

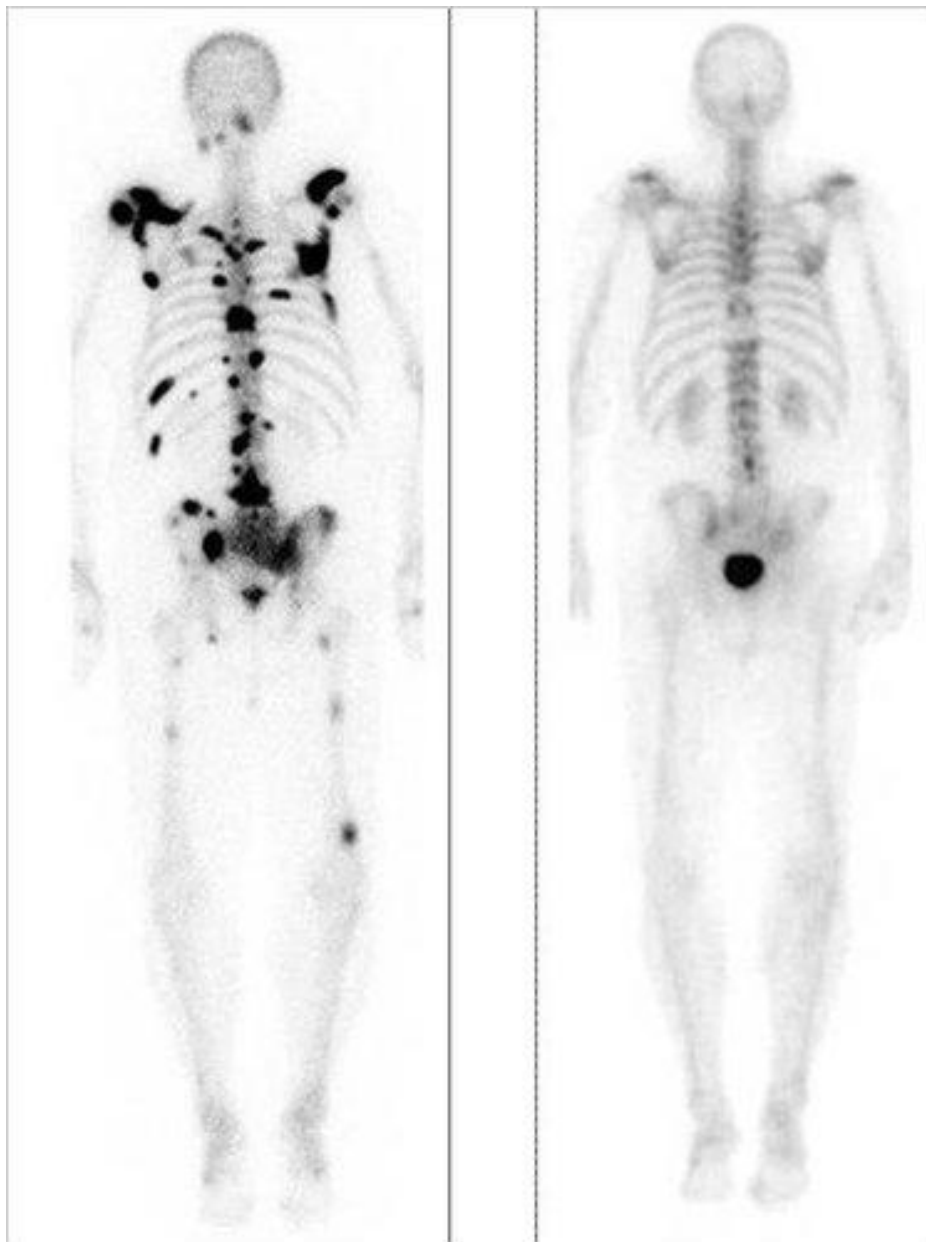
# **Супертехнология: оценка медицинских технологий**

