

Участие пациентов в процессе принятия решений в рамках медицинско-технологической оценки

Введение

Процесс принятия решений в рамках медицинско-технологической оценки (МТО) можно представить в виде схемы на рис. 1. Пациенты самым разным образом могут участвовать в принятии решений, связанных с МТО.

Области участия пациентов

Данные (исследование)

Органы, проводящие МТО, должны оценить совокупную выгоду на основании имеющейся информации (данных). В этом контексте данные могут представлять из себя разнообразную информацию: от данных клинического исследования до отзывов пациентов. Оценка данных проводится путем либо количественного, либо качественного изучения в рамках исследований.

Пациенты могут предоставлять «данные» для МТО разнообразными способами, например:

- разрабатывая и проверяя методы оценки исходов пациентами (PROM), помогая контрольно-надзорным органам, органам МТО и фармацевтическим компаниям понять, какие показатели необходимо отслеживать в рамках клинических исследований;
- участвуя в передовых исследованиях;

- разрабатывая и заполняя опросы, целью которых является:
 - сбор информации о количестве пациентов, у которых наблюдается определенное заболевание;
 - протоколирование опыта жизни с определенным заболеванием (например количество пациентов с разными формами заболевания);
 - протоколирование опыта лечения имеющимися средствами (например, количество пациентов, у которых наблюдаются определенные нежелательные явления, доля пациентов, которые считают такие явления критичными);
- передавая опыт и истории пациентов представителям органов, отвечающих за МТО: органы МТО используют такую информацию для изучения прочих данных. Например, если пациенты постоянно сообщают о том, что заболевание налагает значительные трудности в силу того, что приходится принимать широкий спектр препаратов, органы МТО изучают все данные, чтобы понять, может ли новый препарат или новый способ приема препарата уменьшить трудности, о которых сообщалось;
- сообщая информацию органам МТО (для изучения) с использованием официального шаблона, что позволит органу МТО увидеть потенциальные последствия различных решений в сравнении с имеющимися альтернативами (с учетом ряда критериев, таких как равенство, равноправие, юридические, этические и психосоциальные аспекты). Подобная передача данных по официальному шаблону в идеале позволяет получить структурированную и объективную информацию от разных слоев пациентов. Передаваемые данные могут включать в себя все из перечисленных выше элементов.

Одна из проблем – как собрать, проанализировать и принять во внимание мнение пациентов по отдельным характеристикам новой технологии. Например, для пациента может быть существенна разница между внутривенным введением препарата и приемом препарата внутрь в форме таблетки, принимаемой 1 раз в день.

Это может не быть учтено при анализе ценности (например, если анализ ценности подразумевал только анализ количества дополнительных лет жизни с поправкой на качество). Поэтому в дополнение к оценке общей ценности может быть полезно проведение качественных исследований предпочтений пациентов, например исследования с дискретным выбором. Их можно подкрепить данными рандомизированных контролируемых исследований, благодаря чему они обеспечат научно подтвержденные результаты, а не просто ответы на вопросы о предпочтениях («Это мне нравится больше, чем то»), которые бы фактически не принимались во внимание в рамках полноценной МТО.

Проблема, требующая решения (контекст)

Клиницисты зачастую определяют те вопросы, которые будут изучаться в рамках научного исследования. Однако на этом этапе необходимо принимать во внимание и мнение пациентов с тем, чтобы:

- удостовериться в том, что те вопросы, которые имеют важность для пациентов, учтены при разработке исследования и оценке полученных данных;
- уточнить объем исследуемых вопросов и определить проблему, требующую решения, для органа МТО;
- прокомментировать проекты рекомендаций для того, чтобы обеспечить выдачу надлежащих рекомендаций.

Научно-исследовательские изыскания и анализ

Научно-исследовательские изыскания – это методологическое и систематическое изучение, на котором строится анализ данных. Неполное или непоследовательное изыскание может дать неубедительные или непредсказуемые результаты, что может отрицательно сказаться на процессе принятия решений. Пациенты или группы пациентов могут:

- убедиться в наличии руководства по оценке или методологической основы (руководства с информацией о методах) у местного органа МТО и в случае его отсутствия порекомендовать его использование. Наличие подобного документа позволяет обеспечить последовательность научного анализа и использование прозрачных и современных сравнительных подходов.
- При наличии такого руководства убедитесь, что оно содержит методы анализа показателей оценки исходов пациентами и другие способы учета мнения пациентов, и в обратном случае попросите включить такую информацию в документ.
- принимать участие в инициированном органами МТО обсуждении и изменении руководств и методологических основ, чтобы убедиться, что процессы учета мнения пациентов четко прописаны в документе.

