

## ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАК ИНСТРУМЕНТ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

*А. В. Костюк, А. Б. Аканов, А. К. Альмадиева*

Алматинский государственный институт усовершенствования врачей,  
Кафедра политики и оценки технологий здравоохранения

### АННОТАЦИЯ

В статье анализируется международный опыт применения оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), а также представлены возможные механизмы внедрения ОТЗ в Республике Казахстан. Рассматриваются наиболее важные аспекты возможного применения ОТЗ в Казахстане, а также эффекты использования ОТЗ.

**Ключевые слова:** оценка технологий здравоохранения, доказательная медицина, фармакоэкономика.

В контексте здравоохранения оценка технологий предполагает выбор из существующих альтернативных лечебно-диагностических методов оптимальных, определяющих получение максимальной выгоды при имеющемся уровне затрат. Тем самым ОТЗ призвана способствовать рациональному принятию решений не только о видах услуг для населения, но и о том, когда и каким образом они будут предоставляться. С точки зрения развития ОТЗ предусматривает структурирование системы с использованием новых передовых методов медицинской помощи, диагностики, лечения и организационных нововведений.

ОТЗ включает в себя рассмотрение доказательств эффективности, безопасности и затратной эффективности (экономической приемлемости) медицинских вмешательств. Признанными принципами ОТЗ являются систематический обзор литературы как основного источника доказательств, прозрачность порядка и методики подготовки отчетов, вовлечение различных заинтересованных участников в процесс оценки. А также разделение ОТЗ на два этапа: оценка убедительности научных доказательств и формирование суждения об их значимости.

Использование ОТЗ перед широким внедрением новых технологий не только способствует повышению доступности эффективных подходов к лечению, но и является элементом сдерживания затрат на здравоохранение.

Управление государством и процесс формирования политики все более опираются на научные знания. Пока можно говорить о небольшом влиянии результатов ОТЗ на определение приоритетов в здравоохранении РК. Стимулом применения оценки технологий здравоохранения являются фискальные ограничения, так как ОТЗ часто помогает сократить дефицит бюджета и способствует рациональному использованию средств. Давление на экономику последствий мирового финансового кризиса побуждает политиков уделять больше внимания тому, как тратятся деньги, и ОТЗ способна предоставить ценную информацию, которая поможет расставить приоритеты и наиболее рентабельно распределить средства.

Внедрение института оценки технологий здравоохранения имеет стратегическое значение для системы охраны здоровья. Особую актуальность обретает эта проблема в рамках реализации Государственной программы «СаламаттыҚазақстан», в аспекте повышения качества медицинских услуг, Современное развитие здравоохранения в большинстве стран мира характеризуется смещением приоритетов от экономии расходов на оказание медицинской помощи к использованию эффективных способов распределения ресурсов. Основной проблемой любого государства при непрерывно растущей стоимости лекарственных препаратов, медицинских изделий и техники остается обеспечение

доступности медпомощи для населения. И предоставлять людям такое благо стремятся все страны, совершенствуя свои системы здравоохранения.

Эта задача в равной степени существенна и для государств, уже оказывающих надлежащую медицинскую помощь для большинства населения, и для тех, где многие граждане не могут получить таковую как по качеству, так и по приемлемой для себя цене. Увеличивающийся ассортимент доступных методов диагностики и лечения, непрерывный рост расходов на здравоохранение при повышении ожиданий и потребностей населения заставляют организаторов здравоохранения в нашей стране внедрять механизмы регулирования доступности, объемов и качества медпомощи.

Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ) – это научная методология, которая включает проведение анализа любых технологий в сфере здравоохранения с точки зрения клинического, экономического, этического и других аспектов. Составляющими данного комплексного научного подхода являются доказательная медицина и фармакоэкономика.

Доказательная медицина ориентирована на внедрение только рациональных технологий. Такие технологии должны быть безопасными, эффективными и экономически целесообразными. При этом под экономической эффективностью подразумевается не низкая стоимость медицинской технологии, а рациональность затрат на нее. К сожалению, в существующей в Казахстане медицинской практике использование доказательной медицины ограничено.