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



**Видим?**

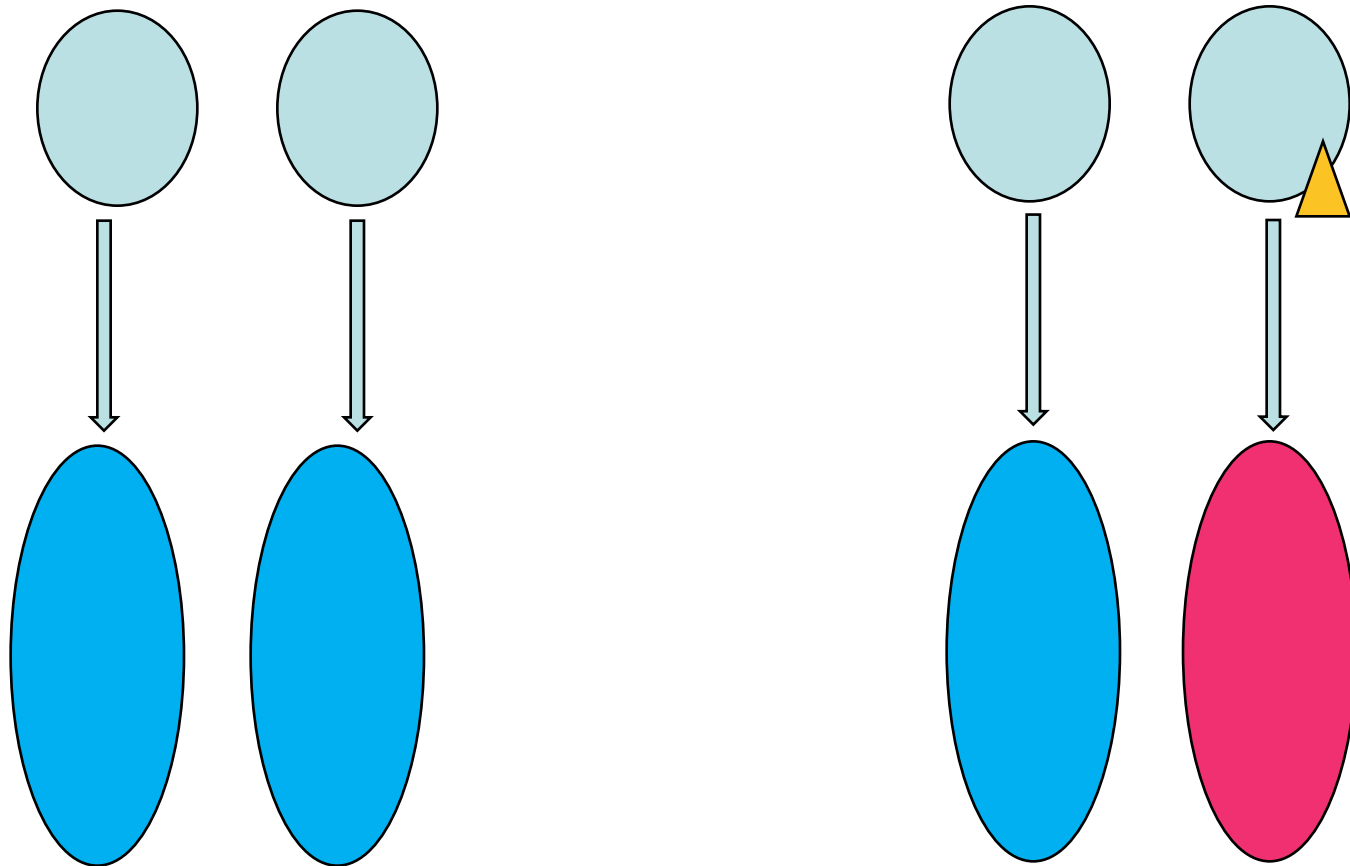
Cabozantinib,  
prostate cancer  
metastases



# Что значит «лекарство работает»?

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

# Метод единственной разницы



Archie Cochrane повторял три вопроса  
относительно вмешательств в медицине:

**МОЖЕТ ЛИ ЭТО РАБОТАТЬ?**

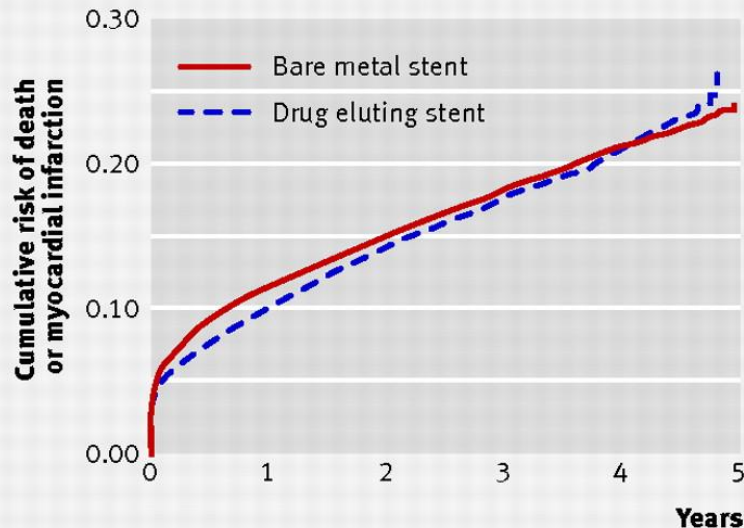
**РАБОТАЕТ ЛИ ЭТО НА ПРАКТИКЕ?**

**СТОИТ ЛИ ЭТО ДЕЛАТЬ?**

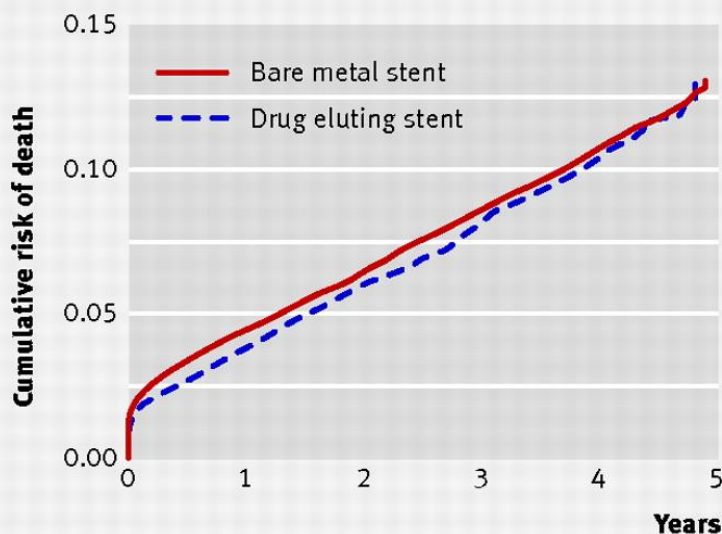
**Нельзя не отвечать на эти вопросы**

## 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

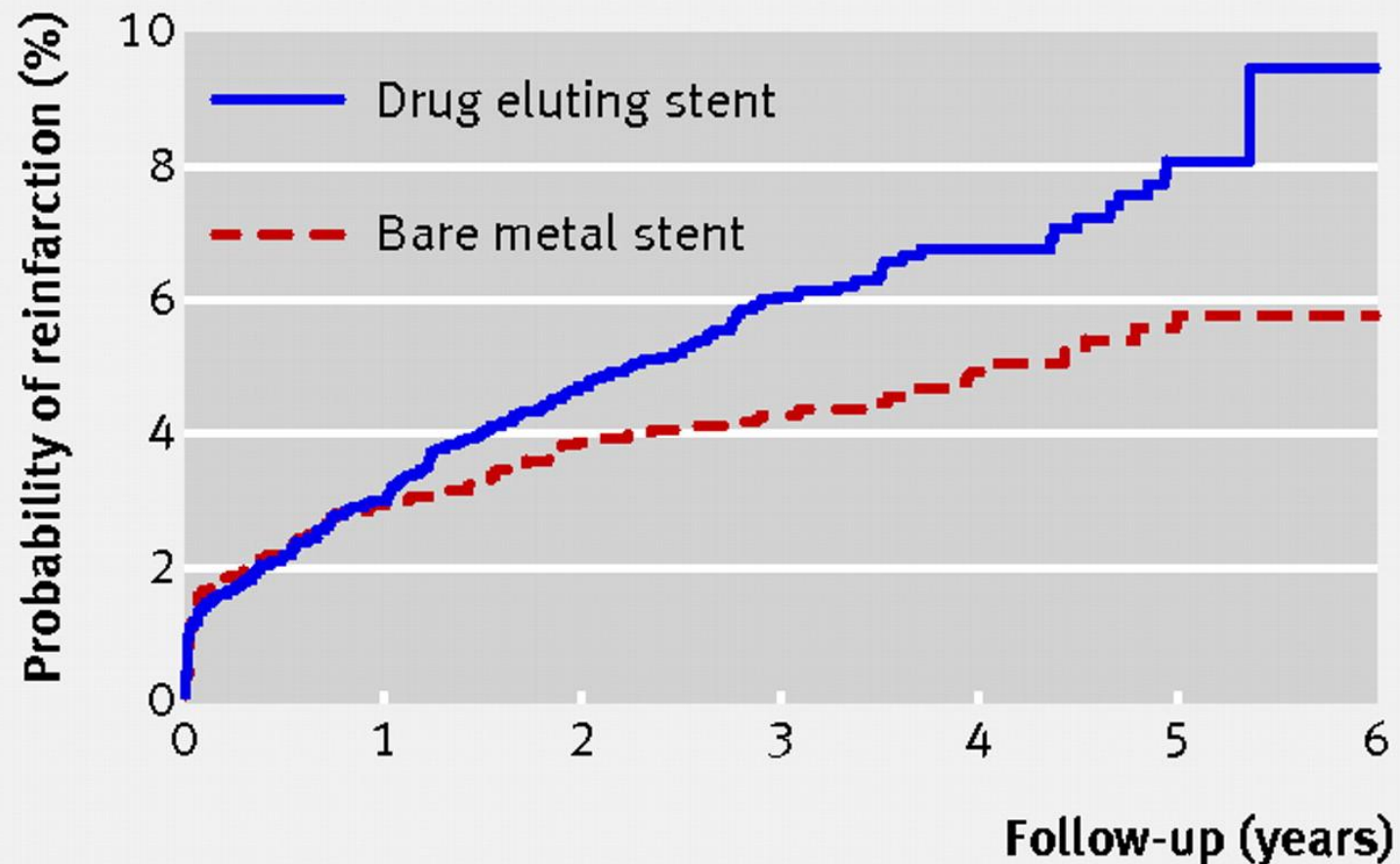
*New Engl J Med* 2009;360:1933-45: Continuing uncertainty about the long term safety of drug eluting stents led Swedish researchers to take a close look at what happened to Swedish adults who received any kind of stent between 2003 and 2006. The drug eluting option seemed safe in analyses with up to 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.**