Ценность

В данном контексте под ценностью понимаются приоритеты, на которых основывается интерпретация данных. Например, насколько важно по отношению к другим состояниям предотвратить определенные исходы или избавиться от заболевания? Ценностью может также стать относительная важность различных факторов принятия решения, например влияние новой технологии на равенство и справедливость, а также возможные юридические, этические и психосоциальные последствия.

Пациенты или группы пациентов могут:

- убедиться в использовании местным органом МТО ценностей или стандартных критериев при принятии решений. Некоторые органы МТО придерживаются последовательных и прозрачных стандартов. Однако в большинстве случаев таких стандартов не существует, или органы МТО ограничиваются упоминанием клинической и экономической эффективности. Ценность призвана сопоставить затраты и получаемые преимущества, в то время как использование

клинической и экономической эффективности в качестве критерия позволяет оценить лишь клиническую эффективность (последствия для здоровья). Пациенты могут отстаивать использование определенного стандарта или – при его наличии – требовать включения какого-либо критерия.

- убедиться в наличии в местном органе МТО представителей, которые предоставляют информацию, полученную от пациентов с использованием официального шаблона, и отстаивают интересы более широких слоев населения, а не определенной группы пациентов (благодаря пониманию общих потребностей и владению информацией о пациентах).
- использовать информацию, полученную от пациентов с использованием официального шаблона, чтобы подчеркнуть относительную важность различных критериев принятия решения, которые необходимо учесть (например, последствия для здоровья, вопросы равенства и справедливости, а также юридические, этические и психосоциальные факторы). Данные могут быть представлены в виде мнения или эмпирического исследования (например, опроса).

Рекомендации (оценка)

Рекомендации должны соответствовать анализу данных и принятым ценностям. Пациенты или группы пациентов могут:

- убедиться в наличии у местного органа МТО механизма проверки и оценки рекомендаций (или запроса на их получение), позволяющего обеспечить прозрачность и справедливость процесса создания рекомендаций.
- При наличии такого процесса проверьте и оцените рекомендации с точки зрения учета полученных от пациентов данных и соответствия предоставленной информации о ценностях;
- распространять понятное пациентам краткое изложение рекомендаций.

Решение

Решения должны основываться на рекомендациях либо содержать информацию о причинах допущенных с ними расхождений (при их наличии). На этом этапе пациенты могут перейти от предоставления данных и ценностей к защите своих прав.

Пациенты или группы пациентов могут:

- до предоставления рекомендации сообщить местным лицам, принимающим решение, данные о сравнительной значимости решения и убедиться, что информация передана органу МТО;
- для улучшения прозрачности процесса МТО следить за временем между предоставлением рекомендаций и принятием мер на основании сделанных решений;
- принимать участие в соответствующих политических процессах (таких как защита прав), после того как решение было принято или ненадлежащим образом отложено;
- выступать за финансирование рекомендованных дополнительных исследований и участвовать в таких исследованиях после принятия соответствующего решения.

Общие принципы организации

Пациенты могут внести значительный вклад не только в проведение отдельной МТО, но и в определение общих принципов организации органа МТО. Так, например, пациенты могут помочь в рассмотрении процессов МТО или даже оценке процессов привлечения пациентов к участию.

Изучение опыта пациентов в рамках процесса МТО

В рамках некоторых процессов МТО пациентов просят описать, как болезнь изменила образ жизни или какое влияние оказал новый способ лечения или медицинский препарат. Для органов МТО такие мнения пациентов важны по нескольким причинам:

- Они рассматриваются в качестве «примеров» из реальной жизни. Частные случаи, однако, не могут использоваться в качестве надежных подтверждающих данных. Органы МТО интересуют опыт всей популяции, проанализировать которой скорее позволяет количественное исследование групп пациентов с изучаемым заболеванием. Организации пациентов могут оказать здесь свое содействие, так как обширность коллективного опыта их членов позволяет дополнить любые данные, предоставленные отдельным пациентом.
- Таким образом можно получить предварительное ранжирование результатов по важности. Такая информация позволяет судить о том, как будут использованы клинические данные и какие результаты следует изучить. С ее помощью также можно получить представление о «ценности», позволяющей выделить наиболее значимые результаты и приемлемое для пациента «весомое» различие. Естественно, органы МТО скорее интересуют данные о всей популяции, в связи с чем исследования популяционного уровня представляют большую ценность, чем изучение частных случаев. Однако за неимением возможности провести исследование такие случаи могут стать эффективной отправной точкой и уникальным способом по-новому посмотреть на вопрос.

