

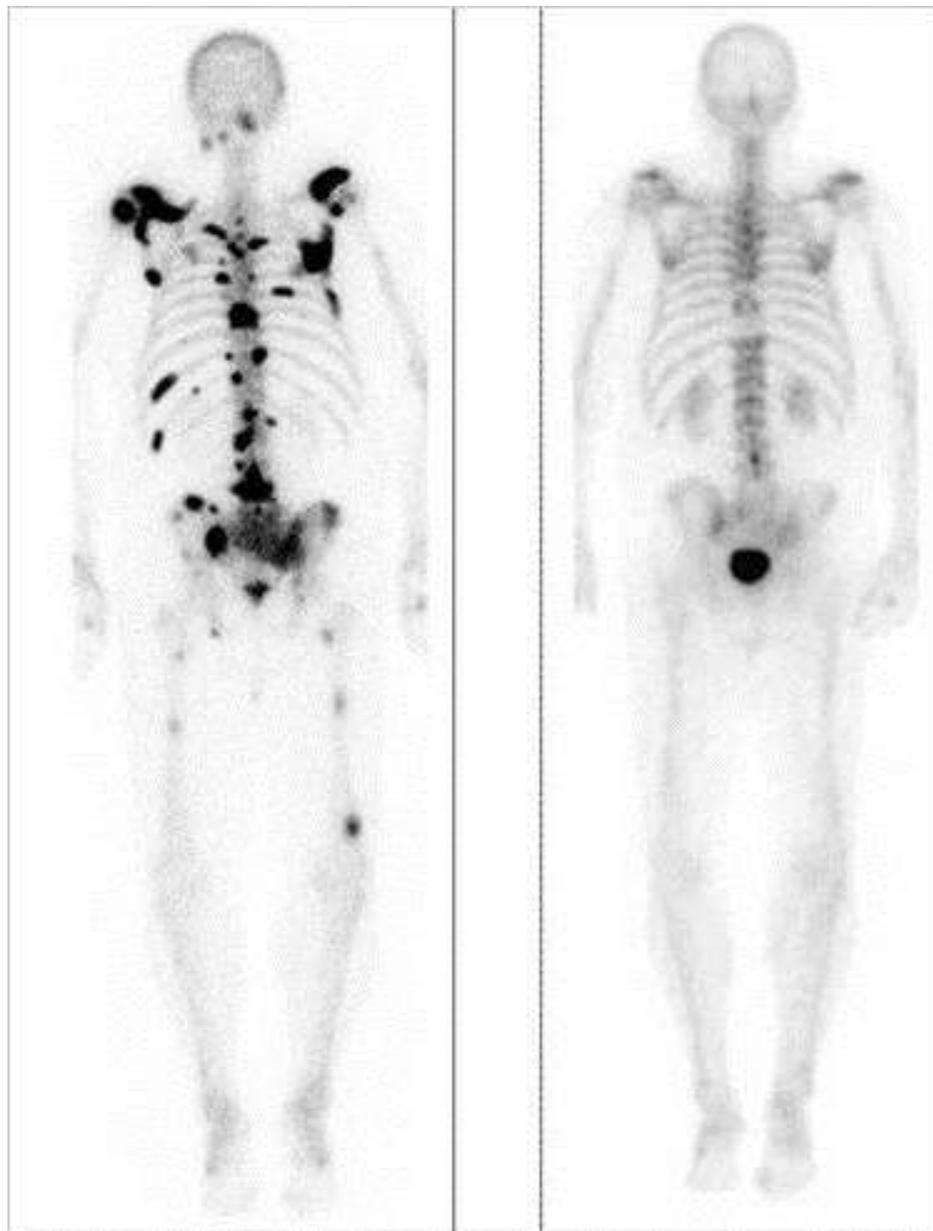
# Супертехнология: оценка медицинских технологий

В. Власов, д.м.н., профессор, Президент Общества специалистов доказательной медицины, профессор Высшей школы экономики



