

# ОТЗ в Европе: подходы, преимущества и вызовы

Крис Хеншалл

Независимый консультант

# Обзор

- Для чего нам нужна ОТЗ?
- Что представляет собой ОТЗ?
- Системы ОТЗ
  - Содержание и подход
  - Методы
  - Пример NICE (Национального института здоровья и клинического совершенствования) в Англии
- Влияние ОТЗ
- Заключительные замечания

# Тенденции в системах здравоохранения и инноваций

- Система здравоохранения
  - Старение населения и распространение «болезней богатых»
  - Растущие ожидания и запросы потребителей
  - Расширяющиеся возможности
  - Растущие затраты
  - Ограниченные финансовым кризисом расходы на здравоохранение и находящиеся в условиях колоссальной нагрузки бюджеты
- Система инноваций
  - Значительные достижения в науке и клинической практике
  - Растущие затраты на выведение традиционных технологий на рынок
  - Выведение технологий персонализированной медицины и генной терапии на рынок, вероятно, будет стоить еще дороже

# Необходимость приоритизации

- Ни одна система здравоохранения не может позволить себе оплачивать всё и каждому
- Необходимо определять приоритеты – и эта необходимость становится все более ощутимой
- Правительства и системы здравоохранения все чаще обращаются к помощи ОТЗ, позволяющей рационально, справедливо и обоснованно сосредоточить финансирование на методах лечения или программах, представляющих наибольшую ценность

# Оценка технологий здравоохранения

- ОТЗ включает систематическую оценку особенностей, преимуществ, рисков, стоимости и широких последствий применения технологий здравоохранения в условиях реальной жизни
- Понятие “технологии здравоохранения” используется здесь для обозначения любых мероприятий в области здоровья и здравоохранения – начиная с лекарственных препаратов, медицинских изделий и оборудования и заканчивая процедурами, системами и моделями предоставления медицинской помощи и финансирования. Но традиционно в этом случае акцент делается на лекарственных препаратах, а также - зачастую - на медицинских изделиях

# Регулирование и ОТЗ

- Регуляторные органы учитывают безопасность и клиническую эффективность для того, чтобы определить, «перевешивает» ли клиническая польза возможные риски. Их оценка часто основана на кратко- и среднесрочных клинических исходах (часто используются суррогатные исходы – например, прогрессирование заболевания). Они не учитывают затраты и обычно не принимают во внимание сравнительную эффективность. Их задача - определить, стоит ли предоставить технологии доступ на рынок.
- Системы ОТЗ ставят своей целью оценку общей полезности и стоимости технологий для обеспечения принятия информированных решений о том, стоит ли финансировать технологию, получившую доступ на рынок. Таким образом задача ОТЗ – получить сведения о:
  - Долгосрочных медицинских исходах (например, выживаемость и качество жизни)
  - Затратах, связанных с применением технологии
- Поэтому часто системам ОТЗ требуется больший объем информации, чем регуляторным органам.

# Оценка и экспертиза

- Цель ОТЗ – обеспечение принятия информированной политики и решений
- Можно провести различие между:
  - Оценкой как систематическим, проводимым экспертами анализом информации о преимуществах, стоимости и широких последствиях применения технологий, а также представлением этой информации в доступной для принимающих решения лиц форме, и
  - Экспертизой как обзором информации, полученной в ходе оценки, а также других значимых сведений, таких как приоритеты и политические соображения (например, принцип равноправия), с целью принятия политических и практических решений теми, кто отвечает за принятие таких решений

# Системы ОТЗ: содержание и подход

Системы ОТЗ отличаются:

- Охватом технологий
  - Например, лекарственные препараты, медицинские изделия, оборудование, процедуры, организация системы
- Сроками оценки
  - Например, перед выпуском на рынок и/или позже (например, 2/3 года после выпуска на рынок)
- Перспективой: затраты и преимущества для
  - Системы здравоохранения, всего правительства, общества в целом
- Степенью вовлеченности участников
  - Например, врачи, пациенты, индустрия
- Разделением/распределением функций оценки и экспертизы/принятия решений
- Степенью прозрачности и ответственности при оценке и принятии решений, а также допустимости спорных моментов



