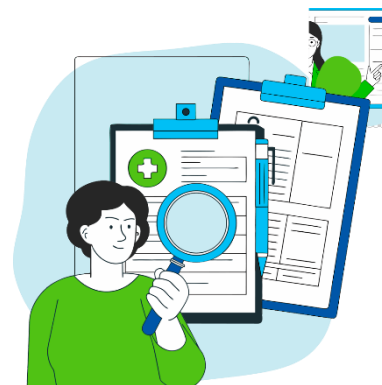


25. ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Клинические и управленческие решения в здравоохранении должны основываться на научных принципах доказательной медицины и доказанных фактах, поэтому для определения эффективности применяемых медицинских технологий необходимо проводить их объективную оценку по соответствующим методикам.

Нормативное правовое обеспечение:

1. Глобальная инициатива по технологиям здравоохранения (ГИНТ)

Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA60.29

2. О внесении изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Федеральный закон от 22.12.2014 №429-ФЗ

3. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 57525-2017 «Клинико-экономические исследования. Общие требования»

4. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 56044-2014 «Оценка медицинских технологий»

5.	Инструкция по расчету стоимости медицинских услуг (временная)	Минздрав России №01-23/4-10, РАМН №01-02/41 от 10.11.1999
6.	Классификатор работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность	Приказ Минздрава России от 19.08.2021 №866н
7.	План мероприятий по реализации Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года	Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 №3155-р



Оценка технологий в здравоохранении (ОТЗ) – мультидисциплинарный (междисциплинарный) процесс обобщения информации о/об:

- медицинских,
- экономических,
- социальных,
- этических

последствиях применения технологий в здравоохранении.



Технология в здравоохранении (ТЗ) – любое вмешательство, которое может быть использовано для:

- укрепления здоровья;
- профилактики;
- диагностики;
- лечения заболеваний;
- реабилитации пациентов;
- обеспечения ухода.

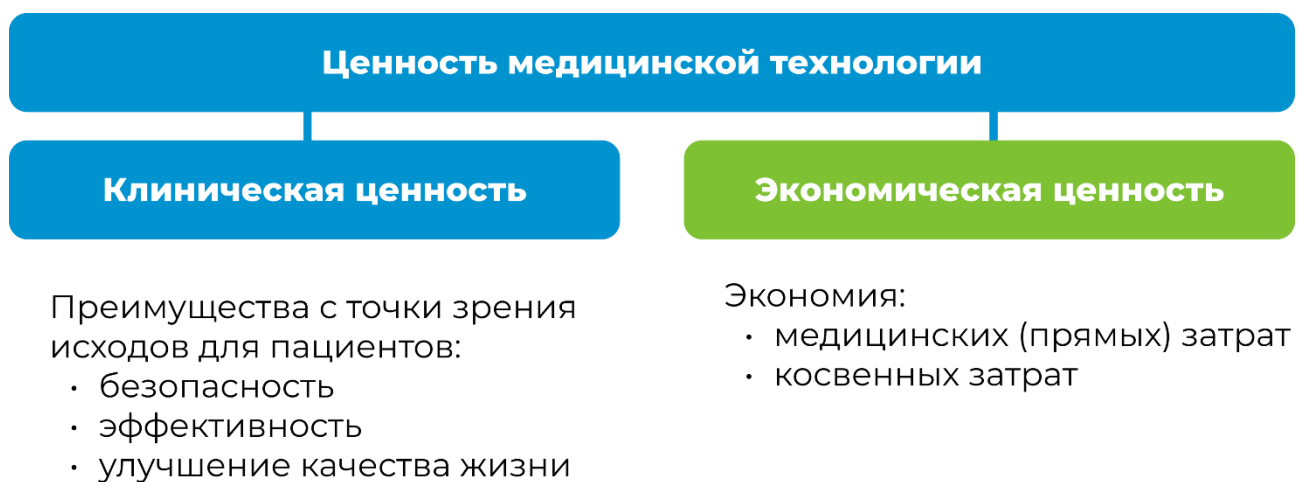


Медицинские технологии (МТ) – широкий круг товаров и услуг, предназначенных для медицинских целей (лекарства, вакцины, медицинские аппараты и системы).

