

III. ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ И МЕТОДИ НА ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

Какво ще научим в тази глава

Терминът “здравна технология” не е съвсем ясен за тези, които за първи път го срещат. Има нужда от обяснение какво точно представлява, кога и как се оценява. ОЗТ може да получи различни резултати в зависимост от това какви цели са поставени, при едни и същи изходни данни и трябва да знаем защо. Самите оценки имат различни приложения и широк кръг от професионалисти и институции могат да ги ползват за по-добро вземане на решения. Освен това ОЗТ не е еднократен акт, тя може да се прави на различни етапи от развитието на здравните технологии и ще разберем кои са етапите и кога се прави оценката, какво включва тя и кои са основните методи, с които борави ОЗТ.

Въпроси, на които ще намерим отговор

- Кой може да поръчва оценка на здравни технологии?
- Кои “технологии” могат да бъдат оценявани?
- Какви са етапите на развитие на здравните технологии и кога се прави оценка?
 - Какво включва ОЗТ?
 - Каква е разликата между ефикасност и ефективност според ОЗТ?
- С кои методи си служи ОЗТ?
- Кой може да изготвя ОЗТ?

Както научихме дотук, оценката на здравните технологии се занимава със систематичната оценка на характеристиките и ефектите на различни “здравни технологии”. Под “здравна технология” разбираме не само медицинските технологии, като различни апарати и уреди, хирургични интервенции и съпътстваща техника. Терминът включва и всички дейности и продукти, които водят до здраве, вкл. здравната информация, информационните технологии и системите на управление, които подпомагат профилактичния, скринингов, диагностичен, лечебен и рехабилитационен процес. В това число се включват и лекарствата, устройствата и оборудването, медицинските процедури,

всички които имат медицинско предназначение или ефект върху общественото здраве, на ниво лечебно заведение, на географско ниво (регионално, национално или международно) или за здравето на отделния индивид. ОЗТ се занимава също така с директните и индиректни, очаквани и неочаквани последици от приложението на дадена здравна технология.

1. Цели на ОЗТ

Оценката на здравните технологии има една основна цел: да предостави на всички заинтересовани страни, които вземат решения и създават политики в сферата на здравеопазването, достатъчна, надеждна и обективна информация за различните алтернативи, които биха могли да бъдат решения за поставения проблем. Здравните алтернативи са представени и оценени като съотношение на преките и непреки разходи към постигнатите краткосрочни и очакваните дългосрочни здравни резултати.

Поръчителите и адресатите на оценки на здравните технологии могат да бъдат:

- Правителството
- Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ)
- Националният съвет по цени и реимбусиране на лекарствените продукти
- Националната здравноосигурителна каса (НЗОК)
- Изпълнителната агенция по медицински одит
- Парламентарната комисия по здравеопазване
- Фондовете за доброволно здравно осигуряване/застраховане
- Пациентски организации, които имат желание да разполагат с данни за това доколко една или друга здравна технология са уместни при конкретни обстоятелства
- Научни дружества по различни специалности
- Здравни заведения
- Инвеститори – държавни и частни юридически и физически лица.

Категории здравни технологии

Здравните технологии могат да бъдат поставени в следните категории:

- **Лекарствени продукти:** например АСЕ инхибитори, статини, антибиотици
- **Биологични лекарствени продукти:** например кръвни продукти, ваксини, клетъчни терапии
- **Оборудване и устройства:** например магнитен резонанс, стентове, стерилни престилки, диагностични ленти
- **Медицински процедури:** например ангиопластика, психоанализа, поставяне на анус претер
- **Подпомагащи системи:** например телемедицински технологии, медицински софтуер, клинични лаборатории
- **Организационни и управленски системи:** например диагностично свързани групи, клинични пътеки, системи за управление на качеството.

