТ на применение медицинских технологий в Австрии. Для оценки влияния ОМТ использовалась модель просвещения	Усиливающие влияние: включение ОМТ в процесс разработки политики; репутация ОМТ среди руководителей здравоохранения; участие в оценке медицинских работников	4 отчета по ОМТ оказали влияние на степень использования оценивавшихся технологий. Модель просвещения: влияние на политический диалог, осведомленность среди населения, поддержка условного включения в набор услуг. Не достигнуто: ОМТ как предпосылка решений о возмещении затрат

Сокращения

CEDIT	Агентство по оценке и распространению новых технологий (Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques)
CETS	Совет Квебека по оценке медицинских технологий (Conseil d'évaluation des technologies de la santé (с 2000 г. – AETMIS))
DACEHTA	Датский центр по оценке медицинских технологий (Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment)
Finohta	Финское агентство по оценке медицинских технологий (Finnish Office for Health Technology Assessment)
NCCRM	Национальный координационный центр по методологии исследований (National Coordinating Centre for Research Methodology)
NICE	Национальный институт здравоохранения и усовершенствования клинической медицины (National Institute for Clinical Excellence)
PCT	Фонд первичной медицинской помощи (primary care trust)
SBU	Шведский совет по оценке технологий в здравоохранении (Swedish Council of Technology Assessment in Health Care)
OMT	Оценка медицинских технологий

Потребности и запросы тех, кто определяет политику здравоохранения

Gerardo Atienza Merino, Leonor Varela Lema

Введение

Оценка медицинских технологий (ОМТ) изначально задумывалась как систематический и комплексный анализ последствий внедрения, распространения и применения медицинских технологий, предназначенный для поддержки процесса принятия решений путем предоставления высококачественной научной информации. Поэтому ОМТ определяют как «мост от данных исследований к разработке политики» (Battista & Hodge, 1999), а также как «деятельность, помогающую разработке политики здравоохранения» (Jonsson & Banta, 1999).

Научно обоснованная информация, предоставляемая исследователями, может использоваться руководителями здравоохранения для управления процессом принятия решений, что в свою очередь порождает потребность в новых исследованиях и определяет их финансирование. Активность в этой области заметно возросла (см. главу 5), однако использование научных данных, полученных с помощью ОМТ, в процессе принятия решений пока еще не вошло в повседневную практику.

Признано, что существует разрыв между получением научных данных и их применением в процессе принятия решений (Gagnon et al. 2006). Многие исследователи сомневаются в том, что научные дан-

ные используются в полной мере, а многие руководители сомневаются в пользе научных исследований. О том, чего ждут те, кто принимает решения, от информации, получаемой в ходе ОМТ, и что мешает ее использованию, известно мало. Ясного представления о потребностях руководителей здравоохранения, которое бы позволило давать подходящую и своевременную информацию по конкретному вопросу политики здравоохранения, нет, поэтому зачастую исследователи предоставляют данные, которым не удастся найти применение.

Цель настоящей главы — проанализировать процессы принятия решений и передачи знаний, а также оценить потребности и ожидания руководителей здравоохранения в отношении научных данных вообще и ОМТ в частности. Мы провели систематический обзор литературы по данному вопросу, чтобы выявить факторы, затрудняющие и облегчающие использование данных ОМТ при принятии решений, и дали краткий обзор путей оптимизации использования ОМТ.

Процесс принятия решений

В любой системе здравоохранения процесс принятия решений представляет собой сложную совокупность взаимодействий между различными заинтересованными сторонами. Он является важным результатом успешного использования научных данных и практического применения полученных с их помощью рекомендаций (OECD Health Project, 2005).

Как правило, в разработке политики здравоохранения принимают участие различные стороны. Масштаб участия варьирует от микроуровня (решения на уровне конкретного больного или медицинского работника) до мезоуровня (решения на уровне регионального органа здравоохранения или больницы) и макроуровня (решения на уровне национального органа или страховой компании), при разных организационных взглядах, приоритетах и бюджетах. Таким образом, в зависимости от уровня ответственности, руководителям приходится учитывать различные интересы и мнения законодателей, политиков, заинтересованных лиц и общества (например, тех, кто выиграл и кто проиграл в результате принятого решения); оценивать отдельные правовые, административные и финансовые аспекты; учитывать вопросы, связанные со своевременностью, уместностью, последовательностью, равенством доступа и финансовой справедливостью медицинского обслуживания. Следует обращать

внимание на возможное влияние личного опыта руководителей, а также на мнения основных заинтересованных сторон в системе здравоохранения (больных, групп экспертов, частного бизнеса, СМИ). В Европе возможно давление со стороны общественного мнения в результате сравнения с соседними странами – как правило, при публичных дискуссиях, особенно касающихся решений по вопросам охвата медицинским обслуживанием.

Наконец, на процесс принятия решений влияют также вопросы, волнующие в нынешней социально-экономической ситуации большинство стран – в том числе финансовые трудности, старение населения, давление со стороны общества и промышленности и т. д. В Европейском союзе межнациональные соглашения государств-членов и союзное законодательство в сфере оказания услуг, а также практика европейского судопроизводства могут добавить другие факторы, способные дополнительно повлиять на процесс принятия решений. Рисунок 7.1 иллюстрирует процесс принятия решений.

Лица, принимающие решения, располагают множеством источников информации, среди которых не только результаты научных исследований и отчеты по ОМТ, но также собственный опыт, рекомендации клинических экспертов, данные о местной деятельности, экономическая информация (Mitton & Patten, 2004). Результаты на-

Рисунок 7.1. Процесс принятия решений.



учных исследований воплощаются в политику здравоохранения различными путями, среди которых выделяют инструментальное, концептуальное и «символическое» применение (Pelz, 1978). Большинство заинтересованных сторон и руководители здравоохранения используют отчеты по ОМТ как реальный инструмент: имеющиеся данные служат подспорьем при внедрении медицинских услуг и реализации программ (Nivon et al. 2005). Тем не менее, факторы, влияющие на использование полученной информации администраторами и руководителями здравоохранения, а также эффективность предлагаемых мер по улучшению ее использования изучены слабо (Innvaer et al. 2002).

Отсутствие методологической процедуры, придающей процессу принятия решений четкую форму, считается препятствием для эффективного внедрения ОМТ (Oddone-Paolucci et al. 2006). Рекомендации форума, созданного Европейским региональным бюро ВОЗ (2003), показывают, что крайне важно прояснить роли различных участников процесса принятия решений в области здравоохранения. Кроме того, приоритеты в области получения научных данных должны определяться потребностями лиц, принимающих решения, а не потребностями научного сообщества.

Процесс передачи знаний

Под передачей знаний подразумевается:

процесс, с помощью которого соответствующая научная информация становится доступной для практического применения, планирования и разработки политики через взаимодействие с потребителями, и подкрепляется наглядными материалами и информационной стратегией, повышающей доверие к организации и, в случае необходимости, усиливающей основные положения исследований (Program in Policy Decision-Making, 2007).

Lavis et al. (2003) предложили соответствующий алгоритм передачи знаний, в основе которого лежат ответы на вопросы, перечисленные в вставке 7.1 и более подробно рассмотренные ниже.

Что должно передаваться? Исследователи должны передавать руководителям здравоохранения идеи, имеющие практическое значение и опирающиеся на научные доказательства, а не просто на единственную публикацию или результаты единственного исследования. Идеи должны быть ясными, убедительными и иметь отношение к решениям, которые предстоит принять тем, кто разрабатывает политику здравоохранения.

Вставка 7.1. Алгоритм передачи знаний

Что должно передаваться? (информация или идея)
Кому должны быть переданы научные знания? (целевая группа)
Через кого или кем должна быть передана информация? (посредник)
Как передается информация? (механизм)
Каков результат передачи информации? (оценка)

Источник: Lavis et al. 2003.

Кому должны быть переданы научные знания? Следует точно определить целевую аудиторию. Идея должна соответствовать этой целевой аудитории и условиям ее жизни или работы. В сфере здравоохранения можно выделить пять потенциальных целевых групп: 1) население в целом; 2) больные или конечные потребители услуг; 3) медицинские работники; 4) администраторы и местные руководители здравоохранения; 5) администраторы и руководители здравоохранения регионального или национального уровня.

Через кого или кем должна быть передана информация? Успех передачи знаний зависит от степени доверия к посреднику, ответственному за передачу. Например, в качестве такового могли бы выступать представители научных кругов или ведущие специалисты.

Как передается информация? Механизм передачи информации должен быть по возможности максимально интерактивным. Соответственно, для медицинских работников подходят очные встречи или конференции, тогда как администраторы и чиновники предпочитают брифинги или семинары. Lavis предлагает четыре различных вида представления письменной информации (Lavis et al. 2003):

1. Заголовок: информация передается в сжатом виде в коротком, броском заголовке.
2. Одной фразой: чтобы подчеркнуть важность научных данных или их влияние на процесс принятия решений.
3. Одним абзацем: текст из четырех фраз, раскрывающих: 1) важность исследуемой темы, 2) научную информацию по теме, 3) различия между тем, что делается, и тем, что могло бы быть сделано, если бы процесс принятия решений протекал на информированной основе, и 4) кому и что следует делать, чтобы изменения возымели эффект.
4. Полнотекстовый формат: текст должен охватывать все аспекты, перечисленные в пункте 3, и включать все ссылки на данные, лежащие в основу утверждений и выводов.

Каков результат передачи информации? Оценка должна учитывать обозначенные цели передачи знаний, которые должны соответствовать целевой аудитории, для которой предназначена информация. Например, изменение клинической практики было бы уместной целью для медицинских работников. Руководители системы государственного здравоохранения могли бы взять на себя задачу включить определенный вопрос в планы правительства, предоставить информацию о других вариантах политических решений данного вопроса или раскрыть иные аспекты какой-то конкретной темы.

Говоря о передаче знаний, следует упомянуть об относительно недавно появившемся институте так называемых «информационных брокеров». Речь идет о посредниках, в чьи обязанности входит представление и распространение результатов исследований в сфере здравоохранения в понятной и доступной форме среди руководителей здравоохранения и представителей других заинтересованных сторон. Впрочем, этому виду деятельности еще предстоит обзавестись собственной методологией, а роль таких посредников в передаче знаний, возможно, нуждается в углубленной оценке (Haines et al. 2004; Van Kammen et al. 2006).

Применение ОМТ в процессе принятия решений: потребности и ожидания руководителей здравоохранения

Первичный библиографический поиск выявил два опубликованных систематических обзора, посвященных процессу принятия решений в здравоохранении. Обзор Innvaer et al. (2002) включает 24 исследования, в которых представлены результаты опросов 2041 руководителей здравоохранения. Обзор Lavis et al. (2005) включает 7 исследований среди организаторов здравоохранения и 10 исследований, проводившихся среди руководителей, определяющих политику здравоохранения. В целом 17 исследований представлены в обоих обзорах.

Мы провели более тщательный поиск в основных электронных библиографических базах данных, начиная с 2002 г. (см. вставку 7.2). Цель поиска заключалась в выявлении дополнительных потребностей и запросов тех, кто принимает решения в здравоохранении, касающихся научных данных вообще и ОМТ в частности, а также методов, которые помогли бы сделать их применение в процессе принятия решений более эффективным.

Вставка 7.2. Методология составления систематического обзора*Алгоритм поиска*

Мы разработали специальный алгоритм библиографического поиска за период с 2002 г. по декабрь 2006 г. по следующим базам: MEDLINE, EMBASE, ISI Web, Кокрановская библиотека и Центр NHS по обзорам и распространению информации. Были просмотрены списки литературы всех отобранных статей и обзоров.

В качестве ключевых слов при поиске были использованы следующие: принятие решений, на организационном уровне; разработка политики; политика здравоохранения; государственная политика; исследование/использование медицинских услуг; оценка технологий, биомедицинских; доказательная медицина.

Критерии отбора

Исследование включалось в обзор, если: i) оно представляло собой оригинальную подборку данных; ii) среди участников исследования были администраторы или руководители здравоохранения; iii) процесс принятия решений оценивался с помощью опросов и/или собеседований; iv) результаты включали факторы, воспринимаемые участниками как облегчающие или затрудняющие использование данных в процессе принятия решений.