**Видим?**

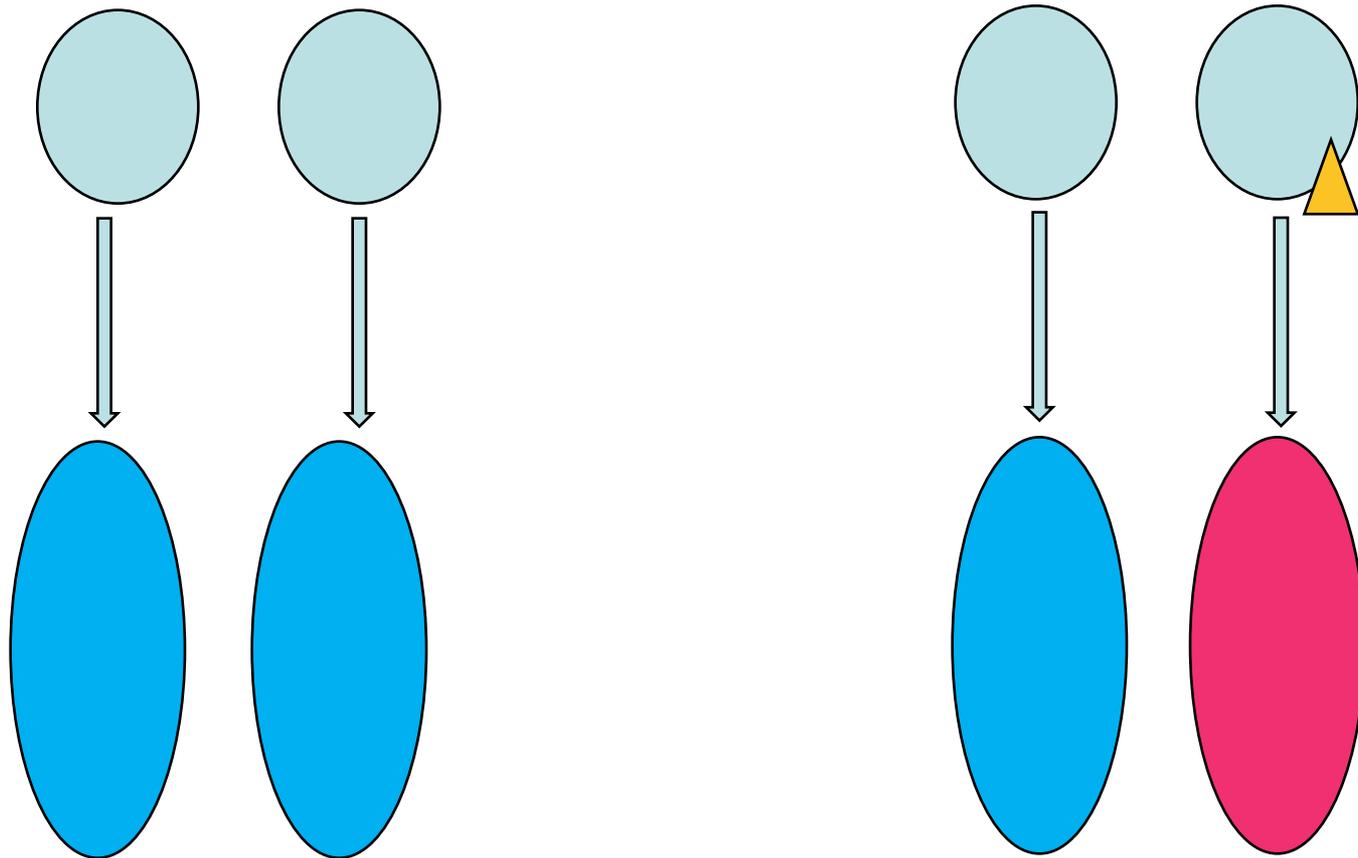
Cabozantinib,  
prostate cancer  
metastases



# Что значит «лекарство работает»?

- Если у одного метастазы исчезли, исчезнут ли у второго? У третьего?
- Противофактический подход (counterfactual definition)

# Метод единственной разницы



V.Vlassov

Archie Cochrane повторял три вопроса относительно вмешательств в медицине:

**МОЖЕТ ЛИ ЭТО РАБОТАТЬ?**

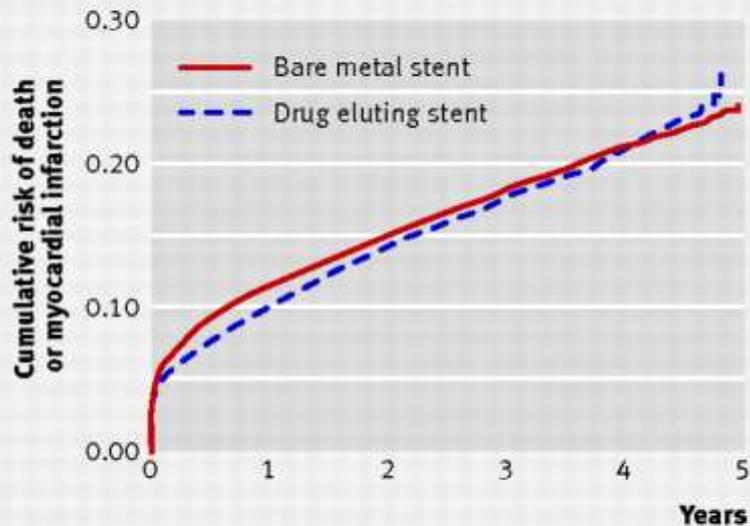
**РАБОТАЕТ ЛИ ЭТО НА ПРАКТИКЕ?**

**СТОИТ ЛИ ЭТО ДЕЛАТЬ?**

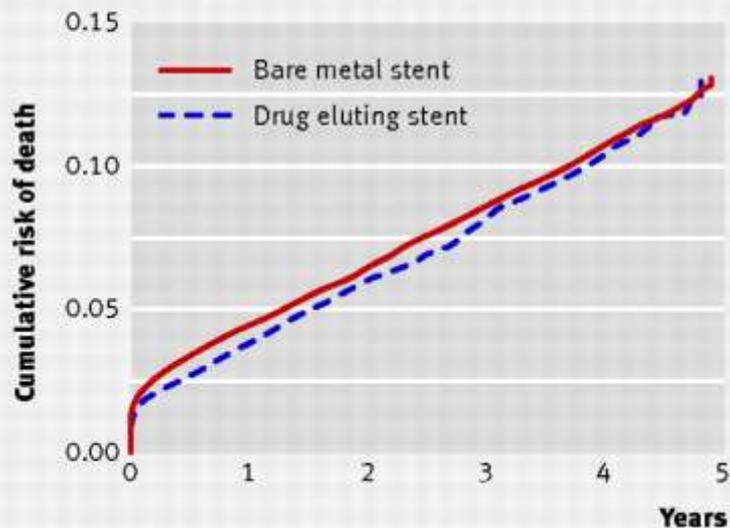
**Нельзя не отвечать на эти вопросы**

## CUMULATIVE RATES OF DEATH OR MYOCARDIAL INFARCTION

### Death or myocardial infarction in the one stent cohort



### Death in the one stent cohort



Adapted from *New Engl J Med* 2009; 360:1933-45

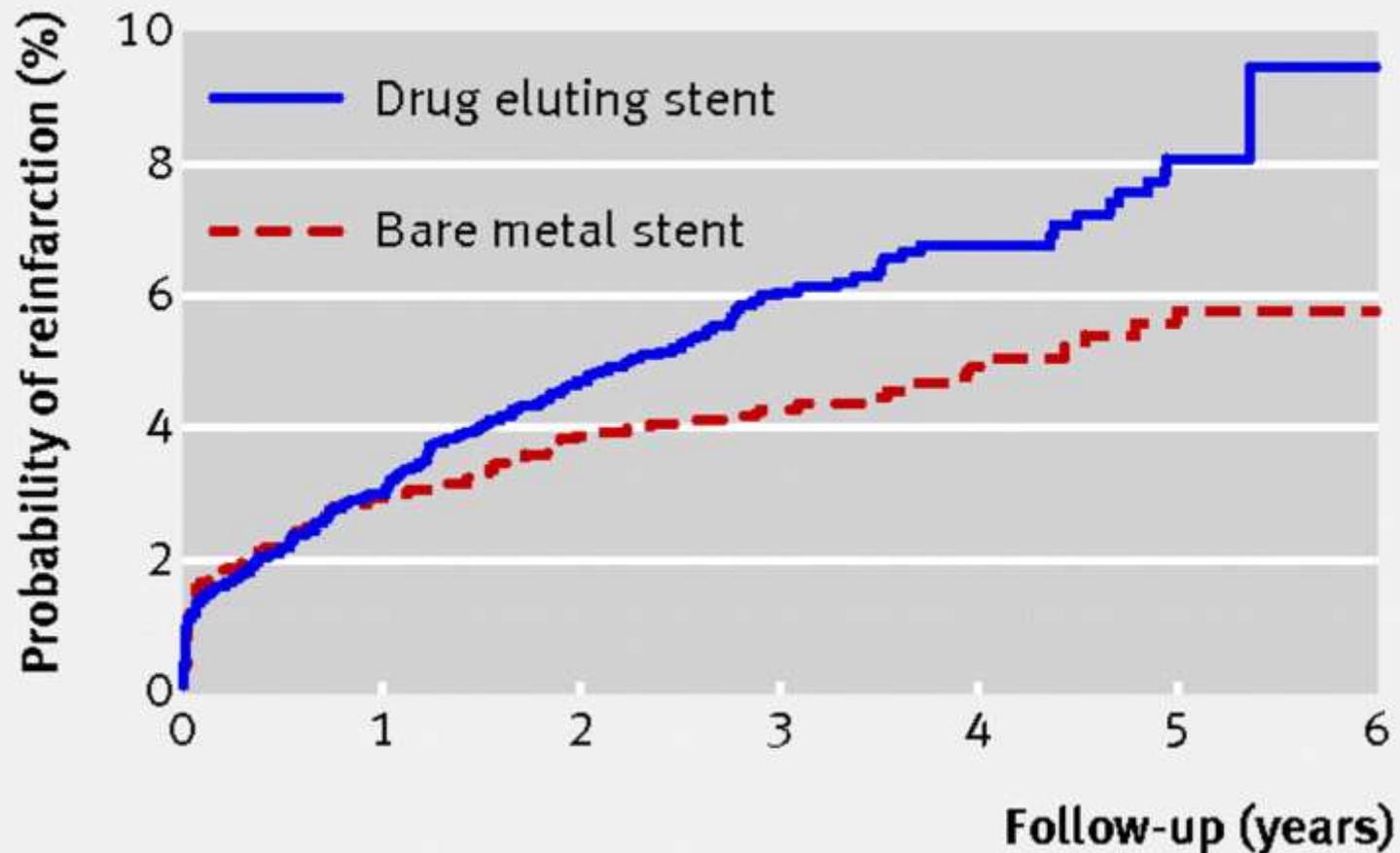
*New Engl J Med* 2009;360:1933-45: Continuing uncertainty about the long term safety of drug eluting stents led Swedish researchers to take a close look at what happened to Swedish adults who received any kind of stent between 2003 and 2006. The drug eluting option seemed safe in analyses with up to five years of follow-up. The researchers found no extra deaths (relative risk 0.94, 95% CI 0.85 to 1.05) and no extra heart attacks (0.97, 0.88 to 1.06) in patients who had drug eluting stents compared with those who had bare metal stents. Drug eluting stents were associated with a lower risk of restenosis (0.43, 0.36 to 0.52) that was most marked in patients with the worst lesions. The main analysis was confined to the 28 953 adults who had just one stent during index percutaneous coronary intervention. The findings were similar when the analysis was extended to all adults who received one or more stents (n=47 967). All analyses were carefully adjusted for clinical and demographic differences between adults receiving drug eluting stents and those receiving bare metal stents. This study extends an earlier report examining the same national register that hinted at greater long term mortality with drug eluting stents than with bare metal stents. The new study—which includes more data and a longer follow-up—seems reassuring, say the researchers.

In a separate randomised trial published in the same issue of *New England Journal of Medicine* (pp 1946-59), drug eluting stents also seemed safe for 3006 people with acute myocardial infarction. Those individuals given a paclitaxel eluting stent had no more adverse cardiovascular events over one year than did controls given a bare metal stent (8.1% v 8.0%; hazard ratio 1.02, 95% CI 0.76 to 1.36). The combined safety end point included death, reinfarction, stroke, and stent thrombosis. People given a paclitaxel eluting stent needed significantly fewer revascularisation procedures in the first year than those given a bare metal stent.

