

# Медицинско-технологическая оценка Ключевые определения

## Что такое здоровье?

В понятие «здоровье» разные люди вкладывают разные значения. По мере того, как на протяжении последнего десятилетия идея «здоровья населения» приобретает все большее значение, понятие «здоровье» теперь отражает не просто суммарную величину, состоящую из здоровья отдельных людей.

Определение здоровья Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) является одним из самых исчерпывающих и широко известных, хотя и не всегда принимаемых. По определению ВОЗ, **здоровье** – это

«состояние полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствие болезней и физических дефектов».<sup>1</sup>

Это определение хорошо тем, что оно не определяет здоровье как отсутствие заболеваний или через отрицательные коннотации. Однако не следует забывать, что не все системы здравоохранения соответствуют этому определению.

Лица, ответственные за принятие решений в системе здравоохранения, обычно измеряют здоровье и эффективность системы здравоохранения с точки зрения **добротности** и **равнодоступности**:<sup>2</sup>

- **Добротность** означает, что система здравоохранения вполне отвечает тому, что ожидают от нее люди.
- **Равнодоступность** означает, что она доступна каждому в одинаковой степени без дискриминации.

# Что представляют собой системы здравоохранения?

Системы здравоохранения разнятся от страны к стране, а иногда – от региона к региону в границах одной страны. Системы здравоохранения направлены на обеспечение высококачественных услуг, связанных со здоровьем, их участникам (или населению). Некоторые системы здравоохранения

- предусматривают только услуги больниц,
- предусматривают медицинскую помощь на местном уровне и неотложную медицинскую помощь,
- отвечают за профилактику болезней и продвижение здоровья.

Большинство систем здравоохранения отвечают за все три направления.

В функционировании практически любой из существующих в мире систем здравоохранения ключевая роль принадлежит государству. Однако степень участия государства в разных странах бывает разной. Например, в ряде случаев функция государства состоит только в создании законодательных положений, регулирующих систему, которая создана независимыми организациями. В других случаях государство может финансировать систему здравоохранения и организовывать предоставление услуг этой системы.

Структуры финансирования систем здравоохранения могут существенно различаться. Например, некоторые системы финансируются через налоги, а другие основаны на схемах страхования. Доплата самими пациентами может подразумеваться, а может отсутствовать.

Несмотря на то, что распространено деление систем здравоохранения на государственные, частные и смешанные, такой подход может оказаться слишком простым и ввести в заблуждение. Например, система здравоохранения, финансируемая государством

(т.е. оплачиваемая гражданами через уплату налогов или социального страхования, как в Великобритании), может в действительности для предоставления своих услуг задействовать негосударственные организации (такие, как коммерческие или некоммерческие организации и поставщики услуг, которые финансируются инвесторами или благотворительными пожертвованиями).

## **Что такое медицинская технология?**

Технологию можно определить как использование какой-то сферы знаний для практических целей. В связи с этим медицинскую технологию можно определить как любое «вмешательство, которое используется для поддержания здоровья, профилактики, диагностирования или лечения заболевания или в рамках реабилитации и долгосрочного медицинского обслуживания. Сюда относятся используемые в медицинском обслуживании фармацевтические препараты, медицинское оборудование, процедуры и организационные системы».<sup>3</sup>

Таким образом, понятие «медицинская технология» может использоваться относительно множества различных вмешательств в системе здравоохранения. В качестве примеров можно привести

- программы для профилактики заболеваний (например, программы вакцинации детей),
- процедуры (например, хирургические),
- лекарственные препараты,
- устройства (оборудование или аппараты, которые задействованы в проведении медицинских вмешательств или помогают во время повседневной деятельности, например инсулиновая помпа или автоматический медицинский шприц с эпинефрином).

# Что такое медицинско-технологическая оценка (МТО)?

Медицинско-технологическая оценка (МТО) – это вид стратегического исследования, с помощью которого получают информацию о краткосрочных и долгосрочных последствиях применения медицинской технологии. Этот процесс связан с многими дисциплинами и направлен на обобщение информации о медицинских, социальных, экономических и этических нюансах, связанных с использованием определенной медицинской технологии. МТО обеспечивает систематический, прозрачный, объективный и всесторонний подход. Целью МТО является оптимизация принимаемых решений благодаря предоставлению информации о последствиях этих решений.

