

# Базовая модель оценки технологий здравоохранения

Ягудина Р.И., Нор Т.Ю., Севостьянов А.Д.

ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава РФ, Москва

**Резюме:** *Базовая Модель ОТЗ – система стандартизированной оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), разрабатываемая Европейской сетью организации по оценке медицинских технологий. Изначально система приспособлена для работы в странах-участниках программы Европейской сети организации по оценке медицинских технологий (в их числе Австрия, Бельгия, Дания, Финляндия, Болгария, Хорватия, Кипр, Чехия, Эстония и др.). Программное обеспечение Базовой Модели все еще находится в процессе разработки, как и методика проведения исследований и записи результатов. Цель Базовой Модели ОТЗ – создать значительную единую базу данных по существующим технологиям здравоохранения, которую можно было бы использовать для оценки новых технологий в любой точке охваченной программой территории. В основе Базовой модели ОТЗ лежит принцип разделения исходной и получаемой информации на стандартные тематические блоки, подразделяемые по размеру от общего к частному. Таким образом, создается единая для любых ТЗ технология оценки, делающая возможным максимально объективное сравнение конкурирующих технологий по выбранным ключевым параметрам. Исследования, проведенные с помощью Базовой Модели ОТЗ, являются унифицированными, и, в первую очередь, предназначены для оценки ТЗ в Европейской зоне. Для использования в средах здравоохранения за пределами ЕС исследования Базовой Модели ОТЗ могут быть локализованы (полностью или частично, в зависимости от условий местного здравоохранения).*

**Ключевые слова:** *Оценка Технологий Здравоохранения (ОТЗ), EUnetHTA, Базовая Модель ОТЗ, фармакоэкономика, клинические исследования, исследования эффективности.*

Европейская сеть организации по оценке медицинских технологий была создана в ответ на запрос Комиссии ЕС и стран-членов ЕС, в составе программы здравоохранения 2009 г., для дальнейшего развития ОТЗ в Европе. Целью было создание эффективной и стабильной общеевропейской системы ОТЗ, работающей на уровне ЕС, отдельных стран и отдельных регионов. Европейская сеть организации по оценке медицинских технологий работает в сфере ОТЗ в Европе, стараясь оптимизировать использование ресурсов здравоохранения, создать стабильную систему ОТЗ и ввести в практику надежные методы ОТЗ. Европейская сеть организации по оценке медицинских технологий построена на основе инструментов и методов, созданных специальным проектом в 2006-2008 гг. и работах Группы Относительной Эффективности

Высокого Фармацевтического Форума (Working group on Relative Effectiveness of the High Level Pharmaceutical Forum).

Европейская сеть организации по оценке медицинских технологий включает 35 правительственных организаций 24 стран ЕС, Норвегии и Хорватии и множество содействующих региональных агентств и некоммерческих организаций, делающих свой вклад в программу. Работа Европейской сети организации по оценке медицинских технологий организована в виде восьми программных пакетов (WP). Целью WP4 – «Core HTA» («Базовая ОТЗ») – было создание общих принципов, методических руководств, инструментов и правил для создания, публикации, хранения и распространения упорядоченной информации ОТЗ и ее использования в программах Базовых ОТЗ.

Европейская сеть организации по оценке медицинских технологий поддерживается Комиссией ЕС.

Любая ОТЗ содержит большой объем информации. Содержание, структура, качество и метод подачи данных разных ОТЗ может сильно различаться. Это делает поиск и применение информации в местном контексте затруднительным. *Базовая Модель ОТЗ* стремится решить эту проблему. Модель определяет, какие критерии должны применяться при оценке ТЗ и как должны записываться и храниться результаты. Цель ее создания – повысить совместимость ОТЗ друг с другом и, таким образом, создать единую сеть ОТЗ, в которой могли бы работать различные организации, занимающиеся ОТЗ, в разных странах.