## Анализ регистра

BMJ 2009;338:b1895

# Type of stent and reinfarction at long term follow-up



Adapted from *Arch Intern Med* 2012;172:611-21

et al. *BMJ* 2012;344:bmj.e3045

Мета-анализ 12 РКИ head-to-head

BMJ

# Это трудно!

- Трудно технически
- Трудно политически

Shannon Brownlee

<http://www.washingtonmonthly.com/>



[Respond to this Article](#)

Washington

## Newtered

**Gingrich's Congress emasculated the one agency capable of controlling health care costs and improving quality. Time to reverse the procedure.**

By [Shannon Brownlee](#)

S  
GIFT S  
MAKE

## SBU, Sweden

- A. Сильные доказательства /Одинаковые результаты в нескольких РКИ высокого качества
- B. Умеренные доказательства /Одинаковые результаты в одном качественном РКИ И одном или более РКИ низкого качества ИЛИ одинаковые результаты в нескольких исследованиях низкого качества
- C. Ограниченные доказательства /Одно РКИ или противоречивые результаты в нескольких исследованиях
- D. Отсутствие доказательств /Нет РКИ или иных исследований приемлемого научного качества

# US Preventive Task Force

- I . Доказательства из мин. одного адекватно организованного РКИ
- II-1 Доказательства из хорошо организованных КИ без рандомизации
- II-2 Доказательства из хорошо организованных когортных исследований или ИСК (желательно многоцентровые)
- II-3 Результаты серий случаев или яркий эффект неконтролируемых испытаний (пенициллин!)
- III Мнение экспертов, базирующееся на опыте, описательных исследованиях или экспертных совещаниях

# GRADE: Качество доказательств

Высокое: исследования далее вряд ли изменять нашу **уверенность** в оценке эффекта

Среднее: исследования далее вероятно заметно повлияют на нашу уверенность в оценке эффекта и могут изменить оценку

Низкое: исследования далее очень вероятно существенно повлияют на оценку эффекта и изменят ее

Очень низкое: всякая оценка эффекта очень неопределенна



# Оценка технологии

- Комплексное целенаправленное исследование краткосрочных и долгосрочных последствий применения технологии
- Оценка медицинской технологии включает широкий спектр эффектов. Прежде всего - вопросы эффективности (полезности), безопасности и стоимости

# Оценка медицинской технологии

- Техническая безопасность и эффективность
- Клиническая безопасность
- Клиническая действенность и эффективность
- Стоимость и затратная эффективность
- Организационные аспекты
- Этические, юридические, социальные и культурные аспекты

