Информационный бюллетень: Ключевые принципы и тематические вопросы для определения типовых организаций по медицинско-технологической оценке

|  |  |
| --- | --- |
| **Ключевые принципы** | **Вопросы:** |
| **Принцип 1.** Задачи и предназначение медицинско-технологической оценки должны быть четко сформулированными и соответствующими ее использованию. | • Четко ли **сформулировано** предназначение организации по медицинско-технологической оценке?• Составлен ли до проведения медицинско-технологической оценки **стартовый (целеполагающий) документ**, содержащий информацию о конкретной требующей внимания проблеме с принятием решения, соответствующих **г**руппах пациентов, которые необходимо учитывать, **п**одверженности чьим-либо интересам, соответствующих альтернативах (**о**бразцах для сравнения) и **р**езультатах, которые необходимо рассмотреть (ГПОР)?*ГПОР = Группа пациентов (Г) – Подверженность (П) – Образцы для сравнения (О) – Результат(-ы) (Р)* |
| **Принцип 2.** Медицинско-технологическая оценка должна быть объективной и прозрачной. | • Является ли организация по медицинско-технологической оценке **независимой** от организации, принимающей решение о выплате возмещения или страхового покрытия?• Составлены ли рекомендации организации по медицинско-технологической оценке **независимым экспертным консультативным комитетом**?• Существуют ли какие-либо **конфликты интересов** между членами комитета, которые были зафиксированы документально и стали достоянием общественности?• Являются ли **заседания** комитета открытыми для общественности?• Являются ли поддерживающая информация и основы для рекомендаций **доступными для общественности**?• Поручает ли обычно организация проведение медицинско-технологической оценки**посторонним группам**?• Подвергаются ли предоставляемые отчеты **оценке независимых экспертов** перед окончательным утверждением?• Подвергаются ли предварительные выводы **изучению и анализу** заинтересованными сторонами и общественностью с предоставлением аргументации по окончательным решениям относительно спорных вопросов? |
| **Принцип 3.** Медицинско-технологическая оценка должна включать все релевантные технологии. | • Рассматриваются ли **все виды технологий** (например, медицинские препараты, техника, диагностика, процедуры, изменения в поведении)?• Учитываются ли **как новые, так и существующие технологии** в рамках каждой категории?• Учитываются ли **все релевантные альтернативы** при оценке новых технологий? |
| **Принцип 4.** Для определения приоритетов при проведении медицинско-технологической оценки необходима четкая система. | • Существует ли официальная система для **определения приоритетности** и отбора тем?• Является ли **подход к определению приоритетов** четким и транспарентным? |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ключевые принципы** | **Вопросы для контроля** |
| **Принцип 5.** Медицинско-технологическая оценка должна содержать подходящие методы для оценки издержек и преимуществ. | • Учитывает ли организация по медицинско-технологической оценке **издержки** наряду с **преимуществами** и **ущербом**?• Опубликовала ли организация по медицинско-технологической оценке **методы или инструкции** для оценки преимуществ, ущерба и издержек, связанных с медицинскими технологиями?• Требуется ли **полное систематическое рассмотрение** клинических данных в качестве основы для экономического моделирования?• Входят ли в группу, проводящую медицинско-технологическую оценку по поручению организации, лица**, обладающие навыками** в сфере эпидемиологии и (или) биостатистики, научных исследований и экономики в области здравоохранения? |
| **Принцип 6.** При проведении медицинско-технологической оценки необходимо учитывать большое количество доказательств и результатов. | • Включают ли **соответствующие клинические данные** результаты наблюдательных и нерандомизированных исследований, а также рандомизированных контролируемых испытаний?• Учитываются ли при медицинско-технологической оценке **воздействие на качество жизни** и другие **результаты, о которых сообщают пациенты,**, а также клинические случаи?• Учитываются ли при медицинско-технологической оценке **релевантные подгруппы**  в группе пациентов (например, по исходному риску)? |
| **Принцип 7.** При проведении медицинско-технологической оценки необходимо в полной мере учитывать социологический ракурс. | • Учитывается ли при медицинско-технологической оценке только **воздействие на конкретный бюджет**, например, для медицинских препаратов?• Учитываются ли при медицинско-технологической оценке **все** **расходы на здравоохранение**?• Могут ли **другие издержки** быть включены в качестве дополнительной информации?• Рассматриваются ли в соответствующих случаях **повышение и понижение производительности** (такие, как косвенные издержки и преимущества)?• Включены ли в соответствующих случаях издержки на **неформальный уход**?• Включены ли издержки на **дополнительные годы жизни** в коэффициент эффективности затрат? |
