

ОЦЕНКА ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ. МЕСТО И ЗАДАЧИ РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПОВ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Мария Владимировна Авксентьева

*Заместитель директора Центра оценки технологий здравоохранения
Института прикладных экономических исследований РАНХиГС*

*Профессор кафедры общественного здравоохранения и
профилактической медицины*

Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

avksent@yahoo.com

ОСНОВНОЕ

- Инновационная технология должна обладать **ЗНАЧИМОЙ ДОБАВЛЕННОЙ ЦЕННОСТЬЮ** по сравнению с текущей практикой, чтобы быть рекомендованной к массовому применению
- Формализованная оценка технологий позволяет установить, есть ли добавленная ценность:
 - в эффективности и безопасности,
 - экономической приемлемости,
 - других возможных последствиях применения технологии

ИННОВАЦИЯ, ИННОВАЦИОННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

- ИННОВАЦИЯ – нововведение, новшество (*Словарь иноязычных слов*)
- НОВЫЙ - недавно созданный, сделанный, явленный; незадолго конченный, происшедший; нашего века, этого года, месяца, дня; другой, иной, не тот, что был прежде: доселе неизвестный или не бывший; не держанный, не ношенный и пр. (*Толковый словарь Даля*)

Инновационный лекарственный препарат

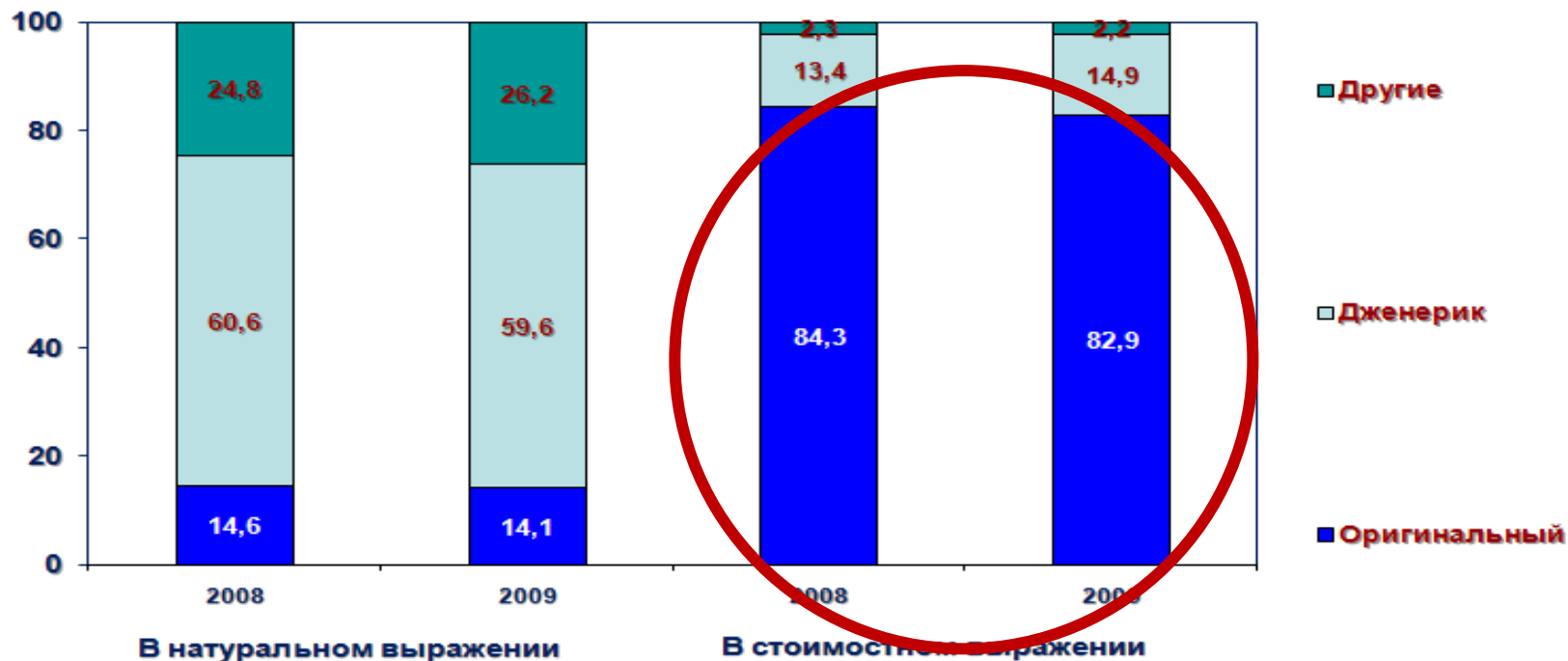
- Новое активное вещество
- Новое показание для уже известного активного вещества
- Новая комбинация известных веществ
- Новая лекарственная форма,
- Новый путь введения
- Новая дозировка

БЫТЬ НОВЫМ -
ДОСТАТОЧНОЕ ОСНОВАНИЕ
ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ?

