
Материалы международной научно-практической конференции «Оценка медицинских технологий в системе национального здравоохранения»

Минск, 9 июня 2015 г.

МИРОВЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В РАЗВИТИИ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И РОЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В ЭТОМ ПРОЦЕССЕ

Брендан Шоу

Заместитель генерального директора Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA), г. Женева, Швейцарская Конфедерация

Дано определение понятия "оценка медицинских технологий" (ОМТ), указаны направления использования полученных оценок. Приведена информация о распространении методологии ОМТ в мире, особенностях систем ОМТ в различных странах, вовлеченности международных организаций в продвижение этого процесса. Подчеркнуто, что модель ОМТ, которую выбирает страна, зависит от конкретных условий в самой стране. Разные страны имеют различные потребности в плане здравоохранения, и поэтому они выбирают свою модель с учетом всех этих потребностей и условий. Представлена точка зрения докладчика и IFPMA в отношении возможности участия и роли производителей лекарственных средств и их ассоциаций в процессе ОМТ.

Ключевые слова: оценка медицинских технологий (ОМТ); системы ОМТ в мире; тенденции в развитии систем ОМТ; роль фармацевтической промышленности в процессе ОМТ.

Оценка медицинских технологий (ОМТ) – это область научных исследований по оценке медицинских, социальных, этических и экономических аспектов применения медицинских технологий (технологий, применяемых в здравоохранении); вид исследования, при котором изучаются как краткосрочные, так и отсроченные последствия применения медицинской технологии.

ОМТ обеспечивает научную поддержку решениям, касающимся применения технологий в здравоохранении, а, значит, поддерживает научно обоснованный процесс разработки политики здравоохранения. Она может играть роль посредника между секторами управления и научных исследований, обеспечивая проблемно-ориентированный систематический обзор научных данных.

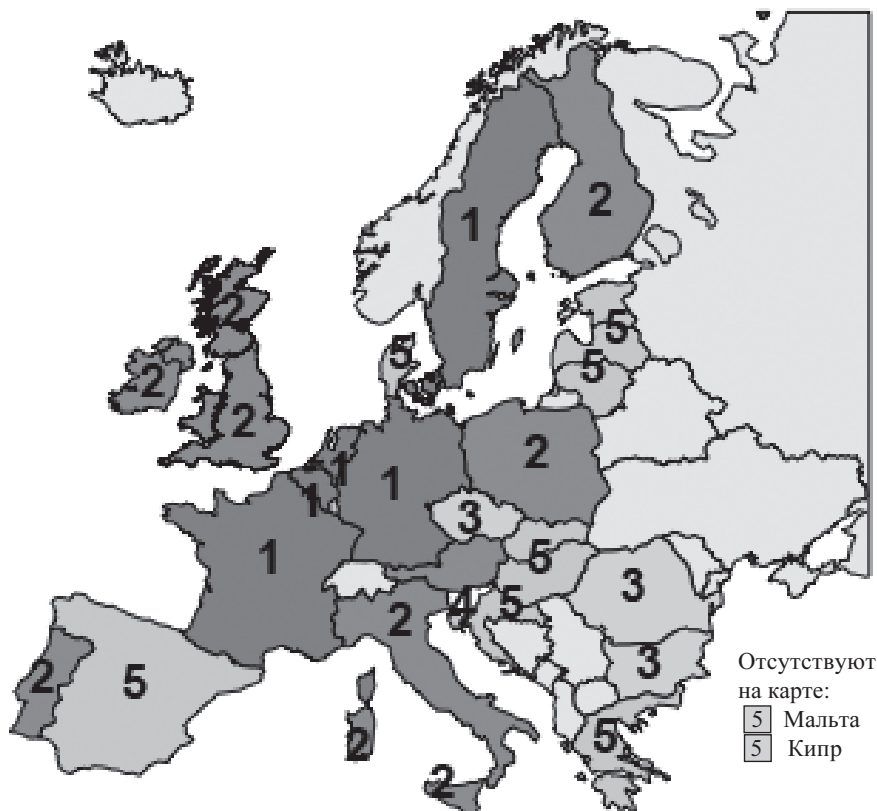
Цель ОМТ – предоставить информацию для принятия решений в области политики и практики здравоохранения. Смысл ее в том, чтобы облегчить принятие решений и формирование политики на основе результатов исследований. Таким образом, ОМТ понимается как процесс, который начинается с определения информационных потребностей тех, кто принимает решения, то есть с постановки исходного вопроса, который стоит перед управленцами, и перевода его на язык вопросов, ответы на которые могут быть получены в ходе научных исследований. Завершающим этапом является составление отчета об оценке, содержащего тщательный систематический анализ и обобщение результатов исследований, в виде документа, предназначенного для целевой ауди-

тории – руководителей, принимающих решения.