Объекты ОТЗ – все, что используется для решения проблем, связанных со здоровьем человека, и для улучшения качества его жизни:

- лекарственные препараты;
- медицинские изделия;
- вакцины;
- медицинские услуги для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации;
- системы для поддержки здоровья человека;
- сложные медицинские технологии (клеточные и генные технологии и так далее);
- организационные и информационные технологии и другие.

В процессе ОТЗ необходимо оценить клиническую и экономическую эффективность медицинских технологий:



ЭТАПЫ ОТЗ

1. Структурированное описание технологии
 - режим дозирования, условия применения, группы пациентов, в отношении которых оценивается ТЗ;
 - релевантные альтернативы;
 - определении позиции, с которой выполняется ОТЗ (федеральная, региональная, больничная).
2. Выполнение систематического обзора литературы
 - систематический поиск научной литературы;
 - анализ доказательств клинической эффективности и безопасности рассматриваемой ТЗ.
3. Экономическая оценка ТЗ
 - выполнение клинико-экономических исследований (анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты-полезность» и другие);
 - дополнительные исследования по оценке бремени заболевания.
4. Анализ дополнительных факторов применения ТЗ
 - оценка уровня добавленной терапевтической ценности (инновационности);

- уровня локализации производства медицинской технологии;
- возможность применения в социально-уязвимых группах (дети, пациенты с орфанными заболеваниями и другие).

Решение о целесообразности использования в здравоохранении, в основном, новых технологий принимается на основе клинико-экономического анализа.

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ



ГОСТ Р 57525-2017

Клинико-экономическое исследование (КЭИ) – изучение в клинической практике методов диагностики, профилактики, лечения (лекарственного и нелекарственного), реабилитации с целью получения информации об эффективности и безопасности медицинских технологий с учетом затрат на их использование.

Получение информации для КЭИ возможно с помощью:

- анализа данных опубликованных клинических исследований;
- клинико-экономического компонента в рамках клинических исследований новых лекарственных средств или МТ;
- клинико-экономического анализа с применением моделирования эффективности, безопасности и затрат;
- смешанных видов исследования.



Клинико-экономический анализ (КЭА) – методология оценки медицинских технологий, методов профилактики, диагностики, лекарственного (фармакоэкономики) и нелекарственного лечения на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов применения медицинской технологии и связанных с этим затрат, в том числе для сравнения двух и более медицинских технологий.

Учитываются все затраты на МТ за фиксированный период времени согласно видам затрат.

КЭИ и КЭА лежат в основе:

- клинических рекомендаций;
- методических рекомендаций;
- стандартов оказания медицинской помощи;
- алгоритмов действий врача;
- перечней лекарственных препаратов;
- нормативных документов здравоохранения.

Типы клинико-экономического анализа:



АНАЛИЗ «ЗАТРАТЫ НА БОЛЕЗНЬ»

- Метод изучения всех затрат, связанных с ведением пациентов с определенным заболеванием, как на определенном этапе, так и на всех этапах оказания медицинской помощи.
- Не предполагается сравнение эффективности МТ.
- Применяется для изучения типичной практики ведения пациентов с конкретным заболеванием.
- Используется при планировании затрат на определенную болезнь или программу, определения тарифов на медицинские услуги и т.п.

АНАЛИЗ «ЗАТРАТЫ-ЭФФЕКТИВНОСТЬ»

- Сравнительная оценка результатов и затрат при двух и более медицинских технологиях, эффективность которых различна.
- Эффективность оценивают с позиции результатов (например, лабораторные показатели, клинические необратимые состояния (продолжительность жизни, частота смертельных событий).
- Используют одинаковые показатели результативности и затратности.
- Метод анализа «затраты-эффективность» наиболее востребован в клинико-экономических исследованиях.