Структура продаж «топ 40» препаратов по терапевтическим направлениям, %



Структура рынка противоопухолевых препаратов по патентному статусу



В 2009 году объем рынка противоопухолевых препаратов составил 18,6 млрд рублей в (5,4 млн упаковок)

Средняя цена за упаковку ЛС в 2009 году - 3 437 рублей, что больше среднерыночной стоимости упаковки в десятки раз.



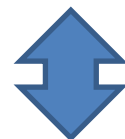
≠

Должны быть
доказаны
клинически
значимые
преимущества

Соотношение
цены и пользы
должно быть
приемлемым



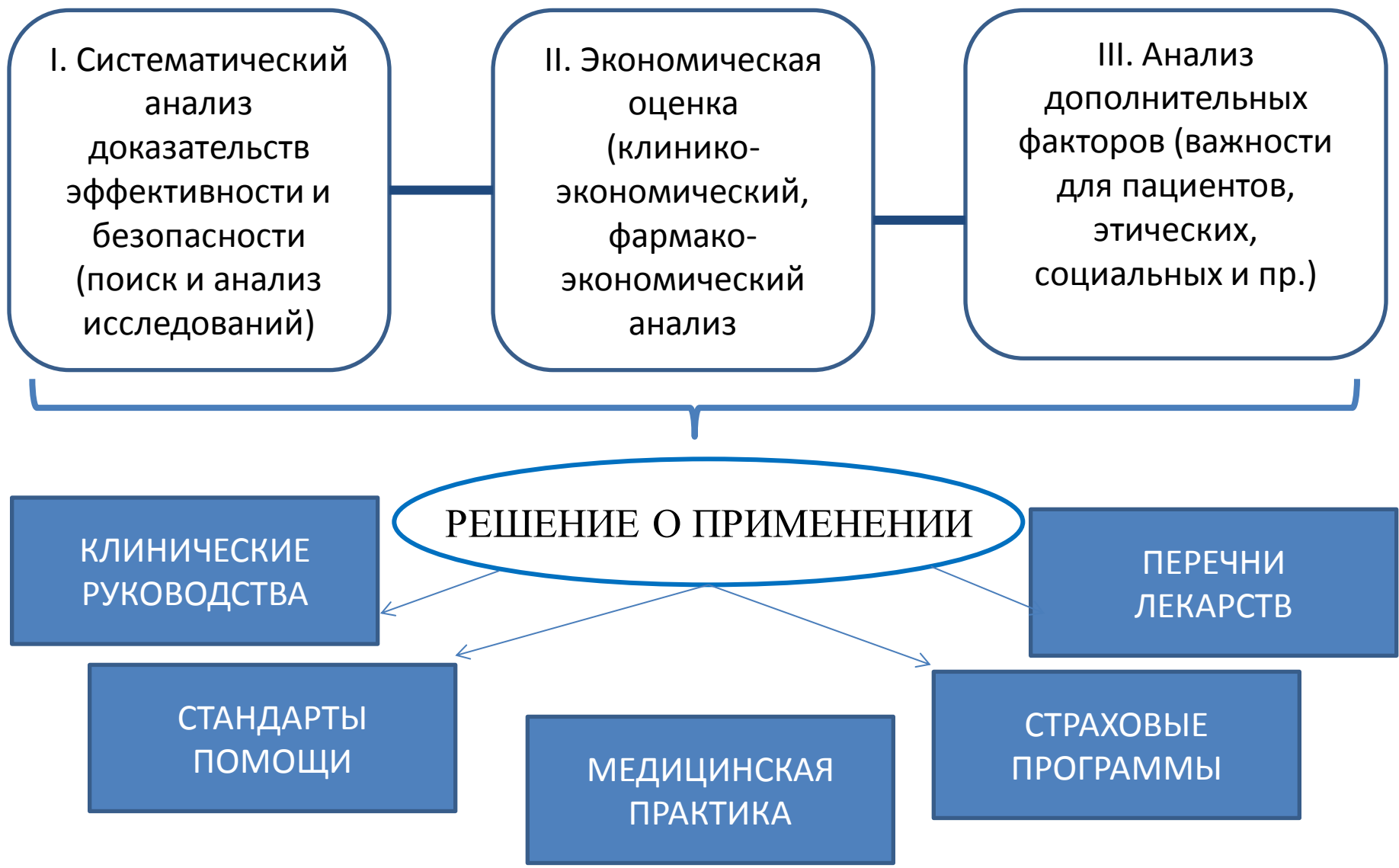
Нужны требования
к обоснованию
преимуществ



