

Международный опыт интеграции в сфере ОТЗ

Сачек М.М.

Директор ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий,
информатизации, управления и экономики здравоохранения»

Гавриленко Л.Н.

Главный специалист по клинической фармакологии
Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Международная научно-практическая конференция
«Развитие оценки технологий здравоохранения в Евразийском экономическом союзе»
г. Астана, Республика Казахстан, 27-28 апреля 2017 г.

Эволюция роли ОТЗ в политике здравоохранения

Этапы	Их характеристика
1970-е гг.	Становление ОТЗ. Появление первого агентства по оценке технологий в США
1980-е гг.	Развитие ОТЗ в Европе. Создание первого европейского агентства по ОТЗ в Швеции
1990-2006 гг.	Широкое распространение ОТЗ в Европе и мире: INANTA, ISPOR, HTAi, EUnetHTA
2006 -2010 гг.	ОТЗ становится важным инструментом политики здравоохранения в Европе. Создание по инициативе ЕС официальной сети агентств по ОТЗ в Европе - EUnetHTA
Современный этап	Гармонизация методологии ОТЗ в Европе. Разработка EUnetHTA стержневой модели ОТЗ для полной и быстрой оценки МТ. Агентства по ОТЗ в >70 странах
	Внедрение элементов ОТЗ в России и странах ближнего зарубежья без образования формальных структур. Внедрение института ОТЗ в Казахстане

На какие вопросы политики здравоохранения влияют агентства по ОТЗ

Страна	Агентство	Доступ на рынок	Возмещение	Ценообразование
Австралия	PBAC/MSAC	+	+	+
Бразилия	CITEC	+		
Канада	CADTH	+		
Англия	NICE	+		
Франция	HAS	+	+	+
Германия	IQWiG	+	+	
Италия	AIFA		+	+
Голландия	CVZ	+	+	+
Новая Зеландия	PHARMAC	+		+
Польша	AOTM	+	+	+
Шотландия	SMC	+		
Южная Корея	HIRA	+	+	+
Испания	CAHIAQ (Каталония)	+		
Швеция	TVL	+	+	
Турция	SSK	+	+	

Согласно Директиве ЕС о прозрачности 89/105 ЕЕС: решения о возмещении в ценообразовании должны приниматься в течение 180 дней после получения маркетинговой авторизации

НТА – Агентства: международный опыт

Традиционно агентства оказывают влияние на политику здравоохранения, но не принимают решения

Параметры различий

Формат – основное/дополнительное

Этапность:

→ по направлению правительства

→ по направлению МЗ

Различный уровень регулирования:

- федеральный
- региональный

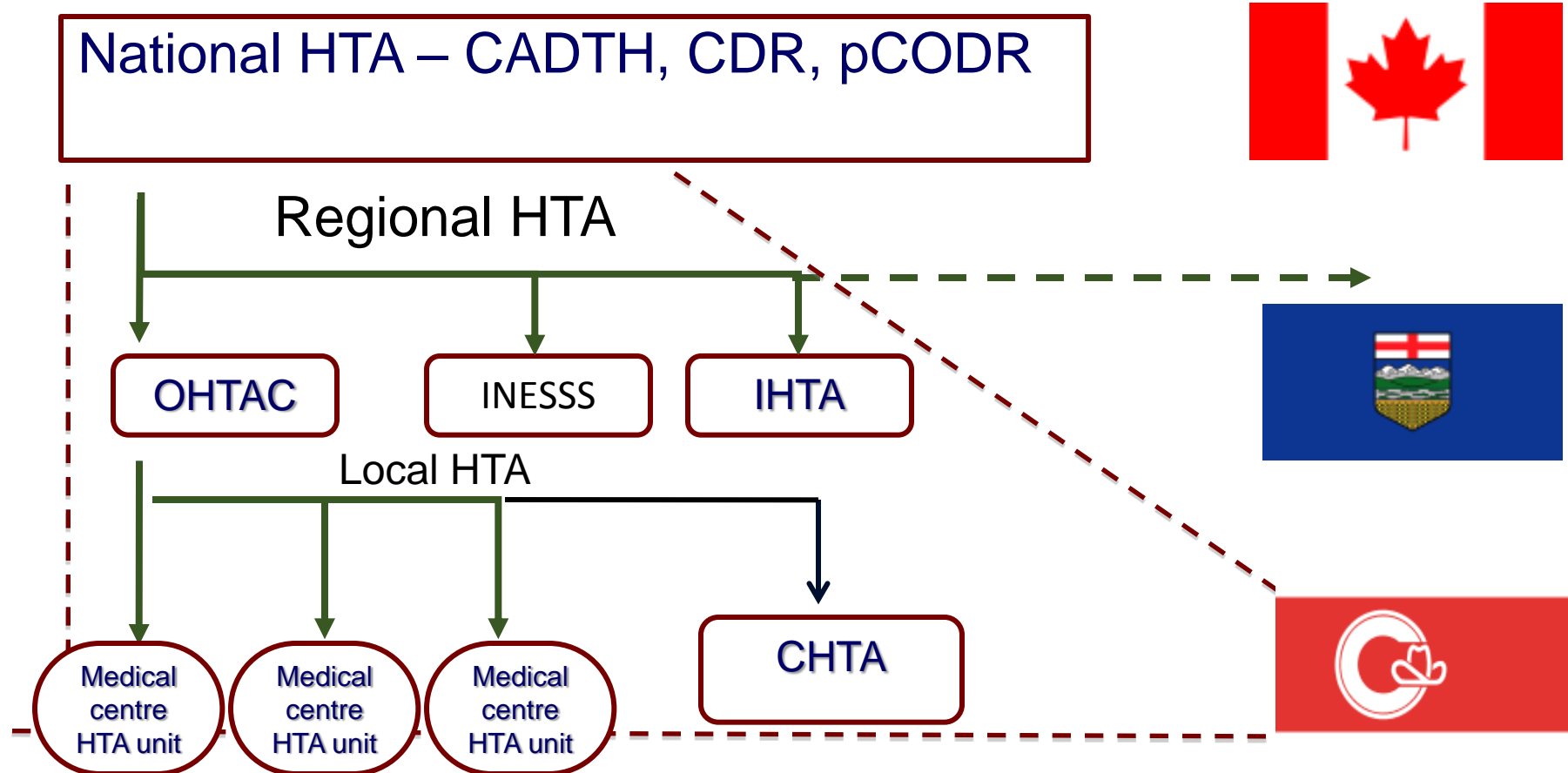
Различия в степени вовлеченности различных заинтересованных субъектов:

- • Пациенты
- Научные эксперты
- Индустрия

Классификация агентств по ОТЗ ряда ведущих стран

Страна	Главное агентство по ОТЗ	Другие агентства /органы/программы по ОТЗ
Австралия	PBAC/MSAC	Нет
Бразилия	CITEC	REBRATS
Англия	NICE	NCCTA
Шотландия	SMC	SIGN
Германия	IOWIG	DIMDI
Испания	CAHIAQ (Каталонское агентство по ОТЗ)	Другие региональные агентства; National Instituto Superior Carlos III
Италия	AIFA	Нет
Канада	CADTH	JODR
Нидерланды	CVZ	Gezondheidsraad
Новая Зеландия	PHARMAC	Нет
Польша	AOTM	Нет
Франция	HAS (Комиссия по транспарентности)	HAS (CFESP)

Модели ОТЗ: опыт Канады



**В Квебеке создание отделов по ОТЗ внутри больниц закреплено законом.
Другие две провинции, активно внедряющие ОТЗ в ЛПУ – Онтарио и Альберта**

Источники финансирования

Источник финансирования	Число финансируемых организаций	
	Абс.	%
Правительство	33	80,5
Структуры, финансирующие научные исследования	19	46,3
Частная индустрия (фармацевтическая промышленность)	10	24,4
Академические структуры / университеты	10	24,4
Организации–доноры (фонды, ассоциации пациентов, благотворительность)	7	17,1
Медицинские организации систем общественного здравоохранения	7	17,1
Обязательное медицинское страхование	6	14,6
Межправительственные организации	3	7,3
Частное медицинское страхование	3	7,3