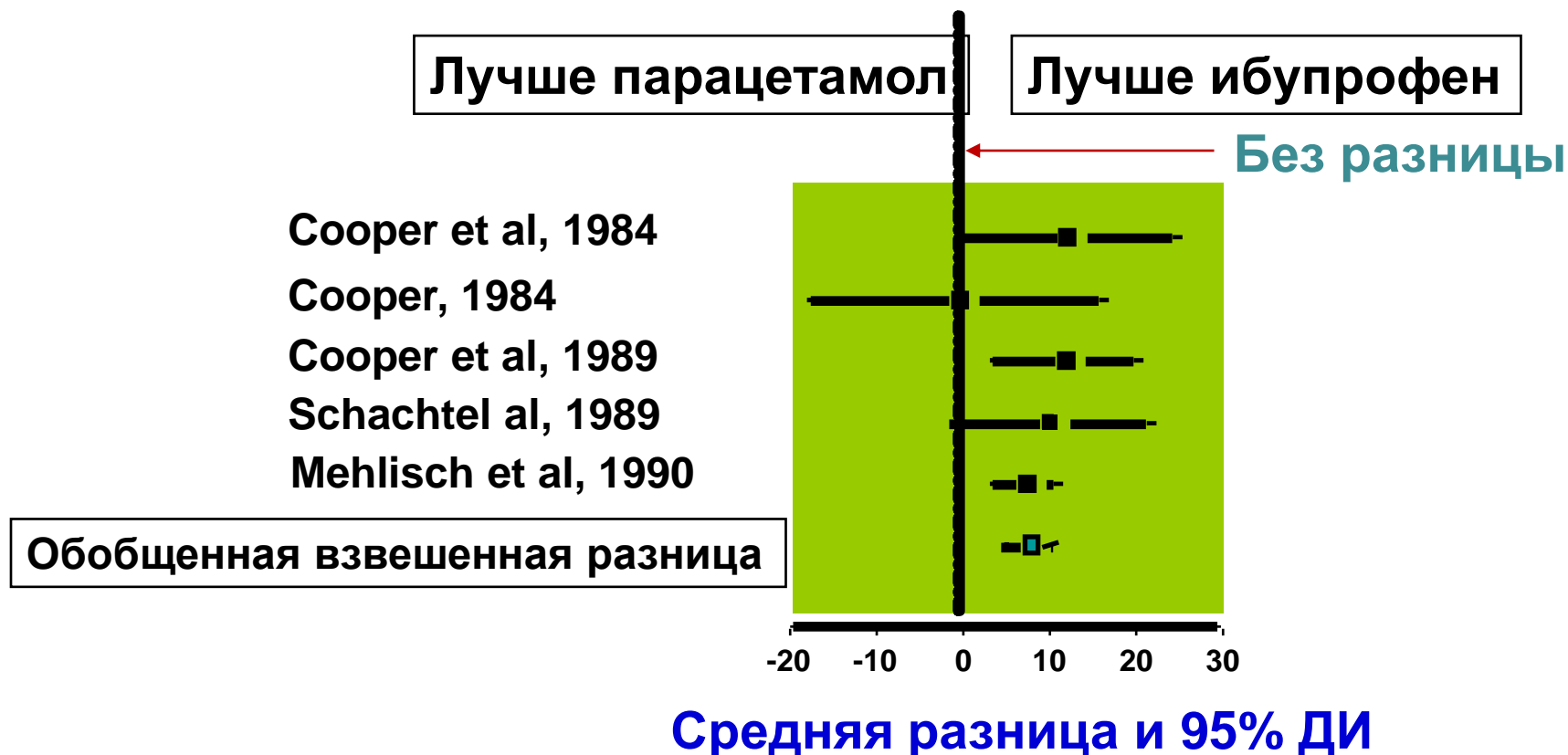
By [Shannon Brownlee](#)



