



Европейская министерская конференция
933 по системам здравоохранения
„СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ-
ЗДОРОВЬЕ- БЛАГОСОСТОЯНИЕ“
Таллинн, Эстония, 25–27 июня 2008 г.

АНАЛИЗ СИСТЕМ И ПОЛИТИКИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

КРАТКИЙ АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Как добиться большей практической значимости оценок технологий здравоохранения?

Corinna Sorenson, Michael Drummond,
Reinhard Busse и Finn Børlum Kristensen



КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

DELIVERY OF HEALTH CARE - trends

TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL - organization and administration

HEALTH POLICY

EUROPE

Данный обзор, подготовленный для Европейской министерской конференции по системам здравоохранения (25–27 июня 2008 г., Таллинн, Эстония) – один из первых обзоров новой серии, призванной удовлетворить потребности лиц, определяющих политику, и организаторов здравоохранения. Его главная задача заключается в изложении и развитии ключевых концепций в поддержку процесса формирования политики на основе фактических данных. Редакторы – в активном сотрудничестве с авторами – продолжают работу по усилению данной серии, в частности путем повышения внимания к вопросам, связанным с выбором тех или иных стратегических подходов и их реализацией.

© Всемирная организация здравоохранения, 2008 г., и Всемирная организация здравоохранения от имени Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения, 2008 г.

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ 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 документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-овом режиме на сайте Регионального бюро:

<http://www.euro.who.int/pubrequest?language=Russian>.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы, не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации 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 пока что еще может не быть полного согласия.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация 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.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае 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 Всемирной организации здравоохранения.

Содержание

	Стр.
Основные положения	
Реферат	
Краткий аналитический обзор	
Введение: характеристика стратегических целей и принципов	1
Факторы, влияющие на практическую значимость ОТЗ	4
Меры, необходимые для более широкого практического использования результатов ОТЗ	13
Резюме	26
Библиография	30

Авторы

Corinna Sorenson, LSE Health, London School of Economics and Political Science, Соединенное Королевство

Michael Drummond, Centre for Health Economics, University of York, Соединенное Королевство

Finn Børllum Kristensen, Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, Копенгаген, Дания

Reinhard Busse, Department of Health Care Management, Technical University Berlin, Германия

Под редакцией
Европейского
регионального бюро
ВОЗ и Европейской
обсерватории по
системам и политике
здравоохранения

Главный редактор
Govin Permanand

Соредакторы
Josep Figueras
John Lavis
David McDaid
Elias Mossialos

Ответственные за выпуск
Kate Willows
Jonathan North

Авторы и редакторы
выражают благодарность
рецензентам за их
экспертную помощь и за
их комментарии о данной
публикации.

ISSN 1998-4081

Основные положения

Вопросы политики

- Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ) – это один из наиболее ценных инструментов, применяемых для придания конкретного содержания действенному регулированию в области распространения и использования медицинских технологий.
- Ключевые вопросы политики, возникающие в связи с применением ОТЗ, можно разделить на три стратегические категории: а) участвующие в ОТЗ органы, лица и инстанции, принимающие решения, и другие заинтересованные стороны; б) применяемые методики и процессы и в) как реализуются на практике выводы, полученные в результате оценок.
- Добиться большей практической значимости ОТЗ можно в том случае, если: будет обеспечена достаточная степень участия основных заинтересованных сторон (например, пациентов, поставщиков медико-санитарных услуг и промышленности); принимающие решения лица (инстанции) будут заранее заявлять о своей решимости использовать заключения оценки (а оценки будут соответствовать их потребностям); для реализации принятых решений будут выделяться необходимые ресурсы; процессы оценки и принятия решений будут прозрачными; между разными сферами подведомственности будут налажены сотрудничество и обмен знаниями и опытом.

Меры, необходимые для реализации политики

- Добиться понимания и повышения реальной практической ценности и применимости ОТЗ можно путем активизации участия заинтересованных сторон на всех этапах процесса ОТЗ. Тем не менее, участие заинтересованных сторон должно быть прозрачным и строго упорядоченным, чтобы не допускать никакого влияния на объективность оценок.
- Должна быть обеспечена своевременность проведения ОТЗ по отношению к тем решениям, содержание которых призваны определять эти оценки. Сейчас для того, чтобы обойти неопределенность, связанную с новыми и развивающимися технологиями, и одновременно добиться своевременности и актуальности ОТЗ, все шире прибегают к исследованиям по упрощенным схемам, системам раннего предупреждения и условно-положительным заключениям.

- Содействовать разработке методик и более рациональных процессов оценки, а также способствовать передаче знаний и укреплению организационно-кадрового потенциала в сравнительно новых системах и программах ОТЗ может международное сотрудничество между органами ОТЗ.
- Для того чтобы содействовать использованию и практической реализации заключений ОТЗ при принятии решений, необходимо, чтобы стимулы, действующие в данной системе медико-санитарной помощи, должным образом согласовывались с решениями, которые принимаются на основании (или под влиянием) результатов ОТЗ.

Соображения, касающиеся практической реализации

- Проблемы, связанные с применением технической информации и рекомендаций, принимаемых на общегосударственном уровне, при принятии решений на местном уровне, можно уменьшить, если будут установлены формальные связи между органами, выполняющими ОТЗ, и пользователями ее результатов.
 - Ведомственные и кадрово-организационные барьеры, которые часто мешают практической реализации, можно преодолевать благодаря приобретению новых знаний посредством сотрудничества и обмена опытом.
-

Реферат

Рост распространения новых технологий здравоохранения привел к поистине поразительным улучшениям в состоянии здоровья и качестве жизни людей. Однако одновременно с этими выгодами появились трудности, связанные с получением требуемой потребительской ценности в обмен на произведенные затраты, а также вызывающие беспокойство вопросы в связи с готовностью плательщиков в системе оплаты услуг третьей стороной и пациентов платить за дорогостоящее лечение, оборудование и лекарственные средства. Лица, вырабатывающие политику, ищут сегодня пути получения максимального эффекта при ограниченных ресурсах, причем делают это законными и прозрачными методами, отражающими ценности, на которых строится вся деятельность систем здравоохранения, и в этом плане оценка технологий здравоохранения (ОТЗ) представляет собой инструмент, все шире применяемый для достижения этой цели и для поощрения эффективного использования технологий здравоохранения (1,2).

В последние 30 лет во многих европейских странах, в частности, в странах Европейского Союза (ЕС) приняты программы ОТЗ, которые предназначены для информационного обеспечения самых различных решений – от определения цен и размеров возмещения расходов до установления нормативов по услугам здравоохранения. В других же странах, в частности, в небольших странах - членах ЕС, начинается разработка программ более неформального характера. Их назначение состоит в том, чтобы в результате систематического процесса оценивания снабжать высшее руководство и других принимающих решения руководителей информацией, основанной на фактических данных, о соотношении между затратами на имеющиеся способы и средства лечения и той пользой, которую они дают. Это позволяет принимать решения, ориентированные в первую очередь на достижение потребительской ценности, например, за счет максимального улучшения показателей здоровья при данном бюджете здравоохранения, и дает пациентам и поставщикам медико-санитарных услуг ту информацию, которая требуется им для того, чтобы выбрать наилучшие способы лечения. Однако методы проведения ОТЗ и формы использования ее результатов различаются в широких пределах, что порождает ряд проблем, касающихся ее использования при принятии решений.

В данном анализе рассмотрены некоторые вопросы, связанные с применением и внедрением ОТЗ в Европе. Во-первых, на значимость ОТЗ могут влиять органы и заинтересованные стороны, участвующие в процессе оценки качественных параметров и оценки эффективности и стоимости технологий. Национальные органы ОТЗ в разных странах

Европы различаются по своим полномочиям и обязанностям, но обычно представляют собой независимые наблюдательные органы или структуры, подчиняющиеся правительству. Это обстоятельство часто влияет на их роль в процессе принятия решений. Немаловажную роль также играет широкое участие ключевых заинтересованных сторон, таких, как пациенты и поставщики медико-санитарных услуг. С одной стороны, это может повышать уровень актуальности, прозрачности и положительного восприятия ОТЗ, однако, с другой стороны, это может требовать немалых затрат ресурсов и времени. Степень участия заинтересованных сторон в разных странах разная, причем систем, в которых существуют формальные механизмы такого участия, совсем немного.

Во-вторых, наряду с тем, что ОТЗ преследует свои отчетливо выраженные научные и программно-стратегические цели, она должна строиться на надежных и прозрачных методиках и процессах и проводиться на основе четких и единообразных руководящих документов, в которых излагаются требования к фактическим данным и методикам. На деле так бывает не всегда, поэтому остаются нерешенные вопросы, касающиеся процессов выявления тем для оценки и определения их приоритетности, процессов предоставления требуемых фактических данных для анализа и переносимости данных, а также процессов проведения оценок с высоким качеством по строгим методикам. Важно также, чтобы в методиках и процессах ОТЗ учитывались специфические потребности и обстоятельства каждой отдельной страны. Это особенно касается небольших стран, обладающих меньшим потенциалом, у которых зачастую не хватает ресурсов, необходимых для планирования и реализации более формализованных и всеобъемлющих оценок.

В-третьих, значимость ОТЗ зависит от ее полноценного и своевременного применения при принятии решений и от последующей реализации ее выводов. На применение ОТЗ влияет также общий уровень прозрачности процесса ОТЗ и то, в какой степени полученная информация удовлетворяет потребности лиц, принимающих решения (например, одни требуют, чтобы в оценках принимались во внимание более широкие социальные и этические вопросы, а другие этого не требуют). Таким образом, успешная реализация остается одним из наиболее слабых мест в системе ОТЗ. А ввиду того, что проведение оценок и принятие решений обычно происходят на общегосударственном уровне, возникают еще и дополнительные трудности, связанные с тем, как обеспечить реализацию на местном уровне. Например, принятые на общегосударственном уровне решения или рекомендации могут быть неактуальными для местных условий и потребностей или не соответствовать имеющимся бюджетам и ресурсам, и это часто приводит к неравномерной или запоздалой реализации.