В условиях ограниченности финансовых ресурсов для системы здравоохранения Казахстана особую актуальность приобретает их оптимизация. Для сокращения расходов сферы здравоохранения необходимо использование принципов доказательной медицины, которая ориентирована на результаты масштабных исследований инновационной технологии или данные статистики.

Главная функция экономического анализа как части ОТЗ заключается в сопоставлении эффективности лечения и затрат на него. В мировой практике эффективность лекарственного средства принято измерять в QALY (The quality-adjusted life year), под которым подразумевают качественные и количественные показатели жизни пациента. Более высокие показатели эффективности лекарственного средства по сравнению с его аналогом, а также меньшие затраты на его приобретение являются главными аргументами при принятии положительного решения по этому препарату. Также предпочтение отдается лекарственному средству с тем же уровнем эффективности, что и у препарата-аналога, но меньшими затратами на его приобретение. В случае отставания того или иного показателя препарата от аналогичного заключение ОТЗ будет отрицательным [1].

Понятие «эффективность» в теории ОТЗ применяют достаточно часто и даже неоднократно в пределах одного определения. В определениях на английском языке существует три понятия эффективности: «efficacy», «effectiveness» и «efficiency». С одной стороны, в русском языке нет односложных переводов этих слов, а с другой – в этих понятиях скрыта иерархия эффективности медицинских услуг. Понятие «efficacy» означает эффективность в клиническом исследовании, «effectiveness» – эффективность в медицинской практике, а «efficiency» – эффективность с точки зрения плательщика за медицинские услуги [2]. Другими словами, говоря о каком-либо лечебном средстве, можно эту иерархию выразить в следующих вопросах: «Оно может лечить?», «Оно лечит?», «Стоит ли его применять с точки зрения затрат?».

Медицинская помощь в каждой стране осуществляется в особой политической и экономической обстановке. С другой стороны, во всем мире давно исчезли границы для распространения новых медицинских средств и технологий. Такой быстрый информационный прогресс и ограниченные ресурсы национальных систем здравоохранения требуют динамической и адекватной реакции системы здравоохранения по добавлению к существующему набору технологий новых профилактических, диагностических, лечебных и других вмешательств. Причем ключевым ограничением

внедрения новаций в здравоохранение будет степень ограниченности ресурсов. Во введении согласованных Европейских рекомендаций указывается: «Чтобы достичь наилучшего медицинского обслуживания в рамках имеющихся ресурсов, следует поддерживать внедрение наиболее эффективных технологий, принимая во внимание организационные, социальные и этические вопросы».

Процесс ОТЗ основан на принципах клинической эпидемиологии. Один из главных ее принципов – оценка изучаемых факторов в зависимости от так называемых клинических исходов, под которыми подразумеваются исходы, значимые для пациента. Результат анализа 140 докладов национальных агентств ОТЗ показал, что при разработке итоговых рекомендаций национальные агентства полагаются исключительно на клинические исходы и только в 3,6% случаев доклады были построены на использовании суррогатных исходов. Этот факт подчеркивает глубокое проникновение теории клинической эпидемиологии в принципы проведения ОТЗ.

Наиболее наукоемкой областью в разработке новых технологий лечения является лекарственное обеспечение. Наличие системы возмещения пациентам затрат на лекарства при амбулаторном лечении относится к ключевым факторам определения доступности медицинской помощи. Экспертиза новых препаратов необходима на двух этапах обращения – при их регистрации и при включении в ограничительные перечни и лечебные стандарты. Первый этап – предрегистрационная экспертиза – направлен в основном на оценку эффективности и безопасности лекарства для пациентов по сравнению с отсутствием лечения (плацебо). Второй этап – экспертиза – должен быть ориентирован на сравнительную оценку его клинической эффективности и безопасности по сравнению с препаратами, уже включенными в систему возмещения. Кроме того, изучение экономической целесообразности лекарств сегодня расценивается как необходимая составляющая второго этапа экспертизы. Экономический анализ позволяет оценить возможности новой технологии в условиях реальной практики ведения заболевания в существующих пределах его финансирования. Именно такой аналитический разбор позволяет перейти от абстрактного обсуждения эффективности новых технологий к конкретным рекомендациям и стандартам по их применению, к определению четких показаний и приоритетных групп пациентов. Решать эти вопросы позволяет вид деятельности, который получил название «оценка технологий здравоохранения» (ОТЗ).