## SBU, Швеция

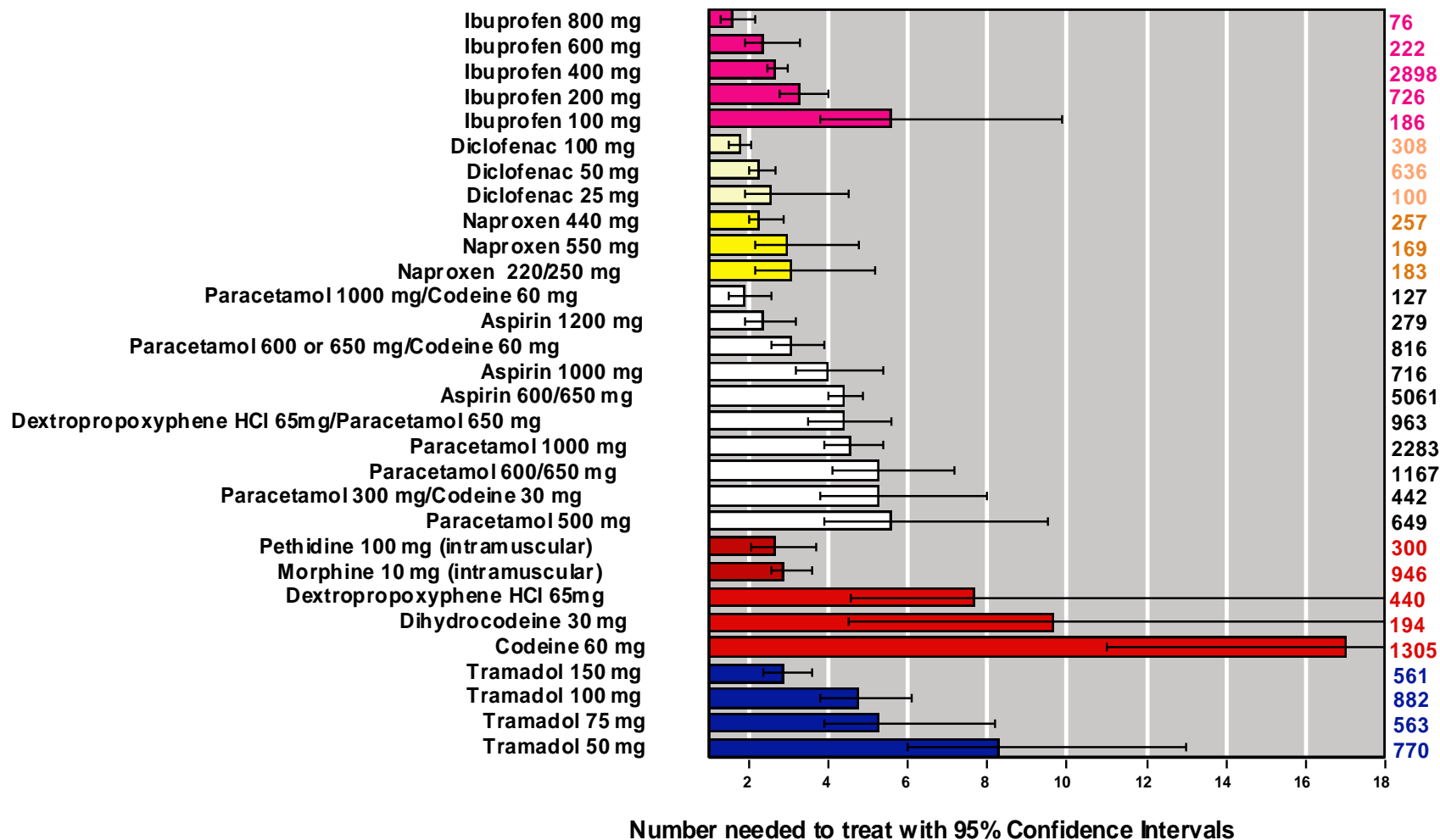
- А. Сильные доказательства /Одинаковые результаты в нескольких РКИ высокого качества
- В. Умеренные доказательства /Одинаковые результаты в одном качественном РКИ **И** одном или более РКИ низкого качества **ИЛИ** одинаковые результаты в нескольких исследованиях низкого качества
- С. Ограниченные доказательства /Одно РКИ или противоречивые результаты в нескольких исследованиях
- Д. Отсутствие доказательств /Нет РКИ или иных исследований приемлемого научного качества