Для решения этих вопросов необходимо улучшить систему управления ОТЗ в трех основных аспектах. Во-первых, ее можно было бы усилить за счет привлечения широкого спектра заинтересованных партнеров ко всем этапам процесса ОТЗ, включая определение приоритетов при выборе тем для ОТЗ, анализ и интерпретацию фактических данных и комментирование принятых решений. Поскольку решения затрагивают интересы самых разных сторон, их точки зрения должны собираться и учитываться в максимальной степени. Благодаря этому у лиц, принимающих решения, будет самая актуальная информация, особенно об этических, социальных и организационных аспектах. В некоторых национальных органах ОТЗ стран Европы имеются механизмы, позволяющие решать этот вопрос.

Во-вторых, можно было бы повысить эффективность методик и процессов, используемых при проведении ОТЗ, путем улучшения показателя их своевременности при сохранении высокого качества оценок. В некоторых странах, таких, как Франция и Соединенное Королевство, используются упрощенные методы и программы раннего предупреждения, чтобы давать более своевременную информацию об изделиях, которые считаются важными с точки зрения политики, лечения или стоимости. Кроме того, в Нидерландах и Соединенном Королевстве, например, лица, принимающие решения, все чаще используют условно-положительные заключения для того, чтобы обойти неопределенность, связанную с новыми и развивающимися технологиями. Это дает возможность провести полное изучение той или иной технологии и подтвердить правильность ее выбора после того, как собраны дополнительные данные о ее характеристиках в условиях реального применения. К числу других подходов относятся формальные и неформальные механизмы международного сотрудничества между органами или программами ОТЗ. Благодаря этому не только повышается уровень прозрачности, но и облегчается процесс передачи знаний и опыта между странами, особенно от стран с более отлаженными системами в страны, располагающие меньшими ресурсами.

Наконец, влияние ОТЗ на процесс принятия решений можно усилить за счет более полной реализации на местном уровне. Для этого необходимы следующие меры: адресное доведение до местного уровня соответствующих решений либо путем рассылки информационных бюллетеней, либо через специально направляемых "послов-экспертов", либо через сети специалистов; поручения распорядительных органов о реализации; формальная или неформальная повторная оценка (при появлении дополнительных данных).

Однако, хотя эти стратегии дают правительствам европейских стран возможность принимать более обоснованные решения, трудности все же сохраняются. Некоторые из них присущи самому процессу ОТЗ, а

некоторые обусловлены более широкими социальными и системными факторами. Помимо такого фактора, как институциональная, организационная, политическая и культурная динамика национальных систем здравоохранения, значимость ОТЗ в значительной степени определяется качеством и прозрачностью процесса оценки и принятия решений. Теперь, когда многие страны все больше ориентируют свои системы здравоохранения на принятие таких стратегий, в которых делается упор на точные измерения, подотчетность, прозрачность и практику на доказательной основе, необходимо преодолевать связанные с ОТЗ трудности, чтобы можно было достичь одновременно нескольких целей системы здравоохранения и обеспечить поддержку тем услугам, которые дают наибольшую отдачу на потраченные деньги и больше всего влияют на состояние здоровья людей.

Краткий аналитический обзор

Введение: характеристика стратегических целей и принципов

Происходящее в последние годы значительное развитие технологий здравоохранения в таких областях, как лекарственные средства, средства диагностики, телемедицина и хирургическое оборудование, привело к поразительным улучшениям в состоянии здоровья, качестве жизни и организации и проведении лечения. Так, согласно оценкам, в Соединенных Штатах Америки результатом технического прогресса стало повышение на 70% показателя выживаемости после сердечного приступа (3). Однако наряду с этими достижениями возникает и трудная задача вложения средств именно в те услуги, которые дают наибольшую потребительскую ценность в обмен на произведенные затраты. Начиная с 70-х годов прошлого столетия, доля ВВП, расходуемая на услуги, связанные со здравоохранением, постоянно возрастает, и главной причиной этого роста являются расходы на технологии здравоохранения и лекарственные средства (4–8).¹ В условиях замедления темпов экономического роста, старения населения и более широкого распространения технологий здравоохранения правительствам приходится постоянно решать нелегкую задачу обеспечения устойчивого финансирования здравоохранения, одновременно стимулируя и поддерживая инновации (т.н. технологический императив) (9–10). Лица, принимающие решения, должны находить компромисс между предоставлением высококачественной, основанной на инновациях медико-санитарной помощи, с одной стороны, и необходимостью контролировать бюджеты здравоохранения и гарантировать соблюдение основных принципов справедливости, доступа и выбора, с другой стороны.

Кроме того, наблюдается широкий разброс в степени использования и распространения технологии как между странами, так и внутри отдельных стран. Причинами этого могут быть различные потребности в услугах здравоохранения, экономические условия и особенности систем здравоохранения, но это также может быть свидетельством неоптимального использования технологии и потенциального неравенства в доступе к ней пациентов. Из-за этого могут возникать ненужные экономические издержки и/или достигаться не столь высокие результаты для здоровья. Одновременно с необходимостью уделять больше внимания определению приоритетов здравоохранения сохраняется и необходимость в более открытых для понимания, прозрачных и законных процессах принятия решений.

¹ Измерить влияние новой медицинской технологии на расходы на здравоохранение трудно, поскольку инновации в секторе здравоохранения происходят непрерывно, а влияния различных изменений часто взаимосвязаны.

Для решения этих проблем правительствами применяются разнообразные стратегии, в основном предполагающие административное регулирование, программы финансирования или совместное использование информации, такие, как формирование общего бюджета, системы исчисления платежей поставщикам по подушевому принципу и концентрация специализированных услуг, требующих инвестиций в дорогостоящее оборудование (1). На этом фоне все более широкое применение в качестве инструмента более действенного регулирования в области использования и распространения медицинских технологий получает оценка технологий здравоохранения (ОТЗ). Существуют различные определения ОТЗ, часто относящиеся к области доказательной медицины и исследований сравнительной эффективности, однако можно трактовать ОТЗ как "многоплановый процесс программно-стратегического анализа, в ходе которого изучаются медицинские, экономические, социальные и этические последствия возрастания стоимости, распространенности и использования медицинской технологии в здравоохранении" (11). Таким образом, в ОТЗ делается попытка рассмотреть влияние технологий здравоохранения в более широком плане и оценить приносимую ими пользу и связанные с ними издержки как с медицинской, так и с экономической точек зрения. ОТЗ помогает найти наиболее оптимальное применение для того или иного вмешательства, определить его правильное место во всем спектре помощи и выявить пациентов, которым оно принесет пользу. Исторически ОТЗ применялась к дорогостоящим медицинским приборам и лекарственным средствам, но теперь она все чаще применяется для оценки ряда других вмешательств, в том числе терапевтических и хирургических методик, систем организации и материально-технического обеспечения медико-санитарной помощи и, в меньшей степени, программ общественного здравоохранения.

За последние 30 лет многие европейские страны – в частности, страны – члены Европейского Союза (ЕС) – создали у себя системы ОТЗ или же в настоящее время разрабатывают или планируют такие системы. Многие страны, включая Соединенное Королевство, Францию и Швецию, также направляют значительные ресурсы на поддержку создания и совершенствования ОТЗ и других мероприятий по оценке (12–14). Тем не менее, на долю исследований услуг здравоохранения и ОТЗ приходится менее 0,05% всех расходов на здравоохранение в масштабах страны (15). Наибольшие годовые бюджеты на эти мероприятия выделяют страны с системами здравоохранения, построенными на принципах социального страхования, или с государственными службами здравоохранения (16).

Если в отношении того, что ОТЗ нужна и полностью себя оправдывает, существует единое мнение, то в способах проведения оценок и применения их результатов наблюдаются значительные различия. Отсюда возникают вопросы, касающиеся наиболее эффективного использования ОТЗ в

процессе выработки политики. Эти вопросы можно разделить на три основные категории: кто участвует в ОТЗ, какие требования влечет за собой ОТЗ и как ОТЗ применяется и реализуется на практике (таблица 1).

Таблица 1. Основные категории факторов, влияющих на значимость ОТЗ

Основные категории Описание	Ключевые вопросы
<p>КТО принимает участие?</p> <p>Руководство органами ОТЗ и их организация, лица, принимающие решения, и участие в процессах ОТЗ других заинтересованных сторон</p>	<p>Компетенция, роль (роли) и обязанности различных систем ОТЗ в оценке качественных параметров технологий и оценивании их эффективности и стоимости и в более широком процессе принятия решений.</p> <p>Независимость органов ОТЗ по отношению к правительству, плательщикам и группам особых интересов.</p> <p>Прозрачность и подотчетность относительно участия, в первую очередь вопрос о том, в какой степени в процесс ОТЗ вовлечен широкий спектр заинтересованных сторон (например, медицинские работники, пациенты и промышленность) и как эти заинтересованные стороны представлены в этом процессе.</p>
<p>ЧТО требуется?</p> <p>Методики, процессы и процедуры, применяемые при проведении ОТЗ</p>	<p>Определение приоритетности тем и их отбор на основании ключевых критериев (например, улучшение здоровья населения, финансовые последствия и осуществимость оценки) посредством открытого, упорядоченного и непредвзятого процесса отбора.</p> <p>Требования к фактическим данным и переносимость данных из одной страны в другую при использовании клинических данных, применение моделей и адаптация имеющихся ОТЗ с целью учета специфики условий в разных странах.</p> <p>Изучение фактических данных, надлежащее рассмотрение вопросов безопасности, эффективности, соотношения затрат и результатов, соображений этики и организационных последствий.</p> <p>Конкретные методологические вопросы при проведении оценок, в том числе измерение пользы для здоровья, сбор данных о соответствующих издержках и учет неопределенностей в имеющихся фактических данных.</p> <p>Расчет времени проведения оценок, определяющий продолжительность времени, необходимого для завершения оценок и представления заинтересованным руководящим лицам требуемой информации.</p>
<p>КАК применяется и реализуется ОТЗ?</p> <p>Применение ОТЗ и обоснование с помощью ОТЗ аргументации при принятии решений и реализация решений в контексте общенациональных и местных стратегических целей и принципов</p>	<p>Использование ОТЗ в процессе принятия решений; на это часто влияют особенности изделия (например, широкое применение и значительные последствия для бюджета), общая прозрачность процесса ОТЗ, наличие достаточных ресурсов, процессы повторной оценки, требования политики, а также поддержка/внедрение рекомендаций на местном уровне.</p> <p>Реализация решений, в том числе доведение в должной степени до сведения основных заинтересованных партнеров, укрепление дисциплины исполнения или подотчетности, согласованность действий политических и финансовых движущих сил/стимулов, признание местных различий в потенциале ресурсов, потребностях в услугах здравоохранения и т.д.</p>

В данном документе приводится краткая характеристика основных вопросов, возникающих в связи с каждой из этих категорий факторов, указываются программно-стратегические подходы к преодолению выявленных трудностей и к разумному использованию возможностей, и в подтверждение приводятся примеры из опыта разных стран. Стратегические категории и связанные с ними вопросы были выделены на основе всестороннего анализа опубликованной литературы, включая ведомственные публикации и диссертационные работы. Хотя охватить всю сферу применения фактических данных ОТЗ не представлялось возможным, включенные в данный анализ стратегические вопросы представляют главные, до сих пор нерешенные трудности, а также возможности, характерные для ОТЗ, с которыми сталкивается большинство стран во всем диапазоне систем ОТЗ – от развитых до развивающихся.