Полученные оценки могут быть использованы в различных целях в разных странах. На рисунке представлена попытка классифицировать 28 стран-членов Евросоюза по направлениям использования ОМТ, в частности, для формирования ограничительных перечней и возмещения стоимости используемых лекарственных средств и оборудования и в целях ценообразования на лекарственные средства и медицинские изделия или для одного, и для другого. Как следует из представленных данных, во всех странах, где методология ОМТ уже внедрена или находится в разработке, полученные оценки используются (или их предполагают использовать) при формировании ограничительных перечней с целью возмещения стоимости используемых лекарственных средств и медицинских изделий. В Швеции, Германии, Нидерландах, Бельгии и Франции полученные оценки, кроме того, используются при ценообразовании на лекарственные средства и медицинские изделия (на рисунке обозначены 1).

ОМТ осуществляется как, глобально, в целях разработки государственной здравоохранительной политики и научного обоснования финансирования и функционирования систем здравоохранения, так и с целью этического, безопасного, клинически и экономически более эффективного применения медикаментозных и немедикаментозных медицинских технологий в диагностике и лечении конкретного заболевания. В каком-либо виде ОМТ применяется в настоящее время во многих странах, но, вместе с тем, в мире не найдется двух идентичных организационных моделей ОМТ, что и неудивительно, поскольку агентства по ОМТ являются частью соответствующих систем здравоохранения, которые в разных странах, в свою очередь, существенно отличаются друг от друга в организационном отношении.

Ситуация с использованием методологии ОМТ в мире постоянно меняется. Ассоциации фармацевтических производителей финансируют, в том числе, проведение исследований по определению направлений развития ОМТ, распространению применения этой методологии в мире.



Цели проведения оценки медицинских технологий в странах-членах Евросоюза

1 – методология ОМТ используется для формирования ограничительных перечней и возмещения стоимости используемых лекарственных средств и оборудования и в целях ценообразования на лекарственные средства и медицинские изделия; 2 – методология ОМТ используется при формировании ограничительных перечней с целью возмещения стоимости используемых лекарственных средств и медицинских изделий; 3 – методология ОМТ разрабатывается; предполагается использование полученных оценок для формирования ограничительных перечней и возмещения стоимости используемых лекарственных средств и оборудования; 4 – методология ОМТ разрабатывается; направления использования полученных оценок не определены; 5 – формально методология ОМТ не используется

В мае 2014 года был представлен подготовленный экспертами CRA (Charles River Associates) по заказу PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) и EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) заключительный отчет со сравнительным анализом распространения методологии ОМТ в мире в 2013 году (A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment: 2013. Final report. Mode of access: <http://www.efpia.eu/uploads/documents/cra-comparative-analysis.pdf>).

В отчете представлены как сравнительные оценки (по сравнению с предыдущим отчетом CRA 2011 по состоянию на 2010/2011 год) изменений в национальных системах ОМТ в Австралии и Канаде, Латинской Америке (Бразилия и Мексика), Европе (Англия, Франция, Германия, Италия, Нидерланды, Польша, Шотландия и Швеция), Азии (Южная Корея, Таиланд и Тайвань) и Африке (Южная Африка), так и сведения о распространении систем ОМТ в развивающихся странах.

По результатам исследования сделаны следующие выводы:

большинство оценок, по-прежнему, касаются новых лекарственных средств, хотя наблюдается и количественный рост оценок немедикаментозных медицинских технологий;

большее количество стран декларируют включение социальных расходов в комплексную оценку, при этом, данная норма включена в соответствующие инструкции по ОМТ только в Швеции, Нидерландах и Польше;

растет понимание того, что в процесс ОМТ должны быть включены все заинтересованные, при этом, данный процесс формализован в этом плане только в Канаде, Англии и Шотландии (интересно, что вовлечение пациента в процесс ОМТ в наибольшей степени осознается в странах, находящихся на ранних стадиях разработки и внедрения национальной системы ОМТ);

существуют значительные различия между странами в доступности информации по полученным оценкам (в этом плане Англия представляет собой эталон публичности, в то время как в Мексике и Таиланде доступ к указанной информации ограничен);

по сравнению с предыдущим отчетом, наибольшие изменения произошли в плане длительности процесса ОМТ, который в настоящее время требует больших временных затрат; длительность процесса не зависит от конкретного исследуемого препарата, но в некоторых странах процесс оценки более инновационных препаратов занима-

ет большее время; на длительность процесса ОМТ в значительной степени влияет спектр установленных противопоказаний, однако, если противопоказания не указываются или исследования в этом плане не проводятся, то велика вероятность не-включения данного препарата в ограничительные перечни;

не установлена прямая связь между процессом ОМТ и пересмотром клинических рекомендаций: новые лекарственные средства не включаются в клинические руководства автоматически, но полученные оценки учитываются при плановом пересмотре руководств;

необходимость оценки роли ОМТ осознается повсеместно, но, при этом, в большинстве стран отсутствует процесс мониторинга влияния ОМТ в глобальном плане на состояние здоровья населения.

Таким образом, ситуация с ОМТ по всему миру постоянно меняется. Некоторые страны используют ОМТ только в целях оценки клинической эффективности, другие – только для оценки экономической эффективности и для определения бюджетной составляющей.