| **Принцип 8.** При медицинско-технологической оценке необходима четкая характеризация неопределенности, которая присуща результатам. | • Включен ли **анализ чувствительности**в медицинско-технологическую оценку?• Представлены ли**доверительные интервалы** для ключевых оценок?• Удалось ли обнаружить и обсудить **ключевые случаи дефицита** по имеющимся данным?• Предложен ли план **научных исследований на будущее**? |
| **Принцип 9.** При медицинско-технологической оценке необходимо учитывать и разрешать вопросы обобщаемости и применимости. | • Располагает ли организация по медицинско-технологической оценке методами или инструкцией для решения **вопросов применимости** при использовании данных или аналитики из других стран, имеющих другие правовые системы?• Учитывает ли организация по медицинско-технологической оценке **обобщаемость результатов**  своих исследований для других групп пациентов, **систем здравоохранения** или **условий практики** , которые соответствуют правовой системе страны, в которой находится организация? |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ключевые принципы** | **Вопросы для контроля** |
| **Принцип 10.** При проведении медицинско-технологической оценки необходимо активно задействовать группы из всех заинтересованных сторон (например, профессиональных организаций, объединений пациентов, производителей). | • Предъявляются ли к организации по медицинско-технологической оценке официальные требования по **вовлечению заинтересованных сторон** в ее деятельность?• Привлекает ли организация по медицинско-технологической оценке заинтересованные стороны к **составлению (определению) медицинских препаратов для такой оценки**?• Располагает ли организация по медицинско-технологической оценке механизмом определения **соответствующих заинтересованных сторон**?• Ожидает или требует ли организация **предоставления подтверждающих данных**  заинтересованными сторонами?• Предоставляет ли организация по медицинско-технологической оценке заинтересованным сторонам возможность комментировать **отчеты на подготовительном этапе**?• Предоставляет ли организация по медицинско-технологической оценке **заинтересованным сторонам возможность выражать несогласие с рекомендациями и решениями**?• Имеются ли в комитетах организации **представители заинтересованных сторон** (например, групп пациентов, производителей технических средств, клинических специалистов)? |
| **Принцип 11.** При организации медицинско-технологической оценки необходим активный поиск всех доступных данных. | • Включают ли систематические обзоры клинических данных **«серую литературу»** (научную литературу, не опубликованную издательствами) и другие **неопубликованные данные**?• Располагает ли организация по медицинско-технологической оценке **алгоритмами для обработки конфиденциальной информации** от производителей? |
| **Принцип 12.** Внедрение результатов медицинско-технологической оценки необходимо контролировать. | • Составляет ли организация по медицинско-технологической оценке **план реализации** оценок?• Контролирует ли организация по медицинско-технологической оценке **воздействие**, связанное с соблюдением ее рекомендаций? |
| **Принцип 13.** Медицинско-технологическая оценка должна быть своевременной. | • Имеется ли у организации по медицинско-технологической оценке **определенный период времени** для проведения оценок и составления рекомендаций?• Придерживается ли организация по медицинско-технологической оценке **согласованных временных рамок**?• Имеется ли в организации по медицинско-технологической оценке алгоритм**обновления** ранее составленных оценок и рекомендаций за определенный период времени? |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ключевые принципы** | **Вопросы для контроля** |
| **Принцип 14.** О результатах медицинско-технологической оценки необходимо сообщать разным лицам, ответственным за принятие решений, в соответствующей форме. | • Составляет ли организация по медицинско-технологической оценке **план информационной работы**, связанной с выработанными рекомендациями и решениями?• Предоставляются ли**отдельные версии** отчетов для разных категорий получателей (например, медицинских специалистов, лиц, ответственных за принятие решений, широкой аудитории)?• Отслеживается и оценивается ли **эффективность коммуникации**? |
| **Принцип 15.** Связь между результатами медицинско-технологической оценки и процессами принятия решений должна быть прозрачной и четко определенной. | • Существует ли в организации **различие** между научной оценкой подтверждающих данных и оценочным решением?• Имеется ли в организации **четкий регламент принятия решений** о приеме и (или) отказе от медицинских технологий?• Использует ли организация **прозрачный подход** при сравнении различных факторов (например, эффективности затрат, обеспечения справедливости)?• Рекомендует или выплачивает ли организация условное возмещение или специальное покрытие расходов за **участие в разработке клинических испытаний**?• Проводит ли организация **различие между распознаваемыми подгруппами** группы пациентов при принятии решений? |

Адаптированная версия источника: Drummond, M., Neumann, P., Jönsson, B., et al. (2012). ‘Can We Reliably Benchmark Health Technology Assessment Organizations?’ *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28(2), 159-165. http://dx.doi.org/10.1017/S0266462312000098