Варианты анализа:

①

МИНИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ – сравнительная оценка МТ с идентичной эффективностью и безопасностью, но разными затратами.

② ЗАТРАТЫ-ВЫГОДА (ПОЛЬЗА)

- Результаты (эффективность) представлены в денежном выражении.
- Позволяет сравнивать экономическую эффективность различных медицинских технологий.

③ ЗАТРАТЫ-ПОЛЕЗНОСТЬ (УТИЛИТАРНОСТЬ)

- Результаты применения МТ оценивают в единицах «полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи (как правило – в показателях качества жизни).
- При этом часто используют показатель «сохраненные годы качественной жизни» (QALY).
- Обязательным требованием является использование одинаковых показателей результативности и затратности для всех анализируемых медицинских технологий.

Качество жизни, связанное со здоровьем, является субъективным восприятием физического, психологического и социального состояния человека. Наиболее распространенными концепциями, оценивающими качество жизни, являются QALY и DALY.



Предпочтителен для анализа эффективности медицинских мероприятий

QALY (Quality Adjusted Life Expectancy) – количество лет полного здоровья, которое человек может прожить (ожидаемая продолжительность жизни, откорректированная на качество жизни, связанное со здоровьем).

Показатель «год жизни с поправкой на его качество»:

- принимает значение от 0 до 1;
- 1 год здоровой жизни оценивается как 1,0 QALY;
- 1 год, прожитый с проблемами, оценивается <1,0;
- 2 года жизни, оцененные как 0,5 QALY=1 год здоровой жизни;

ВОЗ определяет сферы и уровни расчета QALY:

5 сфер	3 уровня ответа
1. Передвижение в пространстве	☐ Нет проблем
2. Самообслуживание	☐ Умеренные проблемы
3. Повседневная активность	☐ Выраженные проблемы
4. Боль и дискомфорт	
5. Тревога и депрессия	

Пример расчета QALY:

Ожидаемая продолжительность предстоящей жизни среднестатистического человека	71,7 года ²³
По результатам изучения качества жизни, связанного со здоровьем, было получено его среднее значение	0,854
Расчет QALY	71,7 года*0,854=61,2 года

²³ QALY ниже ожидаемой продолжительности жизни, так как оценивает количество лет полного здоровья.



Предпочтителен для оценки экономических потерь трудового потенциала

DALY (Disability Adjusted Life Years) – показатель «Продолжительность жизни с поправкой на инвалидность» (меры потерь здоровья) показывает вклад различных причин потерь здоровья в общую величину потерь.

1 DALY – 1 год жизни, утраченный в результате преждевременной смертности и нарушений функций организма в результате болезни или травм.

Индекс DALY складывается из двух компонентов:

YLL – годы потерянной жизни в результате
years life lost преждевременной смертности.

YLD – годы жизни, потерянной вследствие
years lost due to нарушений здоровья (без учета
disability смертельных исходов).

Расчет DALY проводится по возрастным категориям по формуле:

DALY	=	YLL	+	YLD
Продолжительность жизни с поправкой на инвалидность		Потерянные годы жизни		Годы жизни с нетрудоспособностью

Пример расчета DALY:

Представим, что «идеальная» продолжительность жизни абсолютно здорового человека	100 лет
В 80 лет человек заболевает артериальной гипертензией, в результате которой умирает в возрасте	96 лет

Таким образом, человек не дожил до “идеальной” продолжительности жизни	4 года
За 16 лет болезни качество жизни и функции организма были неполными	только 50%
Иными словами, он «потерял» 8 лет жизни, общее бремя болезни составило 12 лет или 12 DALY.	

Следует понимать, что любые инновации, рекомендации, вмешательства в медицине и здравоохранении невозможны без обобщения информации о последствиях их применения, то есть без ОТЗ.

В формировании диагностического суждения и планировании терапевтических действий, врач должен руководствоваться не только клиническими рекомендациями, но и конкретной клинической ситуацией конкретного пациента.