Нужна
формализованная
экспертиза
(сформированная
методически и
организационно)

УНИФИЦИРОВАННАЯ
СТРУКТУРИРОВАННАЯ
СИСТЕМАТИЧЕСКАЯ
ОЦЕНКА
ТЕХНОЛОГИЙ

ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ОТЗ): ЭТАПЫ



ПРЕДМЕТ ОЦЕНКИ

**Действенность
Безопасность**

**Сравнительная эффективность,
экономическая приемлемость,
социальные и этические аспекты**

**ПРЕДРЕГИСТРАЦИОННАЯ
ЭКСПЕРТИЗА**

**ОЦЕНКА
ТЕХНОЛОГИЙ
ПОСЛЕ ВЫВОДА
НА РЫНОК**

**Разрешение
к медицинскому
применению**

**Решение
о применении
в практике**

РЕЗУЛЬТАТ ОЦЕНКИ

Систематический анализ доказательств эффективности и безопасности: почему это важно?

- Многие из новых технологий направлены не на снижение смертности в краткосрочном периоде и не на увеличение продолжительности жизни, а на повышение качества жизни
- Эффект зачастую трудно «увидеть своими глазами»
- Результаты разных исследований часто противоречивы
- Больные в исследованиях отличаются от больных в реальной практике...

**Препарат для лечения немелкоклеточного рака легких у больных,
ранее получавших химиотерапию**

Показатель	Препарат	Стандартное лечение
Медиана выживаемости без прогрессирования, мес.	2,2	1,8
Медиана общей выживаемости, мес.	6,7	4,7

Препарат для лечения метастазирующего рака кишечника

Показатель	Препарат	Стандартное лечение
Медиана выживаемости без прогрессирования, мес.	5,9	3,9
Медиана общей выживаемости, мес.	14,5	12,5

**Препарат для лечения немелкоклеточного рака легких у больных,
ранее получавших химиотерапию**

(затраты примерно 220 тыс. руб. на 1 человека)

Показатель	Препарат	Стандартное лечение
Медиана выживаемости без прогрессирования, мес.	2,2	1,8
Медиана общей выживаемости, мес.	6,7	4,7

Препарат для лечения метастазирующего рака кишечника

(затраты примерно 1,5 млн руб. на 1 человека)

Показатель	Препарат	Стандартное лечение
Медиана выживаемости без прогрессирования, мес.	5,9	3,9
Медиана общей выживаемости, мес.	14,5	12,5

Программа государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи – финансовое обеспечение

Показатель	Норматив, руб. 2014*
Вызов скорой помощи	1507,4
Посещение (лечение)	932,8
Пациенто-день	1 227,9 (ОМС)
Законченный случай госпитализации	19 186,2 (ОМС) 61 732,8 (бюджет)
Койко-день, реабилитация	1293,8
Койко-день, паллиативная помощь	1654, 3

*Постановление Правительства РФ от 18 октября 2013 г. N 932 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов»

Тарифы на оказание онкологической помощи: диагностика, химиотерапия и лучевая терапия (клинико-статистические группы)

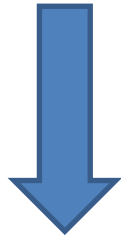
№	Название	КЗ
31	Химиотерапия при остром лейкозе, дети	4,78
74	Химиотерапия при остром лейкозе, взрослые	3,6
75	Химиотерапия при других ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей	3,06
76	Химиотерапия при ЗНО других локализаций (кроме ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей)	2,3
77	Лучевая терапия, уровень затрат 1	1,3
78	Лучевая терапия, уровень затрат 2	2,2
79	Лучевая терапия, уровень затрат 3	3,1
201	Госпитализация в диагностических целях с постановкой/подтверждением диагноза злокачественного новообразования	1