Базовая Модель ОТЗ подразделяет информацию ОТЗ на стандартные блоки, называемые *элементами оценки*. Элемент оценки включает информацию, значимую для ОТЗ. Элементы, которые, вероятнее всего, будут полезны в международном контексте, выделены в группу «ключевых» (core elements). Каждый элемент включает вопрос, ответ на который должен быть найден в процессе ОТЗ. Модель является методическим руководством для поиска ответов на эти вопросы, а также инструментом публикации результатов. Она также имеет функцию хранения пар «вопрос – ответ», называемую *Базой упорядоченных данных ОТЗ (pool of structured HTA information)*.

Базовая Модель ОТЗ и ее программное обеспечение, *HTA Core Model Online*, используется для упорядочивания данных ОТЗ, и создания *Базовой ОТЗ* – проекта, содержащего ответы на все вопросы, заданные ключевыми элементами, и стандартизованную запись выводов о конкретной ТЗ. Модель также может быть использована без создания Базовой ОТЗ, путем получения отве-



Рисунок 1. Общие принципы работы Базовой Модели оценки технологий здравоохранения (ОТЗ).

тов на произвольные вопросы из набора Базовой Модели ОТЗ (что может быть полезно при проведении ОТЗ на региональном уровне с целью последующего добавления полученных данных в БУД).

Базовая Модель ОТЗ основана на результатах проектов EUR-ASSESS1, HTA Europe и ECHTA/ECAHI, а также на теоретических разработках. Лежащие в ее основе 9 доменов были изначально созданы в ходе проекта EUR-ASSESS1.

## История создания Базовой Модели ОТЗ

В 2004 г. ЕС высказал необходимость создания единой европейской информационной базы ОТЗ. С 2006 по 2008 г. Проект Европейской сети организации по оценке медицинских технологий исследовал процесс ОТЗ с нескольких ключевых позиций (в частности, составления отчетов, распространения информации) для упрощения международного сотрудничества. В 2009 г. была предложена первая программа сотрудничества (Joint Action, EUnetHTA JA), стартовавшая в 2010 г. и длившаяся до 2012 г. Разработка Базовой Модели ОТЗ была начата в рамках этого сотрудничества и продолжается в рамках следующей программы (EUnetHTA JA2), начавшейся в 2012 г. и запланированной до 2015 г. В рамках проекта Европейской организации по оценке медицинских технологий каждое задание поручалось отдельному агентству-участнику и описывалось «техническим пакетом» (Work Package). Базовая Модель в составе пакета №4 разрабатывается Управлением Оценка Технологий Здравоохранения Финляндии (Finnish Office for Health Technology Assessment, FinOHTA) Национального института здравоохранения и благосостояния.

**Базовая Модель ОТЗ** – система стандартизированной оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), разрабатываемая Европейской сетью организации по оценке медицинских технологий.

Общие принципы работы Базовой Модели представлены на рисунке 1.

Изначально система приспособлена для работы в странах-участниках программы Европейской сети организации по оценке медицинских технологий. Программное обеспечение Базовой Модели ОТЗ находится в процессе разработки, как и методика проведения исследований и записи результатов.

Цель Базовой Модели ОТЗ – создать значительную единую базу данных по существующим технологиям здравоохранения, которую можно было бы использовать для оценки новых технологий в любой точке охваченной программой территории.

В основе Базовой Модели ОТЗ лежит принцип разделения исходной и получаемой информации на стандартные тематические блоки, подразделяемые по размеру от общего к частному. Таким образом, создается единая для любых ТЗ технология оценки, делающая возможным максимально объективное сравнение конку-

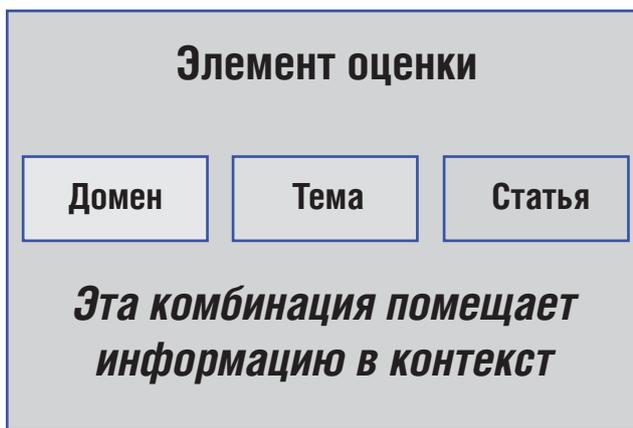


Рисунок 2. Элемент оценки.