В этом контексте интересен международный опыт, решение о допуске лекарственного средства на европейский фармрынок принимает Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency – ЕМА) [3]. Главными критериями оценки при регистрации препарата являются его качество, безопасность и эффективность. При этом решение о реимбурсации того или иного лекарственного средства каждое государство принимает самостоятельно. Агентства по ОТЗ, принимая решение о реимбурсации, руководствуются тремя вышеперечисленными критериями для прохождения регистрации, а также критерием соответствия эффективности лекарственного средства затратам на его приобретение (экономическое обоснование).

Каждая инновационная технология на фармрынке проходит проверку временем. Доступ потенциальных пациентов к новому препарату также лимитирован и происходит не сразу. Совершенно новое лекарственное средство может исчезнуть с фармрынка в связи с возникновением на нем конкурирующего препарата-аналога. Также возможно выявление побочных эффектов, которые могут спровоцировать его выход с рынка. Включение в список реимбурсируемых препаратов происходит на этапе проверки наличия в данном лекарственном средстве инновационной технологии, исследования эффективности его действия и экономической обоснованности его стоимости. На данном этапе количество фактов и доказательств по этому лекарственному средству минимально [4].

Таким образом, при принятии решения о соответствии требованиям по показателям эффективности того или иного инновационного лекарственного средства всегда существуют сомнения. В случае последующего получения положительных результатов

по эффективности лекарственного средства вероятность принятия неправильного решения снижается. В этом случае в проведении фармакоэкономического исследования нет необходимости. В противоположной ситуации проводятся дополнительные исследования, и уже по их результатам принимается окончательное решение по данному лекарственному средству.

Согласно действующей в Европе системе, при принятии позитивного решения относительно выхода лекарственного средства на фармрынок, агентством ОТЗ делается запрос производителю данного препарата на предоставление всей информации по нему. На протяжении 4 лет исследуются все отзывы о лечении данным лекарственным средством в медицинской практике [5]. Такая процедура изучения доказательной базы лекарственных средств помогает снизить риск принятия неправильного окончательного решения по препарату. Такая система используется также в таких странах, как США, Канаде, Австралии.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) отмечает в Докладе о состоянии здравоохранения в мире 2010 г., что до 40% ресурсов, выделяемых на здравоохранение, используется впустую и поэтому существует неотложная потребность в систематических эффективных решениях по сокращению таких проявлений неэффективности и усилению рационального использования технологии здравоохранения [6].

ВОЗ констатирует критически важную роль независимой оценки мероприятий и технологий здравоохранения, например междисциплинарных исследований по вопросам политики, для получения фактических данных, которые будут учитываться в процессе установления приоритетности, отбора, развертывания, распределения и управления мероприятиями по содействию укреплению здоровья, профилактике заболеваний, диагностике и лечению, реабилитации и оказанию паллиативной помощи пациентам.

Сегодня фармрынок Казахстана переполнен данными об инновационных лекарственных средствах, новых методах лечения и т.д. При этом актуальной проблемой в системе реимбурсации Казахстана является ограниченный доступ лиц, принимающих решения, к достоверной информации о препаратах – кандидатах в перечень реимбурсируемых. В такой ситуации лица, принимающие решения, как правило, оперируют критерием стоимости лекарственного средства. Исходя из этого, главной задачей ОТЗ является предоставление лицам, принимающим решения, информации о соответствии фармакоэкономическим критериям того или иного препарата.