Факторы, влияющие на практическую значимость ОТЗ

Кто участвует в проведении ОТЗ?

Компетенция органов ОТЗ, руководство ими, круг связанных с их деятельностью лиц, принимающих решения, и заинтересованных сторон различаются в разных странах в зависимости от предназначения и общих программно-стратегических целей этих органов (17). Роль программ ОТЗ как одного из элементов более широкого процесса принятия решений в области здравоохранения обычно отражает историю системы здравоохранения, ее дух, традиции и ценности, а также главные стратегические цели. Поэтому часто бывает так, что проведение оценок совпадает с принятием решений, касающихся возмещения расходов, ценообразования и использования лекарственных средств или других мер по реализации текущей политики (2).

Обычно программы ОТЗ предполагают выполнение нескольких функций – от координации работ по проведению оценок и составления и распространения заключений (как, например, в SBU – Шведском совете по оценке технологий здравоохранения) до консультирования лиц, принимающих решения, по вопросам возмещения расходов и установления цен на медицинские технологии (например, в IQWiG – Германском институте проблем качества и эффективности медико-санитарной помощи) и до фактически самостоятельного принятия решений (например, LFN – Шведский совет по льготному обеспечению лекарственными средствами). Некоторые органы ОТЗ самостоятельны и в значительной степени являются самоуправляющимися ведомствами. Они могут обеспечиваться или не обеспечиваться финансированием из различных источников, как, например, Датский центр по оценке технологий здравоохранения (DACEHTA) или Национальный институт здравоохранения и клинического совершенства (NICE) в

Соединенном Королевстве. Часто органы ОТЗ сотрудничают между собой по различным аспектам оценок или координируют независимое рецензирование, проводимое сторонними организациями, например, вузовскими научно-исследовательскими центрами (2, 17). Практика независимого рецензирования может придавать процессу ОТЗ больше прозрачности и содействовать предупреждению или урегулированию возможных споров (18–19), но также может порождать трудности, связанные с авторством оценки и отчетностью о ее проведении.

Странам, имеющим новые или развивающиеся системы ОТЗ, важно понять эти различные функции и причины их существования. Во многих странах процесс ОТЗ находится под контролем министерства здравоохранения, однако руководство любым органом ОТЗ и его организация зависят от того, создан ли он прежде всего для обслуживания потребностей правительства в процессе принятия решений или же для удовлетворения более широкого спектра потребностей. В данном случае широкая сфера ОТЗ частично совпадает с более узконаправленными процессами оценки, которые применяются в области разрешений на сбыт фармацевтической продукции, установления цен на эту продукцию и определения размеров возмещения затрат. Однако по мере того, как методы, основанные на принципах ОТЗ, начинают применяться для принятия решений, эти виды деятельности все чаще подпадают под категорию ОТЗ.

Разную роль органы ОТЗ играют и на этапе, последующем за оценкой. Те из них, кто наделен распорядительными функциями, обычно отвечают за принятие решений и установление приоритетов по возмещению расходов и по номенклатуре технологий здравоохранения (как правило, лекарственных средств). В других странах решения по возмещению расходов и ценообразованию могут входить в функции центральных органов или какого-либо самоуправляющегося органа. Отчасти эти различия отражаются в той роли которую принимает на себя орган ОТЗ при проведении "узких оценок" качественных параметров технологий (т.е. выработка и интерпретация фактических данных) в противоположность оценке более широких аспектов эффективности и стоимости (т.е. выработка рекомендаций для лиц, принимающих решения). Большинство организаций ОТЗ ограничивают свою роль только узкими оценками качественных параметров. Однако NICE, например, участвует в обоих этапах: на этапе "узкой оценки" рассматриваются вопросы действенности, безопасности, эффективности и стоимости, тогда как более широкие аспекты значимости для Национальной службы здравоохранения (NHS), пациентов и общества могут быть исследованы на этапе "широкой оценки".

Процесс ОТЗ может оказывать значительное влияние на наличие технологий лечения и доступ к ним, а также на клиническую практику.

Поэтому целый ряд заинтересованных сторон – поставщики медико-санитарных услуг, представители страховых компаний и промышленности и пациенты – также могут пожелать сказать в этом процессе свое слово. Такое более полное включение в процесс ОТЗ заинтересованных партнеров получает все большую поддержку, так как это позволяет повысить его актуальность в стратегическом и практическом планах, повысить уровень прозрачности и облегчить подотчетность за принимаемые решения. Тем не менее, между системами имеются большие различия в том, в какой степени эти действующие лица участвуют в процессе ОТЗ и последующем за ним этапе принятия решений. Споры также идут и по вопросу о том, достаточно ли внимания получает такое участие при изучении как фактических данных проведенной оценки, так и выработанных в результате ее рекомендаций.

Во всех указанных выше элементах важно, чтобы системы ОТЗ были максимально независимыми, особенно если учесть, что выводы из заключений ОТЗ часто бывают спорными. Без достаточной независимости систем их решения могут оказаться без поддержки из-за ощущения того, что процесс проходил под влиянием определенных скрытых планов, которые чаще всего ассоциируются с плательщиками или промышленностью (19). Например, когда в СМИ освещаются рекомендации NICE, этот институт часто называют "сторожевым псом правительства в вопросах здравоохранения" или "распределительным органом Национальной службы здравоохранения".

Что требуется для ОТЗ?

Оценки часто проводятся на одних и тех же принципах и с одними и теми же требованиями, хотя страны применяют разные методы для наполнения конкретным содержанием рекомендаций и решений, касающихся технологий здравоохранения. Существуют различия в ключевых аспектах, таких, как выбор тем, потребности в фактических данных и экономические методы оценки, и все это может влиять на актуальность и успешное внедрение результатов ОТЗ (20–22).

Выявление тем и определение их приоритетности

Ввиду ограниченности имеющихся ресурсов большинству правительств с трудом удастся поспевать за введением в практику новых медицинских технологий. Особенно это относится к небольшим странам, где могут быть ограничены ресурсы, необходимые для оценки технологий здравоохранения. Поэтому одним из важных элементов процесса ОТЗ стало определение приоритетности тем для оценки. Для одних органов оценки приоритеты устанавливаются решением правительства или определяются заявками производителей (в зависимости от существующего порядка выдачи разре-

шений на сбыт и лицензирования продукции), тогда как другие органы поощряют различных заинтересованных партнеров к тому, чтобы они предлагали темы для оценки, и это является отражением разных стратегических потребностей правительств и разных сфер компетенции органов оценки. Так, в Норвегии тема для выработки рекомендаций может быть предложена общественностью (в нее входят пациенты и медицинские работники), для чего нужно заполнить специальную форму и подать ее в Норвежский центр научно-технических знаний служб здравоохранения (НОКС). Основные критерии отбора, используемые в процессе определения приоритетов, представлены во вставке 1.

Странам с более ограниченными возможностями важно принять во внимание размер общего бюджета, имеющегося в их распоряжении, наличие кадровых ресурсов (подготовленных экспертов по проведению ОТЗ) и способность систем здравоохранения использовать получаемые результаты (23). Часто эти факторы влияют на количество и диапазон

Вставка 1. Основные критерии определения приоритетности тем для оценки

Влияние на здоровье: влияние на конечные исходы для здоровья (смертность, заболеваемость, качество жизни).

Бремя болезней: население (категории населения), испытывающее бремя болезни; наиболее распространенное заболевание, имеющее значительные медицинские/экономические/социальные последствия.

Влияние на уровень затрат: влияние на систему здравоохранения, пациентов и, в более широком плане, на ресурсы государственного сектора в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

Этические и социальные составляющие влияния: равноправие, справедливость и доступ.

Клиническая и стратегическая значимость: важность для клинической практики (для уменьшения различий); решает проблемы в приоритетном направлении (или направлениях) политики государства.

Осуществимость оценки: наличие нужных фактических данных, времени и ресурсов, требуемых для выполнения оценки.

Степень новизны: в какой степени данная технология решает проблемы в области, в которой мало альтернативных способов и средств лечения или вообще отсутствуют альтернативы.

оценок, которые может проводить страна. Кроме того, влияние на решение о том, какие технологии и вмешательства следует оценить, оказывает наличие данных или опубликованных результатов экономических анализов, знание степени клинической актуальности (например, возможность добиться значительных улучшений в состоянии здоровья) и предполагаемое влияние на потребности в бюджетных средствах.

Выбор темы для оценки как первый этап в процессе ОТЗ с самого начала задает уровень достоверности и технической чистоты последующей оценки и важен для обеспечения точности решений. В идеале он должен быть максимально открытым, упорядоченным и непредвзятым, причем всем заинтересованным сторонам должна быть предоставлена возможность в нем участвовать, однако исследования показали, что в этих аспектах имеются недостатки (24,25). Отсутствие прозрачности (реальное или кажущееся) может усугубить напряженность в отношениях между заинтересованными сторонами и привести к возражениям против процесса оценки и жалобам на рекомендации или решения. При отсутствии прозрачности процесса, в частности, без ясно определенных методов установления приоритетов и критериев принятия решений некоторые технологии могут быть подвергнуты оценке без достаточных на то оснований или же остаться без оценки. Это может приводить к таким искажениям политики и клинической практики, когда принимаются вмешательства, которые не прошли оценки и для которых барьеры нормативного регулирования ниже.