# Системы ОТЗ: методы

Системы ОТЗ различаются используемыми методами:

- К подходам, применяемым для оценки и сравнения пользы и затрат, относятся:
  - Оценка «годы жизни с поправкой на ее качество» (QALY), а также затрат в пересчете на QALY
  - Оценка общей «добавленной клинической пользы» (CAB), а также оценка затрат относительно добавленной пользы
  - Использование многокритериального анализа принятия решений для оценки пользы и затрат (MCDA)
- Системы, проводящие оценку до выхода технологии на рынок, для управления неопределенностью в отношении пользы и затрат могут использовать подходы, предусматривающие разделение рисков.
  - Например, ограничение применения какими-либо определенными группами пациентов; ограничение верхнего предела объемов и/или стоимости; привязывание оплаты к исходам, полученным в условиях реальной жизни; сбор доказательных данных об эффективности

# Системы QALY (1)

- Рассчитывается показатель приращения QALY, обеспечиваемого новым методом лечения. Например, если новый метод лечения увеличивает продолжительность здоровой жизни пациента на 10 лет по сравнению с уже применяемым лечением, то прирост составляет 10 QALY. Если в эти десять лет дополнительной жизни пациент испытывает боль или имеет функциональные нарушения, то показатель приращения QALY понижается – например, до 5 QALY
- Затем рассчитывается показатель приращения затрат на применение нового метода лечения, т.е. увеличение расходов по сравнению с уже применяемым лечением
- Затем показатель приращения затрат делится на показатель приращения QALY для расчета затрат на каждый QALY. Например, если показатель приращения QALY для данного метода лечения составляет 5 QALY и при этом показатель приращения затрат равен £100,000, значит показатель затрат на каждый QALY составит £20,000
- Затем показатель затрат на каждый QALY сравнивается с «пороговым» значением, обозначающим «затратную эффективность» лечения или рационального использования ресурсов здравоохранения. Он должен отражать объем ресурсов, доступных системе здравоохранения.
- Затем на основании отношения показателя приращения затрат на каждый QALY к пороговому значению, а также с учетом других факторов принимается решение о включении/цене.

# Системы QALY (2)

- Преимущества
  - Относительная объективность
  - Показатель QALY может быть рассчитан для всех пациентов и заболеваний, поэтому все потребители услуг здравоохранения получают одинаковую возможность доступа к ограниченным ресурсам – отсюда популярность этой системы у «национальных систем здравоохранения» с фиксированными бюджетами (где расходы на одного пациента влияют на то, сколько может быть потрачено на других)
- Сложности
  - Как установить «порог», определяющий, что стоит, а что не стоит потраченных денег, что «затратоэффективно», а что нет? (Национальный институт здоровья и клинического совершенствования Великобритании (NICE) использует цифру от 30 до 50 тыс. долларов США на один QALY, применяя различные «модификаторы»)
  - Для расчета показателя затрат на каждый QALY обычно требуется применение сложных методов и моделей
  - При принятии решений должны также учитываться факторы, не входящие в определение QALY
  - Для расчета QALY используются обобщенные показатели качества жизни/полезности, которые могут оказаться нечувствительными к целостному жизненному опыту пациентов с некоторыми заболеваниями
  - Показатель QALY по сути «дискриминирует» пожилых – сохранение жизни молодого человека дает более высокий показатель QALY, чем сохранение жизни пожилого пациента

# Системы добавленной клинической пользы (1)

- Системы САВ (Clinical Added Benefit) сравнивают клиническую полезность нового метода лечения с уже существующими методами и относят его к одной из заранее определенных категорий добавленной клинической пользы (САВ), например (для Германии):
  - существенная; заметная; несущественная; неопределенная; нулевая; более низкая
  - [следует иметь в виду, что каждая из этих категорий имеет более подробное определение, например, «существенная добавленная польза» означает «излечение от заболевания, значительное увеличение продолжительности жизни, долгосрочное отсутствие тяжелых симптомов»]
- Затем рассматривается/обсуждается цена с учетом категории (и других значимых факторов), например:
  - добавленная клиническая польза отсутствует: та же цена, что и для использующегося в настоящее время метода
  - заметная/существенная добавленная клиническая польза: более высокая/премиальная цена