**1 = средняя стоимость случая стационарного лечения
(19 186,2 руб. согласно ПГГ на 2014 год в среднем по РФ)**

Экономический (клинико-экономический, фармакоэкономический) анализ



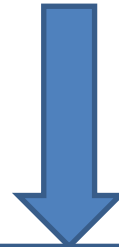
ЭФФЕКТ (Ef1)



ЦЕНА (C1)



ЭФФЕКТ (Ef2)



ЦЕНА (C2)

Экономическая целесообразность \neq
экономия ресурсов

Экономическое обоснование выездной службы хосписа

Показатель	Москва		Самара	
	С	ВС.	С	ВС.
Объем помощи	10241 к/д	9968 посещений	118 к/д	410 посещений
Стоимость единицы объема, руб.	5940	2510	2183,22	592
Общие расходы, тыс. руб.	60 831,54	25 019,68	257,62	242,7
Число пролеченных больных	728	860	52	217
Расходы на 1 пролеченного больного, руб.	83 559,81	29 092,65	4 954,23	1 118,525

Результат ОТЗ

- Объективная информация о методах диагностики и лечения:

- что известно об эффективности, безопасности, стоимости;
- что неизвестно

- Исключение их практики неэффективных и небезопасных методов

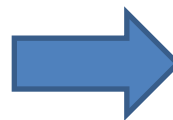
- Повышение частоты использования наиболее эффективных и безопасных из имеющихся альтернатив
- Снижение цен на лекарства, медицинские изделия
- Достижение максимального эффекта в рамках имеющихся средств

КЛИНИЧЕСКИЕ
РУКОВОДСТВА

ПЕРЕЧНИ
ЛЕКАРСТВ

СТАНДАРТЫ
ПОМОЩИ

СТРАХОВЫЕ
ПРОГРАММЫ



МЕДИЦИНСКАЯ
ПРАКТИКА

ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ОТЗ)

- ОТЗ – систематическая оценка характеристик (свойств), результатов применения и влияния технологий, использующихся в здравоохранении
- Включает оценку последствий применения технологий: прямых, (ожидаемых) и не прямых, нецелевых (побочных)
- **Основная цель ОТЗ – информационная поддержка политических решений, касающихся применения технологий**

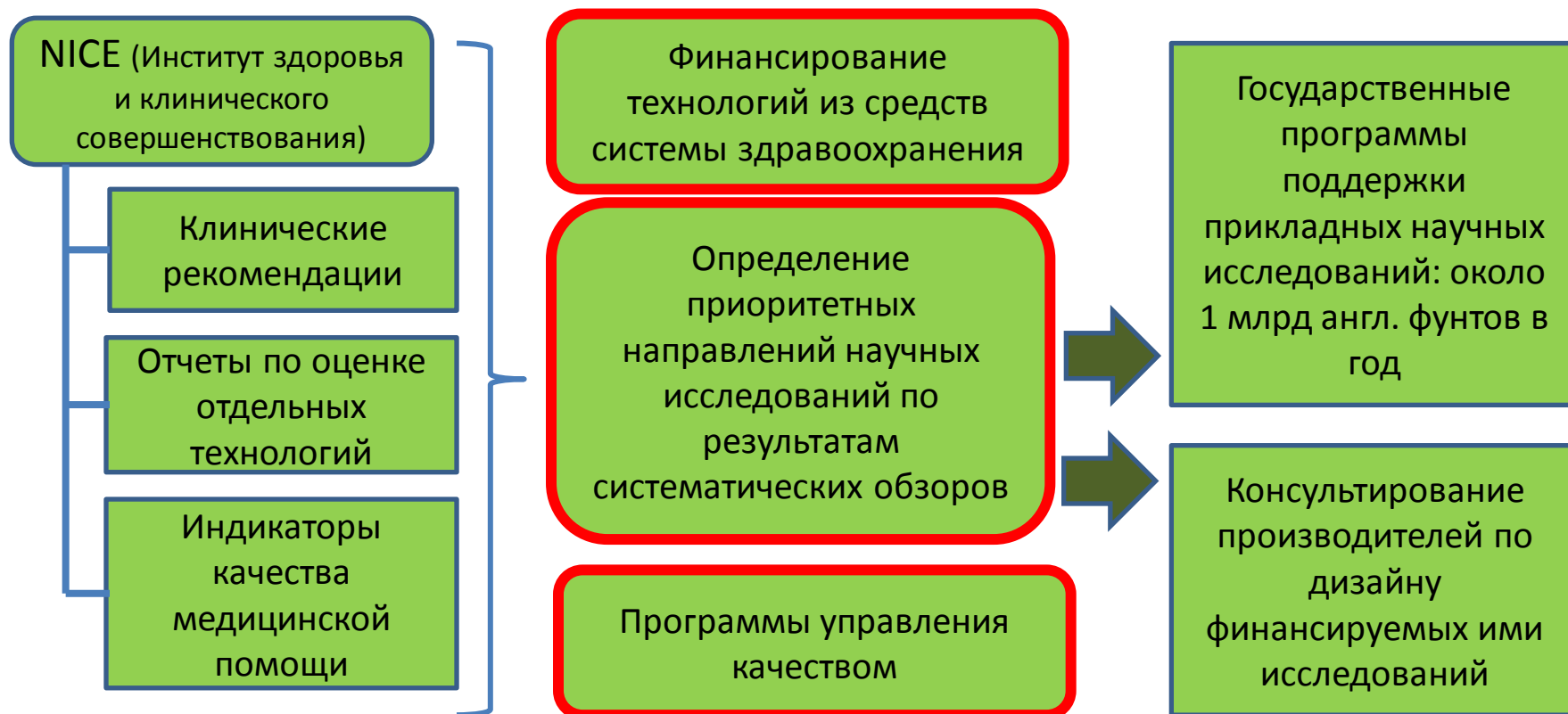
ОТЗ признана важным направлением формирования политики здравоохранения

