

Новые технологии в здравоохранении: оценка медицинских технологий

Холовня-Волоскова М. Э.
Начальник отдела ОМТ
ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ»

МОСКВА
2020



Содержание

ответы на вопросы

2



Чем отличается медицинская техника от медицинской технологии?

Какая лекарственная терапия лучше?

Дорого значит хорошо?

Дешевле значит лучше?

Можно ли измерить качество жизни?

Каково качество жизни москвичей, и у какой возрастной группы оно хуже всех?

Какие страны могут себе позволить закупку всех самых инновационных препаратов?

Возможна ли справедливость в здравоохранении?

1: Оценка медицинских технологий

определения



Оценка медицинских технологий

определения

4

Медицинская технология - это не только:

- Медицинские изделия
- Медицинские оборудование
- Электронные приборы, применяемые в лечебных целях
- Медицинская техника



Медицинская технология

определение

5

вакцины

модели оказания
услуг

медико-санитарные
вмешательства

показание

вмешательство

лекарственные
препараты

медицинские
приборы

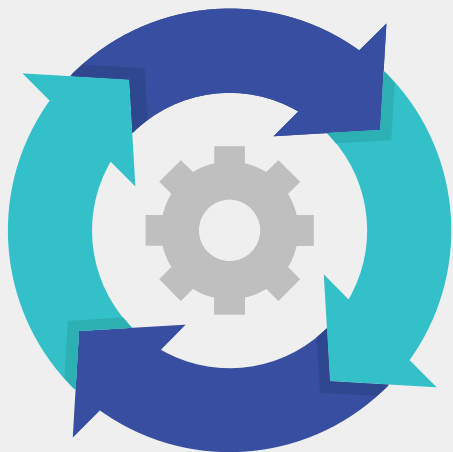
хирургические
вмешательства

клинические
вмешательства

Оценка медицинских технологий

определения

6



Оценка медицинских технологий,
Оценка технологий здравоохранения,
Оценка технологий в здравоохранении

Экономика здравоохранения
Фармакоэкономика
Клинико-экономический анализ

Health technology
assessment

Health economics

2: Оценка медицинских технологий

цель, составляющие





- Объективное определение действий с позитивными или негативными последствиями. Как их отличить? Через **принцип полезности: действие правильно, если оно приводит к максимальной пользе**, т.е. к максимуму счастья и минимуму страданий.
- В утилитарной теории справедливость в распределении подчинена принципу максимальной ценности (полезности).
- Утилитаристы считают **распределение медицинских услуг компромиссом**, предпочитают стратегии равномерного распределения основных товаров и услуг здравоохранения.
- К сожалению, утилитарные теории полностью пренебрегают проблемой совместного использования выгод и обязанностей в обществе, в котором общая полезность не изменяется.
- По их мнению, помощь умственно отсталым пациентам не будет максимизировать социальную полезность.



- Социальная система должна быть основана на **принципе абсолютно равных прав и условий жизни для всех граждан**.
- Понимается в контексте **равных возможностей**, то есть равному и беспрепятственному доступу например, к здравоохранению. В равноправном обществе все граждане равны, независимо от их взглядов, этнической принадлежности или пола.
- По эгалитарной теории **устранение проблем, препятствующих равенству возможностей, является социальной обязанностью**. Должны быть созданы условия, в которых лицо, которое не несет ответственности за свои проблемы или неблагоприятную ситуацию, будет получать необходимую помощь или компенсацию.
- Согласно этой концепции, **болезнь человека приводит к неравенству возможностей для достижения важных целей в его жизни**. Таким образом, **распределение ресурсов в области здравоохранения должно гарантировать равенство возможностей**.

Принятие решений в здравоохранении

проблемы



Инновационные
дорогие МТ



Улучшенная
диагностика
заболеваний



Растущая
осведомленность
общества



Стремление
к справедливости
в здравоохранении

Принятие решений в здравоохранении

вопросы



Имеет ли данная МТ доказанную эффективность и безопасна ли она для пациентов?



Какой из вариантов в данном показании является наиболее эффективным, и в какой степени он лучше, чем другие?



Какой из вариантов в данном показании является наиболее рентабельным, и в какой степени он выгоднее, чем другие?



Оправдано ли финансирование МТ в пределах имеющихся средств?



Если МТ получает привилегированное положение на рынке (например, финансирование из государственных средств), с какими изменениями это связано?

Оценка медицинских технологий

цель

12



Поддержка принятия
обоснованных решений
в здравоохранении

Принятие решений в здравоохранении

вопросы

13



Имеет ли данная МТ доказанную эффективность и безопасна ли она для пациентов?

решение

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ



Какой из вариантов в данном показании является наиболее эффективным, и в какой степени он лучше, чем другие?

решение

АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ



Какой из вариантов в данном показании является наиболее рентабельным, и в какой степени он выгоднее, чем другие?

решение

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ



Оправдано ли финансирование МТ в пределах имеющихся средств?

решение

АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ



Если МТ получает привилегированное положение на рынке (например, финансирование из государственных средств), с какими изменениями это связано?

решение

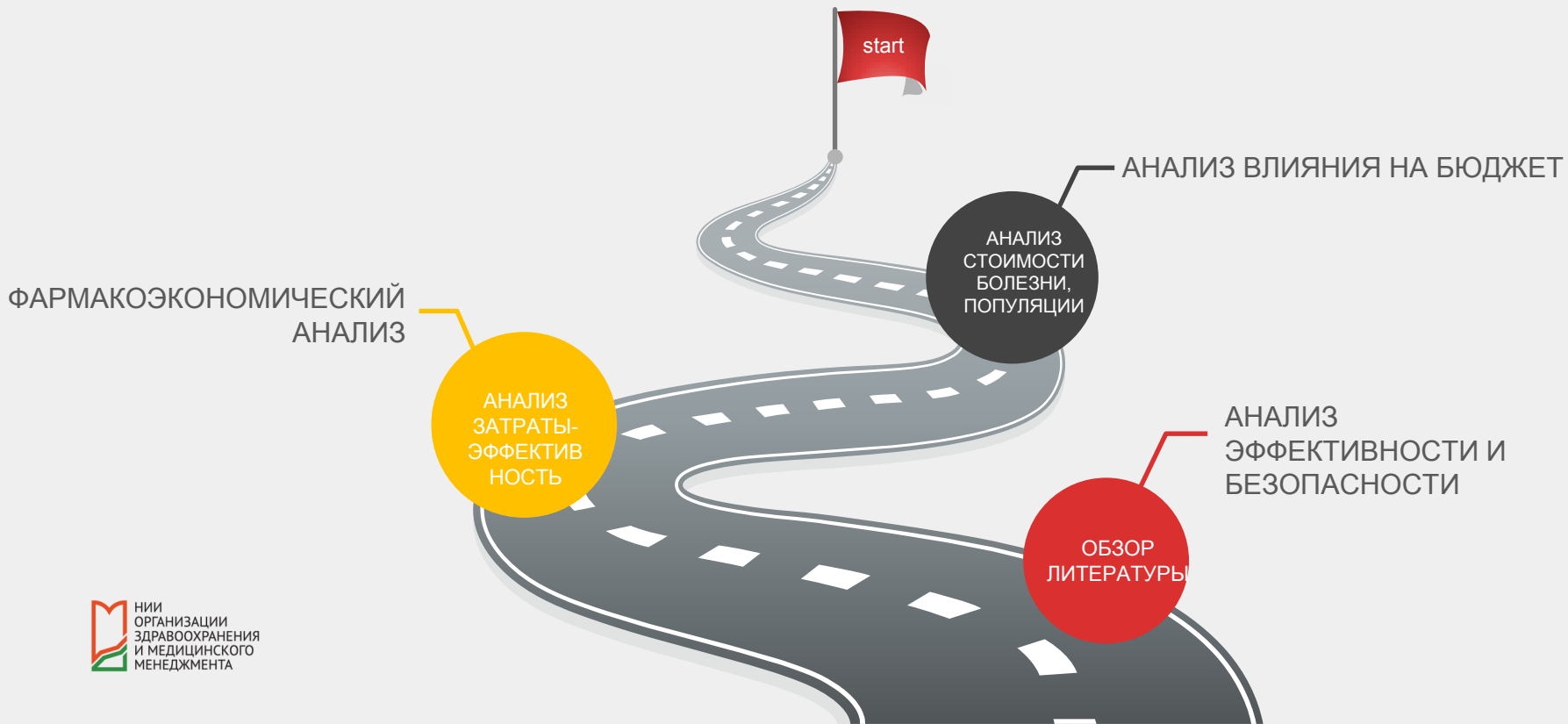
АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ

Оценка медицинских технологий

этапы

14

ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ



Анализ эффективности и безопасности

этапы



1. Определение критерии включения и исключения.
2. Поиск источников медицинской информации.
3. Выбор полученных публикаций и квалификации для анализа.
4. Оценка надежности исследований.
5. Анализ неоднородности исследований.
6. Количественные и качественные накопления результатов научных исследований.
7. Вывод (в том числе о силе вмешательства и оценке неопределенности).
8. Анализ ограничений и обсуждение.