Все эти результаты показывают, что модель ОМТ, которую выберет страна, зависит от конкретных условий в самой стране. Разные страны имеют различные потребности в плане здравоохранения, и поэтому они выбирают свою модель с учетом всех этих потребностей и условий.

При этом, можно утверждать, что ОМТ все шире и шире распространяется по всему миру. В продвижении таких технологий участвуют международные организации. Роль международных организаций, таких как Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) и Всемирный банк, в этой работе становится все более и более весомой. В прошлом году и ВОЗ получила такое задание – принять более активное участие в работе по ОМТ.

По этой причине и международная фармацевтическая отрасль все более активно участвует в проведении такой работы. При этом, существуют различные точки зрения на то, какую роль должен играть фармацевтический сектор в проведении таких оценок. Некоторые считают, что активное участие фармацевтического сектора в такой оценке не способствует ее объективности, так как производитель является одной из самых заинтересованных сторон. Высказываются предположения, что разрешить фармацевтическому сектору участвовать в этой работе равнозначно тому, что выпустить монстра в крупном городе.

Я часто активно обсуждал этот вопрос со своими коллегами, которые решительно возражали

против участия фармацевтического сектора в проведении ОМТ, считая, что если их допустить к такой работе, это приведет к разрушению процесса и всей этой работы.

Но участие фармацевтического сектора промышленности – это дополнительная польза при проведении такой оценки. Международный опыт показывает, что вовлечение и самих фармацевтических производителей, и их объединений в эту работу дает только положительные результаты. Опыт таких продвинутых в этом направлении стран, как Канада, США, Австралия, Великобритания и Швейцария, показывает, что участие фармацевтического промышленного сектора в таком процессе влияет только положительно. Участие представителей производителей только усиливает роль такой оценки.

Сами фармацевтические производители и их международные ассоциации в Европе, США, Японии, а также IFPMA разработали и утвердили определенные принципы ОМТ, основанные на оценке доказательной информации.

В качестве первого принципа называют принцип целостности подхода, то есть принцип учета всех возможных факторов воздействия.

Второй принцип – локальность: решение должно приниматься с учетом местных обстоятельств.

Кроме того, должна быть обеспечена прозрачность для всех заинтересованных участников этого процесса.

Участники, начиная от пациента, включая врачей и представителей производителей, должны принимать активное участие в процессе ОМТ.

Какова же польза от участия самого производителя в этой системе оценки?

Во-первых, производители будут хорошо понимать этот процесс, и они будут знать, в каком направлении вести разработки, чтобы произведенные лекарственные средства удовлетворяли существующим критериям ОМТ. Участие производителей в процессе ОМТ, в свою очередь, дает им уверенность в том, что они хорошо знают рынок, что позволяет принимать более взвешенные решения в плане развития производства.

А что же нас может ожидать в будущем? Это вопросы, которые связаны с проведением ОМТ на мировом уровне. Появляются новые медицинские проблемы (в частности, ВИЧ/СПИД), и их решение необходимо как-то увязывать с доступными финансовыми ресурсами.

При разработке общих принципов развития системы ОМТ необходимо учитывать, как организуется и проводится сама оценка медицинских технологий в стране: уделяется ли должное внимание каждому отдельно взятому медицинскому

направлению, технологии или каждому препарату.

Важен целостный подход – принятие во внимание функционирования всех участников и компонентов системы ОМТ внутри этой системы.

Еще один важный момент – участие всех заинтересованных сторон: каждого пациента, медицинского работника.

Возникает вопрос: как использовать ОМТ, если мы имеем дело с конкретными заболеваниями? Следует отметить, что использование ОМТ очень актуально с точки зрения принятия решения при определенных заболеваниях, использовании новых методов и средств лечения. Очень важен основной принцип ОМТ – комплексная оценка последствий применения новых медицинских технологий в сравнении с существующими в настоящее время.

Опыт показывает, что как только в стране приступают к разработке и внедрению системы ОМТ, построенной на принципе сравнительной оценки доказательной информации, полученной в ходе научных исследований, регуляторные органы на самых ранних стадиях стремятся к тесному и постоянному взаимодействию со всеми участниками процесса, включая, в том числе, и производителя.

GLOBAL TRENDS IN THE DEVELOPMENT OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AND ROLE OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN THIS PROCESS

Brendan Shaw

Assistant Director General, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), Geneva, Swiss Confederation

The definition for health technology assessment (HTA) was given, and trends for using the obtained assessments were defined. The information on HTA methodology dissemination in the world, HTA systems peculiarities in various countries, international organizations involvement in promoting this process was presented. It was emphasized that HTA model in each country depended on specific conditions in this country. Different countries have different health-related needs, so they choose a model in accordance with all these needs and circumstances. The speaker's and IFPMA points of view on the engagement opportunity and on the role of the pharmaceutical manufacturers and their associations in the HTA process were presented.

Keywords: health technology assessment (HTA); HTA systems in the world; trends in the development of HTA systems; role of the pharmaceutical industry in HTA process.