

Международный опыт оценки технологий в здравоохранении

М. В. Авксентьева, В. В. Омеляновский

НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики РГМУ, Москва

РЕФЕРАТ: В статье охарактеризованы предпосылки к формированию деятельности по оценке технологий в здравоохранении (ОТЗ), дается краткая историческая справка о появлении и развитии ОТЗ, приводится сравнительный анализ основных подходов к оценке технологий в различных странах.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: оценка медицинских технологий, агентство по оценке медицинских технологий, доказательная медицина, клинико-экономический анализ, экономическая оценка.

Современное развитие здравоохранения в большинстве стран мира характеризуется смещением приоритетов от экономии расходов на оказание медицинской помощи к разработке и внедрению наиболее эффективных способов распределения ресурсов. Ключевой проблемой любого государства при постоянно растущей стоимости лекарственных препаратов, медицинских изделий и техники остается обеспечение доступности медицинской помощи для населения. Сегодня все страны заинтересованы в усовершенствовании своих систем здравоохранения с точки зрения расширения возможностей по оказанию качественной медицинской помощи всем нуждающимся в ней. Эта задача одинаково актуальна для стран как уже обеспечивающих достойную медицинскую помощь для большинства населения, так и для тех, в которых многие граждане не получают медицинскую помощь, соответствующую современным стандартам, или не могут получить такую помощь по приемлемой для себя цене.

Расширяющийся ассортимент доступных методов диагностики и лечения, непрерывный рост затрат на здравоохранение при повышении ожиданий и потребностей населения заставляет организаторов здравоохранения внедрять различные механизмы регулирования доступности, объемов и качества медицинской помощи. Лекарственное обеспечение является наиболее наукоемкой и инновационной областью разработки новых технологий лечения. Так, в ближайшие 4 – 5 лет ожидается появление нескольких десятков новых дорогостоящих препаратов только для противоопухолевой таргетной терапии. Наличие системы возмещения пациентам затрат на лекарства и медицинские изделия при амбулаторном лечении относится к важным факторам определения доступности медицинской помощи. Известно, что все лекарственные препараты должны получить разрешение на выход на рынок (регистрацию) в контрольно-разрешительных органах.

Однако получение разрешения на продажу не означает автоматическое покрытие стоимости лекарства из средств национального здравоохранения. Во многих экономически развитых странах действуют ограничительные списки. Национальные системы возмещения стоимости препаратов построены на основе принципов включения или исключения, т.е. либо возмещаются затраты только на препараты, входящие в «положительный» список, либо возмещаются затраты на все препараты, кроме включенных в «негативный» список. Из вышесказанного следует, что экспертиза новых лекарственных препаратов теперь проводится на *двух этапах* их обращения — при регистрации препарата и при его включении в ограничительные перечни и стандарты лечения. *Первый этап* — пред-регистрационная экспертиза — в основном направлен на оценку эффективности и безопасности лекарства для пациентов по сравнению с отсутствием лечения (плацебо). *Второй этап* — экспертиза — должен быть ориентирован на сравнительную оценку клинической эффективности лекарства и безопасности по сравнению с препаратами, уже включенными в систему возмещения. Кроме этого, изучение экономической приемлемости лекарственных препаратов сегодня является необходимой составляющей второго этапа экспертизы. Экономический анализ позволяет провести оценку возможности использования новой технологии в условиях реальной практики ведения заболевания в существующих пределах его финансирования. Именно такой анализ позволяет перейти из абстрактного обсуждения эффективности новых технологий в плоскость конкретных рекомендаций и стандартов по их применению, определения четких показаний и приоритетных групп пациентов. Решать именно эти вопросы позволяет тот *вид деятельности*, который получил название «*оценка технологий в здравоохранении*» (ОТЗ).

Под технологиями в здравоохранении понимаются все методы диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, включая лекарственные препараты и медицинские изделия, вакцины, медицинские и хирургические процедуры, а также любые другие мероприятия для охраны и поддержания здоровья человека [1].