рирующих технологий по выбранным ключевым параметрам. Исследования, проведенные с помощью Базовой Модели ОТЗ, являются унифицированными, и, в первую очередь, предназначены для оценки ТЗ в Европейской зоне. Для использования в средах здравоохранения за пределами ЕС исследования Базовой Модели ОТЗ могут быть локализованы (полностью или частично, в зависимости от условий местного здравоохранения). Исследования Базовой Модели ОТЗ также могут иметь самостоятельную ценность, без локализации.

Базовая Модель ОТЗ включает в себя несколько базовых блоков, называемых доменами. Домены позволяют оценить технологию с точки зрения разных аспектов здравоохранения, признанных ключевыми. ТЗ всегда оценивается с точки зрения всех доменов, даже если не все из них важны для конкретного исследования. О том, какие домены не важны для конкретного исследования, делается соответствующая запись.

Домены разделяются на темы, рассматривающие ТЗ более конкретно. Одна тема может относиться сразу к нескольким доменам.

Еще более конкретизированным разделом являются статьи. Каждая тема состоит из одной или нескольких статей. Статьи сформулированы в виде вопросов, ответы на которые получают в ходе исследования.

Существует несколько версий Базовой Модели ОТЗ, предназначенных для оценки технологий в разных сферах здравоохранения:

- 1) для терапевтических и хирургических вмешательств;
- 2) для диагностических технологий;
- 3) для скрининговых технологий.

Помимо отличий в целевых технологиях, разные версии отличаются уровнем стандартизации (это связано с тем, что, по мере разработки версий, совершенствовалась методология модели) – так, версия для терапевтических и хирургических вмешательств является менее совершенной по сравнению с созданными позже версиями для диагностических и скрининговых технологий.

Работа над модернизацией Базовой Модели ОТЗ проводится в направлении стандартизации и укорочения описаний разделов Базовой Модели ОТЗ с сохранением их информативности, и возможным сохранением прямой совместимости с предыдущими версиями Базовой Модели ОТЗ. Группа разработчиков подразделяется на команды, каждая из которых работает над своим доменом. Отдельная руководящая группа занимается управлением связью между группами и сведением результатов их работы в единое целое, из которого по завершении работы получается новая версия Базовой Модели ОТЗ.

Элементы оценки (см. рис. 2) включаются в Модель с учетом двух основных характеристик: значимости и универсальности. Если информацию можно полностью или частично задействовать

Оценка элементов		Важность		
		Опционально	Важно	Критически важно
Универсальность	Полностью	Подходит	Подходит	Подходит
	Частично	Не подходит	Подходит	Подходит
	Не универсально	Не подходит	Не подходит	Подходит

Таблица 1. Оценка элементов с точки зрения целесообразности включения их в Модель.

в другом контексте, она может иметь значение за пределами того исследования, в ходе которого была получена. Информация, зависящая от контекста (регион, страна, система здравоохранения), с меньшей вероятностью будет полезна вне этого контекста. Но даже такая информация может быть использована. Таблица 1 показывает, как элементы оцениваются с точки зрения целесообразности их включения в Модель.

Домены Базовой Модели ОТЗ (в редакции для второй версии Базовой Модели ОТЗ – для диагностических технологий):

1) *Проблема здравоохранения и применение технологии*

Домен описывает проблему здравоохранения в среде применения технологии, эпидемиологию, тяжесть заболевания для отдельных людей и для общества. Он также предоставляет общее описание доступности и путей использования технологии, описывает альтернативы и официальный (?) статус технологии.

2) *Описание и технические характеристики технологии*

Домен описывает отличия технологии от других, связанных с ней, и дает общее понимание принципов работы технологии, затраты и объем необходимой для работы информации.

3) *Точность*

Домен оценивает диагностический потенциал технологии в отношении пациентов с целевым заболеванием от пациентов без такового, или в снижении неточности такого разделения. Достаточная точность является основным требованием для диагностических технологий, способных улучшить управление или исход для пациента. В некоторых случаях одной информации о точности достаточно для сравнения эффективности, например, когда новый тест дешевле и/или безопаснее старого.