Потребности в фактических данных

Вид и качество требуемых и анализируемых фактических данных в разных странах разные. Для одних органов оценки требуются только данные об эффективности, тогда как другие требуют еще и данных о соотношении затрат и эффективности. В дополнение к этому может быть высказана просьба предоставить данные о том, каковы будут организационные, социальные и этические последствия принятия к использованию того или иного изделия (впрочем, эта просьба может быть и не рассмотрена) (21,22). Имеются и другие различия, связанные с ролью данных о производстве, степени использования рандомизированных контролируемых испытаний и применением экономического моделирования (21). Хотя данным, получаемым в результате рандомизированных контролируемых испытаний, и отдается явное предпочтение, их ценность все же весьма ограничена тем, что обычно в таких испытаниях сравниваются не все возможные способы и средства лечения и не собирается полный спектр фактических данных по экономике здравоохранения. Многие производители разрабатывают модели для преодоления этих недостатков, однако органы ОТЗ могут не принимать их в расчет по причине сомнений в технической строгости или из-за конфликтов интересов или же потому, что имеют свои собственные модели.

Еще одним вопросом, который приобретает все большую важность, является переносимость фактических данных: принято считать, что клинические и эпидемиологические данные переносить можно, а вот данные об использовании ресурсов, издержках и соотношении между затратами и результатами больше привязаны к конкретной ситуации. Особенно актуален вопрос о переносимости экономических данных для стран с низким и средним уровнем доходов, где потенциал, необходимый для проведения анализа факторов экономики здравоохранения, ограничен (23,26). Некоторые из этих проблем могут быть решены с помощью общих моделей, в которые вводятся местные данные. Еще один возможный вариант – определять приоритеты в оценках на основании того, какие изделия или вмешательства уже оценивались другими системами.

Вопросы методики

Единого подхода к проведению оценок нет. Хотя большинство систем ОТЗ применяют сходные методики, недостаток ресурсов и другие факторы приводят к возникновению различий между ними. К числу основных вопросов методики относятся следующие:

- методы оценки;
- измерение положительного эффекта для здоровья;
- выбор метода сравнения;
- учет различий между категориями пациентов;
- сбор данных об издержках будущего периода;
- распознавание неопределенности в имеющихся фактических данных (21).

Некоторые из вышеперечисленных проблем, в частности, измерение положительного эффекта для здоровья, выбор метода сравнения и сопоставимость моделей лечения и категорий населения, влияют на переносимость оценок соотношения затрат и результатов (27). Во всех этих соображениях присутствуют факторы качества и прозрачности применяемых методов, и это влияет на то, как воспримут лица, принимающие решения, и другие заинтересованные стороны фактические данные, полученные в результате ОТЗ. В большинстве стран опубликованы методические руководства для заинтересованных сторон и изучающих результаты ОТЗ, касающиеся требований к фактическим данным и методикам, хотя уровень детализации и прозрачности таких документов не одинаков (28).

Как применяется и реализуется ОТЗ?

Полученные в результате ОТЗ фактические данные обычно используются для выработки решений, касающихся возмещения затрат и ценообразования, и помогают составлять руководства по клинической практике и нормативы по услугам здравоохранения (вставка 2). Тем не менее, хотя доступ к фактическим данным высокого качества и необходим, он еще не гарантирует применения результатов ОТЗ в процессе выработки решений. Даже в тех случаях, когда оценки проводятся центральными органами или по их поручению, полученные в результате данные не всегда принимаются во внимание или реализуются на практике. В некоторых странах, как, например, в Дании и Франции, при определении размеров возмещения расходов часто не принимают во внимание информацию из области экономики здравоохранения, несмотря на то, что в материалах, представляемых производителями, содержится рекомендация о проведении анализа соотношения затрат и результатов. Принято считать, что фактические данные, полученные в результате ОТЗ, важнее для новых показаний и для изделий, на которые устанавливаются более высокие цены; поэтому создается впечатление, что данные ОТЗ оказывают наибольшее влияние на решения, касающиеся способов и средств лечения с широким спектром применения и значительным потенциалом воздействия на бюджет, а также в тех случаях, когда соотношение затрат и результатов изменяется в зависимости от показаний или категорий пациентов (17). В таких случаях данные ОТЗ часто используют для ограничения доступа, особенно когда речь идет о дорогостоящих видах лечения или имеется неопределенность в отношении применения.

Когда такие фактические данные принимаются во внимание, часто наблюдается отсутствие прозрачности в отношении того, какие именно критерии или данные в действительности применяются в процессе выработки и принятия решений и как это делается. Некоторые органы ОТЗ крайне редко указывают в общих чертах относительный вес и важность фактических данных и критериев, используемых для выработки рекомендаций, а чаще всего не делают этого (17). Особенно это справедливо в отношении таких не поддающихся количественному определению факторов, как справедливость и качество жизни. Для того, чтобы процесс выработки и принятия решений был прозрачным и понятным, помимо наличия каких-либо правил или пороговых значений для принятия решений необходимо понимание этих факторов.

В результате проведенного недавно обзора влияния ОТЗ на политику здравоохранения было установлено, что лишь 50–70% заключений ОТЗ как-либо влияют на процесс принятия решений, причем даже в тех случаях, когда было признано, что в этих заключениях содержится ценная

Вставка 2. Основные виды фактических данных, используемых для обоснования принимаемых решений

- Польза для здоровья (показатели смертности, заболеваемости)
- Соотношение затрат и результатов (затраты в расчете на один год качественной жизни (QALY))
- Необходимость (например, бремя, степень тяжести болезни)
- Наличие альтернативных способов и средств лечения
- Воздействие на здоровье населения (на популяционном уровне)
- Справедливость
- Характеристики новизны (например, фармакологические свойства, легкость в использовании)
- Воздействие на бюджет
- Этические/юридические соображения
- Осуществимость решений/рекомендаций
- Ожидаемая степень позитивного восприятия/использования результатов

информация (28). Реальное использование, таким образом, зависит от нескольких факторов, а именно:

- сопоставимость между фактическими данными и рекомендациями, вырабатываемыми в результате оценки, и информационными потребностями лиц, принимающих решения;
- сроки проведения и продолжительность оценок;
- общая прозрачность процесса;
- возможность повторной оценки фактических данных и включения новых данных;
- ограниченные знания о процессе оценки и понимание процесса среди лиц, вырабатывающих политику;
- более широкие системные вопросы, такие, как децентрализация принятия решений и управления, недостаточность государственных средств и идеологические воззрения на нормирование (2, 15, 29–31).

Имеются также большие различия в том, как и в какой степени ОТЗ интегрируется в политику и практику после того, как принято то или иное решение. Отчасти на эти различия влияют цели и задачи отдельных систем ОТЗ и имеющиеся в наличии ресурсы. Например, анализ комментариев общественности о работе NICE указывает на то, что существует серьезная озабоченность по поводу непоследовательной и медленной реализации рекомендаций, причем многие заинтересованные стороны рассматривают это обстоятельство как ключевое для оценки эффективности и оперативности работы этого института и доверия к нему со стороны общественного мнения (18). Кроме того, необходимо отметить, что, хотя для успешной реализации рекомендаций нужно, чтобы был прозрачный и всем понятный процесс принятия решений, есть и другие факторы, способные помешать реализации или, наоборот, облегчить ее. К таким факторам относятся:

- недостаточные или разрозненные политические движущие силы (расхождения в целях между ОТЗ и лицами, принимающими решения, или отсутствие обязательств в отношении ОТЗ);
- отсутствие целостного подхода к реализации, вследствие чего не все заинтересованные стороны и партнеры в должной мере осведомлены о решениях или неэффективно и плохо ведется работа по распространению решений или рекомендаций;
- минимальные меры по укреплению дисциплины исполнения решений или подотчетности (ограниченность формальных механизмов обеспечения реализации в принудительном порядке);
- неудовлетворительное финансовое планирование (неадекватно оцениваются издержки и потребности в ресурсах в связи с реализацией и сопутствующим ей распространением технологии);
- быстро меняющиеся политические ситуации (2,29–35).

Мешать реализации решений или рекомендаций, принимаемых на центральном уровне, могут также местные различия в ресурсном потенциале, в категориях пациентов, в потребностях в услугах здравоохранения и в размерах имеющихся бюджетов. Кроме того, местные руководители могут задерживать обеспечение доступа пациентов к лечению до тех пор, пока не будет завершена официальная оценка и не будут составлены соответствующие рекомендации. Положение усугубляется, когда заинтересованные стороны не согласны с решением и общим процессом ОТЗ. Так, например, в проведенном недавно обследовании инициатив по ОТЗ в ЕС был сделан вывод о том, что практикующие врачи не меняют методов своей работы в соответствии

с результатами ОТЗ (36). Точно так же местные поставщики медицинских услуг и другие заинтересованные стороны могут относиться к процессам ОТЗ как к политическим, неофициальным или несистематическим, или же у них может не быть тех ресурсов, навыков и знаний, которые необходимы для того, чтобы правильно интерпретировать и реализовывать заключения или рекомендации ОТЗ.

Итак, успешной реализации могут содействовать следующие факторы: наличие нужных инструментов осуществления политики и рычагов административного регулирования; заявленное до проведения ОТЗ обязательство лиц, принимающих решения, использовать заключения оценки в процессах выработки и принятия решений; наличие ресурсов для реализации решений; участие заинтересованных сторон и прозрачность в процессах как оценки, так и принятия решений. Тем не менее, реализация по-прежнему представляет собой большую трудность и является одной из наименее развитых областей во всем процессе ОТЗ.

Меры, необходимые для более широкого практического использования результатов ОТЗ

Все большее значение в странах придается сегодня обеспечению надежности, прозрачности и практической пользы оценок технологий здравоохранения и использованию их результатов в процессах принятия ключевых решений. В данном разделе выделены три подхода к достижению большей практической значимости ОТЗ в отношении описанных выше вопросов:

- формальные и неформальные механизмы, обеспечивающие более полное участие заинтересованных сторон в процессе ОТЗ;
- инициативы по совершенствованию методик и процедур оценки;
- меры по повышению применимости и содействию реализации на местном уровне решений или рекомендаций, принятых на общегосударственном уровне.

В таблице 2 показано, как разные страны решают проблемы и используют возможности, создаваемые ОТЗ.