Агентства по ОТЗ, сотрудничающие с государственными структурами, существуют более чем в 60 странах мира



NIHR Health Technology Assessment programme

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА ОТЗ ВЕЛИКОБРИТАНИИ



ПРИМЕРЫ НЕКОТОРЫХ РЕШЕНИЙ NICE

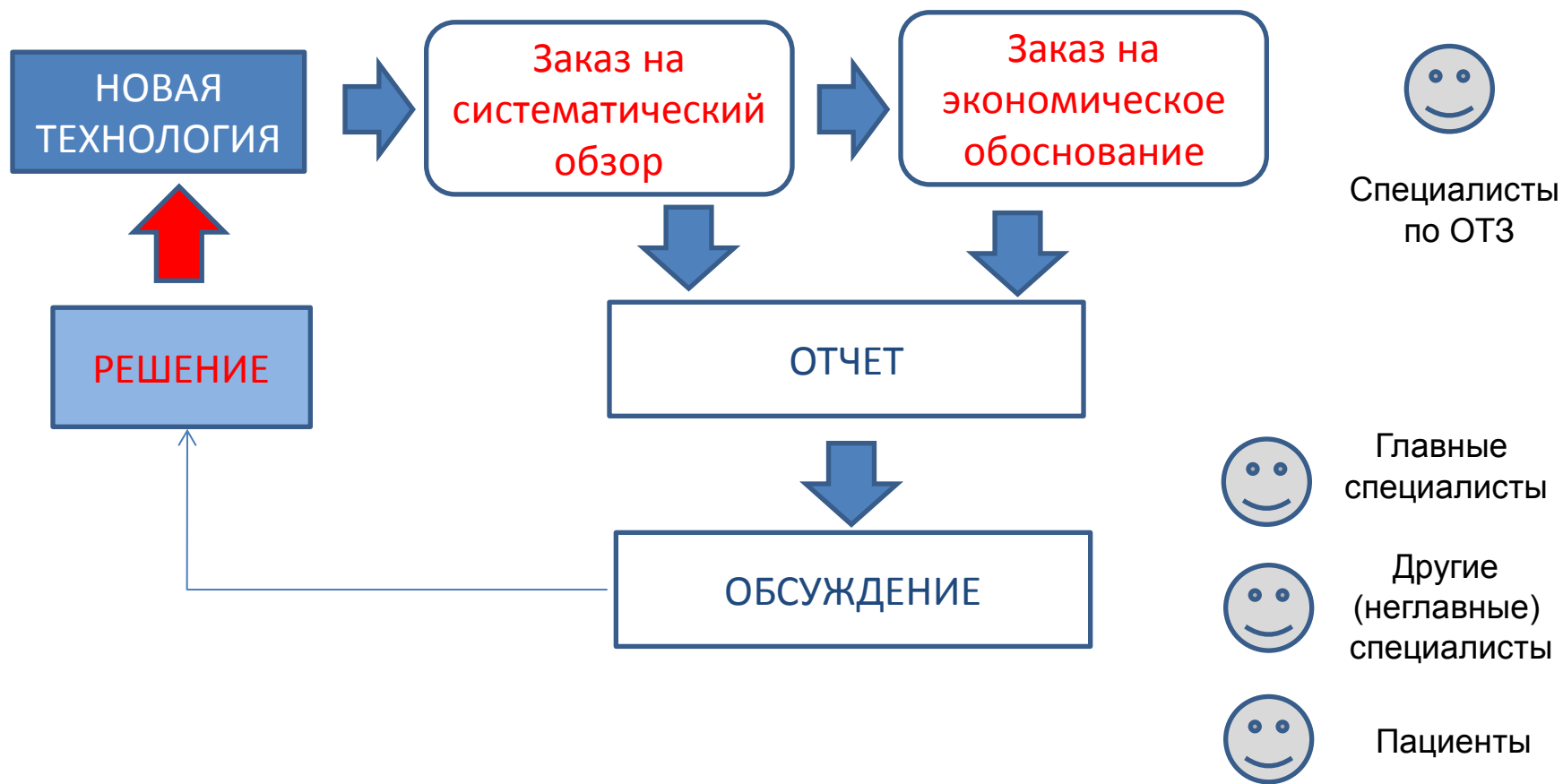
(рак молочной железы)