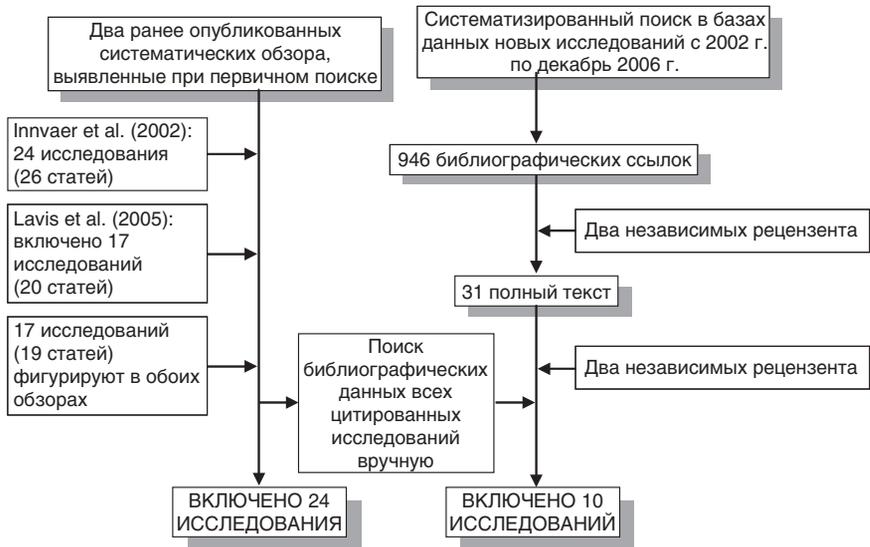
Сбор и анализ данных

Каждая ссылка независимо оценивалась двумя исследователями, чтобы определить, удовлетворяет ли она критериям отбора. Статьи, не отвечающие этим критериям, классифицировались как источник полезной вспомогательной информации. Язык документа в качестве критерия отбора не использовался, однако все материалы, в конечном счете включенные в обзор, были на английском языке.

В результате этого поиска выявлено 10 работ, в которых оценивается процесс принятия решений. Эти работы были либо опубликованы позже, либо не были включены в предыдущие обзоры, но, тем не менее, заслуживают внимания (см. рис. 7.2). Характеристики всех включенных в наш обзор исследований (в том числе год публикации, страна, охват и способ сбора данных) обобщены в табл. 7.1 (см. Приложение в конце этой главы).

Факторы, облегчающие и затрудняющие использование данных

В систематизированном обзоре Innvaer et al. (2002) анализируются результаты опросов руководителей здравоохранения, посвященных использованию научных данных при разработке политики здравоохранения. Авторы обзора выявили факторы, которые чаще всего упоминаются как облегчающие такое использование:

Рисунок 7.2. Отбор исследований для систематического обзора.

- личный контакт между исследователями и руководителями здравоохранения (13)¹⁰;
- своевременность и актуальность исследования (13);
- наличие резюме и четких рекомендаций (11);
- высокое качество исследования (6);
- исследование подтверждает текущую политику здравоохранения или отвечает интересам руководителей здравоохранения (6);
- наличие общественного давления или потребности в исследовании со стороны потребителей (4);
- исследование содержит данные об эффективности (3).

В качестве препятствий к использованию данных чаще всего упоминалось следующее:

- отсутствие личного контакта между исследователями и руководителями здравоохранения (11);
- несвоевременность или неактуальность исследования (9);
- взаимное недоверие, например, когда исследователям политика

¹⁰ Число исследований из 24 включенных в обзор Innvaer et al. (2002), в которых назван данный фактор.

Таблица 7.1. Исследования, включенные в обзор – нужды и потребности

Авторы	Год ¹	Страна	Охват	Сбор данных
Aasegard et al. 2005	2005*	Норвегия	Те, кто проводит рандомизированные контролируемые исследования и сотрудники ВОЗ, занимающиеся сбором информации о лекарственных средствах, чиновники регулирующих органов и акушеры из 12 стран с низким и ниже среднего уровнем доходов	Опросы, групповые беседы и наблюдения
Boyer & Langbein, 1991	1991*	США	Члены Конгресса и персонал их приемных	Структурированные опросы по телефону
Burns et al. 2000	1999	Соединенное Королевство и США	Покупатели из числа немедицинских подразделений органов здравоохранения, врачи общественной практики, государственные чиновники из 11 штатов США, покупатели медицинских услуг и консультанты из частного сектора	Полуструктурированные опросы по телефону
Caplan, Morrison & Stambaugh, 1975; Caplan N, 1977	1973–1974	США	Руководители высшего звена в единственном ведомстве федерального правительства США	Личные беседы, открытые и структурированные
Dobbins, Cockerill & Barnsley, 2001	2001*	Канада	Медицинские работники, директора и менеджеры программ, ответственные за решения в области государственного здравоохранения в провинции Онтарио	Телефонные опросы и самостоятельно заполненные анкеты

Таблица 7.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор – нужды и потребности

Авторы	Год ¹	Страна	Охват	Сбор данных
Dobbins et al. 2004	2004*	Канада	Руководители программ, руководители учреждений, эпидемиологи, медицинские работники, консультанты провинции и местный совет работников здравоохранения из пяти технических экспертных групп по обновлению Руководства по обязательным медицинским программам и услугам	Телефонные опросы
Eyles et al. 2000	1998–1999	Канада	Влиятельные лица, занимающие различные должности в пяти региональных управлениях здравоохранения, отделе социального обеспечения и других секторах. Все регионы, все сектора и уровни управления	Полуструктурированные и открытые опросы, а также фокус-группы
Florio & DeMartini, 1993	1990	США	Представители местных комитетов по планированию и государственные служащие в двух сельских общинах на Тихоокеанском Северо-Западе	Личные полуструктурированные опросы
Gagnon, Sanchez & Pons, 2006	2006*	Испания	Главы служб или отделений эндокринологии, офтальмологии и ортопедической хирургии, а также влиятельные лица из числа руководителей, представителей профессиональных ассоциаций и больничных администраторов	Углубленные полуструктурированные опросы

Таблица 7.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор – нужды и потребности

Авторы	Год ¹	Страна	Охват	Сбор данных
Gerhardus, Kielmann & Sapou, 2000	1999	Буркина-Фасо	Чиновники Министерства здравоохранения	Полуструктурированные опросы
Glaser & Taylor, 1973	1967–1968	США	Главные исследователи, другие служащие, администраторы и наиболее вероятные потребители медицинских услуг	Персональные опросы
Harries, Elliott & Higgins, 1999; Elliott & Popay, 2000	1994–1995	Соединенное Королевство	Ведущие руководители здравоохранения, врачи общей практики и исследователи Государственной службы здравоохранения, участвующие в девяти различных разборах случаев на местном уровне	Углубленные опросы
Hilderbrand, Simon & Hyder, 2000	1998	Пакистан	Правительственные чиновники, чиновники Министерства здравоохранения, комиссии по планированию и провинциальных органов здравоохранения	Углубленные открытые опросы
Hivon et al. 2005	2001–2002	Канада	Высокопоставленные представители из трех различных групп (администраторы, поставщики медицинских услуг и больные) из регионов, подведомственных шести канадским агентствам по ОМТ	Очные или телефонные опросы
Ibbotson et al. 1993	1991	Соединенное Королевство	Районные генеральные управляющие, руководители отделов общественного здравоохранения и директора по планированию/заказу услуг в районных органах здравоохранения Соединенного Королевства или объединениях заказчиков услуг	Структурированные и открытые опросы по почте

Таблица 7.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор – нужды и потребности

Авторы	Год ¹	Страна	Охват	Сбор данных
Lavis, Farrant & Stoddard, 2001	2000	Канада	Руководители всех трех уровней кан- надского правительства, ведающие здравоохранением и занятостью, и исполнительные директора десяти канадских неправительственных ор- ганизаций	Структурированные, полуструктуриро- ванные и открытые опросы
Lavis et al. 2002	2000	Канада	Влиятельные лица, отвечающие за политику в области здравоохране- ния в двух провинциях Канады, ди- ректора исследовательских подраз- делений	Очные полуструктурированные опросы, анкетирование
McNeesse, DiNitto & Johnson, 1983	1983*	США	Руководители местных центров пси- хиатрической помощи во Флориде и по почте Северной Каролине	Структурированные и открытые опросы
Mitton & Patten, 2004	2004*	Канада	Высшие руководители (менеджеры и клиницисты) одного органа здра- воохранения в провинции Альберта	Углубленные беседы и фокус-группы
Moodley & Jacobs, 2000	2000	Южная Африка	Влиятельные лица, занимающие со- ответствующие должности	Полуструктурированные опросы
Oh, 1997; Oh & Rich, 1996	1996*	США	Руководители различного уровня, от федерального до местного, имеющие дело с финансами и об- служиванием	Структурированные опросы

Таблица 7.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор – нужды и потребности

Авторы	Год ¹	Страна	Охват	Сбор данных
РАНО, 2005	2004	Различные страны американского континента	Члены исполнительного комитета Панамериканской организации здравоохранения, руководители органов здравоохранения и консультанты по вопросам политики в области здравоохранения десяти стран американского континента	Углубленные опросы, анкетирование и собеседования
Patton et al. 1977	1977*	США	Влиятельные лица, по трое от каждого из 20 исследований: координатор проекта, руководитель (правительственный уровень) и эксперт	Опросы открытого типа
Ross, 1995	1995*	Австралия	Высшие руководители Федеральных департаментов здравоохранения, жилищного строительства и социального обеспечения	Структурированные и открытые опросы
Rudat, 1998	1998*	Соединенное Королевство	Работники управлений здравоохранения	Опросы по телефону
Sarria Santamera et al. 2006		США	Директора исследовательских центров и руководители проектов сети центров доказательной медицины, сотрудники Агентства исследований и оценки качества медицинского обслуживания и представители партнерских организаций, как государственных, так и научных	Полуструктурированные опросы

Таблица 7.1 (продолжение). Исследования, включенные в обзор – нужды и потребности

Авторы	Год ¹	Страна	Охват	Сбор данных
Sorian & Vaughn, 2002	2000–2001	США	Руководители здравоохранения на уровне штатов, произвольным образом отобранные среди представителей всех 50 штатов	Телефонные опросы
Soumerai et al. 1997	1993–1994	США	Администраторы, директора или аналитики программы возмещения расходов на лекарственные средства в рамках программы «Медикэйд», фармацевты-консультанты и законодатели	Анкетирование, полуструктурированные и открытые опросы по телефону
Sunesson & Nilsson, 1988	1984–1985	Швеция	Социальные работники, администраторы, политики местного и национального уровня из 15 шведских городов и коммун	Опросы
Trostle, Bronfman & Langer, 1999	1994–1995	Мексика	Исследователи и руководители здравоохранения, представляющие различные учреждения и уровни ответственности	Открытые опросы
van de Vall & Bolas, 1982	1969–1971	Нидерланды	Исследователи и руководители здравоохранения, отвечающие за внедрение результатов исследований	Полуструктурированные опросы

Таблица 7.1 (окончание). Исследования, включенные в обзор – нужды и потребности

Авторы	Год ¹	Страна	Охват	Сбор данных
Weatherly, Drummond & Smith, 2002*	2002*	Соединенное Королевство	Ведущие чиновники, ответственные за координацию разработок Программ улучшения здоровья в каждой из 102 служб здравоохранения Англии	Анкетирование по почте и полуструктурированные опросы по телефону
Weiss & Viscuvalas, 1980	1980	США	Руководители высшего звена различного уровня, от федерального до местного	Персональные опросы, открытые и структурированные
Weiss, 1993	1982	США	Опытные руководители из государственного и частного секторов	Структурированные, полуструктурированные и открытые опросы в сочетании с контролируемым экспериментом

¹ Год проведения или публикации (*).

здравоохранения представляется неумелой, а политикам научные данные кажутся наивными (8);

- борьба между исследователями и руководителями здравоохранения за влияние и средства (7);
- низкое качество исследования (6);
- политическая нестабильность или высокая текучесть кадров в организациях, занятых разработкой политики здравоохранения (5).

Lavis et al. (2005) включили в свой систематизированный обзор исследования, основанные на опросах, собеседованиях и разборе конкретных случаев из практики среди администраторов и руководителей здравоохранения. Кроме того, они провели собственные собеседования и проанализировали содержание интернет-сайтов, где говорилось преимущественно о руководителях и организаторах здравоохранения. Согласно этим авторам, сильнее всего способствовали применению результатов исследований руководителями здравоохранения следующие факторы:

- взаимодействие между исследователями и руководителями здравоохранения (6)¹¹;
- сроки и своевременность исследования (4);
- доверие к исследователям (3);
- участие медицинских работников в исследовательском процессе (3);
- создание сетей или организационных структур, в рамках которых исследователи и руководители здравоохранения работали бы совместно (2).

В качестве факторов, препятствующих принятию решений на информированной основе, Lavis et al. (2005) указали следующие:

- отрицательное отношение руководителей здравоохранения к научным данным (3);
- отсутствие у административно-управленческих кадров соответствующих навыков и знаний (3);
- отсутствие поддержки со стороны руководства и непосредственных исполнителей (3);

¹¹ Число исследований из 17 включенных в обзор Lavis et al. (2005), в которых назван данный фактор.

- непонимание актуальности исследования, использование технической лексики или научного жаргона (2);
- публикация предназначена исключительно для научно-исследовательской аудитории (2).

Хронологически, первой из 10 публикаций, не вошедших в упомянутые выше обзоры, была работа Dobbins et al. (2001). Авторы провели проспективное популяционное исследование среди руководителей общественного здравоохранения в провинции Онтарио (Канада), чтобы выяснить, какое влияние на процесс принятия решений оказали пять систематических обзоров. Согласно их наблюдениям, вероятность использования информации подобного типа сильнее всего зависит от занимаемой должности: наиболее значительной аудиторией были администраторы и руководители программ. Другими важными факторами были ожидаемые результаты от будущего использования обзора, а также видимая простота такого обзора и ощущение, что навыков для его оценки достаточно. В работе Dobbins et al. (2004) проведена оценка систематических обзоров с помощью телефонного опроса организаторов здравоохранения в провинции Онтарио. Выяснилось, что большинство из них наиболее полезным для принятия решений разделом обзора называли резюме. Соответственно, авторы считают чрезвычайно важным, чтобы этот раздел составлялся с особой тщательностью и в сжатой, легко читаемой и доступной форме излагал основные положения исследования и их значимость для политики и практики здравоохранения.