Таблица 2. Некоторые стратегии, применяемые для достижения большей значимости ОТЗ

Страна	Стратегия (стратегии)	Описание	Цель
Соединенное Королевство (Англия и Уэльс), Швеция	Вовлечение заинтересованных сторон в выработку и осуществление политики и программ	С помощью формальных и неформальных механизмов собирается информация по таким вопросам, как справедливость, социальные льготы и предпочтения пациентов.	Большой синергизм между содержанием фактических данных ОТЗ и критериями, которые требуются для лиц, принимающих решения. Более полный учет качественных факторов использования технологии.
Испания, Финляндия, Франция, Швеция	Экспресс-обзоры; поиск новых перспектив	Механизмы, позволяющие выявлять новые и развивающиеся технологии, которые могут потребовать срочной оценки. Обычно оцениваются изделия, которые считаются важными с точки зрения политики, клинической практики или стоимости.	Улучшается своевременность и возрастает актуальность оценок.
Соединенное Королевство (Англия и Уэльс)	Оценки единичных технологий (ОЕТ)	В новом ускоренном процессе уделяется больше внимания данным изготовителя (менее подробным) и меньше – широкому рецензированию сторонними экспертами или консультациям. Благодаря этому сроки сокращаются с 56 до 39 недель.	Сокращение времени оценки.

<p>Разные страны</p>	<p>Международное сотрудничество/сети неформальных обменов</p>	<p>Формальные и неформальные механизмы облегчают обмен знаниями и опытом, дальнейшее развитие методик и процедур и укрепление кадрового потенциала и инфраструктуры ОТЗ.</p>	<p>Улучшение сотрудничества между органами оценки. Повышаются возможности переноса результатов ОТЗ. Улучшается информирование о результатах ОТЗ и их реализация. Повышается оперативность и эффективность ОТЗ.</p>
<p>Швеция</p>	<p>Местные "послы"</p>	<p>Группа местных экспертов, работающих на всей территории Швеции, пропагандирует необходимость реализации решений/ рекомендаций лицами, принимающими решения, и поставщиками услуг.</p>	<p>Улучшение реализации на местном уровне</p>
<p>Соединенное Королевство (Англия и Уэльс)</p>	<p>Поручение распорядительных органов</p>	<p>Местные органы первичной медико-санитарной помощи обязаны реализовать рекомендации NICE в трехмесячный срок после их распространения.</p>	<p>Облегчается своевременное выполнение рекомендаций и снижается степень отклонения от принятых норм.</p>
<p>Соединенное Королевство (Англия и Уэльс), Финляндия, Франция</p>	<p>Повторная оценка</p>	<p>Через определенное время или при появлении новых данных проводится повторная оценка технологий здравоохранения.</p>	<p>С течением времени повышаются действенность и оперативность процесса принятия решений и степень использования технологий. Обеспечивается потребительская ценность в обмен на произведенные затраты.</p>

Обеспечение более полного участия заинтересованных сторон

Обычно в европейских учреждениях ОТЗ достигнут некоторый уровень участия заинтересованных партнеров, однако степень этого участия неодинакова. Что касается производителей, клинических специалистов и лиц, вырабатывающих политику, то они часто участвуют в процессе ОТЗ, а вот пациенты и группы потребителей обычно представлены меньше. Точки зрения пациентов, как правило, учитываются косвенно, через критерии безопасности, эффективности и качества жизни, но такие показатели могут и не обеспечивать адекватного отражения таких важных для пациентов ценностей, как справедливость, приемлемость побочных эффектов и значимость для повседневной жизни. Часто наблюдаются расхождения между содержанием фактических данных ОТЗ и критериями, которые требуются лицам, принимающим решения. Как показало проведенное недавно исследование, информацию об аспекте справедливости содержали всего 42% проанализированных ОТЗ, в то время как примерно 80% лиц, принимающих решения, считали, что эта информация важна, в частности, для вырабатываемых ими решений по вопросам финансирования и капиталовложений (28). Включение таких аспектов в процесс оценки может привести к получению более обоснованных оценок эффективности и соотношения между затратами и результатами той или иной технологии и дать полезные сведения о ее реальной ценности. Поэтому нужно направлять больше усилий на то, чтобы собирать и учитывать мнения пациентов по этим вопросам.

И в Швеции, и в Соединенном Королевстве были предприняты попытки повысить уровень представительства и участия заинтересованных партнеров, в первую очередь пациентов и всего населения. NICE в своих программах оценки технологий и выработки клинических рекомендаций всячески поощряет комментарии заинтересованных сторон. Для этого при нем создан т.н. Общественный совет, который помогает собирать мнения граждан по ключевым вопросам, связанным с разработкой рекомендаций, особенно относительно социальных ценностей и суждений. Отзывы Совета помогают создать некоторую систему субъективных мнений по научным и социальным вопросам, которой руководствуются в своей работе группы по проведению оценок и которая используется для совершенствования методик, применяемых при выработке рекомендаций NICE. В Швеции соответствующие учреждения ОТЗ привлекают в свои группы по проведению оценок и анализов широкий спектр заинтересованных сторон – от специалистов по экономике здравоохранения до представителей учреждений здравоохранения и групп пациентов. Заинтересованные стороны также могут давать свои комментарии по отчетам *SBU Alert* после их опубликования в Интернете.

Также принимаются меры к обеспечению более активного участия на более ранних этапах представителей промышленности, учитывая их роль в публикации и анализе большого количества клинических данных, которые используются при проведении оценок. Обычно после того, как производители представили требуемые данные, их больше не привлекают к участию до самого конца оценки, и это может препятствовать возможности дать ответ на любые нерешенные вопросы по поводу имеющихся фактических данных. Расширение участия могло бы привести к повышению эффективности во всех ее формах и к тому, что требуемые фактические данные будут интегрированы в продолжающиеся клинические исследования. В то же время участие производителей вызывает и беспокойство по поводу того, что более тесное сотрудничество между органами ОТЗ и промышленностью может влиять на объективность процесса оценки и вырабатываемых затем рекомендаций (21).

Помимо более постоянного участия заинтересованных сторон в целом, есть и особенные моменты в процессе оценки, где их более весомый вклад мог бы положительно влиять на значимость ОТЗ. Во-первых, заинтересованные стороны могли бы помогать в выявлении тем оценки и определять приоритеты в выработке рекомендаций, чтобы таким образом повысить прозрачность процесса установления приоритетов, уменьшить возможность предвзятости и в целом повысить уровень доверия и подотчетности. Во вставке 3 иллюстрируется один из возможных методов привлечения заинтересованных сторон к выбору тем. Во-вторых, заинтересованные стороны могли бы играть более заметную роль в представлении, изучении и интерпретации фактических данных. После того, как фактические данные собраны вместе и изучены соответствующим органом, заинтересованные стороны могли бы представить более широкое, более качественное видение относительной ценности того или иного изделия: например, мнения относительно побочных эффектов, простоты использования и возможного влияния на повседневную жизнь. Более того, поскольку технологии здравоохранения способны влиять на здоровье и жизни многих людей, высказывалось мнение о том, что формулирование и принятие во внимание ценностей широкого спектра заинтересованных сторон является этическим и социальным императивом в процессе принятия решений (34,37). Третью возможность участия дает процесс обжалования там, где он предусмотрен. В нескольких странах заинтересованные стороны могут обжаловать выводы или рекомендации органов ОТЗ. Наличие формального процесса обжалования может придать логичность процессам оценки и принятия решений, улучшить их прозрачность и снизить вероятность оспаривания в суде.

Вставка 3. Применение метода картирования специализированных областей

Метод картирования специализированных областей предполагает описание и систематизированное представление (картирование) существующих рекомендаций ОТЗ, клинических руководств и оценочных исследований, посвященных соотношению затрат на технологии здравоохранения и их эффективности, с целью выявления пробелов в базе фактических данных.

На семинарах заинтересованных сторон с участием представителей центральных органов, клинических специалистов и пациентов с помощью метода Дельфи определяется приоритетность выделенных тем (38).

Эти механизмы, обеспечивающие участие заинтересованных сторон, способствуют усилению у общественности и у специалистов чувства причастности к решениям или рекомендациям и повышают вероятность того, что результатами ОТЗ будут реально руководствоваться в процессе принятия решений и в клинической практике. Кроме того, благодаря более широкому представительству заинтересованных сторон могут укрепиться представления о данном органе ОТЗ как о независимом и нейтральном учреждении, которое поддерживает интересы лиц, принимающих решения, и пользователей технологии – а именно эти характеристики и являются ключевыми факторами в усилении практической значимости ОТЗ (28). Тем не менее, к расширению участия заинтересованных сторон нужно подходить осторожно, так как не вполне ясно, каково будет влияние различных групп на процесс выработки рекомендаций и принимаемые в результате решения (39). Технический характер ОТЗ может препятствовать содержательному участию некоторых заинтересованных сторон, особенно в тех случаях, когда никак не разъясняются результаты различных исследований и какие-либо недостатки соответствующих им фактических данных. Поэтому крайне важно обеспечивать прозрачность участия заинтересованных сторон, при которой органы ОТЗ ясно определяли бы их относительный вклад и влияние на оценку и принятое в результате решение (или решения) и отмечали это в своих заключениях. В системах ОТЗ также должно уделяться больше внимания обучению ведущих специалистов методике представления технических данных таким аудиториям, в состав которых входят непрофессионалы.

Совершенствование методик и процессов оценки

При тех различных аспектах и моментах, которые присутствуют в процессе ОТЗ, есть множество разнообразных мер, которые могли бы предпринять органы оценки и правительство для совершенствования

оценок. В данном разделе главное внимание уделяется механизмам ускоренной оценки, условно-положительным заключениям, повышению уровня прозрачности и укреплению международного сотрудничества.

Критическое значение для органов ОТЗ, а также для других заинтересованных сторон имеют время, необходимое для проведения оценок, и сроки их проведения. Поскольку между системами ОТЗ имеются различия в подходах и целях, различается и время проведения оценок. Простые оценки можно провести всего за месяц, тогда как для сложных исследований может потребоваться больше года (33). Отчасти продолжительность процесса оценки объясняется сложностью и глубиной поставленной задачи, особенно когда процесс предполагает широкие консультации с заинтересованными сторонами. Однако продолжительность должна сдерживаться необходимостью добиваться того, чтобы решения принимались своевременно. Это требуется для обеспечения доступа к новым способам и средствам лечения и к услугам здравоохранения самого высокого качества, а также для того, чтобы рекомендации или указания сохраняли свою актуальность (т.е. чтобы использованные при изучении фактические данные быстро не оказались устаревшими).