Год	Стадия	Препарат	Решение
2002	Распространенный рак	Трастузумаб + паклитаксел	Рекомендован, если HER2+ (+++), если больная не получала ХТ по поводу метастазирующего рака
		Трастузумаб	Рекомендован, если HER2+ (+++), и больная получала не менее 2 курсов ХТ с антрациклинами и таксанами
2006	Ранние стадии	Трастузумаб	Рекомендован в соответствии с зарегистрированными показаниями
		Паклитаксел	<u>НЕ рекомендован</u> как адъювантная терапия
		Доцетаксел, анастрозол, летрозол, , экземестан	Рекомендованы в соответствии с зарегистрированными показаниями
2007		Гемцитабин	Рекомендован в соответствии с зарегистрированными показаниями как один из возможных вариантов
	Распространенный рак HER2-, ГР+, прогрессирование	Эверолимус + экземестан	<u>НЕ рекомендован</u>
2012	Метастазирующий	Бевацизумаб + капецитабин	<u>НЕ рекомендован</u> в первой линии терапии

Отличия ОТЗ от текущей отечественной практики

Характеристика	Текущая практика	ОМТ
Специалисты, проводящие оценку	Главные внештатные специалисты, клинические фармакологи, уважаемые врачи, организаторы здравоохранения (в лучшем случае, в худшем - никто)	Специалисты в области клинической эпидемиологии, статистики, экономисты + <u>специально подготовленные</u> врачи, менеджеры и другие специалисты
Время проведения оценки	1 день – 3 мес	6 мес – 1 год
Объект оценки	Произвольно собранные или поданные заявителем (производителем) материалы	<u>Результаты поиска</u> + материалы, поданные заявителем
Порядок оценки	Ясно не определен	Формализован, унифицирован
Результат оценки	Заключение свободной формы	Систематический обзор Экономическая модель
Основа для принятия решений	Субъективное мнение	Научные доказательства Согласованный порядок интерпретации соотношения затраты/эффект