Анализ эффективности и безопасности

ПОНЯТИЯ

16

действенность

Эффективность МТ в условиях КИ с популяцией, отобранной в соответствии с критериями включения

1

клиническая эффективность

эффективность МТ в условиях обычного применения на реальной гетерогенной популяции больных

2

безопасность

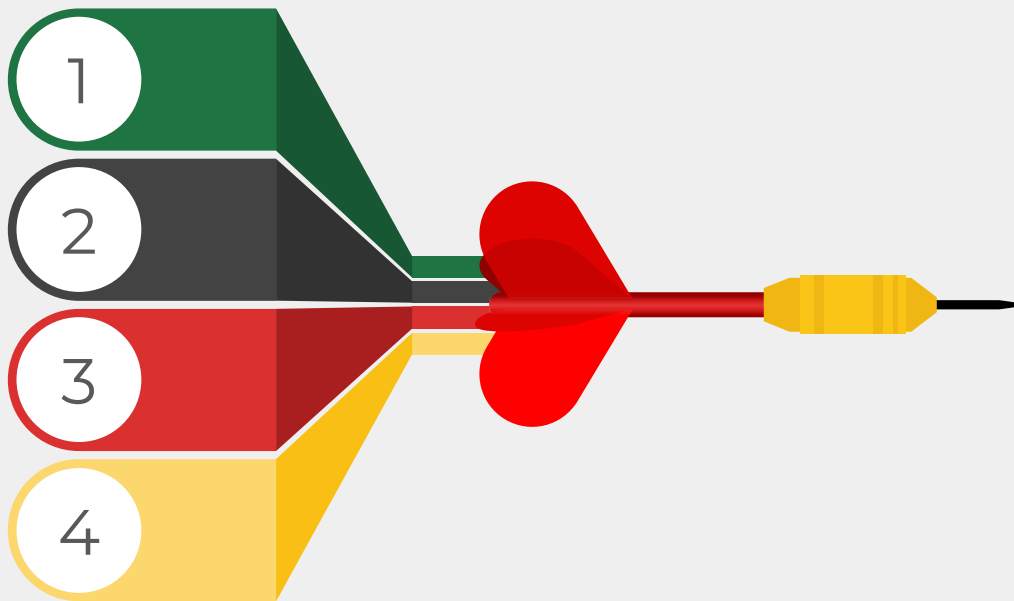
серьезность и частота нежелательных явлений

3

комплаентность

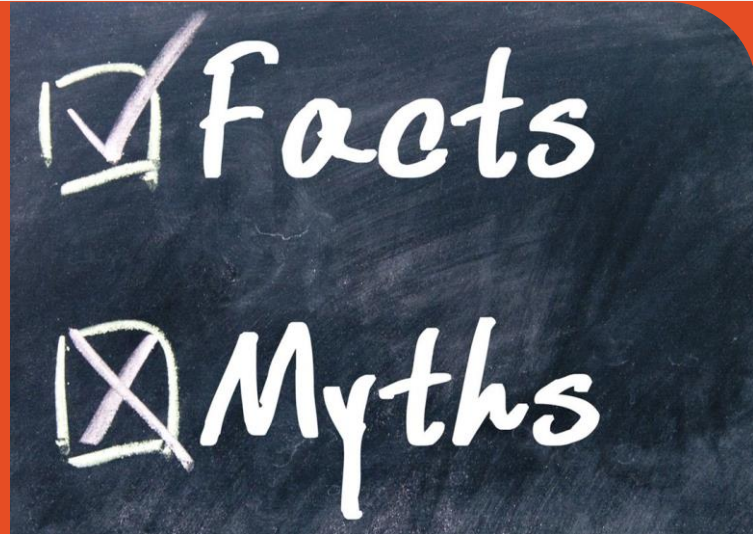
степень, с которой больной соблюдает назначенный ему режим лечения

4



3: Оценка медицинских технологий

Разоблачение мифов



Какая лекарственная терапия лучше?

ОТВЕТ

18



дешевле ≠ лучше

Цена на лекарственную терапию - это не все затраты на нее, терапия дешевле может вызывать НЯ, купирование которых стоит больше, или достижение желаемого эффекта занимает больше времени.

дорого ≠ хорошо

Желаемый эффект может быть достигнут с использованием как дорогой, так и дешевой лекарственной терапии. Всегда стоит учесть все аспекты применения лекарственной терапии.

Затраты на лекарственную терапию

составляющие

19



**стоимость упаковки
лекарственного препарата**

≠

затраты на терапию

Затраты на терапию:

- Стоимость упаковки с учетом режима дозирования
- Затраты на купирование нежелательных явлений
- Затраты на введение препарата
- Затраты на ведение пациента

Что учитываем при принятии решений

составляющие

20



Фармакоэкономика ≠ фармакобухгалтерия

Цена - не единственное, что нужно учитывать при фармакоэкономическом анализе и принятии решений в здравоохранении. Учитываем также:

- Другие затраты
- Эффективность (действенность)
- Влияние на результаты, сообщаемые пациентами (в том числе качество жизни, связанное со здоровьем)
- Затраты на купирование нежелательных явлений
- Затраты на введение препарата
- Затраты на ведение пациента
- Влияние на систему здравоохранения, этические вопросы



Мнение эксперта

Современная медицина должна быть основана на доказательствах, собранных в рамках мета-анализов, систематических обзоров, рандомизированных контролируемых клинических исследований, проведенных с соблюдением специфических правил, одинаковых везде. Мнение экспертов является важным, но лишь одним из источников информации для принятия решений.

Классификация затрат



4: Оценка медицинских технологий

инструменты



Фармакоэкономический анализ

В И Д Ы

24

АНАЛИЗ МИНИМИЗАЦИИ ЗАТРАТ

🎯 Отсутствие (такая же эффективность и безопасность)

📄 $CMA = DC1 - DC2$

АНАЛИЗ ЗАТРАТЫ-ПОСЛЕДСТВИЯ

🎯 Натуральные единицы (для разных конечных точек одновременно)

📄 $CCR = C - Conseq.$

АНАЛИЗ ЗАТРАТЫ-ЭФФЕКТИВНОСТЬ

🎯 Натуральные единицы

📄 $CER = C/E$

АНАЛИЗ СТОИМОСТИ БОЛЕЗНИ

🎯 не учитывается

📄 Стоимость болезни = $C1 + C2 + \dots$ (денег)

АНАЛИЗ ЗАТРАТЫ-ПОЛЕЗНОСТЬ

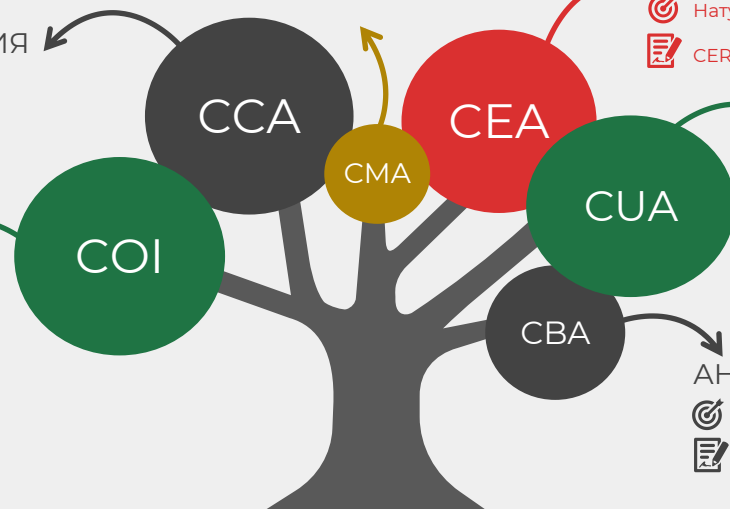
🎯 QALY (или редко - другие)