В последнее время наблюдается общая тенденция к использованию механизмов выдачи рекомендаций о применении новых технологий сразу после или до их появления на рынке (40–44). Такие механизмы включают оценки по ускоренной процедуре, системы раннего оповещения и исследования новых горизонтов. Примерами таких систем могут служить SBU в Швеции, Haute Autorité de Santé во Франции, Финское управление по оценке технологии здравоохранения (FinОНТА) и Баскское управление технологии здравоохранения (OSTEBA) в Испании. Например, когда нужно быстро получить информацию по данной медицинской технологии, FinОНТА проводит экспресс-обзоры. Такие экспресс-обзоры обычно базируются на заключениях международных оценок, выводы которых изучаются, оцениваются и применяются к условиям Финляндии. NICE с 2005 г. в качестве ускоренного метода изучения отдельно взятых технологий для одного показания применяет ОЕТ (метод оценок единичных технологий) (45). В ходе изучения рассматриваются только фактические данные, предоставляемые производителями, формальные же консультации с заинтересованными сторонами и специалистами ограничены. Цель этого метода – сократить (как правило, примерно на 15 недель) время проведения оценки изделий, которые вот-вот появятся на рынке, и новых способов и средств лечения, предназначенных для спасения жизни людей. На сегодняшний день NICE инициировал более двадцати пяти ОЕТ, в основном по оценке лекарственных средств лечения рака.

При проведении оценок по ускоренной процедуре у заинтересованных сторон меньше возможности представить свои данные и высказать свое

мнение. Отсутствие такого важнейшего этапа может ослабить характер ОТЗ как процесса консультаций и привести к задержкам, если на последующих этапах ОТЗ потребуются урегулировать какие-либо расхождения во мнениях. Кроме того, ОТЗ может стать менее прозрачной, и лица, принимающие решения, могут чувствовать себя неуверенно оттого, что приходится принимать решения на основании скороспелых данных без полноценных консультаций. Возможно также, что некоторые изделия лучше всего оценивать вместе с другими касающимися их альтернативами, а не изолированно.

И все же, несмотря на это, экспресс-оценки представляются перспективными и потенциально важными моделями проведения ОТЗ, особенно в тех случаях, когда фактических данных недостаточно или возникает срочная потребность в предоставлении медицинской помощи. Такие оценки могут лучше отражать реалии, связанные с наличием фактических данных на момент их проведения, и потребность впоследствии иметь данные из практики, чтобы подтвердить действительную ценность новых технологий. Тем не менее, нужно контролировать их и оценивать на предмет эффективности и влияния на доступ к новым технологиям. Органам ОТЗ, прибегающим к экспресс-обзорам, видимо, нужно также реально представлять, какие фактические данные можно давать на ранних этапах, и смириться с большей степенью неопределенности.

Еще один механизм – принятие решений в досрочном порядке с последующей переаттестацией после выпуска изделия на рынок. Условно-положительные заключения, или увязывание покрытия расходов с требованием получения новых фактических данных, например, позволяют предоставлять доступ к какой-либо технологии на определенных условиях, обычно в течение определенного периода времени, по истечении которого выгоды этой технологии пересматриваются. Это облегчает доступ пациентов к перспективным новым технологиям "при одновременном получении дополнительных фактических данных, уменьшающих всякую неопределенность в отношении ценности технологии" (46). Такие заключения стимулируют нововведения в промышленности и снижают возможные издержки выбора при принятии неудачных решений о покрытии расходов, например, когда возмещение затрат может быть ограничено для таких технологий, которые после первоначального решения о покрытии, оказываются эффективными с точки зрения клинических результатов и с экономической точки зрения. Вопрос об использовании условно-положительных заключений рассматривают в настоящее время многие системы, в том числе Haute Autorité de Santé во Франции и Голландский совет медицинского страхования. Такие заключения используются главным образом в отношении перспективных, но не проверенных технологий для

таких показаний, которые имеют ограниченное число альтернативных способов лечения (т.е. потребность велика, но не удовлетворяется). В Нидерландах каждое положительное решение о возмещении расходов на новое инновационное лекарственное средство сопровождается требованием проводить оценку после возмещения, чтобы оценить, насколько утверждения о терапевтическом применении, действенности и эффективности в сопоставлении с затратами могут быть подтверждены данными из реальной практики.

С помощью таких процессов можно уменьшить некоторую неопределенность, изначально присущую ОТЗ, и тем самым облегчить принятие решений. Кроме того, если есть возможность пересмотреть то или иное решение на основании дополнительных данных, уменьшается вероятность обжалования отрицательных решений заинтересованными сторонами. Однако для реального пересмотра непременным условием является продолжение сбора данных, а те, кто принимает решения, должны быть способны пересматривать свои решения. Отсюда вытекают такие важные практические вопросы, как материально-техническое обеспечение и финансирование дополнительных испытаний или исследований после возмещения расходов и осуществимость решения о снятии данного изделия из списка изделий, подпадающих под возмещение, если новые данные покажут, что это изделие обладает посредственными характеристиками.

Для положительного восприятия заинтересованными сторонами (и общественностью) процессов ОТЗ и последующих за оценкой решений большое значение имеет прозрачность методик и процессов ОТЗ. Прозрачность также может облегчить полноценное применение ОТЗ при принятии решений, т.к. она гарантирует систематичность, открытость и объективность процесса. И тем не менее, как отмечалось выше, прозрачности методикам и процессам ОТЗ обычно не хватает. Это касается широкого круга аспектов – от выбора тем до требований, предъявляемым к фактическим данным и методикам, и включает также принятие решений.

Для повышения прозрачности применяется немало стратегий. Содействовать укоренению понятия прозрачности может применение стандартных методических указаний о проведении ОТЗ, особенно если эти указания ясные по стилю и всеобъемлющие по содержанию. В настоящее время несколько органов ОТЗ в рамках организованных сетей совместно создают методологическую основу или руководство по проведению ОТЗ, используя для этого современный передовой опыт (см. ниже). Обычно разглашение фактических данных и других подтверждающих документов ограничено, хотя некоторые учреждения ОТЗ могут публиковать фактические данные и документы, использованные в процессе оценки. Ограничение доступа к данным может объясняться конфиденциальностью коммерческих данных,

часто используемых в ходе оценок, отсутствием официального процесса распространения или ограниченностью средств для организации обмена информацией. По возможности доступ к основным документам должен быть открыт, и у заинтересованных сторон должна быть возможность просматривать такие материалы и давать свои комментарии и отзывы.

Многие страны решают эти вопросы путем создания внешних консультативных комитетов или групп экспертов, в состав которых входят ученые, медицинские работники и представители пациентов и промышленности. Например, хотя LFN в Швеции является независимым государственным органом, созданным для оценки заявок и подготовки решений, фактически решения о возмещении расходов принимаются его правлением, в котором широко представлены заинтересованные стороны.

Содействовать совершенствованию методики и эффективности процессов оценки и тем самым повышению практической значимости ОТЗ может международное сотрудничество между органами ОТЗ. В последнее время устанавливаются партнерские отношения и создаются сети для более эффективного использования национальных ресурсов, выделяемых на цели ОТЗ, улучшения качества проводимых в этих целях мероприятий и повышения общей применимости и актуальности ОТЗ. Примером может служить Европейская сеть по оценке технологий здравоохранения (EUnetHTA), которая была создана в ответ на просьбу ЕС организовать официальную, устойчиво работающую европейскую сеть (47). EUnetHTA строит свою работу на основе предыдущих европейских проектов и предназначена для улучшения координации, уменьшения дублирования усилий, разработки практического инструментария для ОТЗ и более полного включения результатов ОТЗ в процесс выработки и реализации политики (48).

Улучшение сотрудничества между органами оценки в рамках таких сетей или партнерств может способствовать разработке усовершенствованных методик, активизации усилий по распространению, повышению прозрачности процессов ОТЗ и, в принципе, повышению эффективности и подотчетности самого процесса. Координация на международном уровне также может помочь укреплению кадрового потенциала и инфраструктуры ОТЗ в странах, имеющих ограниченный опыт или не имеющих официальных систем ОТЗ. В настоящее время многие международные сети ОТЗ занимаются разработкой инструментария и методов, позволяющих переносить имеющиеся фактические данные ОТЗ в другие страны или адаптировать их к существующим там условиям, а также созданием моделей предоставления основной информации о медицинских технологиях и совместного пользования ею. Эта работа представляет особую ценность для небольших стран, у которых может не быть требуемых ресурсов для

оценки медицинских технологий или придания программе ОТЗ статуса государственного учреждения. Кроме того, можно было бы подобрать отдельных региональных лидеров в области ОТЗ или создать региональные группы, которые бы синтезировали фактические данные о конкретных медицинских технологиях и тем самым помогали бы странам, не имеющим возможности проводить оригинальные или всеобъемлющие оценки из-за ограниченности средств и/или данных.

Содействие применимости и реализации на местном уровне решений и/или рекомендаций, принимаемых на общегосударственном уровне

Местным руководителям часто бывает трудно определить, насколько результаты ОТЗ и экономических оценок, которые обычно выполняются на общегосударственном уровне, актуальны для их условий и соответствуют имеющимся бюджетам и ресурсам. Часто это приводит к неодинаковой реализации рекомендаций, особенно рекомендаций позитивных, поскольку такие рекомендации требуют соответствующего финансирования. Могут также существовать и бюрократические препоны, особенно когда данный способ лечения впервые появляется на рынке, из-за чего врачам трудно назначать пациентам лечение с помощью данного средства. Если новое вмешательство не отобрано для оценки или если проведение оценки требует нескольких лет, все эти проблемы могут обостриться еще больше, и в результате будут появляться случаи неэффективности, роста издержек и несправедливости в доступе пациентов.

Практическому использованию результатов оценки также мешает неопределенность в отношении того, в какой степени фактические данные могут быть перенесены из одной ситуации в другую. Отчасти ее можно объяснить тем, что в заключениях об оценках нередко отсутствует прозрачность, из-за чего лицам, принимающим решения, часто бывает трудно определить, насколько актуальны экономические оценки для их местных условий, или экстраполировать результаты. Даже когда имеется солидная база знаний, возможность учета конкретных фактических данных в принимаемых решениях может зависеть от местных обстоятельств. Местные руководители также могут не вполне понимать технического характера ОТЗ или общенациональных рекомендаций, особенно если у них нет специалистов, которые могли бы помочь им разобраться в фактических данных и поместить принятые центром решения в контекст местных условий.

