



КЛЮЧЕВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ИНИЦИАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ОТЗ

Омельяновский
В.В.

Обсуждаемые вопросы

- I. ОТЗ. Общие положения
- II. Необходимые условия формирования ОТЗ
- III. Коммуницирование по результатам ОТЗ
- IV. Заключение

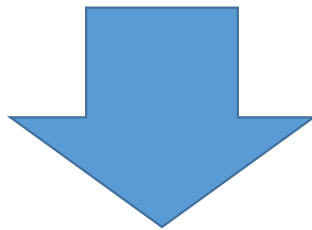
1.

Оценка технологий здравоохранения Общие положения

Актуальность

- В настоящее время ОТЗ получила **политическое признание** и **структурно сформировалась** практически во всех экономически развитых и многих развивающихся странах мира
- Деятельность по ОТЗ **активно поддерживается** Европейским союзом, Мировым банком и Всемирной организацией здравоохранения
- Цели создания систем ОТЗ - **обеспечение контроля роста расходов** на лекарственное обеспечение и другие дорогостоящие технологии посредством внедрения институтов **независимой и компетентной экспертизы**

СОВРЕМЕННЫЕ ВЫЗОВЫ СИСТЕМЫ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВО ВСЕХ
РАЗВИТЫХ И РАЗВИВАЮЩИХСЯ
СТРАНАХ



**ПОВЫШЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА
ПРИНИМАЕМЫЕ РЕШЕНИЯ ПО РАСХОДУ
ОГРАНИЧЕННЫХ СРЕДСТВ СИСТЕМЫ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

В мире:

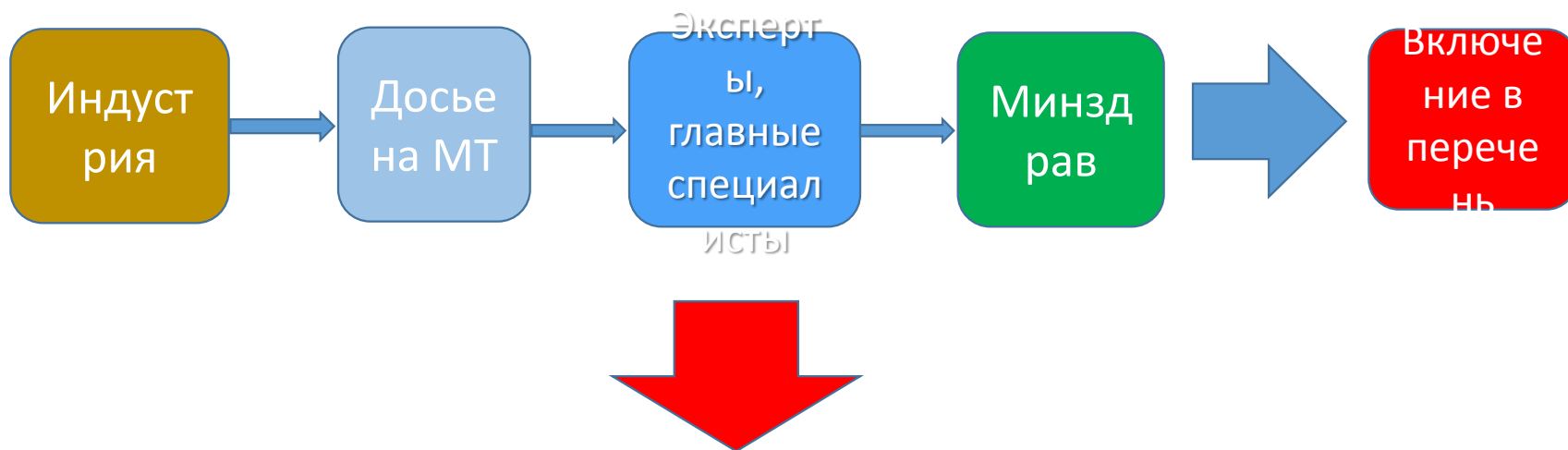
система оценки медицинских технологий или технологий здравоохранения – это признанная **институциональная система повышения эффективности расходования средств в здравоохранении**

Основные задачи ОТЗ

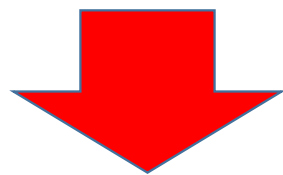
Обеспечение:

- перехода от **стратегии экономии расходов** к **стратегии внедрения наиболее эффективных и рентабельных** медицинских технологий, включая инновации;
- подготовка **аналитических и экспертных данных** для **принятия решений** о необходимых видах медицинских услуг и определения приоритетов;
- обеспечение **обоснованного выбора** альтернативных **подходов, лекарственных препаратов и технологий, определяющих** получение **максимальной выгоды** при имеющемся уровне затрат на медицинские услуги населению

Как организован процесс формирования ограничительных перечней в странах ЕАЭС



Что отличает данную систему от системы ОТЗ



**ОТСУТСТВИЕ ЭКСПЕРТНОЙ ОЦЕНКИ
КЛИНИЧЕСКОЙ И КЛИНИКО-
ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ИЛИ
СИСТЕМЫ ОТЗ**

2.

НЕОБХОДИМЫЕ УСЛОВИЯ ФОРМИРОВАНИЯ ОТЗ

Критические факторы для создания системы ОТЗ

- I. Политические факторы
- II. Зрелость системы здравоохранения
- III. Кадровый потенциал
- IV. Методологическое обеспечение

3.

ПОЛИТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Политические факторы

- Осознание руководством страны необходимости повышения прозрачности принимаемых решений
- Политический курс на борьбу с коррупцией на уровне медицинских организаций
- Дефицитность и ограниченность бюджета системы здравоохранения
- Необходимость повышения эффективности инвестиций в здравоохранение
- Международный «прессинг» (ВОЗ, ЕАЭС, ISPOR, EUnetHTA и др)

4.

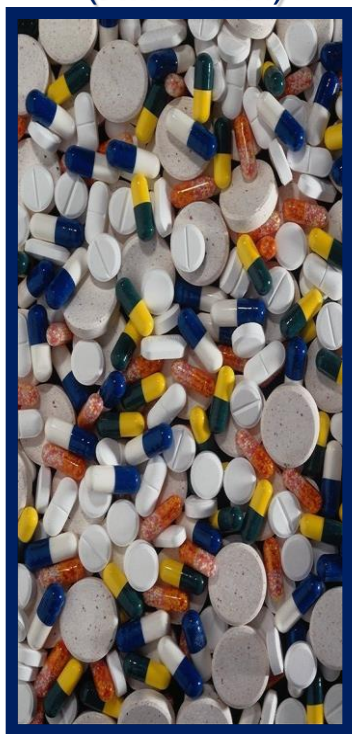
ЗРЕЛОСТЬ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

СИСТЕМА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

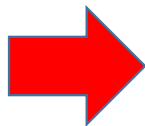
- Дефицит финансирования
- Большое число доступных технологий без ясных преимуществ
- Широкое использование технологий с недостаточной эффективностью
- Рост ожиданий и потребностей пациентов
- Рост расходов без адекватного повышения качества помощи

Осознания необходимости разных этапов экспертизы

Поступающие на регистрацию МТ (ЛП и МИ)



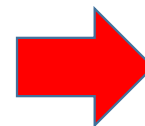
РЕГИСТРАЦИЯ



Безопасные,
Качественные,
Эффективные
(>0)



**ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ**



ЛУЧШИЕ
среди
безопасных и
качественных
по клиническим
и
экономическим
параметрам



Сравнение двух типов клинических исследований

	Предрегистрационные исследования	Пострегистрационные исследования
Цель	Доказать безопасность и действенность МТ (наличие абсолютного эффекта)	<ul style="list-style-type: none">■ Доказать эффективность и безопасность МТ в условиях реальной практики (наличие относительного, сравнительного клинического эффекта)■ Доказать относительную сравнительную клинико-экономическую эффективность
Целевая аудитория	<ul style="list-style-type: none">■ исследователи■ организаторы здраво-охранения (регистрация)	<ul style="list-style-type: none">■ Врачи■ Организаторы здравоохранения (квотирование)





ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЙ ВОПРОС

Нужна ли система ОТЗ при наличии
предрегистрационной экспертизы и при
существующем и сформированном
институте главных специалистов в МЗ?

