

Процесс медицинско-технологической оценки: Фундаментальные принципы

Введение

Медицинско-технологическая оценка (МТО) – это вид исследования, с помощью которого получают информацию о клинической и экономической эффективности медицинских технологий.

В сфере здравоохранения термин «медицинская технология» (или коротко «технология») может включать лекарственные препараты (лекарства, в том числе биологические), медицинские устройства, оборудование и вспомогательные средства; медицинские и хирургические процедуры; общественные программы здравоохранения и системы поддержки; а также системы организации и управления, которые используются для профилактики, скрининга, диагностики, лечения и реабилитации.

В качестве примеров можно привести:

- Лекарственные препараты
- Программы для профилактики заболеваний (например, программы вакцинации детей)
- Процедуры (например, хирургические)
- 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 предусматривает проведение МТО?

Медицинско-технологическая оценка (МТО) – это систематическое изучение свойств, эффектов и/или влияния медицинских технологий. Она может касаться как прямых, предполагаемых последствий использования этих технологий, так и непрямых, непредусмотренных последствий.

Основная цель МТО – предоставление информации для принятия решений, связанных с технологиями, в сфере здравоохранения, что ее иногда называют «связующее звено между фактами и принятием решений». МТО проводится междисциплинарными группами с помощью детальных аналитических структур, созданных с использованием разнообразных методов. Поскольку органы по МТО или процесс проведения МТО могут отличаться в разных странах (а иногда и в разных регионах), не существует общего (согласованного) подхода для проведения МТО. Однако в последние годы фундаментальные принципы надлежащего процесса МТО стали более стандартизированы.

Организационная интеграция органов МТО в системе здравоохранения отличается в разных странах.

Сфера деятельности

Орган МТО должен иметь четко обозначенную сферу деятельности, которая определяет какие технологии он может оценивать, а какие нет. Сфера деятельности органа МТО также влияет на много разных аспектов процесса МТО, в том числе на характер взаимодействий органа МТО с организациями, не принимающими решений, возможный или требуемый уровень открытости и вовлечение в процесс людей извне. Положение органа МТО в системе здравоохранения играет ключевую роль при определении его сферы деятельности. Органы МТО могут существовать в виде разных организаций – например, они могут входить в состав Министерства здравоохранения, совета по оценке качества или университета либо быть отдельной правовой организацией. Для

эффективной деятельности органы МТО должны быть связаны с лицами, принимающими решения.

Процессы и методы

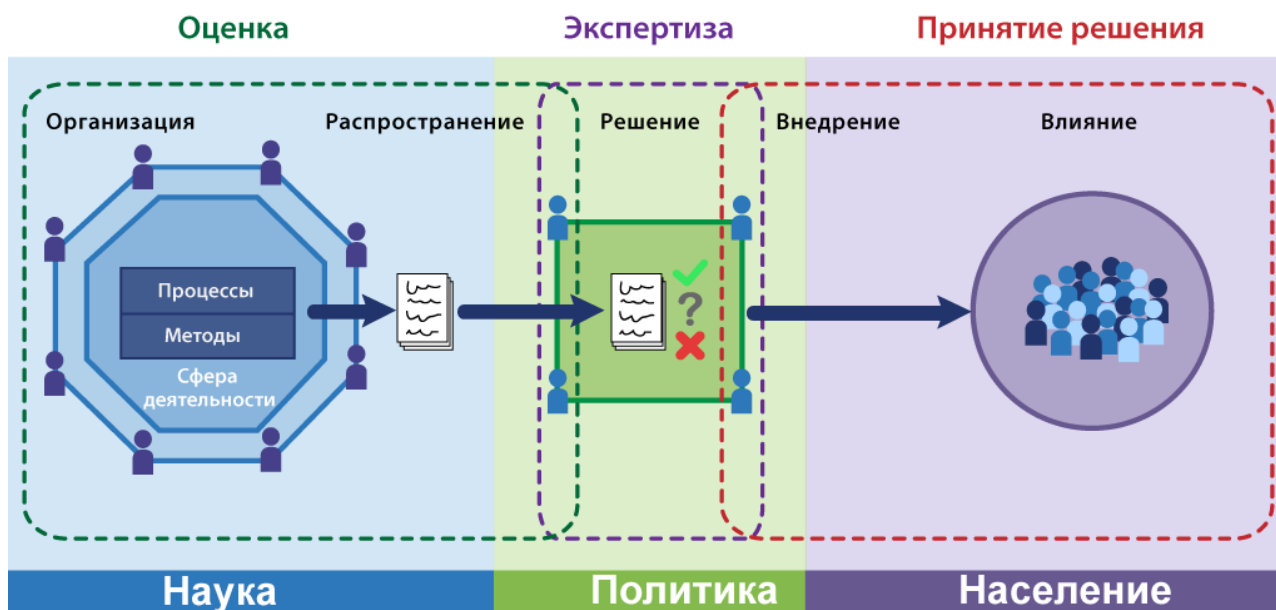
На практике МТО существенно различается по сфере деятельности, выборе методов и уровне детализации. Кратко МТО можно описать с помощью трех фаз:

1. Оценка: сравнение и критическая проверка научных данных
2. Экспертиза: рассмотрение комитетом результатов оценки с учетом всех остальных (стратегических) факторов для предоставления рекомендаций
3. Принятие решения: внедрение рекомендаций

Каждая из этих трех фаз включает разнообразные структуры и функции. Не все программы МТО проходят все эти этапы, в действительности «принятие решения» редко, если вообще, входит в сферу деятельности органа МТО.

На рисунке 1 показан общий (упрощенный) процесс МТО. Тут обращается внимание на цель процесса МТО: передача информации от исследователей в сфере здравоохранения (ученых) лицам, принимающим решение, и в конечном итоге – обществу.

Процесс медицинско-технологической оценки: Модель, состоящая из трех фаз



С помощью этой модели медицинско-технологической оценки показано, как три фазы взаимодействуют на уровне науки, политики и населения.

Органы МТО должны решить, какая информация важна для лиц, принимающих решение относительно технологий, и как можно собрать такую информацию. Решения, которые принимает орган МТО относительно данных процессов и методов, влияют на проведение оценок и, в свою очередь, зависят от организации и сферы деятельности самого органа МТО.

Органы МТО должны определить, какие сведения относительно последствий и влияния использования медицинской технологии важны для лиц, принимающих решение, и до какой степени их оценка должна быть индивидуальной (для отдельной технологии). Например, хотя понимание клинической эффективности медицинской технологии в основном считается важным для лиц, принимающих решение, применение некоторых медицинских технологий может быть связано с определенными этическими проблемами, в то время

как другие технологии не связаны с такими проблемами. Орган МТО должен выбрать, использовать ли один стандартный процесс для всех медицинских технологий или применять специальный процесс оценки для каждой отдельной технологии в зависимости от требуемой соответствующей информации. В этом случае должны ли этические данные собираться для всех оцениваемых технологий или должен существовать отдельный процесс, позволяющий получать информацию, если необходимо?

Большинство МТО включает определенные элементы следующих основных этапов:

1. Определение области оценки
2. Установление вопросов и проблем при проведении оценки
3. Поиск доступных соответствующих данных
4. Создание и сбор новых данных (в зависимости от ситуации)
5. Экспертиза/интерпретация качества данных
6. Интеграция/синтез данных
7. Формулировка результатов и рекомендации
8. Распределение результатов и рекомендации
9. Контроль влияния

Не все органы МТО выполняют все эти этапы, и они не обязательно проводятся последовательно.

Оценка

Методы и процессы, которые используются органом МТО во время фазы оценки, являются важными для обеспечения корректной оценки новых медицинских технологий. Если органу МТО, например, не удастся стандартизировать подход, который используется для обзора литературы или синтеза информации, это может привести к некорректной оценке новых технологий. Для МТО могут использоваться разнообразные методы.

Существует два типа методов МТО: основные методы сбора данных и второстепенные, или интегративные, методы. Основные методы сбора данных предусматривают сбор первоначальных данных,

например клинические испытания или наблюдательные исследования. Интегративные методы, или вторичные методы либо методы синтеза, предусматривают комбинирование данных или информации из существующих источников, в том числе исследований для сбора первоначальных данных. Методы экономического анализа могут включать только основные методы сбора данных или их комбинацию с интегративными методами.

Многие органы МТО полагаются в основном на интегративные методы обзора и синтеза данных (с использованием систематических обзоров и мета-анализов) на основании существующих исследований для сбора соответствующих первоначальных данных (представленных в журнальных статьях или полученных на основании эпидемиологических или административных наборов данных) для формулировки результатов. Эти оценки основываются на распознавании более сильных и слабых доказательств, полученных в доступных исследованиях для сбора первоначальных данных.

Выполнение некоторых оценок включает много циклов поиска/сбора, интерпретации и интеграции данных до проведения оценки.

Не всегда возможно провести или основываться на наиболее тщательно выполненных исследованиях. На самом деле, часто стратегии должны разрабатываться при отсутствии или до завершения определенных исследований. Учитывая разнообразные направления оценки, ограниченные ресурсы и другие факторы, для органов МТО наблюдается тенденция полагаться на комбинацию разных методов.