# Ibuprofen 400 mg vs. paracetamol 1000 mg при острой послеоперационной боли



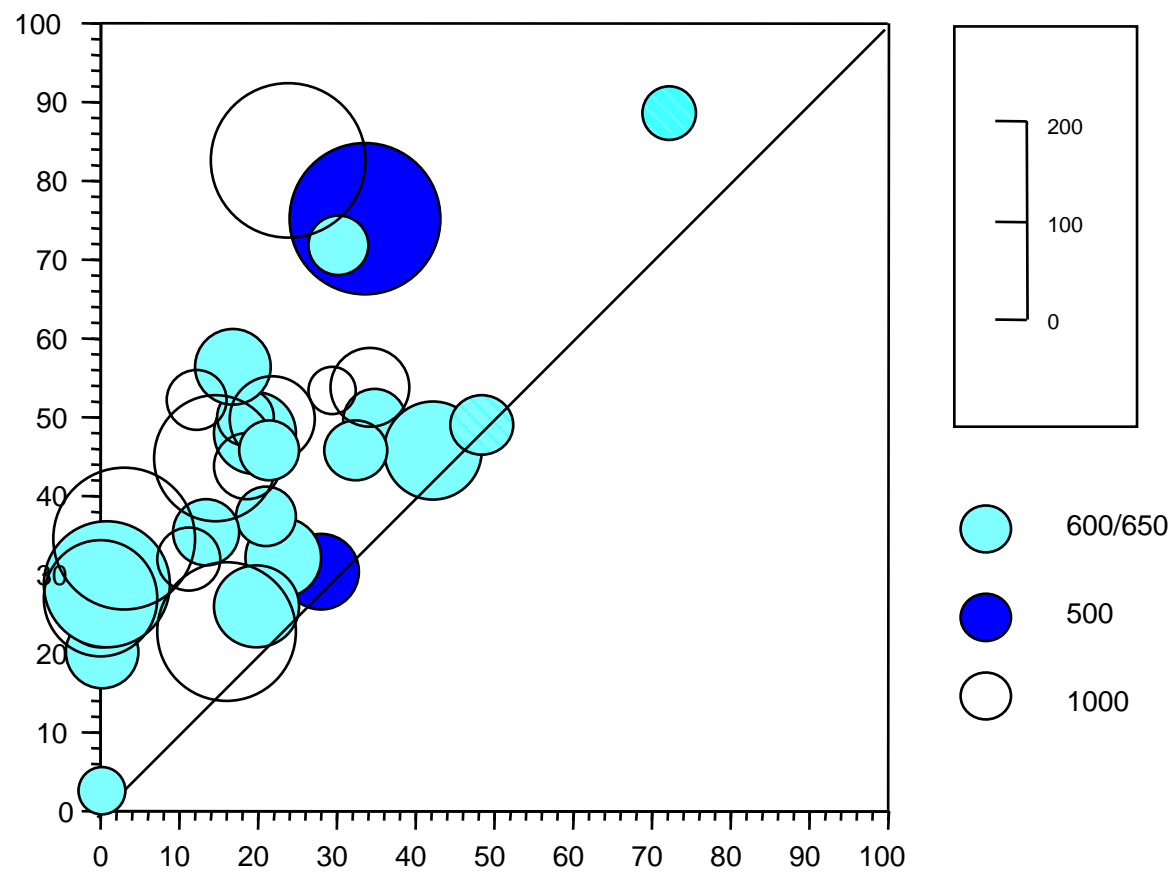
# League table ЧПЛП(NNT) для 50+% уменьшения боли через 4-6 час в сравнении с плацебо при боли умеренной интенсивности или сильной

Total Number  
in Comparison



# L'Abbe plot – парацетамол в сравнении с плацебо

At least 50%  
pain relief with  
paracetamol



At least 50% pain relief with placebo

Moore et al Pain 1997;70:193

# 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



## NEWS

# Use of $\beta$ blockers during surgery may have caused 10 000 deaths in the UK

Nigel Hawkes

London

Up to 10 000 deaths may have been caused in the United Kingdom by following a guideline that can no longer be relied upon, says an analysis by a group from Imperial College in London.

In reality it is not known how universally the guideline is followed, so the number may be smaller.

The scandal over Poldermans emerged in 2011, but the guideline

# Организационные технологии

- Выбор клинического пути: своевременное переключение на паллиативную помощь приводит к увеличению качества жизни и даже ее продлению (показано в РКИ!)