Оценка вклада: «защита прав» или «предоставление данных»?

Процессы МТО призваны облегчить принятие решений: на базе надлежащих данных и их анализа, а также справедливого и прозрачного процесса разрабатываются рекомендации, на основании которых соответствующие органы могут вынести решение (например, дать ли пациентам доступ к новой медицинской технологии, в которой они нуждаются, и каким образом это сделать). Участие пациентов здесь играет существенную роль, ведь только так можно гарантировать, что значимость новой

технологии для их жизни будет принята во внимание. Для пациентов доступность новой технологии может быть жизненно важна. В таком случае решение по окончании процесса МТО может существенно отразиться на их здоровье. Чтобы приоритеты пациентов были учтены, они должны обеспечить лица, принимающие решения, информацией, которая позволит увидеть, **насколько** важно принимаемое решение и **почему**. Такие данные необходимы компетентным лицам для обоснования решения, принятого исходя из доступной информации в рамках соответствующего процесса.

Пациенты должны убедиться, что соблюдается надлежащий процесс МТО, для чего им необходимо:

- удостовериться в использовании понятных и прозрачных процессов анализа и предоставления рекомендаций;
- упростить участие пациентов в определении анализа;
- принимать участие в комитетах по предоставлению рекомендаций по результатам МТО;
- высказывать свое мнение при предоставлении рекомендаций и проведении анализа; и
- делиться опытом в соответствии с уже описанными принципами (в том числе касательно влияния изучаемой болезни на жизнь пациента, ограничений доступных на сегодняшний день технологий, и – если такая информация может помочь оценке общей ценности продукта – предпочтений в отношении конкретных особенностей продукции).

Хотя столь значимые способы участия пациентов и относятся к «ключевым» принципам работы, зачастую они не используются в процессах МТО. Например, во многие комитеты по МТО не входят представители пациентов, то есть те люди, которые разбираются в процессе и могут отстаивать интересы пациентов во время этапа разработки рекомендации.

Ценности и стандарты качества в рамках участия пациентов в медицинско-технологической оценке

В 2014 году международная ассоциация по медицинско-технологической оценке HTAi провела работу с различными группами заинтересованных лиц по всему миру по разработке ценностей и стандартов качества участия пациентов в МТО. Ценности представляют собой фундаментальные принципы, объясняющие важность привлечения пациентов к участию в МТО. А стандарты качества прописывают практические меры, которые могут принять органы МТО для обеспечения эффективного участия пациентов как в отдельном случае проведения МТО, так и в формировании общих принципов этого процесса. (С полным текстом можно ознакомиться, прочитав «Ценности и стандарты качества в рамках участия пациентов в медицинско-технологической оценке» HTAi)

Процесс внедрения этих ценностей и стандартов качества еще только начат, но группы пациентов уже могут значительно помочь в их распространении, продвигая их использование в органах МТО и принимая участие в деятельности HTAi.

Выводы:

Участие пациентов возможно на различных этапах медицинско-технологической оценки. Пациент может сделать свой вклад до начала разработки медицинского препарата, на этапе МТО и после предоставления рекомендаций на базе МТО. Прежде всего любому пациенту или группе пациентов следует изучить вводные данные местной МТО и оценить справедливость и прозрачность процесса.

Органам МТО очень важно понять, как новая технология повлияет на пациентов с определенным заболеванием. Наиболее информативным для органов МТО будет проведение исследования с привлечением большой репрезентативной выборки и использованием

адекватных исследовательских подходов. В этой связи помимо предоставления собственного мнения группам пациентов следует рассмотреть возможность разработки или дополнения процессов МТО исследованием популяции.

Дополнительные источники

- Health Technology Assessment International (2014). 'Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA'. Retrieved 11 July, 2021, from <https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/>
- Health Technology Assessment International (2015). 'FOR PATIENT GROUPS AND INDIVIDUAL PATIENTS'. Retrieved 11 July, 2021, from <https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/>
- Health Technology Assessment International (2014). *Completing a patient group submission template: Guidance for patient organisations*. Retrieved 11 July, 2021, from <https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf>

Справочная литература

1. Eddy, D.M. (1990) 'Clinical decision making: from theory to practice. Anatomy of a decision.' *Journal of the American Medical Association*, 263(2), 441-3.

A2-6.09-v1.1