Приложения на здравните технологии

Оценяваните здравни технологии могат да намират различно приложение в медицинската практика. Те могат да се прилагат за **превенция** и да защитават срещу определени заболявания (ваксини), да понижават риска от появата им (управление и контрол на вътреболничните инфекции) или да ограничават негативен ефект (пречистване на отпадните води). Здравните технологии, които намират приложение в **скрининга**, обикновено установяват наличието на заболяване (мамография), отклонение (Пап тест) или рискови фактори (холестеролов тест). Използваните в **диагностиката** здравни технологии улавят причинителя на заболяването (микробиограма) или тежестта на заболяването (ЕКГ, скенер). За **лечебни** цели здравните технологии могат да се използват за подобряване на здравното състояние (аорто-коронарен байпас), да избегнат по-нататъшно влошаване (психотерапия) или с палиативни цели (борба с болката при онкологични заболявания). При **рехабилитация** здравните технологии обикновено се прилагат за възстановяване (след инсулт) или подобрене на здравния статус и благополучие на пациентите.

Както разбирате от използваните примери, не всички здравни технологии могат да бъдат класифицирани само в една категория. Някои технологии се използват например както за ди-

агностика, така и за скрининг. Ето защо е много важно каква конкретна цел си поставя оценката на здравните технологии за всеки отделен случай. Технология, която има значителни преимущества в диагностиката, може да не е най-ефективният метод за скрининг (ехокардиографията).

Особено сложна е оценката на т.нар. хибридни технологии, които съчетават в себе си различни категории. Такава е например позитрон-емисионната томография (PET), при която се използват радиофармацевтици и която едновременно дава морфологична и функционална оценка.

Етапи на развитие на здравните технологии и тяхната оценка

Оценяваните здравни технологии могат да бъдат в различни етапи на своя цикъл на маркетингово развитие. С цел намаление на риска, някои компании биха желали да получат предварителна оценка за технологии, които възнамеряват да разработват, още докато проектите са на “чертожната дъска”. Други технологии могат да бъдат оценени в по-напреднал стадий, по време на експерименталната фаза. Оценката на много от медикаментите започва по време на техните предклинични и клинични проучвания, което освен че предоставя информация с висока научна стойност, съкращава и периода до тяхната комерсиализация и удължава техния маркетингов жизнен цикъл. Оценка се прави и на вече общоприети здравни технологии, някои дори възприети за златен стандарт. Така е установено, че хормонозаместителната терапия при здрави жени в менопауза не е ефективна или дори е вредна. След такава оценка е отхвърлено приложението на Hydralazine при сърдечна недостатъчност или кислородната терапия при иначе здрави недоносени бебета. Оценка е възможно да се изготви и за вече отхвърлени и забравени здравни технологии. Такъв е примерът с молекулата Thalidomide, която е отхвърлена като успокоително при бременни преди 40 години заради малформации на новородените. Тя е повод да се създадат системите за проследяване на лекарствената безопасност. Днес Thalidomide се използва за лечение на проказа, някои усложнения на СПИН и др.

Както при категориите и тук различните етапи могат да не са рязко ограничени. Ако например оценката на здравните технологии е доказала, че клиничното приложение на даден медикамент е ефективно при рак на гърдата например, то същият медикамент може да се окаже с негативна оценка за друга индикация още в етапа на клинично проучване.

2. Задачи пред ОЗТ

Изпълнението на поставена цел зависи в огромна степен от задачите, които са поставени пред изпълнителя. Оценките на здравните технологии могат да бъдат направени на базата на въздействието, което дадената технология има върху икономическия, социален, професионален или клиничен ефект. Това са все различни оценки. Задачата пред оценката може да бъде за конкретен проблем, който се нуждае от най-ефективното решение. Например разработване на ръководства за индикации за хоспитализация при пациенти с исхемична болест на сърцето, с цел ограничаване броя на ненужните коронарни ангиографии. Оценката може да бъде и за конкретен проект, като например колко линейни ускорителя за лечение на онкологични заболявания са нужни на страната предвид наличната база, персонал, финансов ресурс, конкурентна среда.

Кога се прави ОЗТ?

От изключително значение е моментът, в който се прави оценката на здравните технологии. Няма универсална рецепта за това кога е най-добре да бъде изготвена оценката. Нормално е като изходна точка да се използва етапът на развитие на дадена здравна технология. Установено е, че платците (напр. НЗОК) обикновено не заплащат за технологии, които са в експериментален или проучвателен стадий и реимбурсират установени и общоприети здравни технологии (Newcomer, 1990; Reiser, 1994; Singer, 2001). У нас в Позитивния лекарствен лист се включват медикаменти, реимбурсирани в поне 5 обществени фонда от избрани 17 държави от Европейския съюз.