**Annals of Internal Medicine**

**CLINICAL GUIDELINES**

## **Evidence for Improving Palliative Care at the End of Life: A Systematic Review**

Karl A. Lorenz, MD, MSHS; Joanne Lynn, MD, MA, MS; Sydney M. Dy, MD; Lisa R. Shugarman, PhD; Anne Wilkinson, MS, PhD;

# 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

# 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

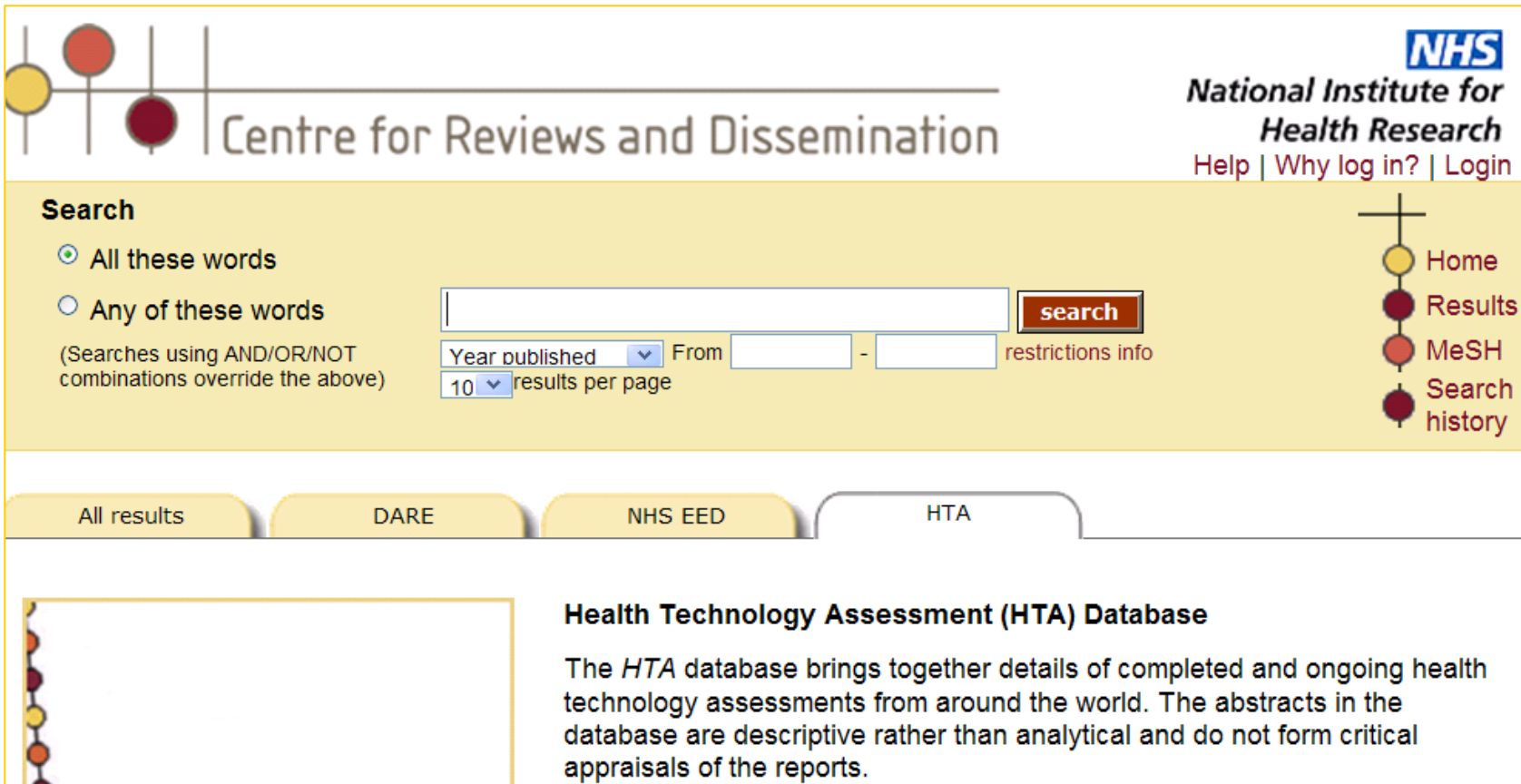
- Список не основан на приоритетных решениях по обеспечению населения жизненно важными ЛС
- Жизненно важные ЛС включены выборочно или оплачиваются не полностью
- Включено много непроверенных ЛС, включая крайне дорогие новые ЛС
- Включен ряд устаревших ЛС
- Основания для принятия решений о включения не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



# Где найти готовые ОМТ?



The screenshot shows the NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD) website. The header includes the NHS logo and the text "National Institute for Health Research". Below this, there are links for "Help", "Why log in?", and "Login". The main section is titled "Search" and contains two radio buttons: "All these words" (selected) and "Any of these words". Below these is a note: "(Searches using AND/OR/NOT combinations override the above)". There is a search input field, a "search" button, and a "Year published" dropdown menu. Below the search field, there is a "From" field, a hyphen, and a "restrictions info" link. A "10 results per page" dropdown is also visible. On the right side, there is a vertical navigation menu with links: "Home", "Results", "MeSH", and "Search history". Below the search section, there are four tabs: "All results", "DARE", "NHS EED", and "HTA". The "HTA" tab is currently selected, showing the "Health Technology Assessment (HTA) Database" section. This section includes a description: "The HTA database brings together details of completed and ongoing health technology assessments from around the world. The abstracts in the database are descriptive rather than analytical and do not form critical appraisals of the reports."