Ресурсы агентств по ОТЗ в пяти странах

Страна	Австралия	Канада	Германия	Швеция	Великобритания
Агентство по ОТЗ	MSAC/ PBAC	CADTH	IQWIG	LFN	NICE
Бюджет млн.\$ США	22,83	17,9	19,3	7,3	48,6
Постоянный штат	15/17	Более 100	92	30	270

**Деньги за экспертизу идут в бюджет, а не эксперту.
Это способствует устранению ангажированности
экспертов при проведении экспертизы**

Профиль НТА Агентства в ЕС

Профиль НТА - агентства	Кол-во (из 40 стран)	%
Государственное учреждение	17	42,5
Академия/университет	13	32,5
Обязательный фонд медицинского страхования	2	5,0
Частная компания	2	5,0
Профессиональная ассоциация	1	2,5
Частная страховая компания	0	0
Другие	5	12,5

Характеристики технологий, являющиеся предметом оценки

Характеристика	Число организаций, оценивающих данную характеристику	
	Абс.	%
Действенность/эффективность	39	95,1
Экономические последствия: влияние на бюджет	32	78,0
Требования к организационным процессам	30	73,2
Безопасность	30	73,2
Экономическая оценка	30	73,2
Соблюдение принципа равенства при оказании медицинской помощи	31	67,7
Соответствие этическим принципам	25	61,0
Соответствие особенностям медицинской практики	25	61,0

Характеристики МТ, подлежащие оценке по отдельным агентствам

Страна	Агентство	Оценка терапевтической ценности	Эффективность расходования средств	Влияние на бюджет	Влияние на устранение региональных различий
Австралия	PBAC/MSAC	+	+	+	
Бразилия	CITEC	+	+	+	
Канада	CADTH	+	+		+
Англия	NICE	+	+		+
Франция	HAS	+			
Германия	IQWiG	+	+		
Италия	AIFA	+	+	+	
Голландия	CVZ	+	+	+	
Новая Зеландия	PHARMAC	+	+	+	
Польша	AOTM	+	+	+	
Шотландия	SMC	+	+		+
Южная Корея	HIRA	+	+	+	
Испания	CAHIAQ (Каталония)	+	+		
Швеция	TVL	+	+		
Турция	SSK	+	+		

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

Виды анализируемых медицинских технологий



Почему необходимо глобальное сотрудничество в области ОТЗ?

Много заинтересованных сторон

- Регуляторные органы
- Правительства
- Плательщики
- Поставщики
- Индустрия
- Пациенты

Конфликт целей и интересов

- Безопасность / клиническая эффективность / эффективность в реальной практике
- Доступ к услугам
- Прибыльность
- Высокое качество
- Сдерживание затрат
- Удобство
- Точка зрения пациентов
- Удовлетворение потребностей

Как развивается международное сотрудничество в области ОТЗ?

HTAi

The screenshot shows the HTAi website homepage. At the top, there is a navigation menu with links for Home, About HTAi, News, Membership, HTAi Conferences, Policy Forum, Interest Sub-Groups, Journal, and Resources. Below the menu is a large banner image of a meeting. The main content area is divided into sections: 'RESOURCES' with links to Scholarships and Travel Grants, HTAi Glossary, Publications of the Interest Sub-Groups, Green Book Collaborative, Employment Opportunities and Requests for Proposals, and a search bar; 'NEWS & EVENTS' with a 'News' section listing dates and topics like 'Call for EOS in joining the HTAi Policy Forum' and 'Vote for the 2013 Journal Award Winner', and an 'Events' section listing dates and topics like '18th Annual Meeting HTAi SEOUL 2013' and 'Register Now for Early Bird Rate for the HTAi Annual Meeting'; and 'INTEREST SUB-GROUPS' with links to Disinvestment, Employment, Patient and Citizen, and Ethics.