📄 $CUR = C/U$

АНАЛИЗ ЗАТРАТЫ-ВЫГОДА

🎯 Денежные единицы

📄 $CVR = C - B$

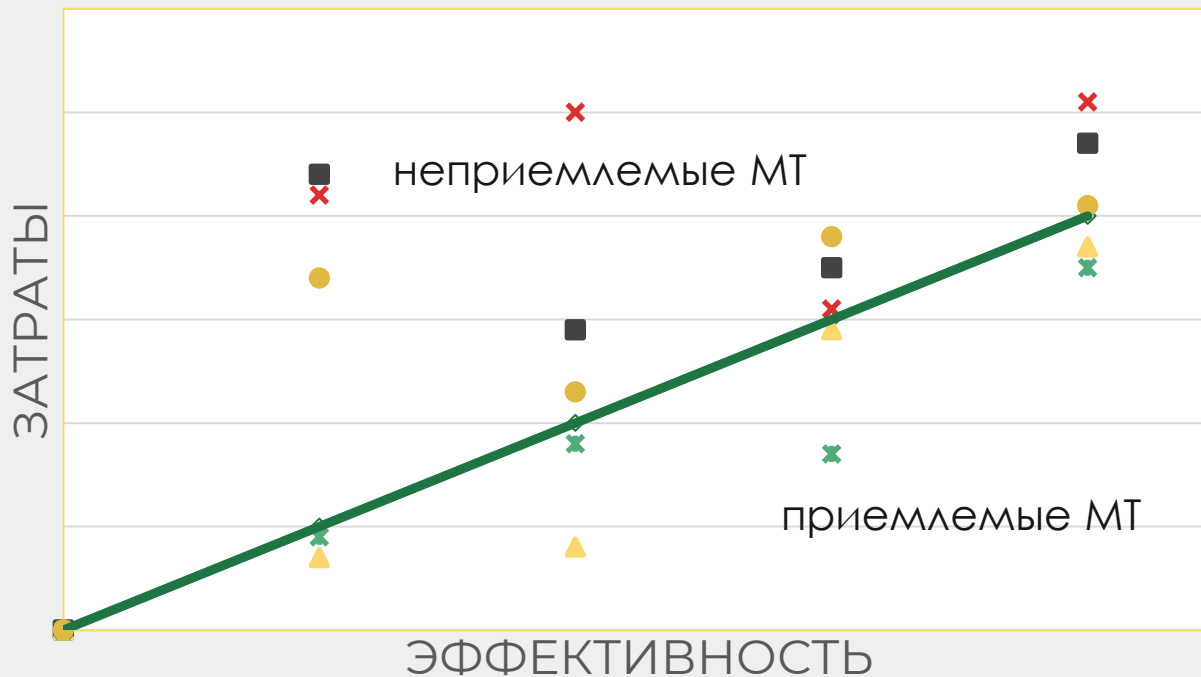


Фармакоэкономика

Анализ затраты-эффективность

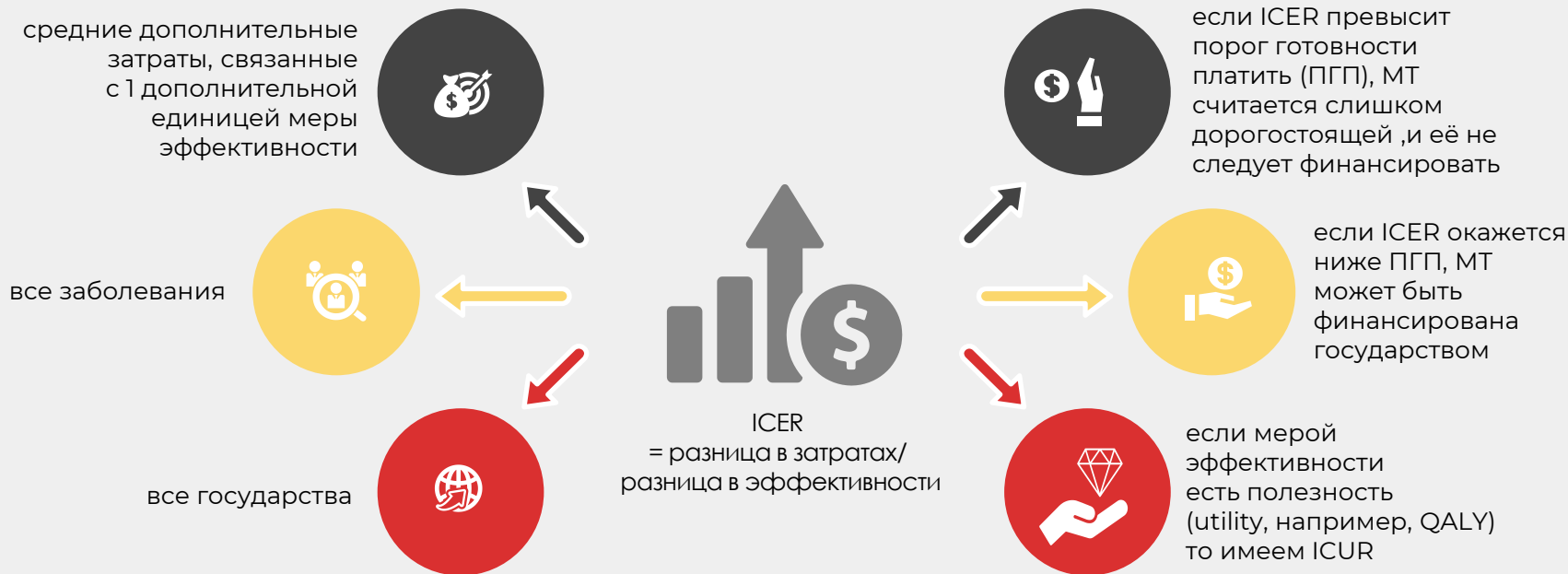
график

25



Инкрементальный показатель затраты-эффективность (ICER)

определение



Бюджет на закупку ЛП на уровне региона
из года в год остается фиксированным

**Отсутствует прямая зависимость
от реальной потребности
(в отличие от ВЗН)**



Включение новых ЛП или
новых пациентов требует
исключения других

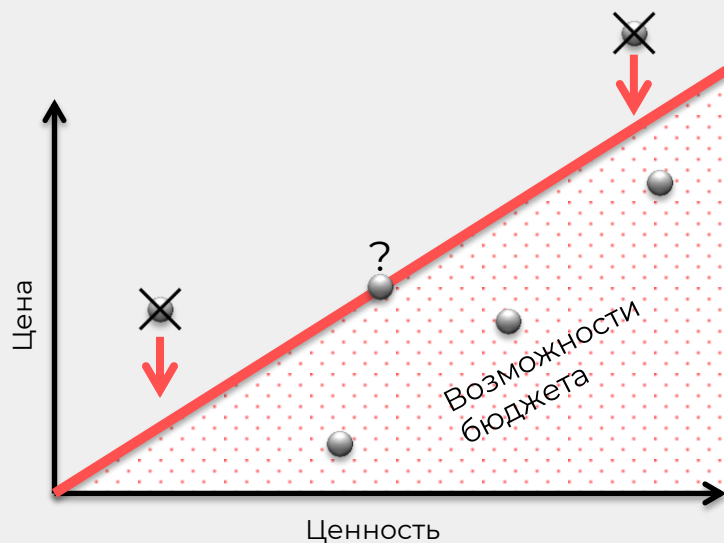
Относительная терапевтическая ценность – комплексный показатель, включающий не только эффективность и безопасность

Собственно
лек. препарат



Целевая
популяция
пациентов
(нозология)

Высокая цена лекарственных препаратов должна быть компенсирована и оправдана их высокой терапевтической ценностью



Цена и ценность в условиях фиксированных бюджетных возможностей

Если ценность недостаточно высока для высокой цены, то такой препарат находится за рамками бюджетных возможностей:
необходим пересмотр цены или объема и уровня ценности для новой популяции пациентов