В контексте здравоохранения оценка технологий предполагает выбор из имеющихся альтернативных лечебно-диагностических методов оптимальных, определяющих получение максимальной выгоды при имеющемся уровне затрат. Таким образом, ОТЗ призвана способствовать рациональному принятию решений о видах услуг, которые система должна оказывать населению (определению приоритетов), и о том, когда и каким образом это нужно делать. С точки зрения развития, ОТЗ предусматривает структурирование системы таким образом, чтобы использовались новые, прогрессивные методы медицинской помощи, включая новые методы диагностики и лечения и организационные нововведения.

ОТЗ сформировалась как отдельное направление деятельности в 1970-х годах в США. Сам термин «оценка технологий» появился уже где-то в середине 1960-х годов. Считается, что впервые он был упомянут на заседании Подкомитета по науке, исследованиям и развитию Комитета по науке и аэрокосмонавтике Конгресса США. Первыми объектами оценки стали сверхзвуковые транспортные средства, загрязнение окружающей среды и этические аспекты генетического скрининга [2]. ОТЗ рассматривалась как изучение краткосрочных и долгосрочных последствий применения различных технологий (социальных, экономических, правовых, этических и пр.) для информирования политиков об альтернативных вариантах действий. В 1972 г. в Соединенных Штатах был образован Офис по оценке технологий (Office of Technology Assessment, ОТА), финансировался он Конгрессом США, и его задачей была информационная поддержка решений по финансированию различных технологий из федерального бюджета.

В 1976 г. ОТА был опубликован отчет, посвященный анализу возможностей оценки развивающихся технологий в здравоохранении. Предпосылками возникновения этого направления считается растущее беспокойство страховщиков и налогоплательщиков по поводу необходимости оплачивать быстро расширяющийся ассортимент лекарственных средств и дорогого медицинского оборудования. Вошедшие в повседневную практику аппараты для искусственной вентиляции легких, искусственная почка, компьютерный и магнитно-резонансный томографы, анализаторы, выполняющие одновременно несколько десятков лабораторных тестов и пр., стремительно удорожали медицинскую помощь [3].

Параллельно росла потребность общества в более надежном, рациональном и обоснованном

принятии решений в здравоохранении, нацеленном на *обоснованное определение приоритетов* и поиск возможности получить максимум пользы от ограниченных ресурсов при соблюдении этических и социально-ориентированных принципов оказания медицинской помощи [4]. Возникновение и развитие ОТЗ как раз оказалось ответом на растущий спрос на качественную информацию, лежащую в основе принятия решений по выбору конкретных методов оказания медицинской помощи. Постепенно сформировался и термин «оценка медицинских технологий», позже его сменило понятие «оценка технологий в здравоохранении».

Деятельность по оценке технологий постепенно развивалась. В период своей наивысшей активности ОТА готовил по 50 отчетов в год, все они были доступны общественности и обычно рассматривали несколько альтернативных вариантов технологий, затраты на них и ожидаемые последствия применения. В 1995 г. Конгресс перестал финансировать эту работу частично, как считается, из-за неоднозначного содержания отчетов, а частично — под политическим давлением промышленности. Тем не менее история ОТЗ в США на этом не закончилась: постепенно сформировалось множество организаций, выполняющих эти функции в рамках различных программ, как на федеральном уровне, так и на уровне отдельных штатов или организаций. В настоящее время основные федеральные программы по ОТЗ финансируются Агентством по исследованиям и качеству в здравоохранении (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ). Все отчеты, подготовленные в рамках программ Агентства, размещаются на его сайте. Отдельные программы ОТЗ имеют системы финансирования медицинской помощи малоимущим и пожилым: Medicare и Medicaid, Отделение по делам ветеранов (Department of Veteran Affairs), система здравоохранения вооруженных сил США и национальные институты здоровья. Кроме того, собственные проекты, включающие ОТЗ или ее элементы (например, фармакоэкономику), финансируют многочисленные частные страховые организации [5]. В 2009 г. правительство США объявило о создании нового направления исследований, финансируемого из государственного бюджета, — изучение сравнительной эффективности (comparative effectiveness research, CER) различных лекарств и медицинских изделий, применяемых широкими слоями населения в одной и той же клинической ситуации (таких как различные статины, противовоспалительные средства и др.). Это можно считать новым этапом в развитии ОТЗ, так как недостаток исследований, в которых изучались бы преимущества одних технологий перед другими, существенно затрудняет выбор оптимальных вариантов ведения больных.