Необходимо, чтобы стимулы, предусмотренные в данной системе здравоохранения, находились в должном соответствии с рекомендациями ОТЗ. Это может означать и достаточное финансирование и подготовку

людей к полноценной и справедливой реализации решений, и институционализацию местных политических интересов (например, предварительное обязательство лиц, принимающих решения, реализовать рекомендации или указания), и сочетание разных стратегий распространения информации для ознакомления заинтересованных сторон на общенациональном и местном уровнях с последними решениями и изменениями в политике (21). Например, несмотря на то, что все рекомендации NICE доступны в режиме "он-лайн", институт все равно рассылает их распечатанные копии основным заинтересованным партнерам и конечным пользователям, включая организации местного самоуправления, медицинских работников в данной области, сотрудников НСЗ, отвечающих за повышение качества медико-санитарной помощи, и консультантов в соответствующих областях специализации. FinОНТА для информирования заинтересованных партнеров о последних заключениях и отчетах использует информационные бюллетени и другие аналогичные средства коммуникации. В Швеции действует сеть местных специалистов, которые иницируют и поддерживают местные (часто региональные) мероприятия, цель которых состоит в том, чтобы лица, принимающие решения, понимали заключения ОТЗ и использовали их и чтобы результаты находили применение в клинической практике. Важно также оказывать помощь лицам, принимающим решения, в грамотном финансовом планировании и в понимании потенциальных альтернативных затрат при финансировании одной технологии в ущерб другой.

Влияют на реализацию и административные рычаги. Например, в Соединенном Королевстве рекомендации NICE, выработанные на основании оценок технологий, подлежат обязательной реализации в трехмесячный срок после их опубликования. Для оказания помощи в реализации на местах за каждым пакетом рекомендаций NICE закрепляется группа, которая отвечает за то, чтобы мероприятия по его распространению были нацелены на разные аудитории, устанавливает контакты с представителями местных органов НСЗ и местного самоуправления и добивается повышения информированности о решениях и рекомендациях NICE среди населения в целом.

Преодолению проблем использования технической информации и общенациональных рекомендаций применительно к местным процессам принятия решений могут также способствовать формальные связи между пользователями и производителями ОТЗ. Наличие формальной инфраструктуры коммуникации между техническими специалистами и министерствами (или другими директивными органами) может содействовать повышению уровня знаний и квалификации в соответствующих государственных ведомствах и давать возможность представителям местных органов власти высказывать свою точку зрения. В Италии и Испании предприняты меры по укреплению связей и сотрудничества между региональными и

центральными органами. Благодаря этому могут разрабатываться стратегии, адекватно учитывающие различия в местных условиях, что будет способствовать положительному восприятию этих стратегий заинтересованными сторонами. Укрепление сотрудничества между центральными и местными учреждениями и организациями также может создать больше возможностей для эффективного контроля за реализацией решений и связанных с ними рекомендаций.

Еще одним важным механизмом обеспечения полноценной реализации результатов оценки является повторная оценка после того, как данная технология уже была использована на практике. С помощью этого механизма можно решать так называемую проблему движущейся цели, когда оценки устаревают ввиду изменений в той или иной технологии (21). Регулярное проведение пересмотра и переоценки также важно для того, чтобы в наличии всегда были изделия, отличающиеся экономической эффективностью и новизной характеристик. Это относится как к новым технологиям, так и к тем, которые уже имеются на рынке. Повторная оценка может еще раз убедить местных руководителей в правильности решения о финансировании новых технологий, экономическая эффективность которых может быть не вполне определенной на момент проведения первоначальной оценки. В Соединенном Королевстве, во Франции и в Финляндии установлен строгий порядок проведения повторной оценки с постоянной или меняющейся периодичностью, а в Австрии и Швейцарии пересмотр инициируется в тех случаях, когда появляются новые характеристики изделия или новые или более качественные клинические и/или экономические данные (29). Наконец, как отмечалось выше, применимость и значимость ОТЗ, включая возможность переноса выработанных на общенациональном уровне рекомендаций на местный уровень принятия решений, могут повышаться при более активном и широком участии заинтересованных сторон.

И все же, несмотря на эти стратегии, реализация на местном уровне по-прежнему остается непростой проблемой, и можно считать, что принятие к исполнению решений или рекомендаций происходит медленно, неодинаково и без достаточных стимулов, поощряющих реализацию. Дополнительное препятствие – трудность обеспечения необходимого финансирования для того, чтобы можно было предложить рекомендованные технологии и вмешательства в условиях дефицита ресурсов. При строго фиксированном бюджете обязательное принятие рекомендаций к исполнению может потребовать от местных директивных органов отказаться от других (возможно, имеющих высокую степень приоритетности) инвестиций или урезать расходы на другие цели. Поэтому между решениями, принимаемыми на центральном и на местном уровнях, возникают

существенные противоречия: с одной стороны – понимание местных обстоятельств и альтернативных издержек, а с другой – необходимость иметь общенациональные, единые рекомендации. И все-таки рекомендации, вырабатываемые на общегосударственном уровне, для осуществления политики будут важнее и поэтому имеют большее влияние. Кроме этого, они дают возможность одновременно использовать научные факты и учитывать национальные (и местные) ценности.

Для решения некоторых из этих проблем более широкого, системного порядка необходимо, чтобы были созданы структуры и процессы, посредством которых организуется реализация и совершенствуется финансовое планирование. К числу других возможных мер относятся более жесткие санкции против местных органов за неисполнение решений и рекомендаций, скоординированные мероприятия по вводу технологий в практику и финансовое стимулирование, а также включение показателя соблюдения рекомендаций ОТЗ в более широкую оценку деятельности системы здравоохранения и в применяемую для этого методологию (18).

Резюме

ОТЗ стала одним из наиболее действенных механизмов, применяемых для обоснования приоритетов и принимаемых решений. В частности, рост распространенности ОТЗ отражает спрос на достоверную информацию, которая нужна для подтверждения правильности принимаемых на доказательной основе решений о принятии к использованию и предоставлении пациентам технологий здравоохранения. Существует общее согласие в том, что ОТЗ себя полностью оправдывает, однако в данной публикации выделен целый ряд факторов, которые могут влиять – положительно или отрицательно – на эффективность и значимость ОТЗ. К этим факторам относятся: сфера охвата и роль ОТЗ в контексте национальных стратегических целей и принципов; организация и контроль процесса ОТЗ и действующие лица этого процесса; методики и процедуры, применяемые при проведении оценок; прозрачность оценок и принятия решений и своевременные и успешные меры по распространению и реализации решений или рекомендаций. Многие из этих проблемных вопросов характерны для всех стран, но при разработке стратегий и инициатив по достижению большей значимости ОТЗ необходимо принимать во внимание разнообразие систем здравоохранения, программных целей и ориентаций на более широкое применение нормативного регулирования. Перед небольшими странами, имеющими меньше опыта или организационно-кадрового потенциала для наделяния программ ОТЗ законным статусом, возникают дополнительные трудности, связанные с адекватностью ресурсов, кадровым обеспечением и инфраструктурой.

Первая мера, с помощью которой можно повысить значимость ОТЗ, касается механизмов расширения и углубления участия заинтересованных сторон. Большинство стран на разных этапах процесса ОТЗ привлекают целый ряд заинтересованных сторон, однако нужны дополнительные усилия для привлечения пациентов и потребителей к выбору тем, выработке рекомендаций и комментированию результатов. Для того, чтобы такое участие имело практический смысл, следует избегать чересчур технического характера материалов и дискуссий. Учитывая роль производителей в проведении исследований, на которых строятся оценки, важно также как можно раньше привлекать и их. Как правило, участие заинтересованных сторон требует немало ресурсов, но оно может способствовать повышению актуальности фактических данных, получаемых в результате оценки, и росту доверия к ним. Соответственно, более высокий уровень вовлеченности в процесс может приводить к более качественным оценкам, снижению числа жалоб и более полной реализации рекомендаций и указаний, вырабатываемых в результате ОТЗ (19).

При описании второй меры – совершенствование методик и процедур оценки – на первый план были выдвинуты пути:

- сокращения времени на выполнение ОТЗ и реализацию их результатов, например, посредством оценок по ускоренной процедуре, благодаря которым можно удовлетворять потребности лиц, принимающих решения, в своевременной информации и решать вопрос доступа пациентов к передовым технологиям;
- более полного учета неопределенности в процессах оценки и принятия решений, например, посредством условно-положительных заключений, позволяющих пользоваться новыми технологиями, пока собираются дополнительные данные для устранения областей неопределенности;
- повышения прозрачности ОТЗ, например, посредством механизмов создания прозрачности, таких, как применение стандартных методических указаний и публичный доступ к фактическим данным по рассматриваемому вопросу;
- содействия разработке эффективных методик.

Условно-положительные заключения предусматривают сбор на последующих этапах данных из реальной практики применения технологии и позволяють снизить потенциальные альтернативные издержки принятия неверных или неточных решений. Прозрачность является одной из предпосылок упорядоченного, открытого и объективного процесса, который способен порождать доверие к ОТЗ, в результате чего достигается более благоприятное восприятие ее результатов и их более устойчивое использо-

вание при принятии решений. Сотрудничество с международными партнерами или сетями может способствовать повышению эффективности и оперативности связанных с оценкой процессов, сокращению дублирования усилий между органами ОТЗ, налаживанию обмена опытом и знаниями, укреплению организационно-кадрового потенциала и инфраструктуры для проведения ОТЗ и улучшению применения, распространения и переносимости фактических данных, используемых в оценках и последующих заключениях.