5: Оценка медицинских технологий

Качество жизни



Показатели эффективности оказания медицинской помощи



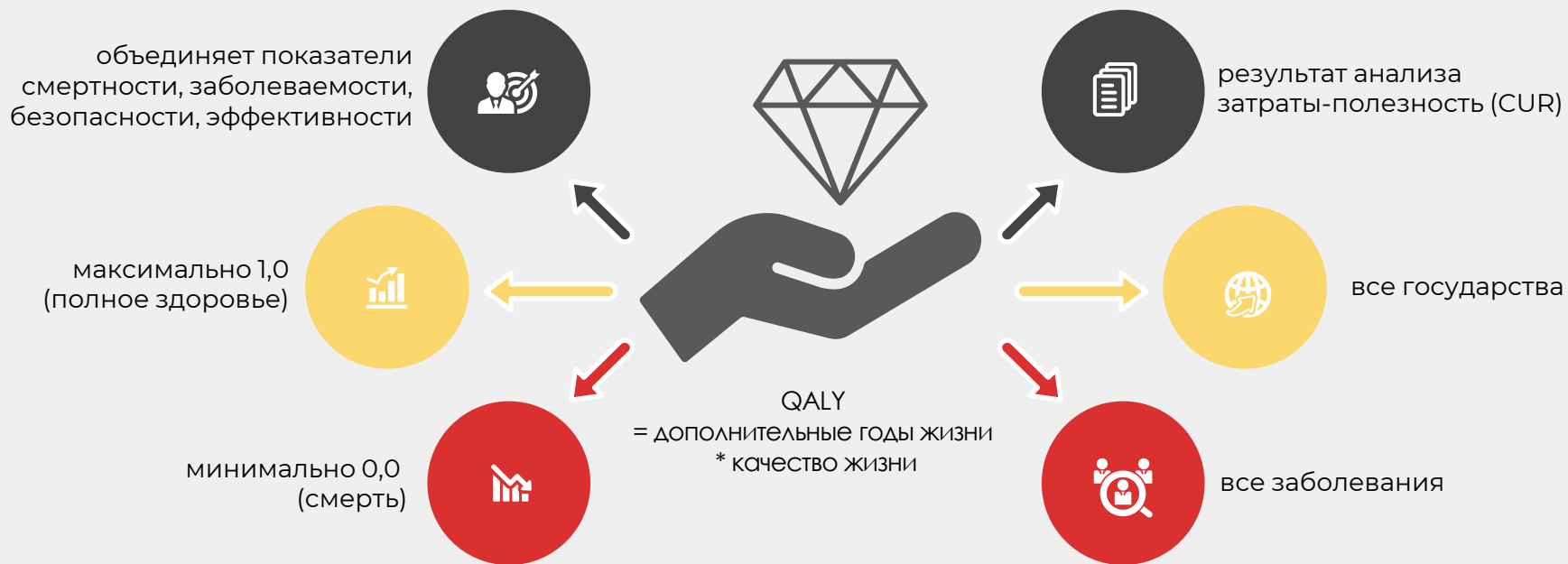
- Показатели летальности пациентов.
- Безопасность пациентов.
- Частота повторных госпитализаций.
- Профилактическая направленность оказания медицинской помощи.
- Своевременность оказания медицинской помощи.
- Эффективность использования диагностического оборудования.
- Удовлетворенность пациентов.

Компоненты качества жизни



Дополнительный год жизни с поправкой на качество (QALY)

определение



Опросники качества жизни (quality of life, QoL)

Опросники качества жизни, не связанного со здоровьем (non-health related QoL)

Опросники качества жизни, связанного со здоровьем (health-related QoL)

Общие опросники

Специфические опросники

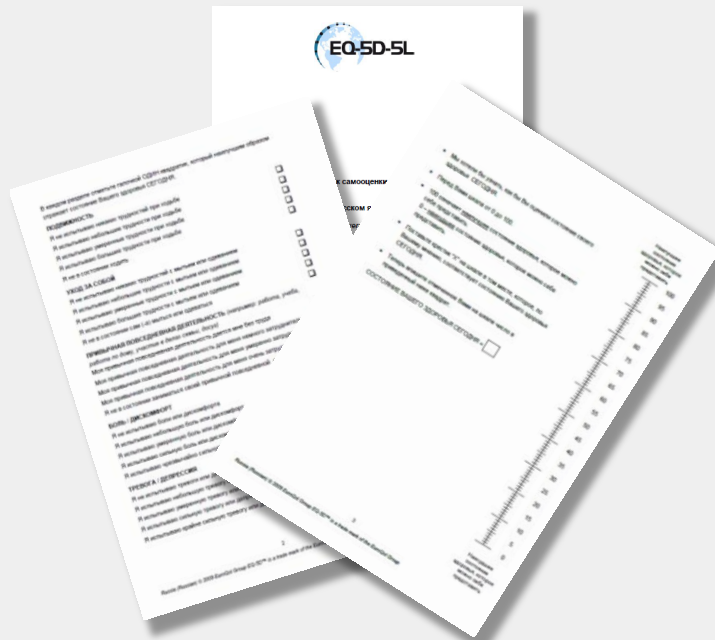
Профили здоровья

Измерение полезности

Семейство опросников EQ-5D

30+ лет
применения

200
языковых
версий



3
варианта:
-3L, -5L, -Y

5
доменов

Опросники EQ-5D

применим ко всем
состояниям здоровья

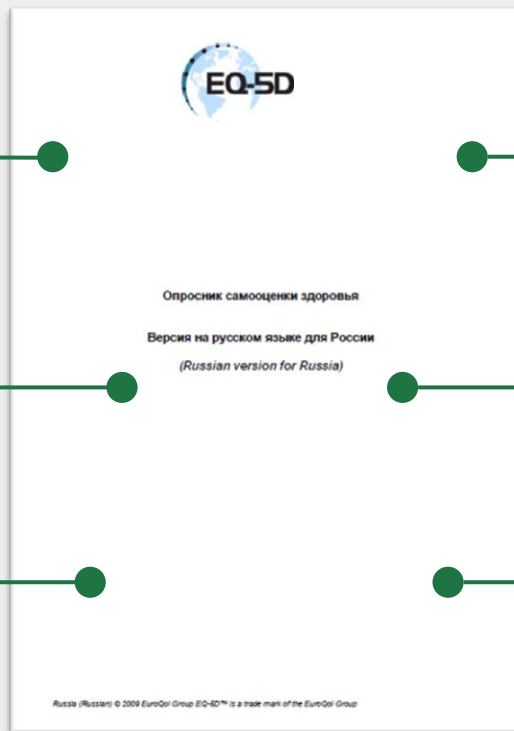
может быть выслан
по почте
или заполнен
самостоятельно

результат заполнения
можно привести
в единую цифру

доступен
в электронной
и бумажной версии

принимает во внимание
состояние здоровья
«хуже, чем смерть».

краткий и легко
заполняемый



Опросник EQ-5D-5L

Передвижение
в пространстве

Само-
обслуживание

Повседневная
активность

Боль
и дискомфорт

Тревога
и депрессия

Я не испытываю никаких трудностей при ходьбе

Я испытываю небольшие трудности при ходьбе

Я испытываю умеренные трудности при ходьбе

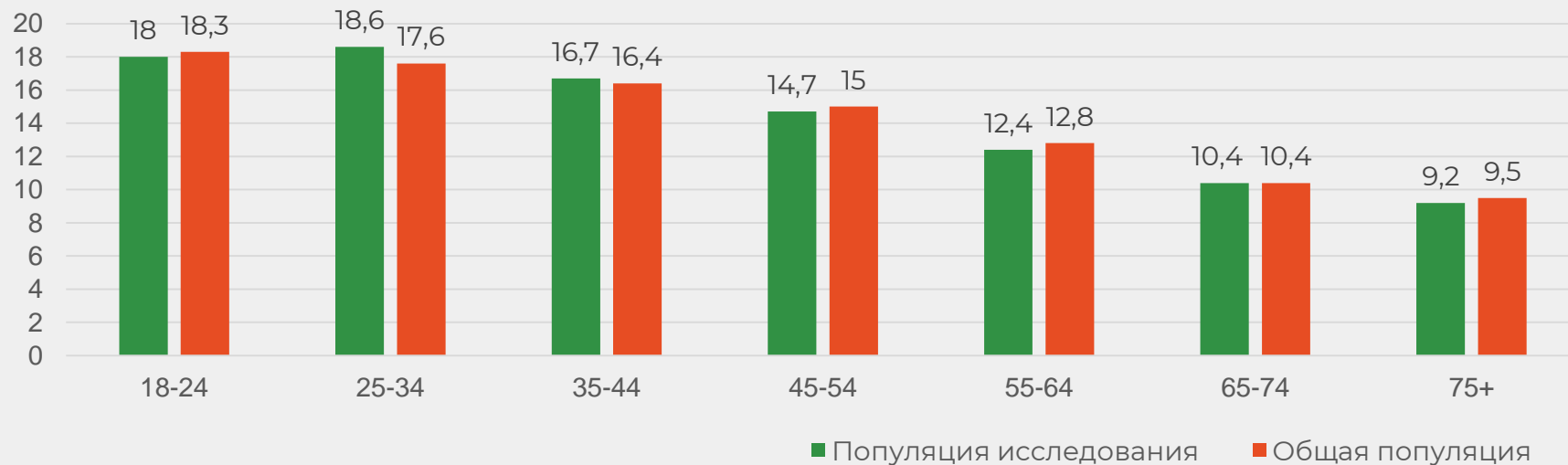
Я испытываю большие трудности при ходьбе

Я не в состоянии ходить



- официальная русскоязычная версия опросника EQ-5D-5L, предоставленная EuroQol Group
- опрос взрослого населения Москвы,
- для обеспечения репрезентативности выборки использовали квотную выборку, разделив Москву на десять официальных административных округов и используя Росстат для выборки по округам, возрасту и полу,
- собраны данные по пяти параметрам EQ-5D-5L и субъективному восприятию качества жизни (EQ VAS),
- дополнительные данные: образование респондентов, заработная плата, курение, использование Интернета, эмоциональные проблемы, спокойствие и умиротворение, тип населенного пункта и географический регион происхождения.