Sorian and Vaugh (2002) опросили по телефону в общей сложности 292 руководителей здравоохранения из США с целью выявления различных (формальных и неформальных) методов получения информации о политике в области здравоохранения. Участники опроса признались, что в связи с большим объемом медицинской информации, которую они обычно получают, и недостатком времени для ее чтения, у них выработался навык чрезвычайно выборочного чтения (подробно читается только около 27% материала; 53% лишь бегло просматриваются). Основным стимулом к изучению информации была ее своевременность. Интерес к материалам пропадал, если они казались малоактуальными, слишком длинными, изобиловали техническими терминами или были чрезмерно теоретическими и страдали предвзятостью. Информация, изложенная лаконично, в легко читаемой и понимаемой форме, оценивалась очень положительно. Более того, формат представления информации имел значение при принятии решения о том, читать документ или

не читать – короткие маркированные абзацы предпочитались крупным блокам сплошного текста, а наличие рисунков или схем, иллюстрирующих ключевые мысли, приветствовалось как весьма полезное качество. Наконец, еще одним важнейшим критерием было доверие к источнику данных.

В Англии, Weatherly et al. (2002) исследовали использование научных данных в местной политике здравоохранения, которая проводилась с помощью специальных Программ улучшения здоровья. Они распространили анкету среди 102 лиц, ответственных за координацию этих программ, а также провели ряд полуструктурированных опросов. Выявлено несколько факторов, препятствующих использованию научных данных: нехватка на местном уровне времени и ресурсов для анализа такой информации, малая доступность данных, избыточная информация, трудности с ее обобщением, невозможность использования предлагаемых мер в местных условиях.

Mitton and Patten (2004) предприняли совместное экспериментальное исследование в канадском городе Калгари. Исследование включало собеседования и фокус-группы с участием руководителей здравоохранения перед составлением и внедрением программы медицинского обслуживания и после этого. Первым выявленным препятствием стала необходимость изменений в порядке мышления руководителей здравоохранения, чтобы они смогли применить научные данные в процессе принятия решений. Среди других препятствий – нехватка времени, отсутствие вспомогательных организационных структур или достаточной квалификации для использования данных в процессе принятия решений, а также сложность применения научных данных к местной обстановке.

В 2004 г. Панамериканская организация здравоохранения (ПАНУ, 2005) провела исследование, касающееся взаимосвязи между результатами научной деятельности и процессом принятия решений в здравоохранении, а также разрыва между теорией и практикой. Исследователи выявили ведущую группу руководителей здравоохранения в каждой стране континента и провели ряд собеседований и опросов, на основании которых сделали следующие выводы.

- Руководителям здравоохранения требуется «больше результатов исследований, изложенных в сжатой и обобщенной форме». Существует избыток медицинской информации – множество источников по любой теме и самые разнообразные результаты по любому вопросу. При этом по другим темам информации крайне мало.
- Информация должна иметь межотраслевой характер, быть научно

обоснованной и учитывать то, что научные данные предназначены для руководителей здравоохранения.

- Крайне важно, чтобы результаты исследований послужили бы полезной информацией для повседневной практики, т. е. информация для руководителей здравоохранения должна быть «практическим инструментом», адаптированным к уровню принятия решений (национальному, региональному или местному).
- Крайне важный фактор при разработке политики здравоохранения – время. В силу этого, публикации должны быть краткими, легко читаемыми и сопровождаться рисунками.

Исследование Nivon et al. (2005) ставило целью выяснить, как используются отчеты по ОМТ, и выявить существующие недостатки в оценке и использовании научных знаний. Авторы провели серию полуструктурированных собеседований с медицинскими работниками, руководителями учреждений здравоохранения и представителями ассоциаций больных в различных регионах Канады. Препятствия к использованию ОМТ были классифицированы следующим образом: организационные, т. е. связанные со структурой и организацией деятельности; научные, т. е. обусловленные уровнем научной подготовки конечного пользователя и материалами; связанные с нехваткой материальных, финансовых или человеческих ресурсов. Анализируя организационные препятствия (в первую очередь по результатам бесед с руководителями учреждений здравоохранения), авторы подчеркивают, что использованию ОМТ может мешать отсутствие долгосрочного планирования или личной заинтересованности у чиновников. Кроме того, распространению и использованию информации внутри организаций препятствует слабое развитие внутренней связи. Что касается научных препятствий, они свидетельствуют о нехватке администраторов, достаточно квалифицированных, чтобы понимать научные данные. Материальные препятствия, такие как нехватка времени и нехватка финансовых, материальных и человеческих ресурсов, также существенно мешают внедрению ОМТ в повседневную практику управления.

Aaserud et al. (2005) изучили, какие факторы препятствуют использованию данных научных исследований в процессе принятия решений в развивающихся странах. Полученные ими результаты подчеркивают значение взаимодействия между исследователями, руководителями здравоохранения и другими заинтересованными сторонами. Авторы считают, что личные контакты полезны, однако самым эффективным средством являются обсерватории, созданные для

совместной деятельности тех, кто производит научную информацию, и ее конечных потребителей. Например, Информационная сеть по разработке политики на основе научных данных (EVIPNet), созданная под эгидой ВОЗ (Hamid et al. 2005), предназначена для укрепления связей между исследованиями и процессом принятия решений в странах с низким и средним уровнем доходов.

Gagnon et al. (2006) провели ряд собеседований с врачами и другими заинтересованными лицами в Каталонии (Испания). Они считают, что важными факторами, облегчающими использование ОМТ в процессе принятия решений, являются участие в оценке конечных потребителей и приспособление рекомендаций к местным условиям.

Наконец, Sarriá Santamera et al. (2006) провели серию собеседований с 13 сотрудниками Американского центра доказательной медицины. Целью исследования было выявить характеристики отчетов центра, которые облегчали их использование в процессе принятия решений. Задача центра, основанного Агентством исследований и оценки качества медицинского обслуживания (AHRQ), состоит в подготовке и распространении научно обоснованной информации среди руководителей здравоохранения. Авторы делают вывод, что отчет об оценке может считаться удачным, только если он используется в процессе принятия решений. А это достигается тогда, когда он не только имеет высокое качество (удовлетворяет академическим стандартам), но еще и полезен (отвечает потребностям руководителей здравоохранения). Еще одним ключевым условием является наличие продуктивного взаимодействия между аналитиками и руководителями здравоохранения (т. е. между наукой и практикой здравоохранения).

Во вставках 7.3 и 7.4 перечислены наиболее важные факторы, способствующие использованию научных данных при разработке политики здравоохранения, и затрудняющие его, перечисленные во включенных в настоящий обзор первичных и вторичных (систематические обзоры) исследовательских материалах.

Отмеченный разрыв между получением научных данных и их использованием в процессе принятия решений объясняют наличием существенных различий между учеными и администраторами, в том числе разный тип мышления, отношение к информации, терминология, восприятие времени. Innvaer et al. (2002) выдвинули теорию существования «двух сообществ» — одно включает исследователей, другое состоит из руководителей здравоохранения и управленцев — с противоположными представлениями как о самих себе, так и о

Вставка 7.3. Факторы, облегчающие использование научных данных при разработке политики*Исследователи и руководители здравоохранения*

- Личный контакт и взаимодействие между исследователями, руководителями здравоохранения и другими заинтересованными сторонами.
- Доверие к исследователям.
- Более активное вовлечение администраторов, руководителей и медицинских работников в исследовательский процесс.
- Создание сетей по разработке политики.

Научные данные

- Сроки, своевременность и актуальность исследования.
- Высокое качество исследования и доверие к источнику научных данных.
- Исследование подтверждает текущую политику или отвечает интересам руководителей здравоохранения.
- Наличие общественного давления или потребности в исследованиях со стороны потребителей.
- Ожидания, что результаты исследования будут использованы в будущем.
- Уверенность руководителей здравоохранения в том, что данный обзор прост для понимания, и что их квалификации достаточно для его оценки.
- Рекомендации можно приспособить к местным условиям.

Формат представления результатов исследований

- Наличие резюме и четких рекомендаций.
- Включение данных по эффективности.
- Использование коротких, маркированных абзацев, а также включение рисунков и схем, иллюстрирующих ключевые положения.

другом сообществе. Согласно этой теории, ученые считают себя рациональными, объективными людьми, открытыми для новых идей. Администраторы в их глазах — это люди, ориентированные на действие, при этом безразличные к научным данным и инновациям. Сами же администраторы считают себя ответственными, прагматичными людьми, тогда как исследователи, по их мнению, наивны, далеки от реальности, думают и разговаривают на понятном только им самим языке.

Результаты систематического обзора Innvaer et al. свидетельствуют в пользу этой теории. Наиболее часто упоминающимся фактором, облегчающим использование научных данных, является личный контакт между исследователями и лицами, принимающими решения. Основные помехи — отсутствие такого контакта и наличие взаимного недоверия. И все же, систематизированный обзор Innvaer не

Вставка 7.4. Факторы, затрудняющие использование научных данных при разработке политики

Исследователи и руководители здравоохранения

- Отсутствие личного контакта.
- Взаимное недоверие.
- Исследователям политика здравоохранения представляется неумелой, а политикам научные данные кажутся наивными.
- Борьба между исследователями и руководителями здравоохранения за влияние и средства.
- Нестабильность или повышенная текучесть кадров среди тех, кто занят разработкой политики здравоохранения.
- Негативное отношение руководителей здравоохранения к научным данным.
- У руководителей здравоохранения не хватает навыков и квалификации для интерпретации научных данных.
- Отсутствие поддержки со стороны руководства и непосредственных исполнителей.
- Нехватка времени, человеческих, материальных и финансовых ресурсов.
- Сложность приспособления данных к местным условиям.

Научные данные

- Несвоевременность и неактуальность исследования.
- Низкое качество исследования, а также тенденциозность и необъективность отчетов.
- непонимание актуальности исследования.

Формат представления результатов исследований

- Отчеты слишком длинные, теоретичны или изобилуют профессиональными терминами.
- Публикация адресована исключительно научной аудитории.
- Отсутствие доступной информации.

проясняет, какой тип научных данных используют руководители здравоохранения. Не исключено, что они используют только данные, согласующиеся с их собственной системой взглядов или вписывающиеся в их программу развития здравоохранения.

Двусторонняя связь между этими двумя группами способствовала бы более эффективной разработке вопросов политики здравоохранения. Обычно данные исследований являются не единственным фактором, определяющим клиническое решение или политику здравоохранения, поэтому решения, касающиеся конкретных больных, должны сочетать научные данные с информацией об их состоянии и предпочтениях. Решения по вопросам политики здравоохранения

должны учитывать, помимо данных по эффективности, величину ресурсов и затрат. Кроме того, научные данные влияют на процесс принятия решений не изолированно, а в сочетании с уже известными фактами, прочими конкурирующими суждениями, культурой и окружением тех, кто принимает решения (Clancy & Cronin, 2005). Innvaer et al. (2002) считают, что двусторонняя связь нужна для того, чтобы обеспечить адекватную научную поддержку руководителям здравоохранения в процессе принятия решений, а не для того, чтобы исследователи брали на себя их функции.

Choi et al. (2005) тоже дают характеристику двум сообществам, практически граничащую с пародией. Они сравнивают основную функцию чиновников и руководителей в сфере здравоохранения со срочным тушением пожаров, поскольку их интересуют исключительно решения, применимые сразу к самым разным проблемам, и они не читают ничего, кроме заголовков. Что же касается ученых, те якобы разговаривают на каком-то своем языке, который человеку без научной подготовки и даже ученому другой специальности без переводчика понять невозможно. Эти авторы предлагают следующие решения: создание новых стимулов, побуждающих ученых и руководителей к совместной деятельности; использование информационных брокеров (ученых-посредников); изменение организационной структуры; расширение понятия «научные исследования»; выбор новой стартовой точки для передачи знаний; расширение границ ответственности; наконец, признание сложности управления здравоохранением.

Предложения по усовершенствованию

Систематические обзоры и материалы, включенные в настоящий анализ, поднимают ряд вопросов, связанных с использованием научных данных в процессе принятия решений. Например, наличие препятствий для их внедрения в практику, своевременность исследований, передача результатов исследований целевым группам, степень доверия к тому, кто передает данные, и к самим данным. При этом одним из ключевых факторов называется постоянный диалог между исследователями и организаторами здравоохранения. Вопрос заключается в том, как стимулировать сотрудничество между учеными и руководителями здравоохранения, т. е. как поддержать все то, что облегчает использование научных данных, и при этом устранить (хотя бы частично) существующие препятствия. Решения могут выходить далеко за рамки простого налаживания личного

контакта между учеными и руководителями здравоохранения или предъявления первым требования давать своевременные и актуальные оценки.