Использование фармакоэкономических исследований новых медицинских технологий на государственном уровне позволит достичь не только оптимизации расходов государства на здравоохранение, но и предоставить информацию населению страны об экономически эффективных лекарственных средствах. В условиях ограниченных финансовых ресурсов на отечественное здравоохранение применение ОТЗ и проведение фармакоэкономического анализа в медицинской практике позволяет уменьшить государственные затраты на лечение.

## ЛИТЕРАТУРА

1. *Carbonneil C., Quentin F., Lee-Robin S.H.* A common policy framework for evidence generation on promising health technologies. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009;25(Suppl2):56-67.
2. *Lampe K., Anttila H., Pasternack I.* HTA core model handbook. Available at: <https://fio.stakes.fi/htacore/handbook.html> (accessed February 18, 2009).
3. *Banta D., Kristensen F.B., Jonsson E.A.* history of health technology assessment at the European level. *Int J Technol Asses Health Care.* 2009;25:68-73.
4. *Velasco Garrido M., Kristensen F.B., Nielsen C.P., Busse R., eds.* Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe – current status, challenges and potential.

Copenhagen: World Health Organisation; 2008. Available at: <http://www.euro.who.int/Document/E91922.pdf> (accessed February 18, 2009).

5. Kristensen F.B., Makela M., Allgurin Neikter S., et al. European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA: Planning, development, and implementation of a sustainable European network for Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(Suppl 2):107-116.

6. Резолюция Сто тридцать четвертой сессии Европейского бюро ВОЗЕВ134.R14. 24 января 2014 г. Пункт 9.6 повестки дня «Оценка мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами».

#### ТҮЙІН

Мақалада Қазақстан Республикасында енгізу денсаулық сақтау технологияларды бағалаудың (ДСТБ) мүмкін тетік таныстырылған ДСТБ қолдануын халықаралық тәжірибені талдау жүргізеді. Қазақстанда қолдану ДСТБ мүмкін ең маңызды аспектілері қаралады, сонымен бірге пайдалану ДСТБ әсерлері.

**Түйін сөздер:** денсаулық сақтаудың технологияларын бағалау, дәлелді медицина, фармакоэкономика.

#### SUMMARY

The paper analyzes international experience of health technology assessment (HTA), and presents the possible mechanisms of implementation of HTA in the Republic of Kazakhstan. Discusses the most important aspects of the possible application HTA in Kazakhstan, as well as the effects of using of HTA.

**Keywords:** health technology assessment, evidence-based medicine, pharmacoeconomics.



УДК 616.085-06-021-465-167.7

## НОВЫЕ КАЧЕСТВА И ПРОБЛЕМЫ СОВРЕМЕННОЙ ТЕРАПИИ

*М. А. Жанузаков*

Алматинский государственный институт усовершенствования врачей

#### АННОТАЦИЯ

Обсуждаются достижения терапии за последние четверть века. Излагаются проблемы современной терапии и пути их преодоления, в первую очередь посредством непрерывного профессионального развития, как одного из профессиональных обязательств врача.

**Ключевые слова:** персонифицированная медицина, клеточная терапия, непрерывное профессиональное развитие, стандартизация медицины.

Внедрение за последние четверть века новых методов инструментального и лабораторного обследования, принципов медицины, основанной на доказательствах, способствовали переходу терапевтических дисциплин на новые уровни диагностики и лечения. В результате серии фундаментальных открытий и разработки ряда новаторских технологий в области молекулярной генетики, а также успешной реализации Международной программы «Геном человека», произошел переход медицинской науки и практики на принципиально новый, молекулярный уровень изучения патологии, связанный с анализом патологической анатомии генома человека. Созданы методические предпосылки молекулярно-генетической диагностики или ДНК-диагностики наследственной предрасположенности к болезням, что позволяет прогнозировать вероятность развития наиболее распространенных сердечно-сосудистых, онкологических и метаболических заболеваний задолго до их возникновения [1].