Сравнение возрастного охвата – данные нашего исследования и официальные данные по населению Москвы (по данным Росстата за 2014 г.).

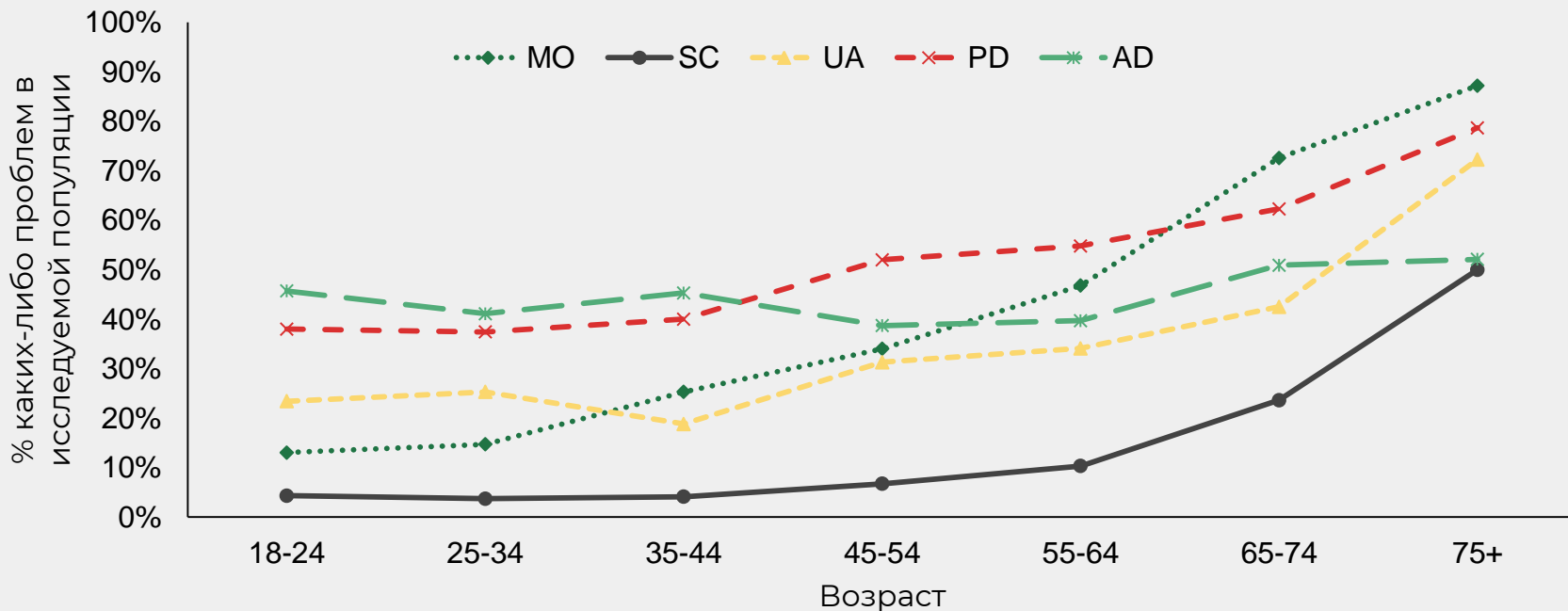


Основные результаты

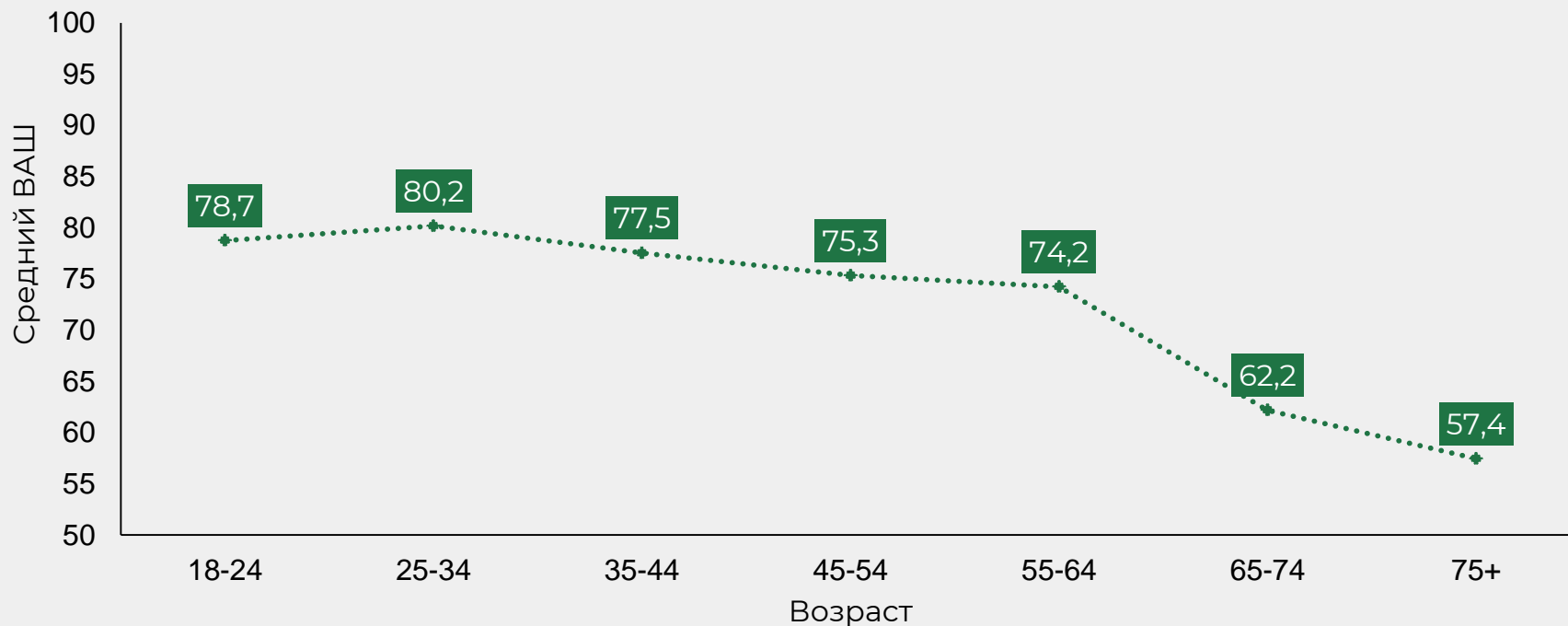


- Среднее субъективное восприятие QoL, измеренное с помощью EQ VAS, составило 74,1 (SD 17,3).
- EQ-5D-5L индекс составил 0,907
- Параметр с наибольшей частотой сообщаемых проблем был PD 48,6 %, за ним следовали AD 44,1 %.
- 27 % респондентов не отметили никаких проблем.
- Проблемы были чаще у женщин (80,2%), чем у мужчин (67,1 %).
- Группой с неожиданно высоким процентом или сообщением о проблемах была возрастная группа от 25 до 34 лет.