Институт главных специалистов: какие причины недостаточной объективности в работе таких экспертов

□ «Смещенность» мнений

- Влияние индустрии
- «Давление» собственного опыта
- Смежность специальностей

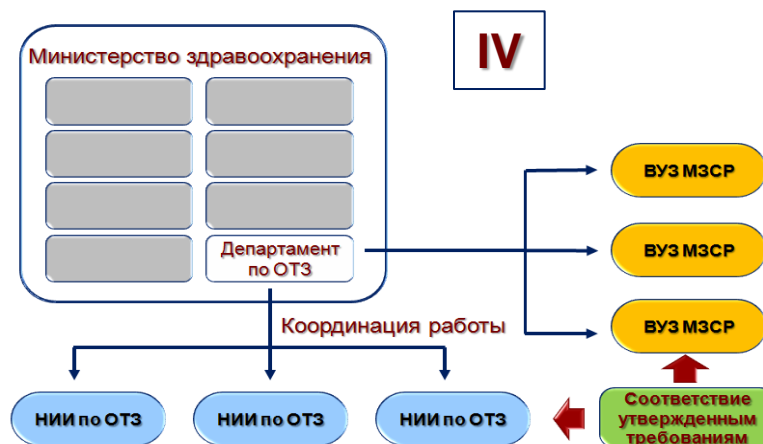
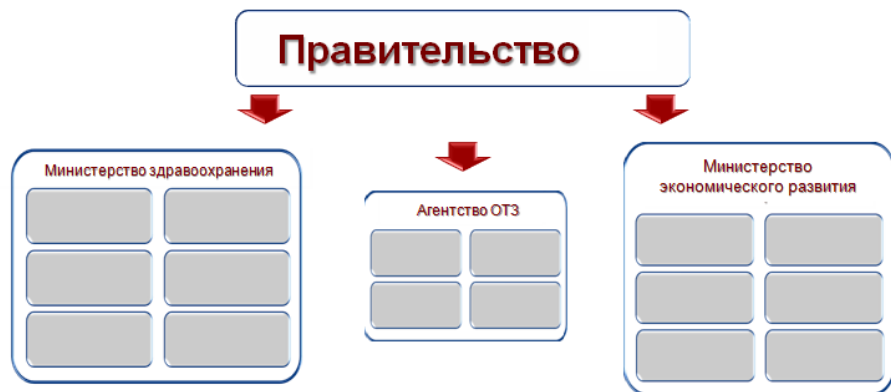
□ Отсутствие навыков проведения экспертизы

- Анализа с точки зрения доказательной медицины
- Анализа адекватности статистической обработки результатов
- Знания основ клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа

□ Отсутствия специалистов в профильных НИИ

- В области доказательной медицины
- В области статистики
- В области клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа

Вероятные модели ОТЗ в странах ЕАЭС



Модели ОТЗ и вероятность их реализации



ФГБУ при МЗ



НИИ МЗ РФ при координации МЗ



ВУЗы МЗ РФ при координации МЗ



НИИ АМН РФ при координации МЗ



Отдел ОТЗ в системе АМН



Департамент ОТЗ в МЗ



Независимое Агентство при Правительстве
(при МЭР)



Вероятностный сценарий

Агентство ОТЗ при МЗ (ФГБУ)

- *Может обеспечить поиск обученных специалистов или обучить их*
- *Может обеспечить прозрачность процедур экспертизы*
- *Кооперация с МЗ по созданию СОПов экспертизы*
- *Должно обеспечить широкое взаимодействие с пациентами, экспертами, индустрией*

ОТЗ в НИИ МЗ или/и в ВУЗах МЗ

- *Тесная кооперация с МЗ*
- *Жесткая стандартизация процедур экспертизы с МЗ*

Смешанное Финансирование – со стороны государства и индустрии

5.

КАДРОВЫЙ ПОТЕНЦИАЛ

Профиль специалистов в НТА Агентствах

Профиль специалистов	1 - 5			
	N**	Нет	1 - 5	более 5
		N (%)	N (%)	N (%)
Клиницисты	38	11 (28.9)	23 (60.5)	4 (10.6)
Экономисты	38	12 (31.6)	20 (52.6)	6 (15.8)
Медицинские информаторы	38	13 (34.2)	23 (60.5)	2 (5.3)
Социологи	38	18 (47.4)	17 (44.7)	3 (7.9)
Специалисты по мед. 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)
Специалисты мед.сестр. дела	37	22 (59.5)	12 (32.4)	3 (8.1)
GPs, практикующие врачи	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)

N – количество респондентов, «Нет» – количество агентств, где указанные специалисты не работают, «1 - 5» и «более 5» - количество агентств, где указанные специалисты в количестве от 1 до 5 и более 5 соответственно.