Нужно перекинуть мост через пропасть между учеными и руководителями здравоохранения и найти новые, более подходящие способы совместной деятельности, ведущие к более тесному сотрудничеству. Изученные данные говорят о том, что для преодоления выявленных препятствий и помех, а также более эффективного использования результатов исследований в процессе принятия решений можно рекомендовать ряд мер, нацеленных либо на одно из сообществ, либо на оба сообщества одновременно.

Рекомендации исследователям и руководителям здравоохранения

- налаживайте сотрудничество и обеспечьте тесную, личную, двустороннюю связь.
- укрепляйте взаимное доверие.

Рекомендации исследователям

- Старайтесь проводить исследования, оценивающие эффективность (выявляющие не только пользу, но и любые возможные риски и расходы, связанные с данной технологией) и показывающие слабые места оценок.
- Стремитесь к обобщению результатов исследований и их объединению с информацией, действительно полезной для тех, кто разрабатывает политику здравоохранения. Максимально адаптируйте результаты к местным условиям.
- Учитывайте мнения организаторов научно-исследовательской работы; следите, чтобы исследование выглядело своевременным и качественным; стремитесь к тому, чтобы оно было актуальным для политики здравоохранения и отвечало потребностям общества.
- Подключайте представителей различных заинтересованных сторон системы здравоохранения к подготовке рекомендаций с тем, чтобы повысить их приемлемость.
- Старайтесь не втягиваться в борьбу за влияние и финансирование, не забывайте о высокой текучести среди администраторов и руководителей здравоохранения.

- Учитывайте предпочтения руководителей здравоохранения в отношении формата, порядка представления и распространения научных данных; используйте записки, краткие сводки результатов исследований, графические материалы и четкие рекомендации.
- Повышайте доступность данных в указанных выше форматах, а также в систематизированных полнотекстовых обзорах с помощью качественных электронных баз данных, в которых администраторы и руководители здравоохранения могут искать информацию по ключевым словам.

Рекомендации организаторам здравоохранения

- Стремитесь к изменениям в мышлении и приобретайте необходимые знания и навыки, позволяющие использовать научные данные в процессе принятия решений.
- Администраторам и руководителям здравоохранения следует принимать более активное участие в подготовке систематических обзоров и добиваться достаточной поддержки, чтобы побудить медицинских работников к участию в этой работе. Эти меры должны повысить приемлемость отчетов по оценке и способствовать усилению их воздействия.
- Администраторам и руководителям здравоохранения следует сделать регулярную оценку доступности научной информации неотъемлемой частью процесса разработки государственной политики здравоохранения.
- Создавайте информационные сети по разработке политики здравоохранения и обсерватории, которые содействуют совместной деятельности исследователей и руководителей здравоохранения.

Выводы

Данные настоящего систематического обзора вновь подчеркивают наличие разрыва между исследователями и руководителями здравоохранения. Обзор также показывает несколько путей, позволяющих улучшить передачу знаний и взаимодействие между этими двумя сообществами. По-видимому, вероятность использования руководителями здравоохранения научных данных будет выше, если: данные имеют высокое качество; касаются вопросов, которые политики считают актуальными; получены при их участии в той или иной

форме — от формулирования вопросов до представления результатов.

Большая часть исследований в этой области выполнена в Северной Америке. Исследований, в которых бы изучались факторы, облегчающие или затрудняющие применение научной информации (например, ОМТ) при разработке политики здравоохранения в Европе, мало, и они относятся лишь к нескольким западноевропейским странам. Хотя, скорее всего, проблемы и ограничения, с которыми сталкиваются руководители здравоохранения, в странах со сравнимым социально-экономическим положением сходны, хорошо известно, что обстановка, в которой принимаются решения, зависит от местных условий.

В ноябре 2004 г. в Мехико на министерском саммите, посвященном исследованиям в области здравоохранения, делегации стран-участниц поддержали призыв создать механизмы, способствующие использованию научных данных в политическом процессе и практике здравоохранения. То же самое произошло на Ассамблее ВОЗ в мае 2005 г. Таким образом, существует потребность в исследованиях, которые помогли бы выяснить, имеются ли какие-либо факторы, затрудняющие или облегчающие передачу научных знаний тем, кто отвечает за принятие решений в Европе и в мире в целом. Создание научно обоснованной системы и проведение дополнительных исследований должны сделать цепочку «политика—ОМТ—политика» более эффективной. Новые проекты в Европейском союзе должны сосредоточиться на этой теме и предусматривать прямую оценку стран (включая создание организационных схем органов, принимающих решения в каждой стране, описание процессов, выявление и опросы руководителей здравоохранения, выявление примеров передового опыта по передаче информации между двумя сообществами).

Подводя итог вышесказанному, еще раз отметим необходимость поддержания постоянного диалога между исследователями и руководителями здравоохранения с целью укрепления обоюдного доверия. Это будет способствовать более эффективному использованию научных данных в процессе принятия решений.

Литература

Aaserud M et al. (2005). Translating research into policy and practice in developing countries: a case study of magnesium sulphate for pre-eclampsia. *BMC Health Services Research*, 5:68.

- Battista RN, Hodge MJ (1999). The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. *Canadian Medical Association Journal*, 160:1464–1467.
- Burns A et al. (2000). *Better information, better outcomes? The use of health technology assessment and clinical effectiveness data in health care purchasing decisions in the United Kingdom and the United States*. New York, Milbank Memorial Fund (<http://www.milbank.org/reports/000726purchasing.html>, accessed 23 January 2008).
- Caplan N (1977). A minimal set of conditions necessary for the utilization of social science knowledge in policy formulation at the national level. In: Weiss CH, ed. *Using social research in public policy making*. Toronto, Lexington Books:183–198.
- Caplan N, Morrison A, Stambaugh RJ (1975). *The use of social science knowledge in policy decisions at the national level: a report to respondents*. Ann Arbor, Michigan, Institute for Social Research, University of Michigan.
- Choi BC et al. (2005). Can scientists and policy makers work together? *Journal of Epidemiology and Community Health*, 59:632–637.
- Clancy CM, Cronin K (2005). Evidence-based decision-making: global evidence, local decisions. *Health Affairs (Millwood)*, 24:151–162.
- Dobbins M, Cockerill R, Barnsley J (2001). Factors affecting the utilization of systematic reviews. A study of public health decision makers. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17:203–214.
- Dobbins M et al. (2004). Use of systematic reviews in the development of new provincial public health policies in Ontario. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20:399–404.
- Elliott H, Popay J (2000). How are policy makers using evidence? Models of research utilization and local NHS policy making. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 54:461–468.
- Eyles J et al. (2000). *Making resource shifts supportive of the broad determinants of health – the PEI experience*. Hamilton, Ontario, Canadian Health Services Research Foundation, McMaster Institute of Environment and Health: 3–37.
- Florio E, DeMartini JR (1993). The use of information by policymakers at the local community level. *Knowledge*, 15:106–123.
- Gagnon M P, Sanchez E, Pons JM (2006). Integration of health technology assessment recommendations into organizational and clinical practice: a case study in Catalonia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:169–176.
- Gerhardus A, Kielmann K, Sanou A (2000). *Lessons in research to action and policy: case studies from seven different countries*. Geneva, Council of Health Research and Development (COHRED) Working Group on Research to Action and Policy:19–27.
- Glaser EM, Taylor SH (1973). Factors influencing the success of applied research. *American Psychologist*, 28:140–146.
- Haines A, Kuruvilla S, Borchert M (2004). Bridging the implementation gap between knowledge and action for health. *Bulletin of the World Health Organization*, 82:724–731.
- Hamid M et al. (2005). EVIPNet: translating the spirit of Mexico. *The Lancet*, 366:1758–1760.
- Harries U, Elliott H, Higgins A (1999). Evidence-based policymaking in the NHS: exploring the interface between research and the commissioning process. *Journal of Public Health Medicine*, 21:29–36.
- Hilderbrand M, Simon J, Hyder A (2000). The role of research in child health policy and programs in Pakistan. Geneva, Council of Health Research and Development (COHRED) Working Group on Research to Action and Policy:77–85.
- Hivon M et al. (2005). Use of health technology assessment in decision making: coresponsibility of users and producers? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21:268–275.

- Ibbotson SL et al. (1993). An initial evaluation of effective health care bulletins as instruments of effective dissemination. *Journal of Management in Medicine*, 7:48–57.
- Innvaer S et al. (2002). Health policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review. *Journal of Health Services Research & Policy*, 7:239–244.
- Jonsson E, Banta D (1999). Management of health technologies: an international view. *British Medical Journal*, 319:1293.
- Lavis JN, Farrant MSR, Stoddard GL (2001). Barriers to employment-related healthy public policy. *Health Promotion International*, 16:9–20.
- Lavis JN et al. (2002). Examining the role of health services research in public policy-making. *The Milbank Quarterly*, 80:125–154.
- Lavis JN et al. (2003). Knowledge Transfer Study Group. How can research organizations more effectively transfer research knowledge to decision makers? *The Milbank Quarterly*, 81:221–248.
- Lavis JN et al. (2005). Towards systematic reviews that inform health care management and policy-making. *Journal of Health Services Research & Policy*, 10(Suppl 1):35–48.
- McNeece CA, DiNitto DM, Johnson PJ (1983). The utility of evaluation research for administrative decision-making. *Administration in Social Work*, 7:77–87.
- Mitton C, Patten S (2004). Evidence-based priority-setting: what do the decision-makers think? *Journal of Health Services Research & Policy*, 9:146–152.
- Moodley J, Jacobs M (2000). Research to action and policy: combating vitamin A deficiencies in South Africa. Geneva, Council of Health Research and Development (COHRED) Working Group on Research to Action and Policy: 54–66.
- Oddone-Paolucci E, Donnon T, Poulin P (2006). *Influencing decision and policy-making with health technology assessment (HTA)*. Calgary, University of Calgary. ([www.calgaryhealthregion.ca/surgery/ofcesurgicalresearch/ssp_pdf_doc/Manual%20Module%206%2\(Final\).pdf](http://www.calgaryhealthregion.ca/surgery/ofcesurgicalresearch/ssp_pdf_doc/Manual%20Module%206%2(Final).pdf), accessed 2 February 2008).
- OECD Health Project (2005). *Health technologies and decision making*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development.
- Oh CH (1997). Explaining the impact of policy information on policy-making. Knowledge and policy. *The International Journal of Knowledge Transfer and Utilization*, 10:22–55.
- Oh CH, Rich RF (1996). Explaining the use of information in public policymaking. Knowledge and policy. *The International Journal of Knowledge Transfer and Utilization*, 9:3–35.
- PAHO (2005). *El impacto de las publicaciones de la OPS en la toma de decisión en salud [Impact of OPS publications in health decision-making]*. Washington, DC, Pan American Health Organization (www.paho.org/Spanish/DD/PUB/PUB-decisionesSalud.pdf, accessed 23 January 2008).
- Patton MQ et al. (1977). In search for impact: an analysis of the utilization of federal health evaluation research. In: Weiss CH, ed. *Using social research in public policy making*. Toronto, Lexington Books:141–164.
- Pelz DC (1978). Some expanded perspectives on the use of social science in public policy. In: Yinger JM, Cutler SJ, eds. *Major social issues: a multidisciplinary view*. New York, Free Press: 346–357.
- Program in Policy Decision-Making (2007). *What we have learned*. Hamilton, Ontario, Health Sciences Centre, McMaster University (www.researchtopolicy.ca/whatwehavelearned/learnedchoice.asp, accessed 23 January 2008).
- Ross J (1995). The use of economic evaluation in health care: Australian decision makers' perceptions. *Health Policy*, 31:103–110.
- Rudat K (1998). *Evaluation of the effective health care bulletin*. London, Office For Public Management: 1–46.
- Sarriá Santamera A et al. (2006). Evidence-based practice center network and health tech-

- nology assessment in the United States: bridging the cultural gap. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:33–38.
- Sorian R, Baugh T (2002). Power of information: closing the gap between research and policy. *Health Affairs (Millwood)*, 21:264–273.
- Soumerai SB et al. (1997). Determinants of change in Medicaid pharmaceutical cost sharing: does evidence affect policy? *The Milbank Quarterly*, 75:11–34.
- Sunesson S, Nilsson K (1988). Explaining research utilization: beyond ‘functions’. *Knowledge: Creation, Diffusion, Utilization*, 10:140–155.
- Trostle J, Bronfman M, Langer A (1999). How do researchers influence decision-makers? Case studies of Mexican policies. *Health Policy and Planning*, 14:103–114.
- Van de Vall M, Bolas C (1982). Using social policy research for reducing social problems: an empirical analysis of structure and functions. *Journal of Applied Behavioral Science*, 18:49–67.
- Van Kammen J et al. (2006). Technology assessment and knowledge brokering: the case of assisted reproduction in the Netherlands. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:302–306.
- Weatherly H, Drummond M, Smith D (2002). Using evidence in the development of local health policies. Some evidence from the United Kingdom. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18:771–781.
- Weiss CH, Bucuvalas MJ (1980). Truth test and utility test: decision makers’ frames of reference for social science research. *American Sociological Review*, 45:302–313.
- Weiss JA (1993). Coping with complexity: an experimental study of public policy decision-making. In: Kinder DD, Palfrey TR, eds. *Experimental foundations of political science*. Ann Arbor, University of Michigan Press:185–208.
- WHO Regional Office for Europe (2003). *Tools for decision-making in public health*. Fourth Futures Forum of high-level decision-makers. Brussels, Belgium. 16–17 June 2003. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen. (www.euro.who.int/document/e80895.pdf, accessed 23 January 2008).