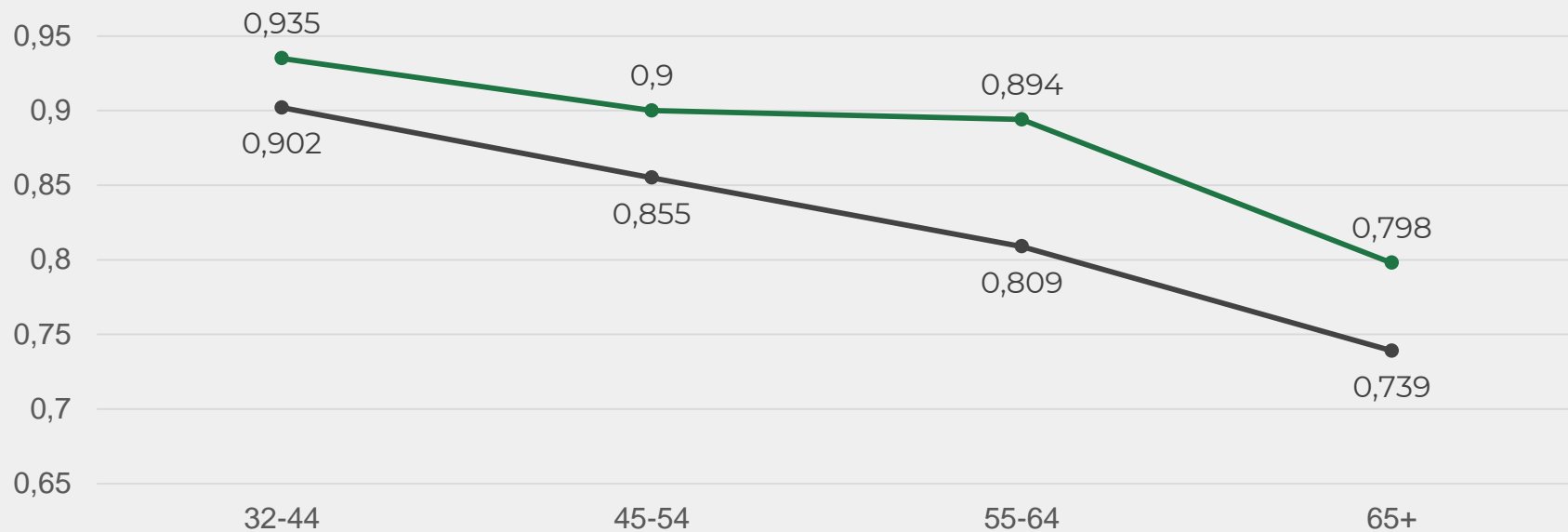
Результаты: EQ-5D



Результаты: EQ-VAS

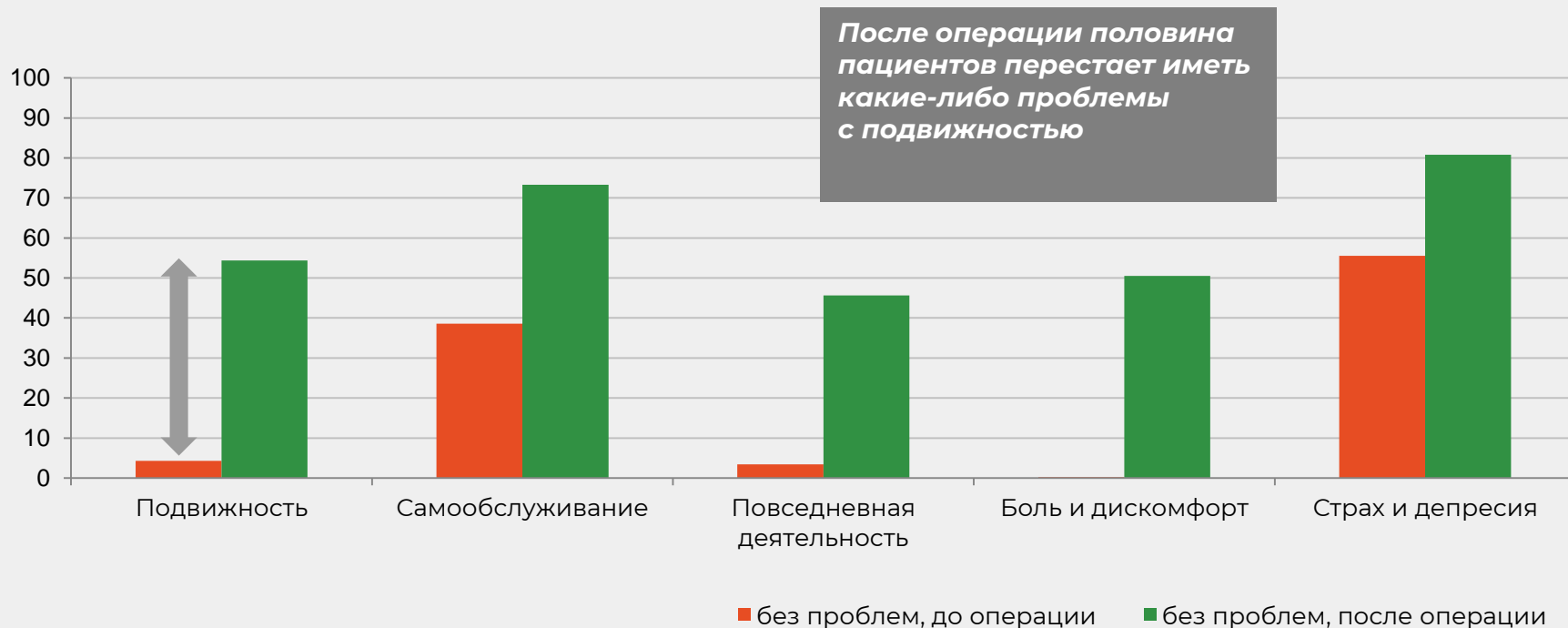


Качество жизни популяции и больных сахарным диабетом, измеренное опросником EQ-5D (GOLICKI D. ET AL., 2015)



—●— пациенты с сахарным диабетом —●— популяция

Качество жизни, измеренное опросником EQ-5D до и после операции эндопротезирования тазобедренного сустава (DEVLIN NJ ET AL., 2010)