В Европе первые организации по ОТЗ появились в Испании, Франции и Швеции в 1980-х годов [6, 7]. В Канаде агентство по ОТЗ было сначала ор-

ганизовано в провинции Квебек (1988), но уже в 1989 г. появился Канадский координационный офис по оценке технологий в здравоохранении (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, ССОНТА) на национальном уровне [8]. Также одним из ранних вариантов внедрения ОТЗ можно считать организацию работы правительственного комитета, рассматривающего вопросы финансирования лекарств из средств системы здравоохранения в Австралии (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, РВАС). В 1992 г. он первым из подобных структур подготовил национальное руководство по оценке экономической приемлемости лекарств и стал использовать фармакоэкономику при формировании перечня препаратов, затраты на которые возмещаются из средств системы здравоохранения.

К сегодняшнему дню организации, ответственные за ОТЗ, функционируют почти во всех европейских странах, в том числе странах Восточной Европы. Средства, которые европейские страны вкладывают в ОТЗ, весьма значительны. Так, в 2007 г. Швеция потратила на ОТЗ 5,7 млн евро, а Великобритания — 35 млн англ. фунтов [9]. С конца 1990-х годов программы ОТЗ стали внедряться и в наиболее развитых государствах Латинской Америки и Азии.

В результате сегодня в мире около **60 стран** имеют организационно оформленные структуры, проводящие ОТЗ (в англоязычной литературе их обычно называют агентствами по ОТЗ). Перечень стран, в которых, по данным Международного общества фармакоэкономики и оценки исходов (International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR), имеются агентства, проводящие ОТЗ, приведен в табл. 1. Он не может претендовать на абсолютную точность или завершенность, однако дает общее представление о распространении этой деятельности в мире. К сожалению, страны, в наибольшей мере нуждающиеся в систематической оценке медицинских технологий, в наименьшей мере в ней задействованы. Программ ОТЗ практически нет в африканских странах, во многих странах Юго-Восточной Азии и Латинской Америки.

Таблица 1 | Перечень стран, в которых имеются организации, проводящие оценку медицинских технологий [по данным сайта Международного общества фармакоэкономики и оценки исходов]

| Регион | Страны |
|-----------------------------|---|
| Северная и Южная Америка | Аргентина, Бразилия*, Канада, Колумбия, Коста-Рика*, Куба, Мексика, Никарагуа, Перу*, США, Уругвай*, Чили, Эквадор* |
| Европа | Армения*, Австрия, Беларусь*, Бельгия, Босния-Герцеговина*, Болгария*, Хорватия*, Кипр*, Чехия*, Дания*, Эстония*, Финляндия, Франция, Грузия*, Германия, Греция, Венгрия*, Ирландия, Италия, Латвия, Литва*, Люксембург*, Нидерланды, Норвегия, Польша, Португалия, Словакия, Словения, Испания*, Швеция, Швейцария, Турция, Великобритания* |
| Азия и Тихоокеанский регион | Австралия, Израиль, Китай, Малайзия*, Новая Зеландия, Сингапур, Тайвань, Таиланд, Филиппины, Южная Корея, Япония. |
| Африка | ЮАР* |

* Организацией, ответственной за ОТЗ, — единственной или в числе прочих, — является национальный орган управления здравоохранением (министерство здравоохранения) или его подразделение.

Отсутствие в России государственной организации, выполняющей ОТЗ, при наличии определенного опыта в области продвижения доказательной медицины, отмечается зарубежными экспертами в обзорных статьях с удивлением и трактуется как факт, означающий недостаточную политическую поддержку этого направления развития здравоохранения [3].

Развитие ОТЗ, несомненно, тесно связано с формированием и распространением концепции доказательной медицины и внедрением в здравоохранение методов анализа экономической приемлемости различных вариантов действий (клинико-экономического анализа). Разработка методологии систематических обзоров, создание Кокрановского сотрудничества и Кокрановской библиотеки, совершенствование методов экономической оценки медицинских вмешательств («затраты – эффективность», «затраты – полезность» и «затраты – выгода») рассматриваются как важные вехи и в истории ОТЗ [2].