Глава 8

Будущие задачи ОМТ в Европе

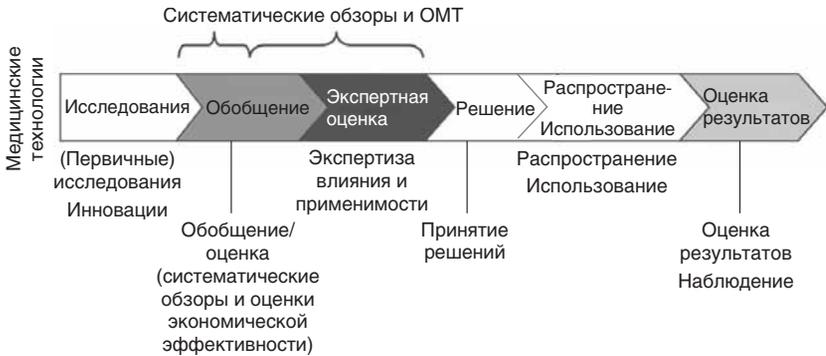
*John-Arne Røttingen, Ansgar Gerhardus,
Marcial Velasco Garrido*

Введение

Сектор здравоохранения играет важную роль в экономике — во многих европейских странах его доля в валовом национальном продукте составляет почти 10%. Еще важнее его политический аспект, что обусловлено ролью и значением здравоохранения в обществе и особенно влиянием на мнение населения об успехе или неудаче деятельности правительства. Поэтому разработка политики здравоохранения — сложная задача, требующая соблюдения баланса разных интересов и максимально эффективного использования имеющихся ресурсов.

Современная медицинская помощь в значительной мере опирается на знания, постепенно накапливаемые в секторе здравоохранения. Последние 50 лет знания, полученные в ходе научных исследований, играют все возрастающую роль в определении того, что представляет собой медицинская помощь и какой она должна быть. Поэтому управление информацией — один из ключевых аспектов управления здравоохранением. Нередко его определяют как четкое системное управление важнейшей информацией и процессами ее создания, организации, распространения и использования (Skyrme, 2001). Эти процессы составляют важную цепочку ценностей в секторе здравоохранения (см. рис. 8.1).

Оценка медицинских технологий (ОМТ) представляет собой инструмент управления информацией, а следовательно, служит также инструментом для тех, кто разрабатывает политику и принимает ре-

Рисунок 8.1. Цепочка ценностей в секторе здравоохранения.

шения. Понятие ОМТ формулируется и подробно объясняется в главе 3. ОМТ состоит из двух главных компонентов. Первый — обобщение и оценка результатов исследований (особенно в области клинической эпидемиологии и экономики здравоохранения). Сюда часто входит систематический обзор исследований по клинической эффективности рассматриваемой технологии, а также оценка ее экономической эффективности. Второй компонент — объединение полученных данных с другой информацией (часто через совещательные механизмы), включая данные общественных наук, профессиональный опыт и принятую в обществе систему ценностей (экспертная оценка). Как описано в главе 4, в некоторых странах экспертная оценка включает в себя также формализованный процесс принятия решений, однако обычно он не является неотъемлемой составляющей ОМТ.

Как правило, ОМТ служит инструментом для критической оценки, обобщения и представления информации. Ее задача заключается в сборе информации, а не в принятии решений. Принимаемые решения должны опираться на отчет по ОМТ, но не зависеть от результатов оценки напрямую. Решения часто касаются вопроса о том, следует ли применять ту или иную технологию, и если да, то каким образом использовать ее в системе медицинского обслуживания. Однако цепочка ценностей будет неполной без пристального наблюдения и оценки внедрения технологии.

В главе 6 представлена модель, анализирующая влияние ОМТ на систему здравоохранения (см. рис. 6.1). Она включает шесть уровней:

- 1) осведомленность;
- 2) приемлемость;

- 3) политический процесс;
- 4) политическое решение;
- 5) практика;
- 6) результаты.

Уровни 1 и 2 в значительной мере связаны со стратегиями распространения отчетов по ОМТ, их техническим качеством и принципами составления. Уровни 3 и 4 относятся к использованию отчетов по ОМТ при формировании политики. Уровни 5 и 6 определяют, каким образом политические решения или, возможно, сами отчеты по ОМТ способствуют принятию более эффективных клинических решений и совершенствованию клинической практики, а также улучшает ли это результаты лечения.

В этой главе мы используем модель цепочки ценностей и систему критериев оценки влияния ОМТ для ответа на следующие вопросы:

- Предоставляют ли сообщество по ОМТ и составляющие его организации ту информацию, которую обещают?
- Какого рода решения опираются и должны опираться на ОМТ?
- Как можно оценить работу сообщества по ОМТ с точки зрения критериев качества?

Ниже рассматриваются проблемы, возникающие в связи с этими вопросами, и возможные способы сотрудничества европейских агентств по ОМТ для их решения. В заключение излагаются возможные пути интеграции ОМТ с другими мерами по поддержанию и повышению качества системы здравоохранения.

Соответствует ли ОМТ своему определению?

Хотя понятие «оценка медицинских технологий» можно определять по-разному, сообщество по ОМТ, по-видимому, достигло единого взгляда на то, что она собой представляет и какой должна быть. Чтобы выяснить, отвечает ли ОМТ своему определению, полезно задать следующие вопросы:

- Какие используются методы и подходы?
- Какие виды технологий оцениваются?

Мы представим данные ряда исследований, где отчеты по ОМТ анализировались с точки зрения этих двух вопросов, и сравним их с оп-

ределениями понятий «ОМТ» и «медицинская технология». Подчеркиваем, что сравниваются не методы обобщения результатов исследований, а содержание отчетов с положениями, приведенными в определении ОМТ.

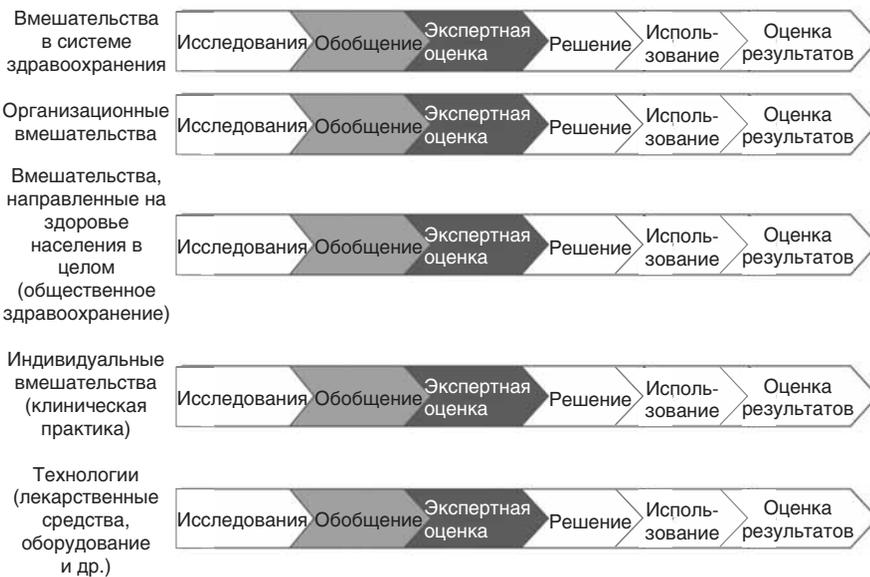
Согласно определению Международной сети агентств по оценке медицинских технологий (ИНАНТА), ОМТ — это «междисциплинарная область анализа политики, которая изучает медицинские, социальные, этические и экономические последствия разработки, распространения и применения медицинских технологий». Отражается ли эта мультидисциплинарность в отчетах по ОМТ? Например, учитывают ли отчеты социальные, организационные и этические аспекты? Ответ по большей части отрицательный. Анализ 188 отчетов по ОМТ, выпущенных шестью канадскими агентствами за период 1995–2001 гг., показал, что этические и (или) социальные аспекты рассматривались лишь в 17% случаев (Lehoux et al. 2004). Аналогичные результаты получены при обзоре 433 отчетов по ОМТ, опубликованных в 1989–2002 гг. одиннадцатью агентствами в девяти разных странах (Draborg et al. 2005). В отчетах рассматривались вопросы клинической эффективности (95%), экономической эффективности (53%) и приемлемости для больных и организаций (25%–27%). В более позднем исследовании, где анализировались 382 полных отчета по ОМТ, опубликованных 41 агентством — членом ИНАНТА в 2000–2005 гг., результаты были несколько лучше: 38% отчетов содержали данные по организационным аспектам и (или) вопросам, касающимся больных (Lee & Sinding, 2007).

Недавний обзор 223 отчетов по ОМТ, опубликованных в 2003–2006 гг. девятью разными агентствами в Канаде (5), Соединенном Королевстве (2), Дании (1) и США (1), также дал неутешительные результаты (Lavis et al. 2007). Примерно 50% отчетов представляли собой всего лишь систематический обзор исследований по клинической эффективности; еще 40% — сочетание такого обзора и экономической оценки. Только 5% отчетов содержали по-настоящему полную ОМТ, где рассматривались организационные, социальные и этические аспекты. Наконец, большинство отчетов по ОМТ включает научные данные только по клинической и экономической эффективности. В них редко приводятся данные, необходимые для оценки социально-политических факторов, крайне важной при экспертизе. Иными словами, большинство так называемых отчетов по ОМТ на деле представляют собой в чистом виде систематические обзоры и оценки экономической эффективности. Таким образом, налицо разрыв между реальной ОМТ и ее определением.

Для того чтобы исследовать применение ОМТ, необходимо сформулировать определение технологий, являющихся ее объектом. INANTA определяет медицинские технологии как «профилактику и реабилитацию, вакцины, лекарственные средства и приборы, терапевтические и хирургические процедуры, а также системы, служащие охране и укреплению здоровья». Таким образом, оценке подлежат конкретные технологии, такие как лекарственные и диагностические средства и оборудование; индивидуальные клинические вмешательства (как профилактические, так и лечебные), включая процедуры; меры по защите здоровья населения в целом; организационные меры, связанные с оказанием медицинской помощи; меры, относящиеся к системе здравоохранения и касающиеся механизмов управления и финансирования (рис. 8.2). Замысел масштабный, однако на деле это не всегда реализуется.

Недавний обзор 433 отчетов по ОМТ из пяти стран показал, что в большинстве случаев оценивались главным образом клинические технологии или вмешательства (Draborg et al. 2005). В другом исследовании, где были проанализированы 223 отчета по ОМТ из пяти стран, найдено, что предметом оценки являлись клинические технологии (75%), меры общественного здравоохранения (5%), схемы организации медицинской помощи (15%), схемы управления или финансирования (всего 5%) (Lavis et al. 2007). В целом картина такова: ОМТ прежде всего охватывает медицинские технологии в самом

Рисунок 8.2. Разные уровни медицинских технологий/вмешательств.



узком смысле, а не в том широком понимании, которое заложено в определении ИНАНТА. Это подтверждает сказанное нами ранее: существует разрыв между реальным содержанием отчетов по ОМТ и пожеланиями специалистов в этой области.

Если рассматривать рис. 8.2 как двумерную модель, то сообщество по ОМТ преимущественно занимает в ней нижнюю левую позицию. Чтобы соответствовать заявленным стремлениям, оно должно расширить сферу своей деятельности как в горизонтальном (вправо), так и в вертикальном (вверх) направлении. Чтобы расширить ОМТ по горизонтали, сделав ее чем-то большим, чем просто систематический обзор и оценка экономической эффективности, необходимо включить в нее социально-политические аспекты, что также повысит значимость ОМТ для формирования политики. Однако это должно найти отражение в применяемых методологиях и методическом инструментарии, а также в компетентности и опыте привлекаемых исследователей. Политический анализ требует других навыков и установок, нежели клиническая эпидемиология и экономика здравоохранения.

Иное дело — расширение по вертикали, особенно с выходом на два верхних уровня. Здесь требуются схемы исследования, отличные от тех, что обычно применяют для оценки клинической эффективности (контролируемые испытания). Традиционно это поле деятельности тех, кто занимается политикой и системами здравоохранения, а не тех, кто проводит клинические и эпидемиологические исследования. Однако для решения таких вопросов необходимо внедрить точный и прозрачный способ обобщения результатов исследований в рамках систематических обзоров или ОМТ. Следует ли называть такую деятельность ОМТ, вопрос спорный — этот термин может вызвать отторжение у исследователей медицинских услуг и систем здравоохранения. Возможно, усиление в ОМТ акцента на *политическом анализе* позволит шире использовать систематическое обобщение результатов исследований в *анализе вариантов политики*, и целесообразнее употреблять такой общий термин, как синтез данных или информации.