# Системы добавленной клинической пользы(2)

- Преимущества:
  - Позволяет при оценке использовать специфичные для заболеваний показатели качества жизни и, таким образом, более полно учитывать целостный жизненный опыт пациента
  - Сочетает объективность и в некоторой степени последовательность (заранее определенные категории добавленной клинической пользы) с прагматизмом и гибкостью
- Сложности
  - В значительной степени решение о фактической стоимости принимается на основании субъективных суждений/обсуждения (хотя может предполагать и включение более формального анализа «затраты-эффективность»)
  - Для лиц, принимающих решения, эта система менее полезна, чем показатель затрат в пересчете на QALY, при поиске компромиссных решений в отношении финансирования лечения тех или иных заболеваний (но для национальных систем здравоохранения, работающих по страховому принципу, это не так критично)

# Пример: Институт NICE в Англии

- Система на основании показателя QALY
- Распространяется на отдельные лекарственные препараты, медицинские изделия, процедуры и мероприятия в области здравоохранения
- Оценка проводится индустрией (досье) и уполномоченными научными группами; экспертиза проводится и решение принимается экспертными комитетами NICE
- Проспективная оценка (необходимо отметить недавние предложения об изменениях)
- Свою роль играют «схемы доступа пациента» (регулируемый доступ)
- Методологически гибкая (например, могут учитываться данные наблюдений)
- Строго определенные сроки
- Высокая степень совещательности и прозрачности
- Ресурсоемкая (необходимо отметить недавние предложения NICE по ускоренной процедуре рассмотрения - «Fast Track»)
- Отказано нескольким вызвавшим резонанс лекарственным препаратам, но при этом одобряется (частично или полностью) большинство рассматриваемых технологий
- «Порог» ( от £20,000 до £30,000 на каждый QALY) слишком низок по мнению пациентов, индустрии и экономистов и слишком высок по мнению некоторых администраторов здравоохранения, которые рассматривают его как нагрузку на бюджет

# Влияние ОТЗ

- По результатам ОТЗ технологии могут быть не одобрены, а производители - получить более низкие цены, чем они хотят
- Подход, применяемый системой в отношении ОТЗ, а также ее бюджетные ограничения и приоритеты влияют на принимаемые решения, например:
  - В Англии отказ получает большее количество лекарственных препаратов, чем в Германии
  - Германия и Франция применяют схожие подходы и имеют схожий уровень расходов, но не всегда принимают одинаковые решения
- Влияет ли ОТЗ на расходы системы здравоохранения?
  - Спорное влияние на общие расходы в «развитых» странах (вероятно, переговоры о ценах в целом оказывают более ощутимое влияние на снижение расходов); в Англии существует некоторая озабоченность, что она создает необходимость сокращения расходов
  - Должна иметь своим результатом расходование ресурсов на технологии, представляющие наибольшую ценность
  - Растущий интерес к вопросу финансовой доступности и рационального расходования средств (например, гепатит С)
- Влияет ли ОТЗ на инновации?
  - Может снижать доходы индустрии
  - Может концентрировать инновационную деятельность в наиболее важных областях

# Заключительные замечания

- Системы ОТЗ могут обеспечить возможность объективного и ответственного выбора приоритетов для финансирования в некоторых областях здравоохранения и реагирования на инновации
- Подход, применяемый для оценки, влияет на результаты – необходимо выбирать методы и архитектуру системы, которые соответствуют конкретной системе здравоохранения, профессиональной базе и социальным ценностям
- Оценка, основанная на ОТЗ, не решает все проблемы, с которыми сталкиваются системы здравоохранения. Она не устраняет бюджетные ограничения или сложности, связанные с финансовой доступностью. Но она предоставляет важный инструмент, позволяющий объективно и ответственно на них реагировать