Сегодня ОТЗ получила признание и на международном уровне. С 1985 г. существует международная ассоциация, объединяющая организации, осуществляющие ОТЗ¹, и выходит Международный журнал по оценке технологий в здравоохранении (International Journal of Health Technology Assessment). Кроме того, с 1993 г. функционирует международная сеть агентств, занимающихся ОТЗ (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, ИНАНТА), основной задачей которой является координация и унификация этой деятельности, а с 1999 г. — еще и специализированное международное сообщество ЕвроСкан (EuroScan), члены которого заинтересованы в как можно более ранней оценке инновационных технологий, только-только выходящих на рынок. Деятельность по ОТЗ активно поддерживается Европейским союзом, Мировым банком и Всемирной организацией здравоохранения [10].

¹ С 1985 по 2003 г. — International Society for Technology Assessment in Health Care (ISTAHC), с 2003 г. — Health Technology Assessment international (HTAi).

Таким образом, можно уверенно констатировать, что в настоящее время ОТЗ получила политическое признание и структурно сформировалась практически во всех экономически развитых и многих развивающихся странах мира. При этом наблюдаются как общие черты, так и различия в осуществлении этой деятельности.

Практически везде ОТЗ включает рассмотрение доказательств эффективности, безопасности и затратной эффективности (экономической приемлемости) медицинских вмешательств. Повсеместно признанными принципами ОТЗ являются использование систематического обзора литературы как основного источника доказательств, прозрачность порядка и методики подготовки отчетов, вовлечение различных заинтересованных участников в процесс оценки, разделение ОТЗ на два этапа: 1) оценка убедительности научных доказательств, 2) формирование суждения об их значимости.

Основной целью ОТЗ считается обеспечение лиц, принимающих решения (ответственных за финансирование и планирование здравоохранения), доступной, приемлемой и научно обоснованной информацией для принятия решений по рациональному распределению ресурсов на всех уровнях здравоохранения. Поэтому ОТЗ называют «мостиком между доказательствами и политикой» [11].

В то же время в структурном оформлении, организации работы и применении результатов ОТЗ наблюдаются существенные вариации между странами, обусловленные особенностями финансирования, построения и функционирования национальных систем здравоохранения. Кроме того, на ОТЗ могут оказывать влияние культурные традиции и сложившиеся подходы к формированию политики здравоохранения. Это приводит к тому, что нельзя получить полноценное представление об ОТЗ, изучив опыт только одной страны.

Различия касаются практически всех основных элементов ОТЗ:

- функций агентств, осуществляющих ОТЗ;
- процедур и методов подготовки отчетов;
- использования результатов ОТЗ при принятии решений;
- распространения и внедрения отчетов.

Агентства ОТЗ функционируют и как независимые организации, и как государственные учреждения. В табл. 2 приведены данные о ведомственной принадлежности агентств ОТЗ в 40 странах Европы: ОТЗ проводится и специально созданными государственными учреждениями, и страховыми фондами, и подразделениями университетов и научных центров [12].

Агентства по ОТЗ также различаются в разных странах по характеру выполняемых функций — консультативные или регуляторные. Организации, выступающие как консультанты, не принимают решений о финансировании технологий, играют совещательную или рекомендательную роль и готовят отчеты для соответствующих регуляторных

органов, которые призваны помочь принять оптимальные решения (например, Франция, Нидерланды). Напротив, организации, выполняющие регуляторные функции, сами по заказу министерств здравоохранения готовят отчет и принимают решения (Дания, Финляндия).