В будущих версиях Базовой Модели ОТЗ возможно слияние этого домена с доменом клинической эффективности.

4) *Клиническая эффективность*

Домен оценивает эффективность технологии с точки зрения исхода для пациента и его качества жизни. Золотым стандартом оценки клинической эффективности является рандомизированное контролируемое исследование (РКИ). Однако для оценки эффективности диагностики прямых доказательств, полученных при РКИ, недостаточно. Выводы делают, рассматривая также данные о точности диагностики и эффективности лечения.

5) *Безопасность*

Домен рассматривает прямой и косвенный вред, наносимый самой технологией, особенностями ее применения (например, правильность выбора больных), или связанных с особым состоянием пациента (например, беременность). Помимо вреда для больного, рассматривается вред, наносимый родным и близким пациента, работникам здравоохранения, обществу и окружающей среде.

6) *Расходы и экономическая оценка*

Домен определяет, измеряет, оценивает и сравнивает стоимость и результативность технологии для определения ее относительной финансовой эффективности. Главная его задача – предоставление информации для облегчения принятия решений для расстановки приоритетов при сравнении ТЗ.

7) *Этический анализ*

Домен рассматривает общепринятые общественные и моральные нормы, относящиеся к исследуемой технологии. Этические

вопросы ставятся как применительно к самой технологии, так и к условиям ее применения или неприменения.

Дополнительно оцениваются этические вопросы, относящиеся ко всему процессу ОТЗ в целом.

8) *Аспекты организации*

Домен рассматривает модели реализации технологии, анализируя процессы, ресурсы, особенности управления и культурные особенности среди участников на над- и межорганизационном уровне и на уровне системы здравоохранения. Оценка организационных вопросов сильно зависит от контекста из-за неизбежной сложности системы здравоохранения и многообразия решаемых ей задач.

9) *Социальные аспекты*

Домен рассматривает пациента и переживания и ожидания его и его родных и близких до, во время и после применения технологии. Он описывает, как применяется технология и какое влияние она оказывает в разнообразных социальных средах, где она применяется (больницы, поликлиники, повседневность, дома, школы, рабочие места) и какое значение люди придают технологии.

10) *Правовой анализ*

Домен описывает соответствующие правовые источники, относящиеся к национальной, международной или мировой правовой системе, либо они были созданы международной конвенцией, либо явным или косвенным договором между производителем (продавцом) и покупателем технологии. Он включает вопросы основных прав пациентов (автономия, информированное согласие, конфиденциальность) и законные требования (регистрация, гарантии и управление рынка).

**Базовая ОТЗ**

Оценка ТЗ, проведенная с помощью Базовой Модели ОТЗ, называется Базовой ОТЗ. Будучи проведена по правилам Базовой Модели, такая оценка пригодна к использованию в любой из стран, охваченных программой euNet HTA, а по мере возможности локализации и за их пределами.

Базовая оценка осуществляется в соответствии со следующим протоколом:

**Фаза 1: описание оцениваемой технологии**

Перед оценкой ТЗ должна быть описана. Предоставляется следующая информация:

Название технологии.

Краткое описание технологии

Контекст: в случаях, когда технология может быть применена в нескольких случаях, а оценивается только один, это должно быть указано. Это может быть одно из назначений многофункциональной технологии, выделяемая группа пациентов или целевое состояние (болезнь).

В первой фазе также определяется используемая версия модели (лечебная, диагностическая или скрининговая).

**Фаза 2: определение типа проекта**

Любая ОТЗ содержит большой объем информации. В Core Model эта информация разделяется на стандартизированные блоки, называемые «элементами оценки». Каждый из них содержит вопрос, называемый «статьей», определяющий значение элемента.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.pharmacoconomics.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-96; эл. почта: [info@irbis-1.ru](mailto:info@irbis-1.ru). Copyright © 2013 Издательство ИРБИС. Все права охраняются. This article has been downloaded from <http://pharmacoconomics.ru>. Not for commercial use. To order the reprints please send request on [info@irbis-1.ru](mailto:info@irbis-1.ru). Copyright © 2013 IRBIS Publishing House. All right reserved.