Третья мера ориентирована на пути повышения применимости и содействия реализации на местном уровне решений и рекомендаций, принимаемых на общегосударственном уровне. Странам следует стремиться к выработке таких общенациональных рекомендаций, в которых должным образом учитываются местные условия и которые могут реализовываться на обоих уровнях. Для того чтобы можно было полноценно и своевременно реализовывать рекомендации на местном уровне, необходимо иметь соответствующие стимулы, ресурсы и организационный потенциал. Сюда входят такие элементы, как достаточный объем финансирования, образование и подготовка специалистов для реализации решений и осуществления стратегий распространения, посредством которых информируются заинтересованные стороны общегосударственного и местного уровня. Привлечение к этой работе заинтересованных партнеров (через сети неформального обмена информацией или использование экспертов или "технических послов") может содействовать распространению информации о принимаемых решениях и создавать предпосылки для более положительного восприятия решений. Своевременной реализации решений и рекомендаций и более рациональному использованию национальных и местных ресурсов в долгосрочной перспективе могут также способствовать рычаги административного регулирования и требования обязательной повторной оценки. Наконец, необходимо формировать более прочные официальные связи между учреждениями, участвующими в производстве ОТЗ (на общенациональном уровне) и конечными пользователями (на местном уровне). Такое сотрудничество дает возможность отслеживать успехи в реализации и связанные с ними улучшения в оказании медицинских услуг, издержки и исходы лечения пациентов, а также то, как учитываются местные потребности.

ОТЗ создает широкие возможности для поддержки интересов правительства и других заинтересованных сторон. В то же время сохраняются проблемы, связанные с ее применением в политике здравоохранения и в процессе принятия решений и с ее влиянием на политику и принимаемые решения. В публикации указаны многие из этих проблем. Роль ОТЗ в

процессе принятия решений существенно возросла, однако при этом будет, по-видимому, возрастать необходимость и усиливаться требование о том, чтобы лица, вырабатывающие политику, использовали решения, принимаемые на доказательной основе, и добивались их реализации в виде прямого влияния на стоимость услуг здравоохранения и исходы лечения. Поэтому странам необходимо с максимальной выгодой использовать сильные стороны признанных систем ОТЗ и одновременно с этим искать путей новаторского решения остающихся проблем и укреплять важное дело ОТЗ во всей Европе.

Библиография

1. Jonsson E, Banta HD, Management of health technologies: an international view. *British Medical Journal*, 1999, 319:1293.
2. Hutton J et al. 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*, 2006, 21:10–18.
3. Cutler D, McClellan M. Is technological change in medicine worth it? *Health Affairs*, 2001, 20:11–29.
4. Goldman DP et al. Consequences of health trends and medical innovation for the future elderly. *Health Affairs*, 2005, 24(Suppl. 2):W5R5–17.
5. Jones CI. Why have health expenditures as a share of GDP risen so much? *SSRN*, 2002 (<http://ssrn.com/abstract=355400>, accessed 7 April 2008).
6. Fuchs V. Economics, values and health-care reform. *American Economics Review*, 1996, March:1–24.
7. Newhouse JP. Medical care costs: how much welfare loss? *Journal of Economic Perspectives*, 1992, 6:3–21.
8. *OECD health data 2007*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2007.
9. Hoffman B. Is there a technological imperative in health care? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2002, 18:675–689.
10. Rothman DJ. *Beginnings count: the technological imperative in American health care*. New York, Oxford University Press, 1997.
11. Busse R et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. *International Journal of Health Technology Assessment*, 2002, 18:361–422.
12. SBU evaluates health care technologies [web site]. Stockholm, Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 2007 (<http://www.sbu.se/en>, accessed 7 April 2008).
13. Hansard (House of Commons Daily Debates) [web site]. London, House of Commons, 2007 (<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm/cmhansrd.htm>, accessed 7 April 2008).
14. HAS, Haute Autorité de Santé [web site]. Saint-Denis, Haute Autorité de Santé, 2007 (http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_5443&pcid=c_5443, accessed 7 April 2008).
15. *Survey of pharmaco-economic assessment in eleven countries*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2003.
16. Martelli F et al. Health technology assessment agencies: an international overview of organizational aspects. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:414–424.
17. Anell A. Priority setting for pharmaceuticals. *European Journal of Health Economics*, 2004, 5:28–35.

18. Drummond M. *Health technology assessment. Has the UK got it right? Merck Trust Lecture 2005/2006*. London, London School of Economics, 2006.
19. Goodman CS. Healthcare technology assessment: methods, framework, and role in policy making. *American Journal of Managed Care*, 1998, 4:200–214.
20. Sorenson C et al. *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). How does it work and what are the implications for the U.S.?* Arlington, VA, National Pharmaceutical Council, 2007.
21. Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. *Ensuring value for money in health care: the role of health technology assessment in the European Union*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2008 (Observatory Studies Series No. 11) (<http://www.euro.who.int/document/e91271.pdf>, accessed 7 April 2008).
22. Draborg E et al. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2005, 21:89–95.
23. Gulacsi L, Boncz I, Drummond M. Issues for countries considering introducing the "fourth hurdle": the case of Hungary. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2004, 20:337–341.
24. Garcia-Altes A, Ondategui-Parra S, Neumann P. Cross-national comparison of technology assessment processes. *International Journal of Health Technology Assessment in Health Care*, 2004, 20:300–310.
25. Hagenfeldt K et al. Systems for routine information sharing in HTA: Working Group 2 report. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2002, 18:273–320.
26. Rutten F, Gulacsi L. Using economic evaluation in health policy: options for health care systems in transition. *European Journal of Health Economics*, 2002, Suppl. 1:S8–S9.
27. Welte R et al. A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. *Pharmacoeconomics*, 2004, 22:857–876.
28. Gerhardus A, Dintsis CM. The impact of HTA reports on health policy: a systematic review. *GMS Health Technology Assessment*, 2005, 1:Doc02 (<http://www.egms.de/en/journals/hta/2005-1/hta000002.shtml>, accessed 7 April 2008).
29. Zentner A, Valasco-Garrido M, Busse R. Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals. *GMS Health Technology Assessment*, 2005, 1: Doc09 (<http://www.egms.de/en/journals/hta/2005-1/hta000009.shtml>, accessed 7 April 2008).
30. Rutten F, Brouwer W, Niessen L. Practice guidelines based on clinical and economic evidence. *European Journal of Health Economics*, 2005, 6:91–93.
31. Neumann J. *Using cost-effectiveness analysis to improve health care: opportunities and barriers*. New York, NY, Oxford University Press, 2004.
32. *Managing the financial implications of NICE guidance*. London, Audit Commission, 2005.
33. *Health technologies and decision-making*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2005.

34. Sheldon TA et al. 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. *BMJ*, 2004, 329:999–1003.
35. Henshall C et al. Health technology assessment in policy and practice: Working Group 6 report. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2002, 18:447–455.
36. Banta D, Oortwijn W. Health technology assessment and health care in the European Union. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2000, 16:626–635.
37. ten Have H. Ethical perspectives in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2004, 20:71–76.
38. Shepherd J et al. Setting the future policy agenda for health technology assessment: a specialty mapping approach. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:405–413.
39. Bridges JFP, Jones C. Patient-based health technology assessment: a vision of the future. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:30–35.
40. Murphy K et al. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: Developing an evaluation framework and an assessment of current systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:324–330.
41. Douw K, Vonderling H. Selection of new health technologies for assessment aimed at horizon scanning systems. *International Journal of Health Technology Assessment*, 2006, 22:177–183.
42. Ehlers L et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? *International Journal Technology Assessment in Health Care*, 2006, 22:296–301.
43. Douw K et al. Use of the Internet in scanning the horizon for new and emerging health technologies: a survey of agencies involved in horizon scanning. *Journal of Medical Internet Research*, 2003, 5(1):e6.
44. Carlsson P, Hultin H, Tornwall J. The early experiences of a national system for the identification and assessment of emerging health care technologies in Sweden. *International Journal of Health Technology Assessment*, 1998, 14:687–694.
45. *Guide to the Single Technology Appraisal (STA) process*. London, National Institute for Health and Clinical Excellence, 2006.
46. Hutton J, Trueman P, Henshall C. Coverage with evidence development: an examination of conceptual and policy issues. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:425–435.
47. European Network for Health Technology Assessment [web site]. Copenhagen, National Board of health, 2007 (<http://www.eunetha.net>, accessed 7 April 2008).
48. Kristensen FB. EUnethTA and health policy-making in Europe. *Eurohealth*, 2006, 12(1):36–38.

Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро
Scherfigsvej 8,
DK-2100 Copenhagen Ø,
Denmark
Тел.: +45 39 17 17 17.
Факс: +45 39 17 18 18.
Эл. адрес: postmaster@euro.who.int
Веб-сайт: <http://www.euro.who.int>

Данная публикация является частью серии аналитических обзоров, совместно подготовленных Сетью фактических данных по вопросам здоровья и Европейской обсерваторией по системам и политике здравоохранения. В этой серии, предназначенной главным образом для руководителей высшего звена, нуждающихся в практических рекомендациях и руководствах, рассматриваются следующие три вопроса. Является ли тот или иной вопрос актуальным и почему? Что известно о возможных последствиях принятия конкретных стратегий решения данного вопроса? Как эти стратегии могут быть трансформированы в реально осуществимые политические решения?

Эта серия основывается на сводных докладах СФДЗ и аналитических обзорах Обсерватории, а также на тщательном обзоре и оценке имеющихся научных данных и анализе их применимости к условиям Европейского региона ВОЗ. Цель аналитических обзоров заключается не в том, чтобы дать читателям идеальные модели или подходы, а в том, чтобы дать описание потенциальных стратегических решений, основанных на синтезе ключевых научных данных и анализе их применимости к политике в рассматриваемой области.

Сеть фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ)

Европейское региональное бюро ВОЗ является авторитетным источником фактических данных для руководителей высшего звена из 53 государств - членов Европейского региона ВОЗ. СФДЗ предоставляет оперативные ответы на вопросы стратегического значения, относящиеся к общественному здравоохранению, медицинской помощи и системам здравоохранения. Эти ответы могут быть изложены в виде основанных на фактических данных докладов, аналитических обзоров, резюме или информационного записки. Кроме того, через свой сайт (<http://www.euro.who.int/hen>) СФДЗ позволяет пользователям иметь легкий доступ к фактическим данным и информации из ряда сайтов, баз данных и документов.

Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения

– это партнерство, которое поддерживает и продвигает процесс формирования политики на основе фактических данных с помощью всестороннего и тщательного анализа деятельности и структуры систем здравоохранения в Европейском регионе ВОЗ. Обсерватория привлекает широкий круг руководителей высшего звена, ученых и практических работников к анализу тенденций в реформировании здравоохранения с учетом опыта, приобретенного в рамках всего Региона, ставя перед ними задачу выработки обоснованных рекомендаций по стратегическим вопросам. Со многими продуктами Обсерватории можно ознакомиться на сайте (<http://www.euro.who.int/observatory>).