Во многих странах одновременно функционирует несколько организаций, занимающихся ОТЗ, с разными задачами и полномочиями. Например, в Швеции Совет по льготам в фармацевтике и стоматологии (швед. аббревиатура TLV, ранее LFN) выполняет регуляторную функцию, а одно из самых первых в мире агентств по ОТЗ — Шведский совет по оценке технологий в здравоохранении (швед. SBU) — выступает как консультативный центр [9]. В Германии два крупных агентства практически независимо друг от друга занимаются ОТЗ на национальном уровне: DANТА (German Agency of Health Technology Assessment) и IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care). DANТА учреждено Институтом медицинской документации и информации Германии, управляет национальной программой ОТЗ и готовит отчеты по различным медицинским технологиям. IQWiG выполняет комплексную оценку лекарственных средств по заданию Федерального объединенного комитета — органа, принимающего решения по вопросам управления здравоохранением. Кроме этого, существуют еще и другие организации, также задействованные в ОТЗ в рамках различных программ, при этом все они, включая DANТА и IQWiG, выполняют консультативные функции [13].

В Великобритании существует разветвленная сеть организаций, участвующих в ОТЗ. Прежде всего это Национальный институт здоровья и клинического совершенства (NICE), финансируемый из государственных средств и отвечающий с 1999 г. за подготовку отчетов по оценке отдельных медицинских технологий для Англии и Уэльса. Но кроме NICE, в сотрудничестве с ним и самостоятельно проводит ОТЗ еще ряд экспертных коллективов при различных организациях, а в Шотландии вооб-

Таблица 2 | Ведомственная принадлежность агентств по оценке медицинских технологий в 40 странах ЕС

| Принадлежность агентства по ОТЗ | Количество | |
|---|------------|-----------------|
| | Абс. | % (от 40 стран) |
| Государственное учреждение | 17 | 42,5 |
| Академия/университет | 13 | 32,5 |
| Фонд социального медицинского страхования | 2 | 5,0 |
| Частная компания | 2 | 5,0 |
| Профессиональная ассоциация | 1 | 2,5 |
| Частная страховая компания | 0 | 0 |
| Другое | 5 | 12,5 |

ше существуют собственные структуры, занимающиеся оценкой лекарств и разработкой клинических руководств [14].

Более того, нет единства в критериях отнесения организаций к агентствам по ОТЗ. Есть организации, для которых проведение ОТЗ является единственной или основной задачей, те, для которых ОТЗ — лишь одна из функций, обеспечивающая оптимизацию других направлений работы, и те, которые только используют ОТЗ для принятия решений. В результате можно увидеть, что одна и та же организация в одной и той же стране одними специалистами расценивается как задействованная в ОТЗ, а другими нет. Например, французский Экономический комитет по медицинским продуктам (Economic Committee on Health Products, CEPS) включен в число организаций, проводящих ОТЗ, в отчете Европейской обсерватории по политике и системам здравоохранения, но не упомянут в статье, описывающей историю ОТЗ во Франции [9].

Другие отличия в организации работы агентств ОТЗ связаны со специальностями привлекаемых экспертов. Несмотря на то что везде ОТЗ рассматривается как деятельность, требующая мультидисциплинарного подхода, и участие различных заинтересованных сторон является общепринятым принципом, перечень этих сторон может варьировать. В ОТЗ принимают участие врачи клинических специальностей, средний медицинский персонал, экономисты, эпидемиологи, статистики и даже физиологи, при этом число и доля различных специалистов в штатной структуре агентств различается (в табл. 3 приводится характеристика специалистов, работающих в европейских агентствах) [5].

Согласно отчету OECD (2005) значительная часть европейских стран недостаточно учитывает

важность вовлечения в ОТЗ пациентов и представителей фармацевтической индустрии [9].

Объектом ОТЗ, как уже указывалось выше, могут быть различные медицинские вмешательства. Наиболее часто оцениваются лекарственные препараты. На рис. 1 показана частота проведения оценок различных технологий в странах ЕС: лекарства занимают первое место, далее следуют медицинские процедуры и медицинские изделия. Все остальные виды технологий анализируются пока намного реже [12].