МТО используется в системах здравоохранения многих стран мира, и к ней прибегают все чаще. При этом МТО может по-разному определяться в разных системах – иногда в широком смысле, а иногда более узко.

Сеть организаций Европейского союза по медицинско-технологической оценке (European Union Network of Health Technology Assessment organisations, EUnetHTA) определяет медицинско-технологическую оценку как:

«... многопрофильный процесс, который обобщает информацию о медицинских, социальных, экономических и этических нюансах, связанных с использованием определенной медицинской технологии, с использованием систематического, прозрачного, объективного и всестороннего подхода. Целью этого процесса является формирование безопасных и эффективных стратегий здравоохранения, которые позволяют уделять основное внимание пациентам и при этом оптимизировать расходы».<sup>4</sup>

Несмотря на стратегические цели, МТО всегда должна основываться на исследованиях и научных методах.

В целом МТО направлена на принятие информированных решений в сфере здравоохранения о тех медицинских технологиях, которые имеют наибольшую ценность, и в которые необходимо инвестировать. Определение их ценности осуществляется комплексно, при этом обязательно учитываются стратегический и социальный контекст.

## **В чем разница между МТО и контрольно-надзорными мерами?**

Кто-то может задаться вопросом о том, зачем нужны органы МТО с учетом существования контрольно-надзорных органов, которые утверждают для продажи продукцию медицинского назначения (выдают регистрационные свидетельства), проводят мониторинг ее (безопасного) использования (фармакологический контроль) и предпринимают соответствующие меры. Однако контрольно-надзорные органы и органы по МТО наделены разными полномочиями.

Как правило, контрольно-надзорные органы принимают решения, исходя из объективных научных показателей качества, безопасности и результативности какого-то медицинского продукта, опуская при этом экономические и другие соображения.<sup>5</sup> Клинические данные, которые представляют собой основу для принятия решения о выдаче регистрационного свидетельства, в большинстве случаев получены в ходе рандомизированных контролируемых клинических испытаний, когда медицинский продукт тестируется в сопоставлении с плацебо или каким-либо образцом для сравнения в строго контролируемых условиях.

С другой стороны, органы МТО концентрируются на подтверждающих данных, которые относятся к клинической эффективности, безопасности, рентабельности и, в случае широкого применения, производят также рассмотрение социальных, этических и правовых аспектов использования медицинских технологий. Основное назначение медицинско-технологической оценки – это

предоставление информации для принятия решений о компенсационных и страховых выплатах, при которых МТО должна также включать оценку преимуществ и вреда, а также экономическое обоснование. Необходимость такой оценки обусловлена тем, что, хотя пациентам необходимо обеспечивать эффективное лечение и помощь, ресурсы могут быть ограничены и поэтому распределены должным образом.

Такие решения должны приниматься с учетом общественных ценностей и ценностей тех пациентов, которые обслуживаются данной системой здравоохранения.

## **[glossary\_exclude]Дополнительные ИСТОЧНИКИ**

1. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA): <http://www.inahta.org/>
2. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA): <http://www.eunetha.eu/>
3. Health Equality Europe (2008). *Understanding Health Technology Assessment*. Retrieved 4 July, from [https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE\\_ENGLISH\\_PatientGuidetoHTA\\_Jun14.pdf](https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf)[/glossary\_exclude]

## **Приложения**

## **[glossary\_exclude]Справочная литература**

1. World Health Organisation (2016). 'Constitution of WHO: principles'. Retrieved 4 July 2021, from [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_en.pdf](https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf)

2. World Health Organisation (2000). *The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*. Geneva: World Health Organisation. Retrieved 11 February, 2016, from [https://www.who.int/whr/2000/en/whr00\\_en.pdf](https://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf)
3. INAHTA (2016). 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' Retrieved 11 February, 2016, from <http://www.inahta.org/>
4. 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' *Common Questions*. Retrieved 8 August, 2021, from <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/>
5. European Commission (2004). 'Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency.' Retrieved 11 February, 2016, from [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726\[/glossary\\_exclude\]](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726[/glossary_exclude])

A2-6.01.1-v1.1