ОМТ и принятие решений

ОМТ является инструментом и источником данных для принятия грамотных решений. Модель оценки влияния (глава 6) позволяет предположить, что для улучшения медицинского обслуживания и результатов лечения требуется, чтобы ОМТ повлекла за собой осу-

ществление определенной политики. Однако какие именно политические меры необходимы? Разумно ли их обходить?

Учитывая, что большинство отчетов по ОМТ посвящено клиническим вмешательствам, мы сосредоточим внимание на решениях, относящихся к медицинским программам, услугам и технологиям: какие вмешательства разрешать, финансировать, включать в набор услуг, предоставлять или применять. Мы не станем касаться решений о способах организации, финансирования, управления и руководства в сфере медицинской помощи. В понятие политики здравоохранения часто включают все эти вопросы, однако здесь мы будем придерживаться более строгой терминологии, относя первые к клинической политике, а вторые — к политике здравоохранения.

Клиническую политику можно формировать с помощью разных инструментов и на разных уровнях системы здравоохранения: макро- (международный, национальный или региональный), мезо- (учрежденческий) и микроуровне (клинический). В главе 4 более подробно описана связь ОМТ с различными процессами принятия решений в Европе. Здесь мы рассмотрим инструменты формирования клинической политики, чтобы показать, какую роль может играть ОМТ в тех процессах, где она пока мало используется. На макроуровне мы выявили следующие инструменты:

- Регулирование: разрешение для выпуска на рынок/лицензирование, т. е. формальное, имеющее юридическую силу разрешение на использование технологии.
- Возмещение/покрытие расходов: решение о финансировании технологии.
- Рекомендации: использовать технологию или нет.
- Клинические руководства: описания лучших вариантов диагностики и лечения того или иного заболевания.

Регулирование

Вопросы, касающиеся лекарственных средств и медицинского оборудования, регулируются на европейском уровне. Лекарственные средства оценивают с точки зрения клинической эффективности и безопасности, но оборудование — только с точки зрения технических качеств. Клинические вмешательства, процедуры и диагностические средства (если речь не идет об оборудовании) регулированию не подлежат. ОМТ в процессе регулирования не используется.

Процедура одобрения лекарственных средств к применению включает всестороннюю и систематическую оценку, которую, однако, можно рассматривать лишь как зачатки ОМТ, поскольку ее сфера ограничена вопросами безопасности и эффективности. К тому же, результаты такой оценки не обнародуются, поэтому она не отвечает критерию прозрачности, принятому большинством агентств по ОМТ. Включать ОМТ в процесс регулирования не обязательно, если используется какой-либо из других инструментов формирования клинической политики на основе ОМТ.

Возмещение затрат

В Европе политику здравоохранения каждое отдельно взятое государство разрабатывает самостоятельно. Решения о компенсации затрат принимаются на национальном или региональном уровне, либо распространяются только на группу населения, охватываемую соответствующей схемой страхования. ОМТ при этом используется в очень разной степени. В ряде стран при решении вопросов о возмещении затрат на лекарственные средства используются методы, аналогичные ОМТ, однако оценки редко выполняются агентствами по ОМТ (Hutton et al. 2006). Весьма вероятно, что многие страны выиграли бы от более тесной внутренней и международной координации ОМТ. Подробнее это рассмотрено ниже.

Рекомендации

В Англии и Уэльсе выпускаются обязательные к применению национальные рекомендации по использованию конкретных технологий. Этим занимается Национальный институт здравоохранения и усовершенствования клинической медицины (NICE), который строит свои рекомендации на основании отчетов по ОМТ, представляемых группой скоординированно действующих научных центров. Однако эти отчеты не являются полными ОМТ, поскольку обычно касаются только клинической и экономической эффективности. Экспертная оценка интегрирована в процесс принятия решений. В отличие от большинства схем возмещения затрат, эти обязательные рекомендации создают определенные сложности, поскольку организации, ответственные за оплату технологий, в их составлении не участвуют.

Клинические руководства

Национальные и специализированные клинические руководства являются полезным инструментом для повышения и поддержания

качества клинической практики. В большинстве случаев клинические руководства не основываются на полных отчетах по ОМТ. Однако при их разработке во многом используются те же методы и принципы, что и при оценке результатов исследований, например систематические обзоры и клинический опыт. Это гарантирует более тесное сотрудничество и координацию. Клинические руководства полезны потому, что (в отличие от отчетов по ОМТ) они должны содержать рекомендации даже для таких клинических случаев, по которым данных мало, нет совсем, или они противоречивы.

Решения об инвестировании и о применении технологий на местах принимаются на мезо- и микроуровне. Хотя полная ОМТ часто неосуществима с практической точки зрения, полезно бывает выполнить мини-ОМТ или использовать имеющиеся ОМТ, систематические обзоры или оценки экономической эффективности. Сейчас это делается все чаще, а некоторые мини-ОМТ включают также оценку организационных, профессиональных или правовых аспектов с учетом местных условий.

Мы рассмотрели, как можно использовать ОМТ в ходе принятия клинических решений. Наш второй вопрос заключается в том, следует ли напрямую использовать полные ОМТ для принятия клинических решений в отношении отдельных больных, т. е. целесообразно ли рассматривать отчеты по ОМТ главным образом как источник информации для врачей, минуя процесс формирования политики. В Соединенном Королевстве и Швеции отчеты по ОМТ выпускаются отчасти именно с такой целью. Швеция имеет богатый опыт в области ОМТ, и отчеты здесь часто охватывают широкий круг тем, включая методы диагностики и лечения. В этих случаях ОМТ может мало отличаться от клинического руководства по соответствующему заболеванию. В других странах отчеты по ОМТ включают рекомендации по клинической практике и, таким образом, больше напоминают клинические руководства.

Тем не менее мы считаем, что главной целью полных отчетов по ОМТ не должно быть непосредственное влияние на принятие клинических решений. Формат таких отчетов не подходит для информирования врачей. Отчеты по ОМТ должны использоваться скорее для определения клинической политики, т. е. правил, на основании которых принимаются клинические решения. При надлежащем выполнении экспертных оценок, учитывающих клинический опыт, ОМТ вполне можно использовать как основу для принятия решений о финансировании, выработки рекомендаций и составления

клинических руководств, опираясь на научные доказательства и совещательный процесс с участием основных заинтересованных сторон. Весьма значительные вложения средств, необходимые для ОМТ, могут оказаться пустой тратой ресурсов и возможностей, если ОМТ не находит отражения в формировании политики. Клинические решения должны принимать врачи, руководствуясь принципами доказательной медицины, используя систематические обзоры и отчеты по ОМТ, понимая клиническую политику и используя ее инструменты.

Мы пришли к выводу, что ОМТ должна служить инструментом не столько для принятия клинических решений, сколько для формирования клинической политики. Как уже отмечалось (Sorenson et al. 2008), ОМТ касается главным образом отдельных технологий или клинических вмешательств. Для некоторых технологий (особенно для программ массовых обследований) исследовались организационные и управленческие аспекты, однако необходимо расширить методологические горизонты ОМТ, с тем, чтобы рассмотрение организационных, этических и социальных аспектов приобрело более систематический характер. К тому же из-за того, что сегодня главным объектом ОМТ являются клинические вмешательства, ее потенциал как инструмента формирования политики здравоохранения по таким вопросам, как организация медицинского обслуживания, администрирование, финансирование и руководство в системе здравоохранения, еще не реализован в полной мере. Необходимо также исследовать и развивать принципы ОМТ в отношении таких вопросов, как реформа здравоохранения. Это может способствовать формированию более грамотной политики здравоохранения на основе фактических данных.

Оценка ОМТ в рамках системы критериев качества

При разработке показателей результативности или качества и при оценке качества системы здравоохранения используются разные модели (Donabedian, 1966; Shaw & Kalo, 2002; Murray & Evans, 2003), но их параметры весьма схожи. Часто утверждают, что и саму ОМТ следует оценивать по определенным критериям. Поэтому, отталкиваясь от параметров качества медицинской помощи, мы разработали параллельный набор параметров, которые будем использовать при обсуждении некоторых задач, стоящих перед ОМТ (табл. 8.1).

Таблица 8.1. Система критериев оценки качества ОМТ

Качество медицинской помощи	Качество ОМТ
Оперативность	Актуальность
Эффективность	Применимость
Безопасность	Достоверность
Доступность	Своевременность
Координация	Доступность
Рентабельность	Рентабельность
Справедливость	Справедливость

Актуальность

Для ОМТ необходимо правильно выбирать объекты, т. е. технологии и вмешательства, актуальные для разработки клинической политики. Так кто должен решать, что будет объектом ОМТ: исследователи, агентства по ОМТ или те, кто разрабатывает политику? Когда дается поручение оценить новую технологию для разработки клинической политики (например, в отношении регулирования или возмещения затрат), потребности тех, кто разрабатывает политику, учитываются в этом процессе автоматически. В других случаях их приходится выявлять с помощью специальных механизмов, что непросто. Сеть EuroScan занимается выявлением и оценкой новых технологий, используя созданные механизмы отслеживания и раннего уведомления (см. вставку 5.6, глава 5). Однако для повышения качества медицинской помощи, более рационального распределения приоритетов и выявления возможностей для сокращения инвестиций необходимо при разработке клинической политики уделять больше внимания оценке технологий и вмешательств, которые уже используются в системе медицинского обслуживания. Такие технологии должны стать объектом ОМТ, а следовательно, нужны механизмы их выявления.

Применимость

После выбора надлежащего объекта для оценки необходимо правильно сформулировать вопросы, на которые требуется получить ответ. Совокупность вопросов зависит от того, действительно ли результаты ОМТ используются руководителями здравоохранения и, таким образом, отвечают их потребностям. Базовая модель ОМТ, представленная в главе 3, опирается на предыдущие исследования и ориентирована на эти потребности. Одни разделы носят общий характер, другие больше зависят от конкретных условий. Мы постарались расположить их в порядке возрастания такой зависимости (разумеется, в пределах каждого раздела этот показатель колеблется).

- Технические характеристики.
- Безопасность.
- Клиническая эффективность.
- Затраты и экономическая эффективность.
- Использование в данное время и актуальность соответствующей патологии.
- Анализ этических аспектов.
- Организационные аспекты.
- Социальные аспекты.
- Правовые аспекты.

Как уже говорилось, в большинстве отчетов по ОМТ последние несколько вопросов не затрагиваются. Это снижает их применимость, поскольку руководителям здравоохранения для принятия решения требуется социально-политический анализ (включая этические соображения, актуальные для конкретных условий).

Достоверность

Крайне важны техническое и методологическое качество и качество выполнения отчетов по ОМТ: от них зависит, окажется ли оценка приемлемой для руководителей здравоохранения, и, что еще важнее, для конечных потребителей, т. е. врачей и больных. Для этого требуется, чтобы агентства по ОМТ и другие учреждения, проводящие ОМТ, в научном плане не зависели от правительства и руководителей здравоохранения. Их данные должны быть прозрачными, открытыми для анализа, критики и полемики, и основанными на материалах, находящихся в свободном доступе. Определенная опасность в этом отношении возникает в связи с тем, что при определении клинической политики все чаще используются материалы, предоставляемые производителями, которые зачастую недоступны для общественности. В подобных случаях необходимо полностью обнародовать информацию о таких материалах и их содержание. Повышению технического качества отчетов по ОМТ будет также способствовать использование более унифицированных классификаций, определений, методов и процедур. Необходимо также обновлять отчеты по ОМТ. Недавнее исследование 100 систематических обзоров показало, что за двухлетний период появление новых данных примерно в 25% случаев привело к изменению выводов

(Shojania et al. 2007). Следовательно, все ОМТ должны включать информацию о проводимых или планируемых исследованиях и дату, после которой отчет требует обновления.

Своевременность

Отчет по ОМТ должен быть готов именно тогда, когда он нужен, однако своевременность его подготовки – настоящая проблема. Как замечает Vuxton: «Оценивать всегда бывает слишком рано, пока внезапно не окажется, что уже слишком поздно» (Vuxton, 1987). Особенно сложно обстоит дело с новыми технологиями. Исследователи, занимающиеся ОМТ, стремятся собрать побольше данных, прежде чем составлять отчет, а руководители испытывают давление со стороны производителей, медицинских работников и групп больных, требующих скорее принять решение. Один из подходов к этой проблеме – оперативно проводить оценки по мере возникновения потребности, например выпускать экспресс-обзоры и краткие уведомления. Другой подход – готовить отчеты по ОМТ заблаговременно, до того как на них возникнет спрос, опираясь, например, на механизмы отслеживания новых технологий (см. выше) или на международное сотрудничество в создании обширной базы отчетов по ОМТ, которые могут пригодиться впоследствии. Оба подхода могут отрицательно сказаться на техническом качестве отчета. Экспресс-обзоры ограничены временными рамками, учитывая, что отчеты приходится составлять в сжатые сроки (несколько недель или месяцев). Применение тактики заблаговременного уведомления осложняется тем, что на момент появления технологии на рынке часто не хватает надежных данных. Еще один вариант – рассматривать ОМТ как инструмент для выявления необходимости в исследованиях, что поможет руководителям здравоохранения стремиться к запросам новых данных. К инструментам формирования клинической политики, где используется такой подход, относятся механизм покрытия расходов с последующим получением доказательств, внедренный, в частности, в США, и практикуемое NICE присвоение некоторым технологиям экспериментального статуса, в соответствии с которым их рекомендуется использовать только в исследовательских целях.