Элементы, которые, вероятнее всего, будут полезны в международной оценке ТЗ, называются «центральными» (Core Elements).

Существует два пути использования Базовой Модели ОТЗ:

**Базовая ОТЗ** – полноценная модель, описывающая все стандартные элементы, даже если не все очевидно важны для данной конкретной оценки. Этот способ является предпочтительным, так как исключает потерю важных данных и способствует универсальности данной ОТЗ.

**Свободный выбор элементов** – исследователь выбирает элементы, которые считает важными, в соответствии с целью оценки и имеющейся информацией, и опускает прочие. Такой способ считается приемлемым только в том случае, если невозможно получить релевантную входную информацию для всех доменов (например, при использовании в среде здравоохранения, резко отличающейся от европейской), из-за риска упустить важную информацию, оказавшуюся в проигнорированных элементах, и из-за меньшей ценности такой оценки для системы Европейской сети организации по оценке медицинских технологий в целом. Он не описан в текущем протоколе, так как разработчики не предполагали такого использования Базовой Модели ОТЗ.

### Фаза 3: определение значимости элементов

Исследователь рассматривает список элементов модели и определяет значимые (relevant) и незначимые (irrelevant). Значимость определяется контекстом применения оцениваемой технологии. В этой фазе исследователь должен быть внимателен к мотивам принимаемых решений и максимально объективен, чтобы, с одной стороны, не придать надуманного значения неважным в данном случае элементам, а с другой – не отпусти значимые.

Для каждого домена сначала выписываются ключевые элементы. Определение их значимости необходимо. Затем добавляются возможные неключевые – их значимость оценивают опционально – и добавляют только по мере необходимости для конкретного исследования.

Элементы, признанные значимыми, получают полную оценку. В то же время следует уделить внимание и незначимым элементам – в будущем, эта информация может оказаться полезной в других оценках.

### Фаза 4: Формулировка задач исследования из значимых элементов

Сами по себе статьи элементов универсальны, и подходят к разным ситуациям и разным ТЗ. В этой фазе исследователь формулирует из них конкретные задачи своего исследования.

Перед формулировкой задач исследователь должен определить рамки исследования для каждого домена, если это возможно. Как правило, для этого используется система клинической оценки PICO (Patient, Intervention of interest, Comparison, Outcome), но исследователь может использовать любой другой метод. Рамки задаются отдельно для каждого домена и не обязаны совпадать. Для каждого домена существуют устоявшиеся исследовательские правила постановки задач.

Следует отметить, что не все статьи требуют самостоятельного научного исследования, если можно ответить на них путем, например, системного анализа имеющейся литературы или информацию по ним можно взять из достоверного источника.

Четвертая фаза должна закончиться получением конкретных вопросов, на которые можно найти четкие ответы.

### Фаза 5: Составление протокола исследования Базовой ОТЗ

Когда задачи исследования определены, программа автоматически создает протокол исследования Базовой ОТЗ. Он содержит следующее:

- список задач, поставленных для оценки ТЗ;
- руководство рамок исследования, поиска в литературных источниках и методы системного обзора;

- руководство по источникам информации и методике исследования для каждого домена;
- рекомендации и руководства по источникам информации для конкретных задач;
- список элементов оценки, признанных незначимыми в контексте исследуемой технологии, с короткими пояснениями.

### Фаза 6: Исследование

Исследовательская группа проводит, собственно, исследование, отвечая на вопросы, поставленные в протоколе Базовой ОТЗ, с применением указанных там же методик. Для этой фазы следует составить дополнительный, более подробный план исследования.

В этой фазе собственно программное обеспечение Базовой Модели ОТЗ не применяется.

### Фаза 7: Ввод результатов

Результаты ОТЗ вводятся в электронную базу данных. Каждый протокол в базе данных составляется из карт результатов. Вводятся следующие данные:

- общее введение (описание Базовой ОТЗ);
- описания доменов (по одному на домен).

Далее для каждого домена:

- подробное описание домена;
- методология исследования для домена;
- элементы оценки, входящие в домены.