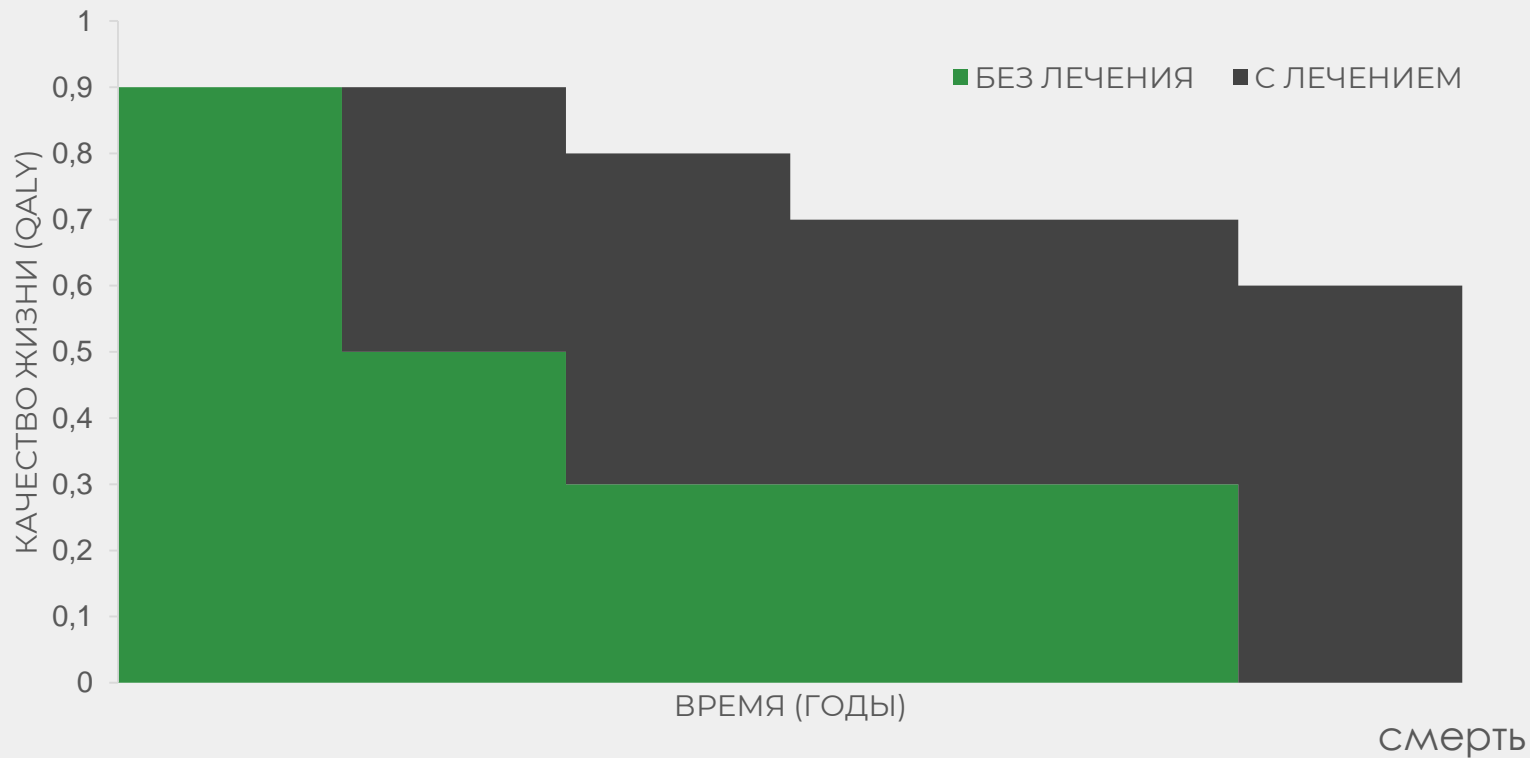


QALY

графическое определение

46

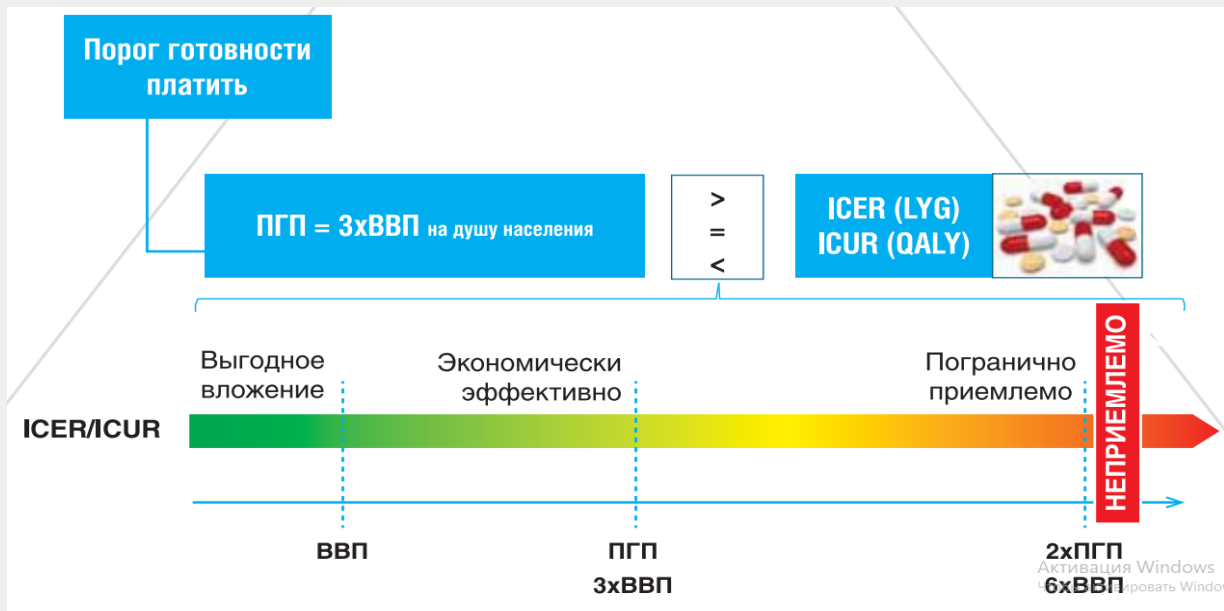
полное
здоровье



Порог готовности платить

определение по ВОЗ

47



Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Угрехелидзе Д.Т., 2015

Порог готовности платить

примеры стран мира

48

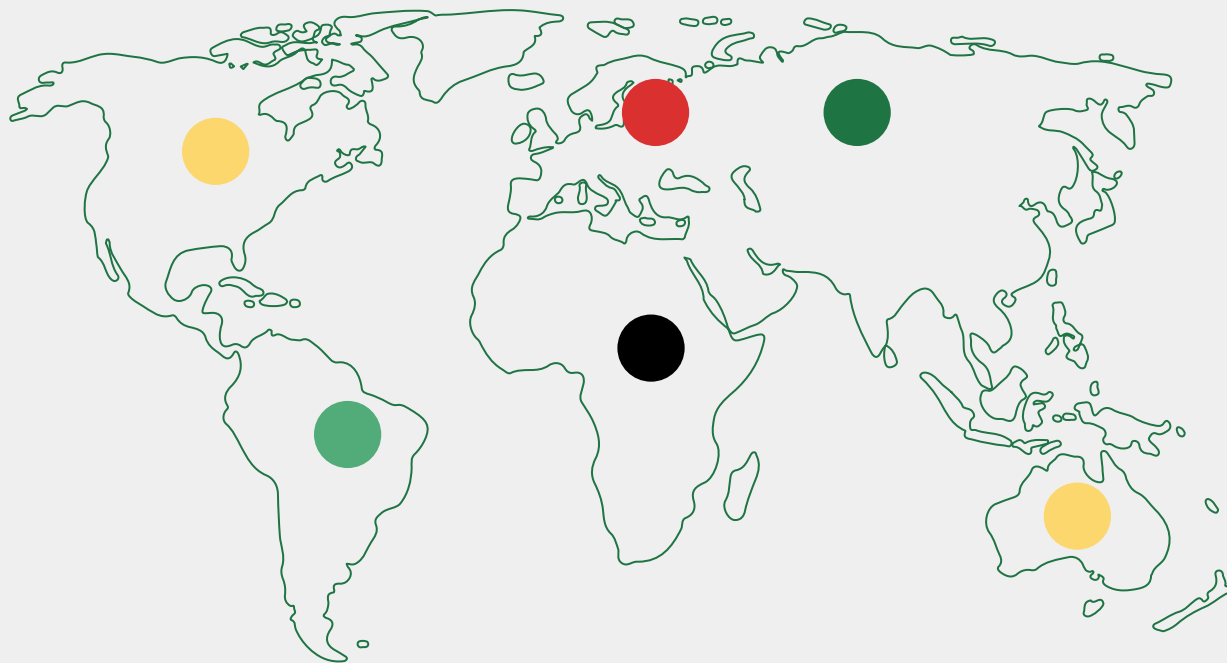
Страна	ЗхВВП на душу населения (\$)	Верхняя граница ПГП (\$)	ВВП на душу населения (\$)	Нижняя граница ПГП (\$)
Великобритания	105 000	60 000	35 000	40 000
Таиланд	12 000	4 000	4 000	4 000
США	135 000	297 000	45 000	109 000
Австралия	135 000	34 500	45 000	34 500
Швеция	129 000	117 000	43 000	12 000
Канада	120 000	44 000	40 000	44 000
Бразилия	24 000	25 000	8 000	8 000

6: Отдел ОМТ ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

Организационные вопросы

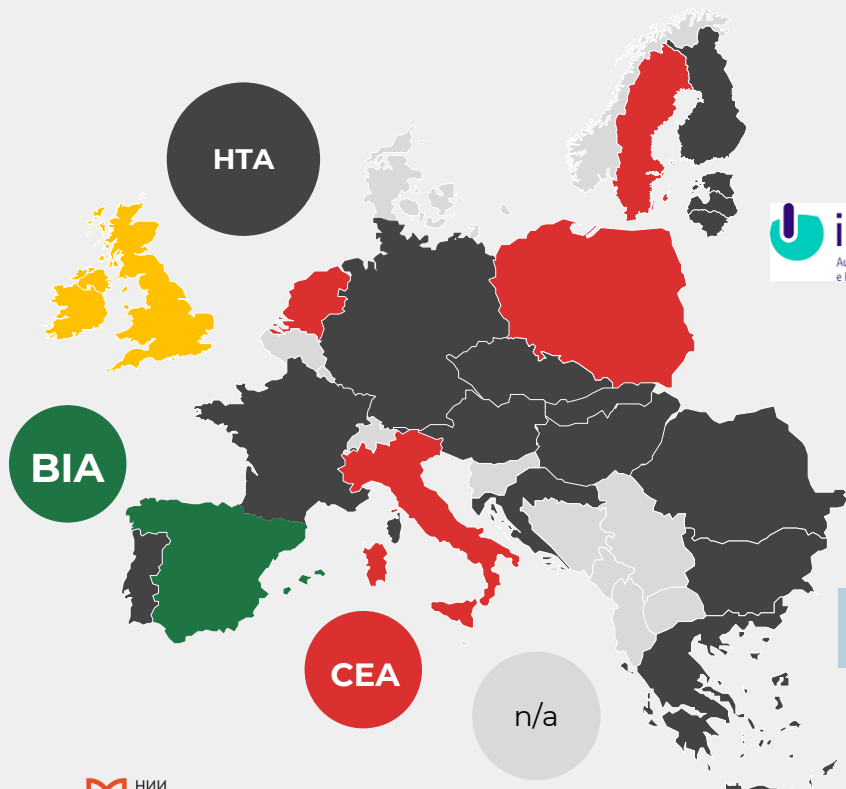


ОМТ – мировой опыт

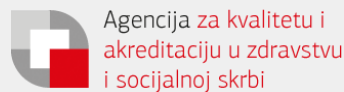
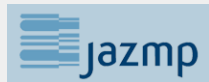