Не удивительно, что функции ОТЗ иногда выполняют органы, участвующие в решении вопросов возмещения затрат на лекарства в амбулаторном секторе и ценообразования. Например, это упомянутый ранее комитет, рассматривающий вопросы финансирования лекарств из средств системы здравоохранения в Австралии — РВАС (надо отметить, что в настоящее время он лишь один из нескольких структур, участвующих в ОТЗ в этой стране). Кроме того, ОТЗ вносит большой вклад в совершенствование качества медицинской помощи и активно используется при разработке клинических руководств и/или стандартов оказания медицинской помощи [9]. Классическим примером является деятельность Национального института здоровья и клинического совершенства Великобритании (National Institute of Health and Clinical Excellence, NICE), который наряду с отчетами по оценке отдельных технологий разрабатывает и клинические руководства.

Различаются подходы к выбору технологий для оценки. Например, в Великобритании темы для NICE могут предлагать различные заинтересованные стороны, все предложения рассматриваются на предмет соответствия заранее оговоренным кри-

Таблица 3 | Характеристика специалистов, работающих в агентствах по оценке медицинских технологий в странах ЕС

| Специалисты | Число опрошенных агентств | Число агентств, в которых работают сотрудники соответствующих специальностей (%): | | |
|--|---------------------------|---|-------------|---------------|
| | | 0 сотр. | 1 – 5 сотр. | более 5 сотр. |
| Врачи различных клинических специальностей | 38 | 11 (28,9) | 23 (60,5) | 4 (10,6) |
| Экономисты | 38 | 12 (31,6) | 20 (52,6) | 6 (15,8) |
| Специалисты по медицинской информатике | 38 | 13 (34,2) | 23 (60,5) | 2 (5,3) |
| Социологи | 38 | 18 (47,4) | 17 (44,7) | 3 (7,9) |
| Специалисты по медицинскому сервису | 38 | 18 (47,4) | 13 (34,2) | 7 (18,4) |
| Организаторы здравоохранения | 38 | 19 (50,0) | 15 (39,5) | 4 (10,5) |
| Эпидемиологи | 37 | 19 (51,4) | 16 (43,2) | 2 (5,4) |
| Статистики | 38 | 20 (52,6) | 17 (44,7) | 1 (2,7) |
| Средний медицинский персонал | 37 | 22 (59,5) | 12 (32,4) | 3 (8,1) |
| Врачи общей практики | 37 | 23 (62,2) | 13 (35,1) | 1 (2,7) |
| Медиа-специалисты | 37 | 24 (64,9) | 11 (29,7) | 2 (5,4) |
| Физиологи | 37 | 28 (75,7) | 8 (21,6) | 1 (2,7) |

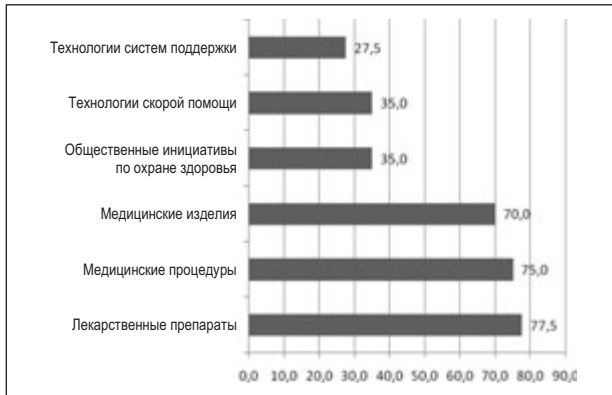


Рис. 1 | Частота оценки различных видов технологий в странах ЕС, %.

териям и формируется план работы, который согласовывается с министерством здравоохранения. В Германии в IQWiG перечень тем определяется экспертным советом и с использованием дельфийского метода достижения консенсуса. В некоторых странах задание формируются министерством. Агентства, использующие ОТЗ как инструмент принятия решений по возмещению затрат и ценообразованию, работают по заявительному принципу, т.е. оценивают те технологии, которые были предложены к рассмотрению, обычно их производителем.

Различия заключаются и в процедурах представления досье на экспертизу технологий. В ряде стран «входными воротами» для досье являются агентства ОТЗ, которые по результатам экспертизы формируют положительное или отрицательное заключение для регуляторных органов, обычно для министерств здравоохранения. В других случаях досье вначале направляется в министерство, которое в случае необходимости, но не всегда, направляет его на экспертизу в агентство ОТЗ.