Доступность

Эта характеристика относится к общей доступности отчетов. В целом, международное сообщество располагает обширными ресурсами для проведения ОМТ. Однако из-за отсутствия координации об-

шее количество оцениваемых медицинских технологий и вмешательств меньше, чем могло бы быть. Все публикуемые отчеты должны быть легко доступны через международную базу данных по ОМТ, однако между датой публикации и датой появления в свободном доступе проходит какое-то время. Кроме того, база данных должна иметь более удобные для пользователя средства индексации, просмотра и поиска. При поступлении отчетов из разных стран проблемой может стать языковой барьер. Необходимой предпосылкой для использования имеющихся отчетов в международном масштабе является достижение договоренности о приведении основного пакета данных по ОМТ и таблиц на английском языке. Это облегчит приспособление ОМТ к местным условиям (см. главу 3). Содержание отчетов по ОМТ должно также быть более доступным и понятным для руководителей здравоохранения. Нужно более последовательно стремиться к стандартизации в международном масштабе представления выводов, формулировок основных положений и построения удобных внешних интерфейсов.

Рентабельность

Является ли ОМТ выгодным капиталовложением? Стоят ли отчеты по ОМТ затрачиваемых средств? Ответы на эти вопросы зависят от трех факторов. Во-первых, влияют ли отчеты по ОМТ на принятие решений, политику, практику и результаты. Это рассматривается в главе 6. Во-вторых, рентабельно ли организована подготовка отчета в каждом конкретном случае. Это трудно оценить, поскольку в любом проекте по ОМТ требуется сбалансировать ресурсы, время и качество. Однако, возможно, было бы полезно внедрить в международном масштабе механизмы, позволяющие сравнивать использование ресурсов и сроки подготовки отчетов — это позволило бы перенимать чужой опыт. В-третьих, рентабельно ли используется вся совокупность ресурсов, которыми располагает сообщество по ОМТ. По нашему мнению, нет, так как в его деятельности слишком много дублирования. Это серьезная проблема для международного сообщества по ОМТ, а также для тех, кто его финансирует и кто пользуется результатами его работы. К этому вопросу мы вернемся позже.

Справедливость

Этот показатель касается распределения приоритетов. Его можно оценить, рассмотрев четыре вопроса, относящихся к отчетам по ОМТ.

1. Справедливо ли распределяются исследуемые темы, например, представлены ли коммерческие технологии лучше, чем другие вмешательства; представлены ли методы лечения лучше, чем меры профилактики? Это важный вопрос, поскольку сам процесс ОМТ может повлиять на приоритет темы.
2. Учитываются ли в отчетах проблемы возможного неравенства? Речь идет о распределении эффективности и о том, не могут ли некоторые вмешательства оказаться более полезными для отдельных социальных групп. Это может усилить социальное неравенство, даже если общий результат положителен.
3. Рассматриваются ли в отчетах вопросы, актуальные для социально уязвимых групп населения, таких как бездомные, люди с алкогольной или наркотической зависимостью? Или вопросы, связанные с глобальными проблемами здравоохранения и заболеваниями, чаще встречающимися среди бедных слоев населения (ВИЧ/СПИД, туберкулез, малярия, тропические болезни)?
4. Есть ли возможность использовать и проводить ОМТ везде, где это необходимо? Прежде всего мы имеем в виду страны Восточной Европы со средним уровнем доходов и страны других континентов с низким и средним уровнем доходов. В недавнем обзоре организаций, поддерживающих использование научных данных, доктор Hassan Mshinda из Танзании в ходе посещения одного из учреждений отметил: «Если вы бедны, вам на самом деле требуется больше данных, чем если вы богаты» (Moynihan et al. 2008).

Мы считаем, что сообщество по ОМТ должно разработать способы, позволяющие достичь более равномерного и справедливого распределения деятельности по каждому из вышеназванных пунктов.

Некоторые из перечисленных проблем, относящихся к различным аспектам качества ОМТ, освещались в других работах (Sorenson et al. 2008). О качестве отчетов по ОМТ в целом можно судить по степени их влияния. Еще раз повторим вывод, сделанный в главе 6: при проведении ОМТ необходимо четко определять, какого эффекта требуется достичь. Мы также полагаем, что качество ОМТ можно оценивать по совокупности показателей результативности, адаптированных к различным условиям и основанных на представленных здесь параметрах.

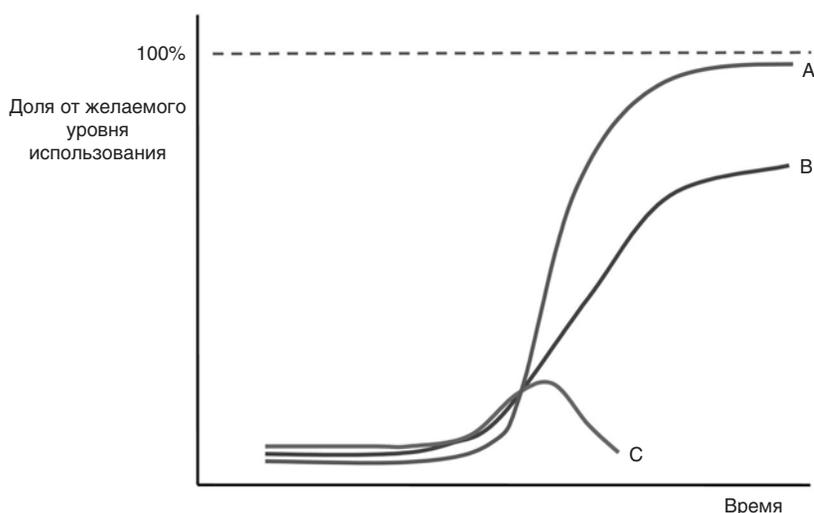
Однако общая цель ОМТ заключается в том, чтобы помочь в принятии грамотных решений при разработке клинической политики, которой должны руководствоваться медицинские работники, с тем

чтобы обеспечить применение надлежащих технологий и вмешательств. Это можно проиллюстрировать с помощью модели распространения инноваций, разработанной Rogers (рис. 8.3) (Rogers, 1962). Цель состоит в том, чтобы отвергнутые технологии не распространялись (С), а технологии, получившие положительную оценку, распространялись успешно и быстро достигали желаемого уровня внедрения (А). Вероятная обычная ситуация – медленное распространение и недостаточный уровень внедрения (В). Наблюдение за уровнем внедрения технологий – еще один способ оценки качества ОМТ.

Возможности укрепления сотрудничества в Европе

Мы выявили ряд проблем, связанных с содержанием, качеством и влиянием ОМТ. Некоторые из них обусловлены различиями в процедуре оценок в разных условиях, другие – тем, каким образом ОМТ связана с формированием клинической политики. Часть проблем обусловлена общей организацией ОМТ и процессов формирования клинической политики в Европе. К ним относятся проблемы, связанные с координацией процессов регулирования, возмещения затрат, подготовки рекомендаций и клинических руководств, а также с достоверностью, своевременностью, доступностью, рентабель-

Рисунок 8.3. Не слишком рано, не слишком поздно: эффективное внедрение инноваций.



Источник: Rogers, 1962, с изменениями.

ностью и справедливостью ОМТ. Возможный путь решения последней группы проблем – укрепление сотрудничества внутри сообщества по ОМТ и между агентствами ОМТ в Европе.

Сотрудничество может осуществляться разными способами и на разных уровнях (см. рис. 8.4). Первый (низший) уровень – обмен информацией на добровольной основе, и в основном в сфере ОМТ сегодня происходит именно это. Методы и процедуры излагаются на конференциях и в статьях, открывая возможности для их обсуждения, внедрения и применения. Отчеты по ОМТ поступают в общую базу данных, позволяя использовать их с учетом местных условий. Международные организации по ОМТ (ИНАНТА, Международное общество по ОМТ – НТАi) согласовали между собой ряд общих принципов, касающихся порядка представления и качества информации.

Второй уровень – более целенаправленный, обязательный обмен информацией. Все сотрудничающие стороны договариваются своевременно размещать протоколы, отчеты и другие материалы в общей информационной системе.

На третьем уровне осуществляется реальная координация: например, совместно вырабатываются общие методы и процедуры проведения ОМТ и представления ее результатов, предлагаются и обсуждаются возможные темы для изучения. Однако формально выбор приоритетов и способов проведения оценки остается в компетенции каждого конкретного агентства по ОМТ.

Рисунок 8.4. Ступени сотрудничества.



На четвертом уровне все агентства по ОМТ (или отдельная их группа) договариваются о коллективном принятии решений и совместной деятельности. Для этого создается один общий механизм, например для расстановки приоритетов при выборе тем и для подготовки отчетов по ОМТ.

Пятый и последний (высший) уровень сотрудничества – это то, что мы называем унификацией: единые методы, процедуры и продукты, а также единый орган принятия решений¹², который, к примеру, выбирает темы и координирует подготовку отчетов, иными словами, общеевропейское агентство по ОМТ.

Мы убеждены, что для того, чтобы справиться с упомянутыми выше проблемами, необходимо более тесное и активное сотрудничество с выходом по меньшей мере на второй уровень. Третий и четвертый уровни подразумевают ту или иную форму гармонизации или стандартизации и позволяют расширить обмен информацией, хотя в гармонизации или унификации нуждаются не все виды деятельности. Некоторые проблемы можно решить путем обязательного обмена информацией, другие требуют координации и совместных действий и, вероятно, лишь немногие – унификации.

Хорошая единая информационная система по ОМТ в Европе могла бы повысить качество и эффективность работы отдельных агентств по ОМТ, равно как и результативность деятельности сообщества по ОМТ в целом. Такая система могла бы включать информацию по следующим вопросам:

- новые развивающиеся технологии;
- предложенные и отобранные темы для ОМТ;
- оценки, проводимые на текущий момент, вместе с протоколами;
- предварительные обзоры отчетов по ОМТ до их публикации;
- заключительные отчеты по ОМТ с дополнительными материалами;

¹² Принятие решений относится здесь к процедурам проведения оценки, а не к разработке клинической политики. Подготовка отчета по ОМТ в рамках унифицированной системы не означает, что во всех странах, где для подготовки национальных отчетов и поддержки принятия решений используется основной пакет данных по ОМТ, будет принята одинаковая политика (например, в отношении возмещения затрат).

- решения в области клинической политики, принимаемые в разных условиях на основе ОМТ;
- внедрение/степень освоения технологий;
- наблюдение за эффективностью технологий в повседневной практике (регистры, фаза IV клинических исследований);
- ресурсы и инструменты для проведения ОМТ.

В рамках Проекта EUnetHTA, путем сотрудничества между различными агентствами по ОМТ (см. главу 3), разработана базовая схема ОМТ и инструментарий для ее адаптации. Внедрение их агентствами по ОМТ расширит возможности использования отчетов из других стран.

Разрабатываемый в настоящее время план создания постоянно действующего Партнерства EUnetHTA включает информационную систему и единую методологию в качестве двух из пяти его основных функций.

1. Обеспечение точки взаимодействия для сообщества по ОМТ в Европе.
2. Европейская информационная и коммуникационная система по ОМТ.
3. Разработка и совершенствование единых процедур для выполнения ОМТ и представления отчетов.
4. Предоставление информации о новых и развивающихся технологиях и содействие получению новых данных.
5. Поддержка создания и дальнейшего развития учреждений по ОМТ.
6. Экспериментальные схемы получения основного пакета данных по ОМТ.

Кроме того, многие заинтересованные стороны стремятся к сотрудничеству при разработке основного пакета данных. Это могло бы послужить отправной точкой для реализации ОМТ на национальном (или региональном) уровне и существенно повысить возможности деятельности, благодаря тому, что исчезнет необходимость начинать с нуля. Однако основной пакет данных — еще не полная оценка, и он не избавляет от необходимости составления национального (или регионального) отчета по ОМТ. Разработка основного пакета данных должна стать общим коллективным процессом, но экспертная оценка этих данных, оценка социально-политических

последствий применения технологии и подготовка полного отчета по ОМТ должны оставаться в компетенции конкретных стран (регионов) и их органов, определяющих клиническую политику. Часто это можно сделать через совещательные механизмы с участием заинтересованных сторон.

Нынешние планы по созданию постоянного Партнерства EUnetHTA не включают введение единых процедур расстановки приоритетов при выборе технологий, подлежащих оценке. Отчасти это обусловлено проблемой актуальности (см. выше). Отчеты по ОМТ должны отвечать потребностям тех, кто определяет клиническую политику именно там, где проводится ОМТ. Унификация формирования клинической политики в Европе способствовала бы унификации ОМТ, но это маловероятно, поскольку забота о здоровье населения входит в компетенцию отдельных стран. Однако все более интенсивное перемещение больных между странами будет стимулировать принятие более четких решений о медицинской помощи, на которую граждане имеют право, и улучшение качества такой помощи. Это может привести к усилению координации в Европе.