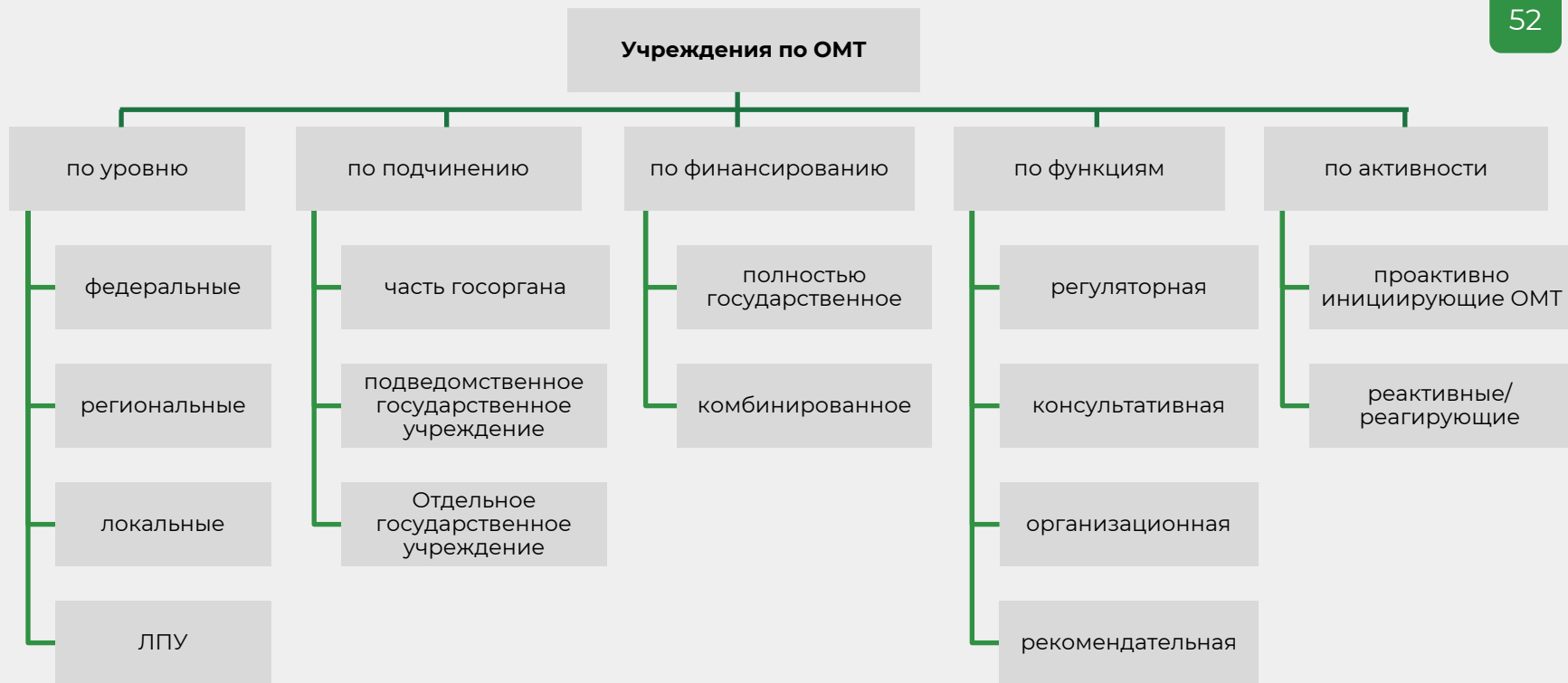
- 50% стран проводят ОМТ
- 100% стран проводят ОМТ
- 90% стран проводят ОМТ
- 70% стран проводят ОМТ

OMT – европейский опыт



80,5%





Агентства по ОМТ – уровни



Сравнение видов ОМТ



Составляющая ОМТ	Полная ОМТ	Мини- ОМТ	Экспресс-ОМТ (rapid review)
характеристики и текущее использование технологии (в том числе в других странах)	+	+	+
оценка безопасности и эффективности	+	+	+
анализ литературы	всесторонний сист. обзор литературы или сист. обзор доказательств высокого уровня	систематический обзор доказательств высокого уровня	анализ только доказательств высокого уровня или недавних доказательств, ограничение поиска литературы 1/2 базами данных
определение экономической эффективности технологии (на основании проведенного ФЭ анализа),	+	+	При необходимости
информация о затратах или финансовом воздействии	+	+	При необходимости
критическая оценка качества доказательной базы	+	+	При необходимости
организационные вопросы о введении МТ	+	При необходимости	При необходимости
Срок проведения	3-6 месяцев	1-3 месяца	14-21 дней



- Опытный коллектив
- Активное участие в региональных, федеральных и международных мероприятиях
- Учет федерального и зарубежного опыта
- Научная деятельность
- Объективный, справедливый, научно-обоснованный подход

Отдел ОМТ: что мы делаем?



**ФАРМАКО-
ЭКОНОМИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ**



**ЭКСПРЕСС
И МИНИ-ОМТ**



ИМЛО



**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ
И НАУЧНАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**



- Анализ **затраты-эффективность** (для принятия решения какой препарат самый затратоэффективный)
- Анализ **влияния на бюджет** (в рамках и вне существующего бюджета на данное показание)
- Анализ **минимизации затрат** (расчет: при равной эффективности какая медицинская технология является менее затратной)
- Исследования, основанные на **реальных эпидемиологических данных**
- Исследования проводятся с учетом **местных особенностей, вопросов, задач**
- **Научно обоснованное** принятие решений
- Как часть **полной оценки медицинской технологий**



- Проведение оценки медицинских технологий в сжатые сроки
- С использованием методик мультикритериального анализа принятия решений
- С использованием методики ABC/VEN-анализа
- С использованием методики цена/ценность
- В рамках фиксированного бюджета
- С приоритетом на сбалансированную оценку (принимая во внимание экономические, клинические и социальные аргументы)



- Оплата за результат – инновационный подход – платим только за эффективное лечение
- Разработка инновационных моделей лекарственного обеспечения, позволяющих экономить бюджетные средства и закупать новые, эффективные лекарственные препараты
- Проработка рисков с обеих сторон
- Учет юридических, концептуальных и других ограничений
- Действие в рамках существующего правового поля

Научная и образовательная деятельность

60



Сотрудники отдела оценки медицинских технологий НИИОЗММ ДЗМ примут участие в конгрессе по фармакотерапии
XV юбилейный международный научный конгресс «Национальная фармакотерапия «Золотая осень» пройдет в Санкт-Петербурге 15-16 октября
📅 13.10.2020

Клинико-экономический анализ в гериатрии
Сотрудники отдела оценки медицинских технологий провели секцию на конференции «Пожилкой больной. Качество жизни»
📅 07.10.2020

Сотрудники отдела оценки медицинских технологий приняли участие в конференции по проблемам ревматологии
Ранее в рамках взаимодействия с главным внештатным ревматологом имми были проведены фармакоэкономические исследования по ревматоидному артриту
📅 15.09.2020

Ведущий специалист отдела оценки медицинских технологий выступила на конгрессе с международным участием

Отдел оценки медицинских технологий принял участие в конференции ISPOR
Онлайн-мероприятие собрало более 1300 участников из 54 стран
📅 08.06.2020

Методики оценки медицинских устройств
Заведующая отделом оценки медицинских технологий НИИОЗММ ДЗМ приняла участие в семинаре COMED
📅 19.05.2020

Итоги конференции «Жизненный цикл лекарственного препарата – от производителя до потребителя»
Главные темы – фармаконадзор и оценка медицинских технологий
📅 13.05.2020

Онлайн-конференция «Жизненный цикл лекарственного препарата – от производителя до потребителя» 28 апреля в 14:00
Конференция организована НИИОЗММ ДЗМ совместно с главным внештатным специалистом клиническим фармакологом ДЗМ, д. м. н., профессором М. В. Журавлевой
📅 22.04.2020



Ведущий специалист отдела оценки медицинских технологий приняла участие в мероприятии ВОЗ
Вебинар был приурочен к Всемирному дню борьбы с гепатитом
📅 29.07.2020



«Фармаконадзор на разных стадиях развития лекарственного препарата»: итоги II конференции «Жизненный цикл лекарственного препарата»
21 июля 2020 года на базе НИИОЗММ ДЗМ состоялась II онлайн-конференция «Жизненный цикл лекарственного препарата»
📅 28.07.2020



Запись II онлайн-конференции серии «Жизненный цикл лекарственного препарата»: «Фармаконадзор на разных стадиях развития лекарственного препарата» 21 июля
Доступна видеозапись трансляции мероприятия
📅 15.07.2020

**Спасибо
за
внимание!**