**Search**

☒ All these words  
☐ Any of these words  
(Searches using AND/OR/NOT combinations override the above)

Year published  From  -  [restrictions info](#)

10  results per page

**search**

Home  
Results  
MeSH  
Search history

All results DARE NHS EED HTA

**Health Technology Assessment (HTA) Database**

The HTA database brings together details of completed and ongoing health technology assessments from around the world. The abstracts in the database are descriptive rather than analytical and do not form critical appraisals of the reports.

<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>



ТРАНСЛЯЦИЯ ЭФИРА  
ВЫПУСК НОВОСТЕЙ



ВИДЕОТРАНСЛЯЦИЯ  
СЕТЕВИЗОРА

ЕВГЕН  
"Особое  
"Особое




НОВОСТИ БЛОГИ ТОПЫ ОПРОСЫ РЕЙТИНГИ ДОС

ПОИСК

выберите категорию ▼

введите запрос

## БЛОГ

 [Версия для печати](#)



### БОРЬБА С ЧИНОВНИКАМИ БЕЗНАДЁЖНЕЕ БОРЬБЫ С БОЛЕЗНЬЮ?

13 августа 2013, 07:58



Ирина Ясина  
журналист

Я всё время призываю инвалидов бороться за свои права. Получив это письмо, я прочитала его невнимательно. Решила, что это пишет мама о своём больном ребёнке, и, как принято, попросила фотографию малыша. Мне прислали фотографию. Сорокалетняя женщина на инвалидном кресле, измученное болезнью лицо. Не в фотографии дело. Светлана борется - и это главное. Моё дело - попытаться ей помочь.

Светлана Жогова в борьбе против «редкой» болезни и Нижегородского Минздрава.

50 000 000 рублей в год на пациента

# Клинические данные

*MPS VI,  
mucopolysaccharidosis VI,  
синдром Maroteaux-Lamy*

- FDA:

## CLINICAL STUDIES

A total of 56 patients with MPS VI were enrolled in three clinical studies. The majority of patients had severe manifestations of the disease as evidenced by poor performance on a test of physical endurance.

In the randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled clinical trial, 39 patients with MPS VI received either NAGLAZYME, 1 mg/kg, or placebo, once-weekly for 24 weeks. The patients' ages ranged from 5 to 29 years. Enrollment was restricted to patients with a 12-minute walk distance of 5 to 400 meters. All patients were treated with antihistamines prior to each infusion.

The NAGLAZYME-treated group showed greater mean increases in the distance walked in 12 minutes (12-minute walk test, 12-MWT) and in the rate of stair climbing in a 3-minute stair climb test, compared to the placebo group (Table 2).

# Клинические данные

[J Inherit Metab Dis.](#) 2013 Mar;36(2):373-84. **Design, baseline characteristics, and early findings of the MPS VI (mucopolysaccharidosis VI) Clinical Surveillance Program (CSP).**

[Hendriksz CJ](#), et al. ([CSP Study Group](#))

To outline the design, baseline data, and 5-year follow-up data of patients with mucopolysaccharidosis (MPS) VI enrolled in the Clinical Surveillance Program (CSP), a voluntary, multinational, observational program.

## **METHODS:**

The MPS VI CSP was opened in 2005 to collect, for at least 15 years, observational data from standard clinical and laboratory assessments of patients with MPS VI. Baseline and follow-up data are documented by participating physicians in electronic case report forms.

...

The CSP represents the largest cross-sectional study of MPS VI to date.

# Клинические данные

[J Inherit Metab Dis.](#) 2013 Mar;36(2):373-84. **Design, baseline characteristics, and early findings of the MPS VI (mucopolysaccharidosis VI) Clinical Surveillance Program (CSP).** 2005-10 enrolled 132 pats, incl. 123 received galsulfase. Median age at enrolment 13 (1-59). Baseline showed impaired growth, hepatosplenomegaly, reduced endurance and pulmonary function. Most common - heart valve disease (90%), reduced visual acuity (79%), impaired hearing (59%), and hepatosplenomegaly (54%).

Follow-up  $\leq 5$  y in pats with pre- and post-ERT measurements - a decrease in urinary glycosaminoglycans and increases in height and weight in patients  $< 16$  years and suggested reductions in liver and spleen size, improvements in endurance and pulmonary function.

Vision, hearing, and cardiac function were unchanged.

**Спасибо за внимание!**