Большинство ОТЗ организаций или программ в своей деятельности ограничены деятельностью по экспертизе и формированию (синтезу) доказательств на основе существующих данных и результатов уже проведенных исследований. В то же время ряд ОТЗ организаций могут рекомендовать к проведению дополнительные исследования для повышения убедительности внедрения новых технологий. В таких случаях агентства ОТЗ отчасти выполняют функции консультантов по продвижению новых технологий по просьбе производителей или других заинтересованных субъектов, хотя следует заметить, что такой род деятельности не является доминирующим и основным среди задач, стоящих перед основными ОТЗ агентствами (рис. 2) [15].

Имеются различия в порядке подготовки отчетов. Одни агентства готовят отчеты силами штатных экспертов, другие только координируют работу, формируя рабочие группы из специалистов уни-

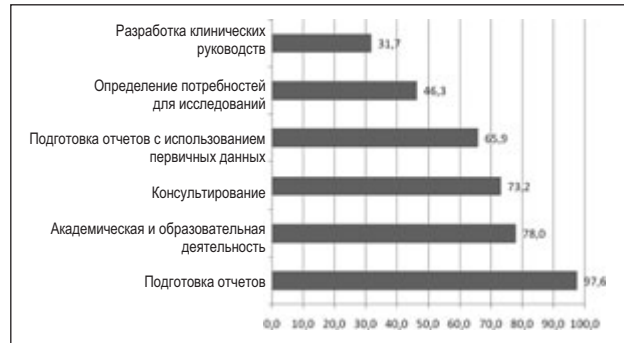


Рис. 2 | Частота выполнения различных видов деятельности агентствами по оценке медицинских технологий в ЕС, %.

верситетов и исследовательских центров. Оба подхода имеют свои достоинства и недостатки. Привлечение внешних экспертов позволяет достичь всеобъемлющей оценки, учесть разные точки зрения и повышает степень прозрачности, но чревато вариациями в методологии.

Имеются существенные вариации между странами в подходах к экономической оценке медицинских технологий. Они касаются практически всех составляющих элементов методики: оптимального вида анализа и критериев оценки эффективности вмешательства, выбора альтернативы для сравнения, учета затрат, анализа неопределенности, трактовки результатов. Особенности методики экономической оценки медицинских вмешательств в различных странах неоднократно анализировались зарубежными и отечественными специалистами [16 – 18]. Все они приходили к одинаковому заключению: единых согласованных подходов к проведению экономической оценки медицинских технологий нет, что наряду с различиями в финансировании и организации оказания медицинской помощи обуславливает невозможность прямого переноса результатов фармакоэкономических исследований из страны в страну.

Влияние результатов ОТЗ на принятие решений — один из самых обсуждаемых вопросов в этой сфере деятельности. Очевидно, что в целом роль концепции ОТЗ в формировании и реализации политики здравоохранения растет. Общеизвестно, что без научных доказательств применение той или иной медицинской технологии, выбор стратегий лечения, лекарственных препаратов, как и характер расходования ограниченных финансовых средств принимает непрозрачный, малоструктурированный и несистемный характер. Роль субъективных факторов в этом случае повышается, и решения начинают зависеть от случайных социальных, финансовых, профессионально-ориентированных и организационных факторов, не отражающих объективно эффективность новых технологий. Также очевидно, что использование ОТЗ перед широким внедрением новых технологий не только способствует повышению доступности эффективных подхо-

дов к лечению различных заболеваний, но и рассматривается как элемент сдерживания затрат на здравоохранение.

На практике результаты ОТЗ наиболее часто используются при принятии решений о возмещении затрат на лекарства при амбулаторном лечении, при этом роль экономической оценки существенно отличается. В то же время эксперты отмечают, что если предыдущее десятилетие прошло под знаком создания структуры ОТЗ, следующее должно быть посвящено систематической оценке влияния ОТЗ на исходы медицинских вмешательств. Пока можно говорить о небольшом влиянии результатов ОТЗ на определение приоритетов в здравоохранении. В будущем проблема использования результатов ОТЗ и препятствия на пути трансформации заключений отчетов в управленческие решения должна быть всесторонне изучена [19].