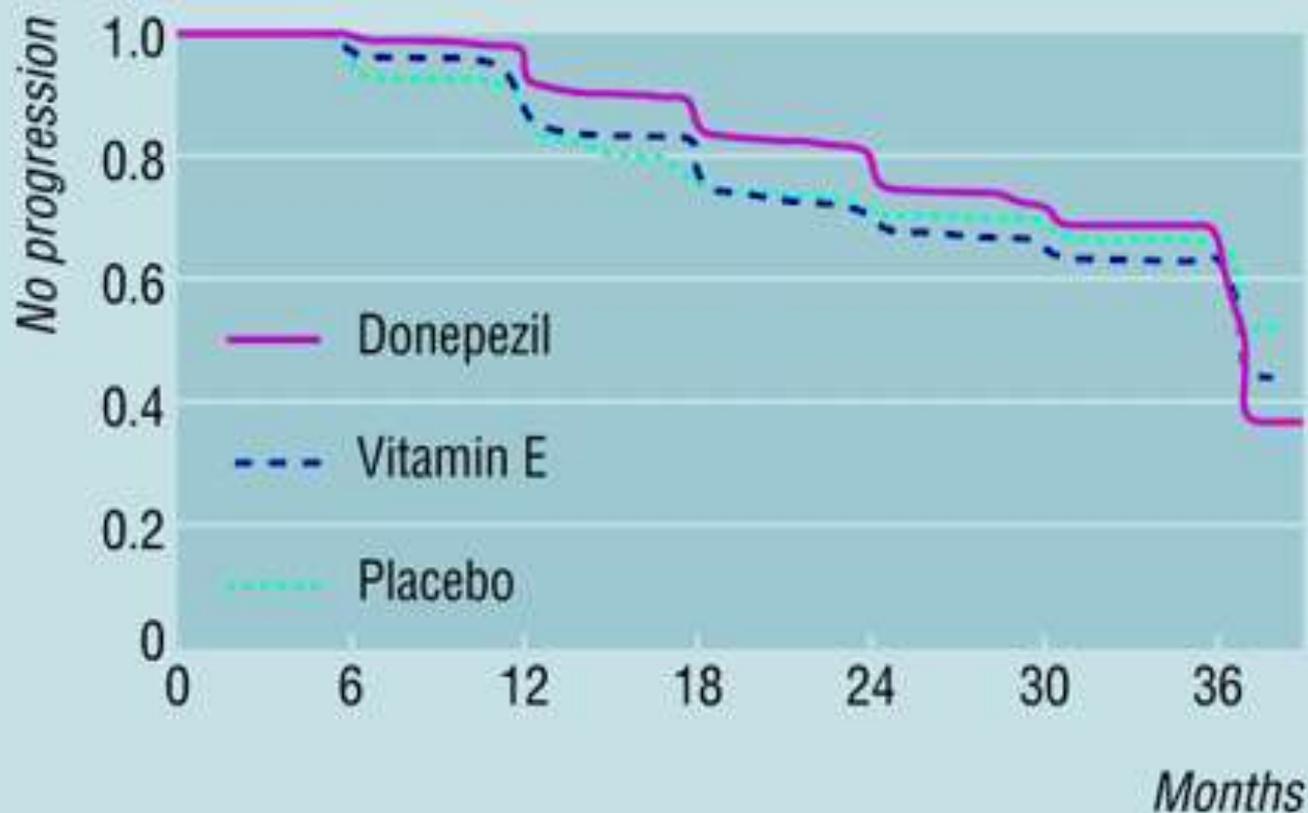
# Связь между политикой в области здравоохранения и доказательствами

- Доказательства часто указывают на необходимость изменений в политике
- Реализацию политики можно значительно улучшить за счет использования научных доказательств
- Иногда политика непосредственно зависит от используемых доказательств
- Усиление взаимосвязи между наличием доказательств и оплатой вмешательств
- Связь между системой обеспечения качества и доказательствами

# Важные компоненты политики здравоохранения

- Политика охраны здоровья населения
- Политика обеспечения доказательности
- Национальная фармацевтическая политика (включая регулирование эффективности и безопасности)
- Политика в области медицинского оборудования
- Политика оплаты вмешательств
- Система обеспечения качества
- Информационно-образовательные стратегии

## PROGRESSION TO ALZHEIMER'S DISEASE



**В ПЖНВЛС:  
мемантин,  
ривастигмин,  
винпоцетин,  
цитиколин...**

**Vitamins:** Mild cognitive impairment is thought to represent a transitional state between the cognitive changes of normal ageing and the earliest clinical features of Alzheimer's disease. The rate of progression to clinically diagnosable Alzheimer's disease is 10-15% per year, in contrast to a rate of 1-2% per year among normal elderly people. As donepezil, a cholinesterase inhibitor, and vitamin E have both been shown to be of limited benefit in slowing progression of cognitive decline in patients with moderate to severe Alzheimer's disease, hopes were high that these treatments would be more effective when used at the earlier stage of mild cognitive impairment.

Unfortunately, the results of a randomised controlled trial that compared both these treatments against placebo are deeply disappointing. Nearly 800 people aged 55 to 90 from centres in the United States and Canada who fulfilled criteria for the diagnosis of amnesic mild cognitive impairment took part. During the three year study period, 214 progressed to dementia, almost entirely of the Alzheimer type. Neither treatment reduced the rate of progression to Alzheimer's disease. Although an initial benefit of donepezil was seen during the first year, it was not sustained.