Далее для каждого элемента:

- методы исследования (только если они отличаются от общей методики для домена);
- результат (ответ на поставленный статьей вопрос);
- комментарии (опционально).

Далее в карте домена:

- общая сводка результатов по домену;
- сноски;
- приложения;
- таблица элементов оценки.

Запись о результате заканчивается сводной записью результата всей Базовой ОТЗ.

Таким образом, можно заметить, что для записи результатов Базовой Модели ОТЗ используется древовидная структура упорядочивания данных.

Обзор, приведенный выше, показывает, каким образом Базовая Модель ОТЗ осуществляет оставленную перед ней задачу – стандартизация проведения ОТЗ и запись результатов для создания единой универсальной базы данных ОТЗ в Европейской зоне. Использование Базовой Модели ОТЗ позволит в будущем проводить стандартизированные ОТЗ, сравнивая новую технологию с предшествующими смысловыми и научными аналогами, а также с конкурирующими новыми технологиями, а расширение зоны стандартизации позволит составлять объективное мнение о все большем количестве существующих и появляющихся технологий здравоохранения. Это поможет значительно упростить задачу ОТЗ для организаций здравоохранения и агентств ОТЗ, а также повысить качество получаемого результата ОТЗ.

### Использованные материалы:

1. Finn Børlum Kristensen – Development of European HTA: from Vision to EUnetHTA [http://www.dnms.no/index.php?seks\\_id=149347&a=1&treeRoot=147800](http://www.dnms.no/index.php?seks_id=149347&a=1&treeRoot=147800)
2. EUnetHTA WP4 Core HTA on MSCT Coronary Angiography 31 Dec 2008 <https://5026.fedimbo.belgium.be/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Core%20HTA%20on%20MSCT%20Angiography.pdf>
3. EUnetHTA Joint Action 2010 – 2012: HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions [www.eunethta.eu/sites/5026](http://www.eunethta.eu/sites/5026).

fedimbo.belgium.be/files/HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions 1.0r.pdf

4. EUnetHTA Joint Action 2010 – 2012: HTA Core Model Online Handbook

<https://fio.stakes.fi/htacore/handbook.html>

5. EUnetHTA Joint Action 2010 – 2012: HTA Core Model for screening technologies [https://webgate.ec.europa.eu/sanco/heid/images/2/26/2012-04\\_FI\\_WEB\\_screening\\_model\\_version\\_110727.pdf](https://webgate.ec.europa.eu/sanco/heid/images/2/26/2012-04_FI_WEB_screening_model_version_110727.pdf)

#### Ссылки:

1. Европейская сеть организации по оценке медицинских технологий <http://www.eunetha.eu>

2. Управление Оценки Технологий Здравоохранения Финляндии Национального института здравоохранения и благосостояния (THL FINOHTA) [http://www.thl.fi/fi\\_FI/web/fi/organisaatio/rakenne/yksikot/meka/finohta](http://www.thl.fi/fi_FI/web/fi/organisaatio/rakenne/yksikot/meka/finohta)

### HTA CORE MODEL

Yagudina R.I., Nor T.Yu., Sevostyanov A.D.

*First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov, Moscow*

**Abstract:** the EUnetHTA Core Model is an electronic system of standardized health technology assessment, currently under development by EUnetHTA. The system is designed to be used within the EUnetHTA program countries (which include Austria, Belgium, Denmark, Finland, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Estonia and others). The Core Model software is currently under development, along with research and reporting methods. The HTA Core Model aim is to create a single database on health technologies, which might be used for new technologies assessment wherever the program is applicable. HTA Core Model is based on the principal of dividing given information into standardized thematic chapters, organized from common to precise. By this, a common assessment technology for any health technology is created to make possible a maximum precise compartment of competing technologies by selected key values. Research, made by the HTA Core Model, are unified, and are mostly designed for health technology assessment in EU zone. For utilizing in healthcare environment beyond EU, they may be localized (completely or partly, depending on local healthcare detail).

**Key words:** HTA, EUnetHTA, HTA Core Model, pharmacoeconomy, clinical study, effectiveness assessment.