Возможность реализации основного принципа системы ОТЗ

Четкое разделение зон ответственности между 3 группами:

МЕТОДОЛОГИ

Специалисты,
занимающиеся
подготовкой
экспертных
заключений (ЭЗ)
с применением
методов ДМ и
ИЭА

СПЕЦИАЛИСТЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ НАПРАВЛЕНИЙ

Представители
медицинского
сообщества,
валидизирующие
ЭЗ с точки зрения
конкретного
терапевтического

ПЛАТЕЛЬЩИК - РЕГУЛЯТОР

ЛПР

**Между экспертами и ЛПР должен быть налажен
постоянный обмен информацией**

6.

МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Методологическое обеспечение ОТЗ

1. Методические рекомендации по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата
2. Методические рекомендации по выполнению мета-анализа
3. Методические рекомендации по выполнению непрямого сравнения
4. Методические рекомендации по оценке качества статистического анализа в клинических исследованиях
5. Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственных препаратов
6. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи
7. Проект методических рекомендаций по проведению комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров
8. Методические рекомендации по многокритериальному анализу принятия решений в здравоохранении

Виды анализируемых медицинских технологий



7.

КОММУНИЦИРОВАНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ОТЗ КАК ЭФФЕКТИВНОЕ УСЛОВИЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ

ОТЗ и политика здравоохранения

Научная
поддержка
решений,
касающихся
применения
НОВЫХ
технологий в
здравоохранен
ии

Мостик
между
экспертами
И
ПОЛИТИКАМ
И

Эффективный
И
прозрачный
инструмент
политики
здравоохран
ения

ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ - Decision Network



«Мост» между
экспертами и
плательщиками



Экономическая
оценка данных,
основанных на
доказательствах -
монетизация
медицинских знаний



Представление
информации в
научных
клинических
рекомендациях -
перевод знаний в
решения



«Мост» между
индустрией и
плательщиками



Гармонизация подходов
обеспечивает возможность
сравнение результатов,
полученных в разных
исследованиях



Глобальная
методология,
локальные
решения

Факторы, определяющие реалистичность запуска системы ОТЗ на национальном уровне

- Учет политических тенденций и потребностей
- Навыки трансформировать результаты научных исследований в язык политических решений

- Уровень «настройки» взаимодействия органов ОТЗ и ЛПР
- «Каналы» информирования ЛПР и политической элиты о результатах ОТЗ

Требования к экспертным заключениям по ОТЗ

Научное обоснование для принимаемого решения

Доказательства клинико-экономической эффективности, временные рамки и необходимые ресурсы для широкого внедрения МТ

Форма изложения должна быть понятной для не-экспертов

Требования к рекомендациям в заключениях по ОТЗ

- Развернутая оценка доказательной базы
 - ❖ информация о клинических исходах
 - ❖ полные данные клинических исследований, их применимости и обобщаемости.
- Рекомендации должны быть **реалистичными** и исходить из **экономических условий** конкретной страны.
- Неприемлемы рекомендации, предполагающие **необоснованный рост расходов** или иные изменения, оказывающие **негативное влияние** на систему здравоохранения.

Результативность использования результатов ОТЗ

- **Постоянный и эффективный диалог с ЛПР**
- **Контактирование и валидация заключений ОТЗ с клиницистами и главными специалистами**
- **Перевод научных данных в информацию, важную для разработки политики здравоохранения**
- **Рекомендации экспертов содержат аргументы, которые учитывают не только и не столько клинические, но и клинико-экономические, социальные аспекты внедрения медицинских технологий, тесно связанные с функционированием системы здравоохранения**

7.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Тенденция к формированию политической воли по необходимости повышения прозрачности системы
- Осознана необходимость признания двух этапов экспертизы ЛП
- Отсутствие финансирования для ОТЗ и обученных специалистов
- Трудности достижения поддержки со стороны главных специалистов и лидеров мнений
- Отсутствие утвержденной методологии ОТЗ

Предложения по созданию ОТЗ в странах ЕАЭС

1. Создание рабочей группы по гармонизации методологии ОТЗ
2. Разработка согласованных подходов по проведению ОТЗ
3. Получение поддержки Евразийской экономической комиссии
4. Определение оптимальной модели ОТЗ для каждой страны
5. Внесение соответствующих изменений в законодательные акты
6. Разработка подзаконных НПА (ПП или приказы МЗ) для регулирования проведения экспертизы (ОТЗ)
7. Создание организационно-функциональной модели ОТЗ и ее интеграция в систему принятия управленческих решений
8. Определение требований к экспертам и разработка образовательных программ на основе необходимых компетенций
9. Выбор источников финансирования – государство или индустрия



Спасибо за внимание!