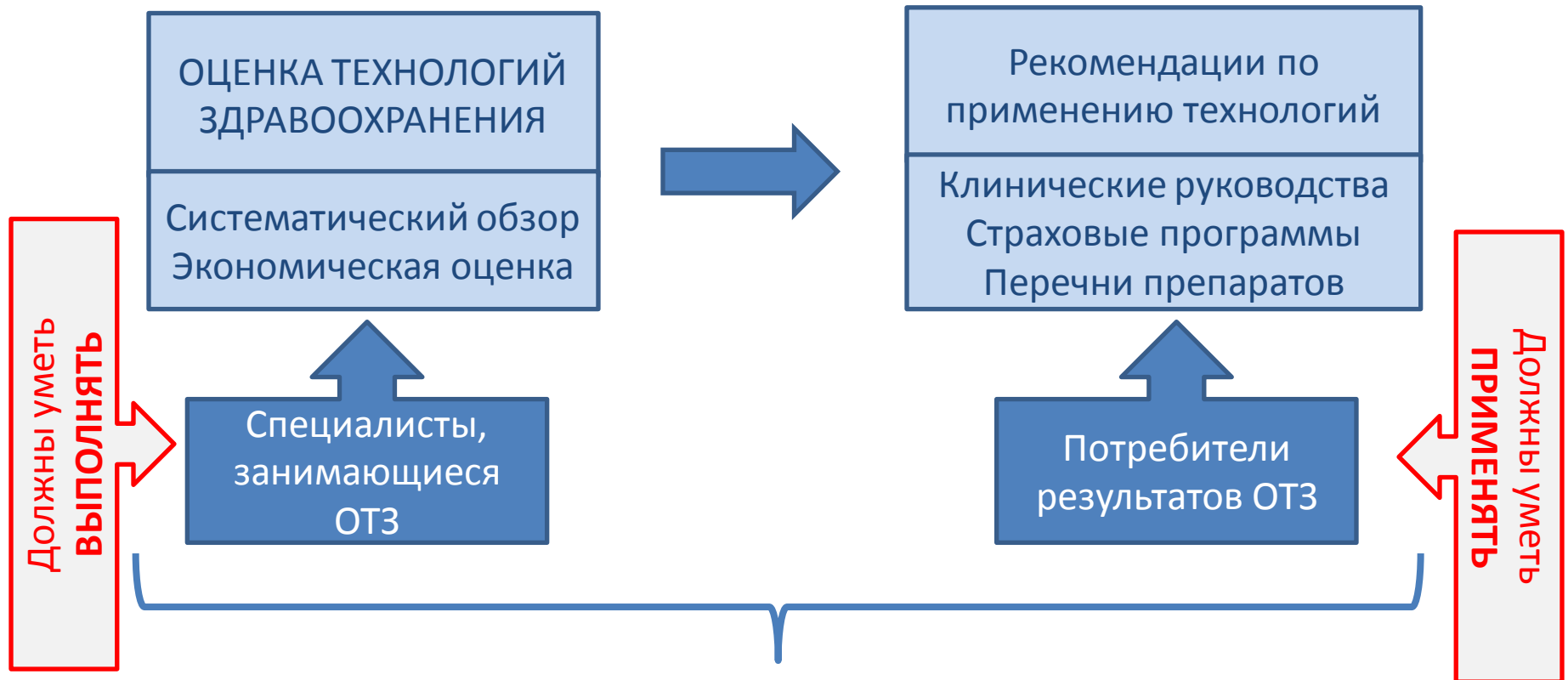
Алгоритм действий при оценке технологий



ОТЗ: препятствия

- В здравоохранении:
 - множество мнений, школ, направлений
 - медленное продвижение идеологии доказательной медицины,
 - отсутствие стремления к консенсусу
- В обществе:
 - господствует представление об отсутствии унифицированных подходов к ведению больных, вера в «тайное знание»

Потребность в обучении ОТЗ



ОПТИМАЛЬНО

- Создание организации, занимающейся оценкой технологий в здравоохранении, на государственном уровне
- ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ экономическое обоснование для:
 - стандартов медицинской помощи,
 - перечней лекарственных препаратов, финансируемых из средств бюджетов,
 - целевых программ и проектов
- Обсуждение и согласование вариантов интерпретации результатов экономического анализа

Пока процесс идет (что может каждый)

- Продвижение идеи критичного отношения к утверждениям без доказательств
- Отслеживание и распространение качественной «доказательной» информации
- Образование и самообразование
- Добросовестное участие в исследованиях

Агентства по ОТЗ

The UK's National Institute for Health and Clinical Excellence:

<http://www.nice.org.uk>

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

<http://www.cadth.ca>

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
(Germany)

<http://www.iqwig.de>

Swedish Council on Technology Assessment in Health Care

<http://www.sbu.se>

Haute Autorité de Santé (French National Authority for Health)

<http://www.has-sante.fr>

International Network of Agencies for Health Technology Assessment

<http://www.inahta.net/>

Русскоязычные сайты (новости)

- osdm.org
- hta-rus.ru