EUnetHTA

The screenshot shows the EUnetHTA website homepage. At the top, there is a navigation menu with links for HOME, ABOUT, ACTIVITIES, NEWS, EVENTS, OUTPUT, COLLABORATIONS, GET INVOLVED, and CONTACT US. Below the menu is a large banner with the text: 'THE FINAL VERSION OF HTA CORE MODEL® AND THE METHODOLOGICAL GUIDELINES FOR RAPID RELATIVE EFFECTIVENESS ASSESSMENT OF PHARMACEUTICALS IS NOW AVAILABLE'. To the right of the banner is a 'NEWS' section with a link to 'The final version of HTA Core Model® and the Methodological Guidelines for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals is now available'. Below the banner and news section are buttons for 'LEARN ABOUT EUNETHTA', 'TOOLS', 'STAKEHOLDERS', and 'FOLLOW US'.

ISPOR

The screenshot shows the ISPOR website homepage. At the top, there is a navigation menu with links for Home, About ISPOR, Membership, Meetings, Publications, Research Tools, Decision Makers Tools, Patients Tools, Awards, Education, Employment, and Advertising. Below the menu is a large banner for the 'ISPOR 18th ANNUAL INTERNATIONAL MEETING' held from May 18-22, 2013, in Sheraton New Orleans, New Orleans, LA, USA. The main content area is divided into sections: 'MEMBERSHIP' with links to Membership Index and Access your profile; 'PUBLICATIONS' with links to Journals, Value in Health, Value in Health Regional Issues, ISPOR CONNECTIONS, and Books; 'MEETINGS' with links to ISPOR 18th Annual International Meeting and ISPOR 4th Latin America Conference; 'ISPOR TOOLS' with links to Tools for Decision Makers Index, Tools for Outcomes Researchers Index, and Tools for Patients Index; 'EDUCATION' with links to Educational Programs Index, Short Courses, Internet-based Courses, Other Education Information, Health Policy & Research Educational Videos, and Educational Videos; and 'ANNOUNCEMENTS' with links to 2013-2014 ISPOR Board of Directors Election and Good Research Practices Now online.

INAHTA

The screenshot shows the INAHTA website homepage. At the top, there is a navigation menu with links for Home, RSS, About INAHTA, HTA Resources, Members, Publications, and Glossary. Below the menu is a large banner with the text: 'Global Networking for Effective Healthcare'. The main content area is divided into sections: 'New publications' with links to 'A Randomized, Partially Observer-Blind, Multi-Centre, Head-to-Head Comparison of a Two Dose Regimen of Bacter and GSK H1N1 Pandemic Vaccines', 'Human Papillomavirus (HPV) Testing in Alberta', 'Systematic Reviews for Localized Prostate Cancer', 'Complementary and Alternative Therapies for Post-Traumatic Stress Disorder', and 'Hypothermia After Cardiac Arrest'; 'About INAHTA' with a world map and links to 'Go directly to' Search publications, List INAHTA members, INAHTA Membership, and HTA Glossary; and 'News' with links to 'Latest Research Paper from CHE at York University', 'Please find a press release concerning the latest research findings by the Centre for Health Economics on when should NICE restrict access to new drugs until more research has been undertaken', 'Survey Report - Involvement of consumers in the HTA activities of INAHTA members', 'Cognitive Behaviour Therapy (CBT) Across Cultures: Challenges and Possibilities', and '12th Nordic Workshop "How to Practice Evidence Based Health Care"'. There is also a 'Subscribe to INAHTA News' button.

ИНАНТА

- Первым объединением в области ОТЗ стала **Международная сеть агентств по ОТЗ – ИНАНТА** (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, www.inahta.org), созданная в 1993 г.
- Ее членами являются главным образом формальные – в **основном государственные** – агентства по ОТЗ, свыше половины финансирования которых осуществляется из средств системы здравоохранения
- В настоящее время членами **ИНАНТА** являются **53** агентства по ОТЗ из **29** стран, расположенных в Северной и Южной Америке, Европе, Азии и Австралии