Например, для оценки технологии органу МТО могут потребоваться данные, касающиеся многих проблем, в том числе:

- Бремена болезни
- Прогнозируемых эпидемиологических тенденций распространения заболевания
- Относительной эффективности технологий

- Экономической эффективности технологий (Обратите внимание, что не все органы МТО учитывают экономическую эффективность. Некоторые больше обращают внимание на дополнительные клинические преимущества и влияние на бюджет.)
- Как пациенты оценивают результаты терапии.

В некоторых случаях орган МТО может сразу ответить на эти вопросы или провести новое исследование. В других случаях могут попросить производителя лекарственного препарата предоставить соответствующую информацию.

Распространение

Распространение результатов и рекомендаций и контроль влияния не обязательно проводится самим органом МТО, и может быть обязанностью отдельной назначенной организации.

В большинстве случаев может возникнуть необходимость в передаче отчета МТО людям, которые не ознакомлены с подробностями проведения клинического исследования или экономической оценки. В зависимости от организации органа МТО и его связи с лицами, принимающими решение, отчет МТО может предоставляться в разных форматах – например, в напечатанном виде, во время личных презентаций или в обоих форматах – с возможным проведением рецензирования. Способ предоставления информации и количество используемой специальной терминологии может зависеть от того, предназначена ли информация для комитета экспертов или непосредственно для лица, принимающего решение.

Решение

В конечном итоге процесс МТО предназначен для содействия в принятии решения относительно политики в сфере здравоохранения. На этом этапе процесса информация, которую собирал и оценивал орган МТО, подвергается экспертной оценке

лиц, принимающих решение (например, национальных систем здравоохранения, страховщиков и т. п.) Хотя предполагается, что решения принимаются независимо от органа МТО, способ принятия решения будет влиять на процесс МТО. Например, если решения можно опротестовать, орган МТО могут попросить провести дополнительный анализ. Если решения принимаются с помощью экспертного комитета, возможно, орган МТО должен будет скоординировать работу комитета или посещать его собрания. Отчеты МТО могут быть конфиденциальными или стать доступными для обсуждения общественностью.

Внедрение и влияние

Если лица, принимающие решение, пришли к заключению на основании ответа МТО (рекомендации), это решение предназначено для внедрения в общественную жизнь и, следовательно, оно может повлиять на население. В процессе экспертной оценки органом МТО необходимо учитывать способ внедрения таких решений и влияние этих рекомендаций на население. Кроме того, может существовать петля обратной связи, которая позволяет органу МТО оценивать влияние рекомендаций МТО на население, чтобы учитывать это на этапах принятия решения.

В Таблице 1 ниже показаны разные этапы процесса МТО и некоторые важные вопросы, на которые организации МТО, возможно, необходимо будет обратить внимание с целью разработки «надлежащего» процесса МТО. Этот список вопросов не является исчерпывающим – он зависит от того, где находится организация и кто ее финансирует; кроме того, могут существовать другие факторы, которые следует учитывать.

Таблица 1: Этапы процесса МТО

Этап	Важные вопросы, требующие рассмотрения
Организация	<ul style="list-style-type: none"> • Как регламентируется работа органа МТО? • Какие существуют взаимоотношения с правительством? • Существуют ли правовые или политические ограничения?
Сфера деятельности	<ul style="list-style-type: none"> • Какие технологии требуют принятия решения? • Какие оценки необходимо выполнить? • Каким образом участвуют третьи стороны (например, пациенты)? • Какой уровень открытости и отчетности?
Методы и процессы	<ul style="list-style-type: none"> • Какие оцениваются аспекты (области)? (например, этические, экономические)? • Как проводятся анализы?
Распространение	<ul style="list-style-type: none"> • Кому даются рекомендации? • В каких временных рамках? • Какой объем взаимодействий?
Решение	<ul style="list-style-type: none"> • Требуется ли участие экспертного комитета? • Как это связано с лицом, принимающим решение? • Какие существуют приоритеты для лица, принимающего решение?
Внедрение	<ul style="list-style-type: none"> • Как внедряются решения? • Какой результат предоставления рекомендаций?

Этап	Важные вопросы, требующие рассмотрения
Влияние	<ul style="list-style-type: none">• На кого это влияет?• Как можно надежно оценить влияние?• Какая процедура принятия решения?• Какой результат решения? (например, да/нет)

Приложение

- Информационный бюллетень: Этапы процессов МТО и соображения, которые необходимо учитывать

Size: 113,668 bytes, Format: .docx

Этот информационный бюллетень содержит дополнительные соображения для каждого этапа процесса МТО.

A2-6.02.1-v1.1