И все же новые технологии появляются в разных странах более или менее одновременно, поэтому возможна более тесная координация (но не унификация) процессов формирования клинической политики в Европе. Это особенно касается вопросов возмещения затрат и выпуска рекомендаций, по крайней мере для технологий, в отношении которых существует единая разрешительная процедура, например для лекарственных средств и оборудования. Безусловно полезной была бы единая доказательная база. Одним из решений этой проблемы могла бы стать унифицированная система своевременной и рентабельной разработки основного пакета данных по ОМТ, организованная в рамках постоянного Партнерства EUnetHTA или единого общеевропейского агентства по ОМТ. Однако разработка основного пакета данных по приоритетным темам и их адаптация к процессам формирования национальной клинической политики будут оставаться в компетенции национальных или региональных агентств по ОМТ.

Дает ли сотрудничество желаемый эффект? То, что оно *может* быть эффективным, доказывает пример других международных сообществ в области обобщения данных — особенно Кокрановского сотрудничества. В настоящее время Кокрановская библиотека, благодаря усилиям прекрасно скоординированного сообщества, включает более 5000 наименований систематических обзоров (полные тексты либо протоколы). Сравнительная оценка работы сообщества по

ОМТ и Кокрановского сотрудничества по критериям качества приведена в табл. 8.2.

Кокрановское сотрудничество получило более высокие оценки по таким параметрам, как достоверность (единая методология, обновление обзоров); доступность (большое количество обзоров, единый формат, удобная для пользователя база данных); рентабельность (разделение труда, отсутствие дублирования деятельности) и справедливость (стали учитываться потребности стран с низким и средним уровнем доходов). Сообщество по ОМТ получило более высокие оценки за актуальность (приоритеты устанавливают руководители здравоохранения); применимость (более широкий спектр изучаемых вопросов, большее количество исследуемых областей) и своевременность (новые вмешательства оцениваются более оперативно). Приведенная таблица показывает, что сообщество по ОМТ и Кокрановское сотрудничество дополняют друг друга. Она также свидетельствует о возможности более широкого сотрудничества между этими двумя сообществами, деятельность которых на практике уже частично совпадает на индивидуальном уровне и уровне отдельных организаций.

Сообщество по ОМТ должно также укреплять сотрудничество с организациями, разрабатывающими клинические руководства. Многие из этих организаций входят в Международную сеть по разработке клинических рекомендаций (G-I-N). Создание клинических руководств является одним из инструментов формирования клинической политики, но, как говорилось выше, клинические руководства редко основаны на ОМТ в явном виде. Однако, поскольку они опираются на те же научные данные, эти два процесса должны быть лучше скоординированы во избежание дублирования деятельности и для увеличения объема как выпускаемых клинических руководств, так и отчетов по ОМТ.

Таблица 8.2. Сообщество по ОМТ и Кокрановское сотрудничество: сравнительная оценка по критериям качества

	Сообщество по ОМТ	Кокрановское сотрудничество
Актуальность	++	+
Применимость	++	+
Достоверность	+	++
Своевременность	+	–
Доступность	–	++
Рентабельность	–	+++
Справедливость	–	+

В начале этой главы мы отметили, что в отчетах по ОМТ редко рассматриваются вопросы политики, относящиеся к системе здравоохранения, такие как организация услуг, администрирование, финансирование и руководство. Агентства и другие организации по ОМТ иногда работают в этом направлении, но кто отвечает за обобщение результатов исследований в этих областях? Недавний опрос показал, что соответствующие организации очень разнородны, некоторые из них связаны с правительством (Moynihan et al. 2008). Одной из таких организаций является Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения, издавшая данную книгу. Однако для организаций, занимающихся обобщением результатов исследований в этой области, отсутствует единая международная структура (наподобие INАНТА, HTAi, G-I-N или Кокрановского сотрудничества). Международные организации по ОМТ могли бы явным образом включить эти вопросы в сферу своей деятельности и пригласить к участию соответствующие организации. Другой возможный вариант – организация, взаимодействующая с сообществом по ОМТ в качестве партнера, которая возьмет на себя задачу по совершенствованию связанного с ОМТ политического анализа (как уже отмечалось, этот компонент часто развит слабо или вообще отсутствует).

На базе ВОЗ действуют международная организация (Альянс по исследованиям в области политики и систем здравоохранения, АНPSR) и международная программа (Информационная сеть по разработке политики на основе научных данных, EVIPNet). Они занимаются обобщением результатов исследований в странах с низким и средним уровнем доходов: АНPSR – в области политики здравоохранения, EVIPNet – в области политики здравоохранения и клинической практики. Мы говорили о том, что сообществу по ОМТ следует уделять больше внимания потребностям развивающихся стран. Один из путей к достижению этой цели – диалог и сотрудничество с такими организациями как АНPSR, EVIPNet, ВОЗ и другими (Международная сеть клинической эпидемиологии (INCLEN), Кокрановское сотрудничество). Более тесное взаимодействие между европейскими организациями расширит возможности сотрудничества с этими сообществами.

Интеграция ОМТ в систему здравоохранения

Мы начали с утверждения, что ОМТ – это инструмент управления информацией. Мы показали ее место в соответствующей цепочке

ценностей в секторе здравоохранения; продемонстрировали, каким образом ОМТ связана или должна быть связана с формированием клинической политики; указали, что для завершения цепочки ценностей необходимы непрерывное наблюдение и оценка результатов. Говоря кратко, ОМТ должна быть неотъемлемой частью системы здравоохранения. Как этого добиться, зависит от организационной базы и функций различных структур, занимающихся ОМТ. В главе 5 показано, что сегодня все больше отчетов по ОМТ составляется организациями, чьи полномочия не сводятся только к ОМТ. Для иллюстрации на рис. 8.5 кратко представлены различные функции Норвежского центра информации в области медицинского обслуживания (НОКС).

В полномочия НОКС входит обобщение знаний по всем видам вмешательств, связанных с медицинской помощью (все уровни на рис. 8.2). Формат представления данных может быть разным: отчеты по ОМТ, систематические обзоры, анализ экономической эффективности и другие формы обобщения данных, необходимого для решений в сфере политики здравоохранения и клинической политики, например, вопросов о возмещении затрат и разработки клинических руководств. НОКС также играет важную роль в слежении за качеством медицинской помощи, проводя регулярные опросы больных и разрабатывая критерии эффективности. В его состав входит Национальный отдел по безопасности больных, который опирается на имеющиеся системы учета заболеваемости и

Рисунок 8.5. Роль ОМТ в системе здравоохранения: пример Норвегии.



содействует системе здравоохранения в повышении безопасности больных.

НОКС также способствует улучшению качества медицинского обслуживания, используя методы, разработанные ведущими учреждениями в этой области, например Институтом совершенствования здравоохранения в США. Таким образом, НОКС связывает идеи доказательной медицины с результатами лечения, мерами по улучшению качества медицинской помощи, а в последнее время и движением за обеспечение безопасности больных. Чтобы при разработке политики и в клинической практике использовались наиболее убедительные данные, создана электронная медицинская библиотека, доступная всем работникам здравоохранения. Кроме того, оказывается содействие включению вопросов доказательной медицины, безопасности больных и повышения качества в программы университетов и региональных колледжей.

Многие учреждения, занимающиеся ОМТ, имеют столь же широкие полномочия для информационной поддержки решений в области медицинского обслуживания (см. главу 5) и повышения качества медицинской помощи. К числу таких учреждений относятся Верховная комиссия по делам здравоохранения (НАС), Франция; Каталонское агентство по оценке и исследованиям медицинских технологий (САНТА), Испания; Управление по вопросам медицинской информации и качества медицинской помощи (HIQA), Ирландия; Отдел Государственной службы здравоохранения по улучшению качества медицинских услуг в Шотландии (NHS QIS).

Их основная роль — быть посредниками в передаче информации внутри системы здравоохранения, осуществляя сбор, анализ и распространение полезной информации, касающейся медицинского обслуживания. Эта задача решается следующими способами: обобщение и представление данных (проталкивание продуктов); доведение этой информации до сведения лиц, определяющих политику, и обеспечение соответствия предоставляемой информации их потребностям (привлечение потребителей); налаживание взаимодействия с теми, кто определяет политику, включая профессиональные организации (обмен информацией) (Lomas, 2000).

Выступая в качестве связующего звена между исследователями и теми, кто определяет политику здравоохранения и клиническую политику, агентства по ОМТ могут также играть важную роль не только в ретроспективной оценке имеющихся данных, но и в определе-

нии того, какие данные необходимы. Проспективная ОМТ может стать важным шагом вперед, выявляя, какие данные понадобятся для принятия решений, какие данные уже есть, а каких не хватает, и какого рода оценки потребуются. Это ответ тем, кто упрекает ОМТ в отставании и считает ее барьером на пути инноваций. Для создания систем координированного планирования и организации таких важных и необходимых оценочных исследований, безусловно, потребуется сотрудничество между странами, и это также входит в планы по созданию Партнерства EUnetHTA.

Литература

- Buxton MJ (1987). Problems in the economic appraisal of new health technology: the evaluation of heart transplants in the UK. In: Drummond MF, ed. *Economic appraisal of health technology in the European Community*. Oxford, Oxford Medical Publications: 103–118.
- Donabedian A (1966). Evaluating the quality of medical care. *Milbank Quarterly*, 44(Suppl.):166–206.
- Draborg E et al. (2005). International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21:89–95.
- Hutton J et al. (2006). Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:10–18.
- Lavis JN et al. (2007). *Towards optimally packaged and relevance assessed health technology assessments*. Report submitted to the Canadian Agency for Drugs and Therapeutics in Healthcare, April 2007. Hamilton, McMaster University, Program in Policy Decision-Making.
- Lee A, Sinding LS (2007). A review of organizational and patient-related assessments in HTAs published by INAHTA members. *Danish Health Technology Assessment*, 9:2.
- Lehoux P et al. (2004). Redefining health technology assessment in Canada: diversification of products and contextualization of findings. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20:325–336.
- Lomas J (2000). Using ‘linkage and exchange’ to move research into policy at a Canadian foundation: encouraging partnerships between researchers and policy-makers is the goal of a promising new Canadian initiative. *Health Affairs*, 19:236–240.
- Moynihan R et al. (2008). *Evidence-informed health policy: using research to make health systems healthier. A review of organizations that support the use of research evidence in developing guidelines, technology assessments, and health policy*. Report prepared for the WHO Advisory Committee on Health Research. Oslo, Norway, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services.
- Murray CJL, Evans DB eds (2003). *Health systems performance assessment: debates, methods and empiricism*. Geneva, World Health Organization.
- Rogers EM (1962). *Diffusion of innovations (5th edition)*. New York, Free Press.
- Shaw CD, Kalo I (2002). A background for national quality policies in health systems. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe.

Shojania KG et al. (2007). How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. *Annals of Internal Medicine*, 147:224–233.

Skyrme D (2001). *Capitalizing on knowledge: from e-business to k-business*. Oxford, Butterworth-Heinemann.

Sorenson C, Drummond M, Kanavos P (2008). *Ensuring value for money in health care: the role of health technology assessment in the European Union*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe (Observatory Studies Series No. 11).

Руководители здравоохранения в странах Европы стремятся улучшить состояние здоровья граждан, обеспечивая их медицинским обслуживанием. Таким образом, политика здравоохранения нацелена на улучшение показателей деятельности и результатов лечения в рамках стабильной системы здравоохранения.

Оценка медицинских технологий (ОМТ) вносит вклад в разработку политики здравоохранения, обеспечивая руководителей здравоохранения, которые принимают решения об использовании медицинских технологий и их оплате, научными данными. Однако установление связи между ОМТ и процессом разработки политики является непростой задачей как для тех, кто производит ОМТ, так и для тех, кто пользуется ее результатами; между тем ОМТ способна более оперативно и чутко реагировать на нужды руководителей здравоохранения, что позволит достичь желаемой для нее цели: вносить более весомый вклад в политику здравоохранения.

В данной книге дан обзор взаимоотношений между ОМТ и политикой здравоохранения в Европе:

- исследуется роль ОМТ в политическом процессе;
- перечислены важнейшие составные части качественной ОМТ;
- анализируются отношения между ОМТ и политикой здравоохранения в различных системах здравоохранения и выявляются общие характеристики этих отношений;
- исследуется влияние ОМТ на здравоохранение в целом и на политику здравоохранения;
- изучаются требования к ОМТ, а также сопутствующие сложности и возможность повышения роли ОМТ на различных уровнях управления здравоохранением.

Цель этой книги – раскрыть значение и возможности ОМТ для широкой аудитории, а не только для руководителей на разных уровнях управления здравоохранением; и, таким образом, повысить осведомленность об ОМТ и расширить сферу ее применения при разработке политики на основе научных данных.