HTAi

- В 2003 г. было учреждено **Международное общество оценки технологий здравоохранения** – HTAi (Health Technology Assessment International; www.htai.org), членами которого являются организации и отдельные представители из **59** стран
- **В фокусе внимания HTAi** – разработка инструментария проведения ОТЗ на уровне ЛПУ и создание моделей оказания интегрированной медицинской помощи и повышения ее доступности
- HTAi подписаны **меморандумы о сотрудничестве в продвижении ОТЗ** с такими организациями, как ВОЗ и ее региональные отделения, ИНАНТА, Европейская комиссия и американское Агентство по исследованиям в здравоохранении и его качеству (Agency for Health Research and Quality, AHRQ)
- HTAi издает **«Международный журнал по оценке технологий в здравоохранении»** (International Journal of Technology Assessment in Health Care)

EUnetHTA

- В 2006 г. в ответ на решение ЕС и Европейской комиссии учредить официальную, постоянно действующую и эффективную организацию, объединяющую структуры по ОТЗ в Европе была создана **Европейская сеть оценки технологий здравоохранения** – EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment; www.eunethta.eu)
- Она объединяет не только **ведущие ОТЗ-агентства**, но и отделы министерств здравоохранения и группы исследователей, специализирующихся в области оценки технологий здравоохранения в странах, где формальных агентств не создано
- В Сеть входят **64** организации из **34** стран, в ней представлены все государства-члены Европейского союза, а также другие страны Европы (Исландия, Норвегия, Сербия, Швейцария, Россия). Среди неевропейских стран-членов сети – США, Канада, Австралия и Израиль
- **Главная цель EUnetHTA** – способствовать повышению значимости ОТЗ в политике здравоохранения в Европе, гармонизации ОТЗ в разных странах Европы и внедрению ОТЗ в странах с ограниченным опытом в этой области

Предпосылки европейского сотрудничества



eunetha

❖ Технологии приобретают более «международный» характер

не только лекарственные препараты (регистрация на европейском рынке), но и медицинское оборудование, хирургические процедуры и т.п.

❖ Пациенты становятся более «европезированными»

директива ЕС о трансграничном здравоохранении особо упоминает ОТЗ как один из его инструментов, необходимо к 2014 г. создать орган по ОТЗ в каждой стране ЕС

❖ Снижение дублирования усилий в области ОТЗ

оценка некоторых технологий, например препаратов для лечения онкологических заболеваний, осуществляется одновременно различными национальными и региональными организациями *

❖ Повышение согласованности ОТЗ в разных странах

методы ОТЗ зачастую варьируют: приводит ли это к различным результатам оценки?