ЛИТЕРАТУРА

1. The Use of Health Technology Assessments (HTA) to evaluate Medicines. Principles and guidance for implementation in different healthcare environments. EFPIA HTA Toolkit — Final. 04.02.2008
2. Banta D. What is technology assessment? *Int J Technol Assessment Health Care* 2009;25(Suppl 1):7 – 9.
3. Jonsson E., Banta HD. Management of health technologies: an international view. *BMJ* 1999;319:1293.
4. Hutton J. et al. Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *Int J Technol Assessment Health Care* 2006;21(1):10 – 18.
5. Moharra M., Kubesch N., Estrada M. D., Parada A., Cortes M., Espallargues M on behalf of Work Package 8, European Network for Health Technology Assessment and Research (EUnetHTA project). Survey report on HTA organisations. Barcelona (Spain): Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Catalan Health Service. Department of Health. Autonomous Government of Catalonia; May 2008
6. Garcia-Altes A., Ondategui-Parra S., Neumann P. Cross-national comparison of technology assessment processes. *Int J Technol Assessment Health Care* 2004;20(3):300 – 310.
7. Velasco Garrido M., Busse R. Health Technology Assessment—An Introduction on Objectives, Role of Evidence, and Structure in Europe. Policy Brief. Brussels, European Observatory on Health Systems and Policies, 2005.

8. Battista R. N., Cote B., Hodge M. J., Husereau D. Health technology assessment in Canada. *Int J Technol Assessment Health Care* 2009; 25(Suppl 1):53 – 60.
9. Sorenson C., Drummond M., Kanavos P. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union European Observatory on health systems and policies. Observatory Studies Series No 11. World Health Organization 2008, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.
10. Hailey D. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. *Int J Technol Assessment Health Care* 2009; 25(Suppl 1):24 – 27.
11. Battista R., Hodge M. J. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the Millennium. *J Can Med Ass* 1999;160(10): 1464 – 1467.
12. Handbook on HTA capacity building. Work package 8. October 2008. The EUnetHTA-project is supported by a grant from the European Commission.
13. Perleth M., Gibis B., Gohlen B. A short history of health technology assessment in Germany. *Int J Technol Assessment Health Care* 2009; 25(Suppl 1):112 – 119.
14. Drummond M., Banta D. Health technology assessment in the United Kingdom. *Int J Technol Assessment Health Care* 2009;25(Suppl 1): 178 – 181.
15. Hass M., Hall J., Viney R., Gallego G., Goodall S., Norman R., Van Gool K. A model for best practice HTA. Centre for Health Economics Research and Evaluation. Sidney: Faculty of Business, University of Technology, 2008.
16. Авксентьева М. В. Международный опыт применения фармакоэкономических исследований в управлении здравоохранением. Пробл. стандарт. здравоохран. 2000;№ 1:25 – 31
17. Клинико-экономический анализ. Под ред. П. А. Воробьева. М.: Ньюдиамед, 2008.
18. Baron F. Pharmacoeconomic guidelines. GYD institut. 2000.
19. O'Donnell J. C., Pham S. V., Pashos C. L., Miller D. W., Smith M. D. Health Technology Assessment: Lessons Learned from Around the World — An Overview. *Value in Health*. 2009;12(Suppl 2).

Сведения об авторах:

Авксентьева Мария Владимировна

зам. директора НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики Российского государственного медицинского университета, д-р мед. наук

Омельяновский Виталий Владимирович

директор НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики Российского государственного медицинского университета, профессор, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

117997 Москва, ул. Островитянова, д. 1.
Телефон: +7 (495) 245-3807.
E-mail: niikeef@yandex.ru

INTERNATIONAL EXPERIENCE

Health technology assessment: international experience

M. V. Avxentyeva, V. V. Omelyanovsky

The article presents the background to the formation of health technology assessment (HTA) and provides a brief historical note on the incipency and development of HTA. A comparative analysis of the main approaches to the assessment of health technologies in different countries is performed.

Keywords: health technology assessment, health technology assessment agency, evidence-based medicine, clinical and economic analysis, economic evaluation.