***New England Journal of Medicine 2005;352: 2379-88***

# Фармацевтическое регулирование и обеспечение

- В ЕС фармацевтическое регулирование централизовано (ЕМЕА)
- Интерес сместился в сторону лекарственного обеспечения
- Ограничение оборота ЛС путем их исключения из формуляров совершенно законно

# ОМТ и лекарственное обеспечение

- Европейский суд счел, что ограничение списка оплачиваемых лекарств законно при условии прозрачности, объективности и подконтрольности процедур
- ОМТ – средство для обеспечения соблюдения этих требований
- Движение в направлении затратной эффективности – фармакоэкономика

# Потенциальные роли ОМТ в лекарственном обеспечении в Европе

- Регулирование доступа на рынок
- Определение формулярных списков и перечней оплачиваемых ЛС
- Позитивные и негативные списки
- Регулирование ценообразования

# Типичные ошибки с позитивным списком

- Список не основан на приоритетных решениях по обеспечению населения жизненно важными ЛС
- Жизненно важные ЛС включены выборочно или оплачиваются не полностью
- Включено много непроверенных ЛС, включая крайне дорогие новые ЛС
- Включен ряд устаревших ЛС
- Основания для принятия решений о включения не прозрачны

# Контроль числа и размещения мощностей и технологий

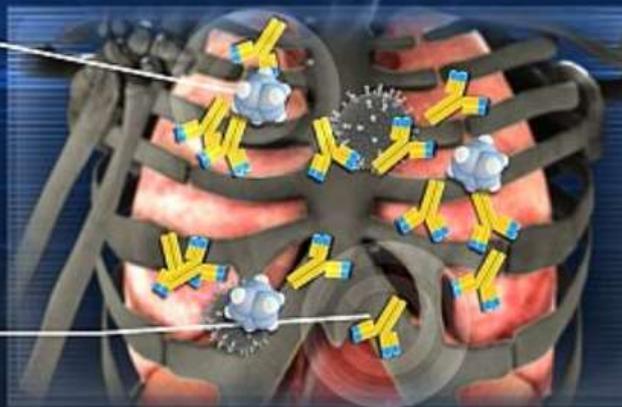
- Необходим орган государственной власти
- Решения часто носят сугубо политический характер
- Доказательства должны играть важную роль в этом процессе
- Позитивный подход – попытки решить проблемы со здоровьем населения
- Негативный подход – ограничение инвестиций с целью сдерживания затрат – сокращение числа койко-мест, контроль над использованием дорогостоящего оборудования

## Повышение качества

Задача мероприятий по повышению качества – «улучшать конечные результаты работы всего здравоохранения, выражающиеся в состоянии здоровья, функциональных возможностях и благополучии пациентов и удовлетворенности потребителей».

# SEL-068 — ВАКЦИНА ПРОТИВ НИКОТИНОВОЙ ЗАВИСИМОСТИ NICOTINE VACCINE CANDIDATE FOR SMOKING CESSATION

МОЛЕКУЛА НИКОТИНА  
NICOTINE MOLECULE



АНТИТЕЛА АТАКУЮТ  
МОЛЕКУЛЫ НИКОТИНА  
И СВЯЗЫВАЮТ ИХ  
В КОМПЛЕКСЫ,  
БОЛЬШИЕ РАЗМЕРЫ  
КОТОРЫХ НЕ ПОЗВОЛЯЮТ  
НИКОТИНУ ПРОНИКАТЬ  
В МОЗГ

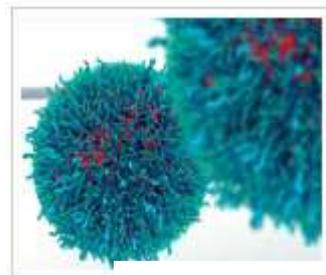
АНТИТЕЛА  
ANTIBODIES

ANTIBODIES BIND WITH  
NICOTINE MOLECULES, THIS  
PREVENTING THEM  
REACHING THE BRAIN

Селекта: разработка и вывод на мировой рынок серии вакцин на основе наноплатформы нового поколения

Поставщик: [РОСНАНО, ОАО, Селекта \(РУС\), ООО](#)

Ключевые слова: [медицина](#), [биотехнологии](#), [фармацевтика](#), [вакцина](#)



В рамках проекта планируется наладить в России полный цикл создания и полностью синтетических вакцин на основе наноплатформы нового поколения разработанной компанией Selecta Biosciences Inc. (США), — от этапа разработки до производства и коммерциализации.

## Финансирование проекта

Общий бюджет проекта по предварительным данным составит 47,25 млн долларов.

**РОСНАНО**

25 млн долларов



**Спасибо за внимание!**