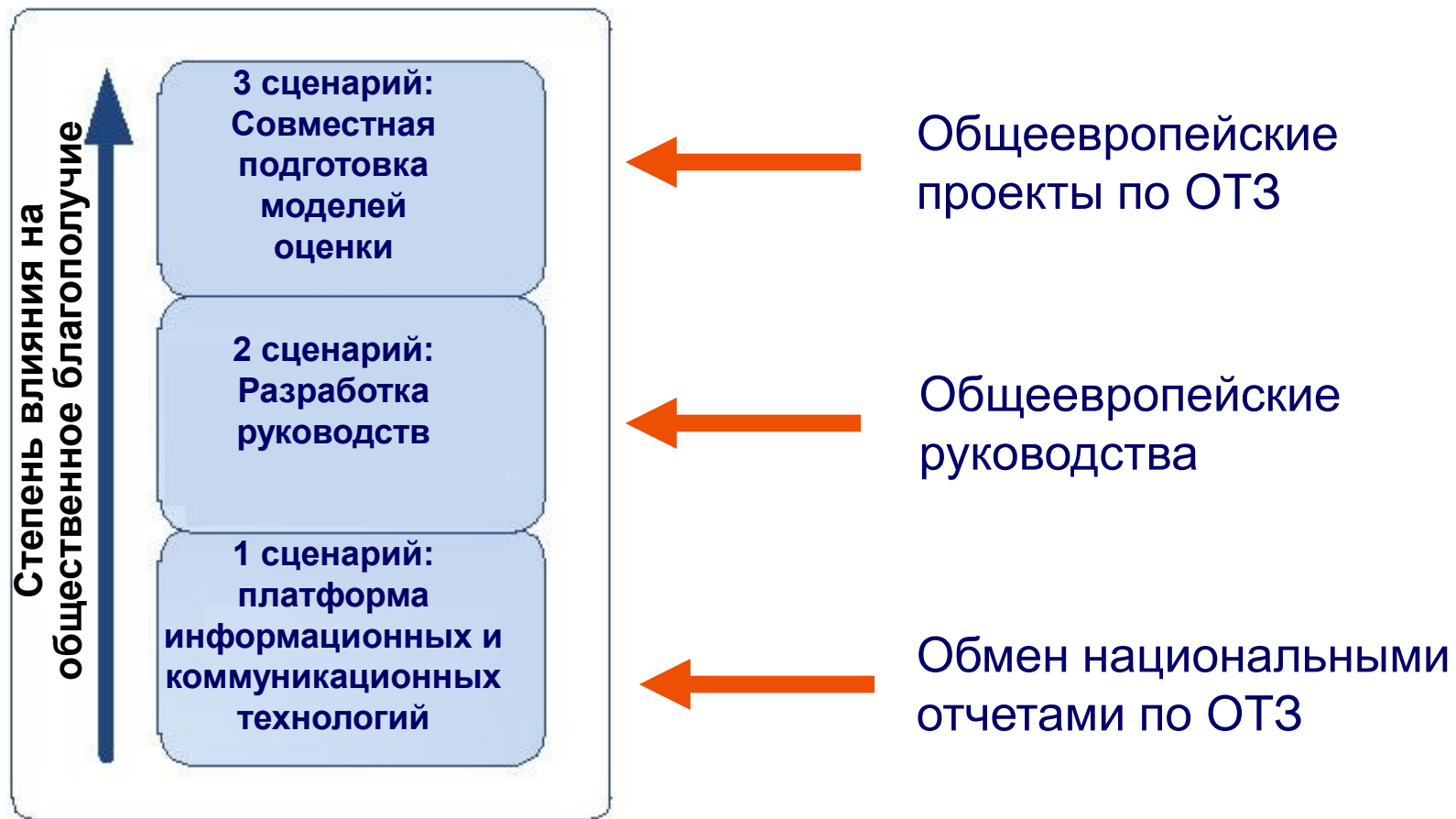
ОДНАКО....



eunethta

- Общеввропейское медицинское страхование отсутствует
- Все решения о возмещении стоимости должны приниматься на национальном уровне!
- Например, в случае фармацевтических препаратов*

Уровни европейского сотрудничества по ОТЗ



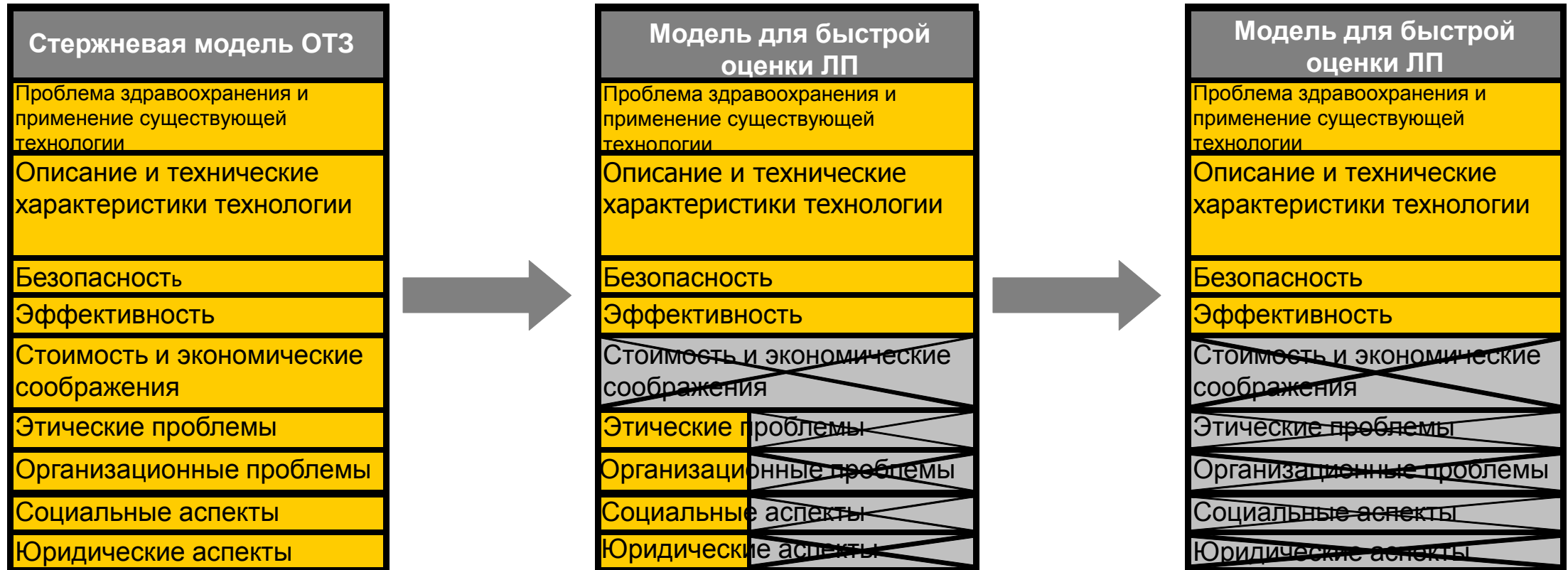
EUnetHTA – Европейская сеть оценки технологий в здравоохранении

- ❖ 2006-2008 Проект EUnetHTA
- ❖ 2009 Сотрудничество по EUnetHTA
- ❖ 2010-2012 Проект EUnetHTA Joint Action 1
 - ❖ ***Проект по «быстрой» (упрощенной) оценке эффективности ЛП***
- ❖ 2012-2015 Проект EUnetHTA Joint Action 2
 - ❖ ***Проект по доработке стержневой модели для полной оценке МТ (Core HTA Model), модели быстрой оценки для нелекарственных технологий***
- ❖ 2015 и в дальнейшем: планомерная систематическая работа в рамках сети агентств и внедрение в практику

Разработка стержневой модели и модели для быстрой оценки

1 версия

2 версия



Принципы:

>> Ограниченный срок: Директива о прозрачности 89/105/ЕЕС

ISPOR

- В 1995 г. было создано **Международное общество фармакоэкономических исследований и оценки исходов** – ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research; www.ispor.org)
- Хотя **основная цель ISPOR** – способствовать развитию фармакоэкономики и оценке исходов, оно уделяет большое внимание совершенствованию методологии ОТЗ как инструмента политики здравоохранения
- ISPOR насчитывает свыше **11000 членов** и имеет более **60** отделений в различных странах мира (число постоянно растет)
- ISPOR проводит **ежегодные конференции** своих членов в США, Европе, странах Азии и Латинской Америки, является мощной платформой для обмена научными разработками в области фармакоэкономики и ОТЗ, обладает колоссальным **образовательным ресурсом** и, в целом, представляет собой **форум** для обобщения опыта и выработки рекомендаций в области политики здравоохранения
- ISPOR издает научно-практический журнал **«Экономическая оценка в здравоохранении»** (Value in Health)

Сформированные «экспертные площадки» в рамках ISPOR

Представлены все страны, входящие в Евразийский экономический союз, а также страны СНГ:

- Отделение ISPOR Армении
- Отделение ISPOR Грузии
- Отделение ISPOR Казахстан
- Отделение ISPOR Беларусь
- Отделение ISPOR Кыргызстан
- Отделение ISPOR Таджикистан
- Отделение ISPOR Украина
- Студенческое отделение ISPOR Украина
- Российское отделение ISPOR по ОТЗ
- Российское отделение ISPOR
- Российское отделение Дальний Восток ISPOR
- Российское отделение ISPOR С. Петербург

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Международная научно-практическая конференция
**«Развитие оценки технологий здравоохранения в Евразийском
экономическом союзе»**

г. Астана, Республика Казахстан, 27-28 апреля 2017 г.