Оценка може да се направи още в началния етап на развитие на здравната технология. По този начин нейното приложение

ние може да бъде ограничено бързо, ако се окаже, че е неефективна или вредна (McKinlay, 1981). От времената на лечение с пиявици до наши дни има технологии, които се оказват неефективни и вредни дълго след като са станали масови и общоприети. Вече споменахме примерите с Hydralazine при сърдечна недостатъчност и кислородна терапия при иначе здрави недоносени бебета.

От друга страна, да приемем, че дадена оценка е окончателна и неоспорима, е също доста късоглед подход. Фактори като усъвършенстване на технологията, обучение на персонала, оптимизиране на разходите, откриване на други приложения са все причини за преоценка на здравните технологии. Още повече дългосрочният ефект може да бъде измерен само след дългосрочно приложение (Mowatt, 1997). Докато се провежда проучването, подготовката и разпространението на резултатите от една оценка на здравна технология, тя вече може да е остаряла, поради технологичен пробив и напредък, от начина ѝ на приложение или наличие на други алтернативи.

Какво включва оценката?

Оценката на дадена здравна технология включва една или няколко нейни характеристики, ефекта или качества. Най-опростено можем да кажем, че се описват и оценяват техническите качества, безопасността, ефикасността и ефективността на здравната технология, нейните здравно-икономически, социални, юридически, етични и политически ефекти.

Под **технически качества** разбираме спецификацията на дадена здравна технология. Скорост на действие и капацитет се използват за оценка на скенер, състав и начин на производство за лекарствени продукти, поносимост и надеждност за медицинска процедура и т.н. В тези технически качества могат да бъдат включени и показатели като удобство за употреба и поддръжка.

Безопасността е важна както за медицинския персонал, така и за пациентите, и за платеща. ОЗТ оценява до каква степен е приемлив рискът от дадена здравна технология. Една от задачите е да се предоставят данни за вероятността от странична реакция и нейната тежест.

Ефикасността и ефективността се отнасят към това колко добре се справя с основната си задача дадена здравна технология. Измерването им се прави на базата на здравните резултати, които тя си е поставила за цел да постигне. По време на етапа на клинични проучвания определена медицинска процедура или медикамент работят в т.нар. идеални условия. Пациентите, които се лекуват с тях по време на проучването, са със строги включващи и изключващи критерии. В реалния живот обаче не винаги условията са такива и резултатите могат да изглеждат различни – пациентите не са хомогенни, а с множество съпътстващи заболявания, условията не са идеални както в проучванията, лекарите не са експертите, които обикновено са главните изследователи в клиничните проучвания.

Извод: Под ефикасност разбираме ползата от технологията в идеални условия, а под ефективност – ползите от нея в реалния живот – в ДКЦ, в общинската болница, при различните пациенти.

Това е и причината при оценката на здравните технологии да не се използват само данни от рандомизирани клинични проучвания, но и от регистри и бази данни на определени групи пациенти или заболявания. Колкото са по-големи и колкото по-дълъг период от време обхващат, толкова валидността на регистрите е по-голяма и тяхната тежест по-значителна.

Здравните технологии могат да имат и **макроикономически ефекти** и те трябва да бъдат оценени. Те могат да касаят национални фондове за финансиране на здравеопазването, прехвърлянето на средства от една национална програма в друга (от диагностика в скрининг), препоръка за прехвърлянето на определена дейност от болнична в доболнична помощ и т.н.

Етичните и социалните ефекти могат също да бъдат разнообразни. Нека само споменем отглеждането на клетъчни култури, генетичните тестове, разпределението на органи за трансплантация, използването на животоподдържащи системи, евтаназията. Конкретен пример са критериите за селекция на пациенти с терминална бъбречна недостатъчност за включва-

нето им на диализа или в листа на чакащи за трансплантация (Rettig 1991). Методите за оценка на етичните и социалните последици на здравните технологии са несъвършени и начините, по които тези последици се въвеждат в официални здравни политики, са все още често непрозрачни (Van der Wilt 2000).

Гледна точка на ОЗТ

За оценката на здравната технология е много важна гледната точка, от която се прави. Ако това е гледната точка на фонда, който трябва да избира между две алтернативи, резултатът ще бъде един. При същите изходни данни резултатът може да бъде различен, ако гледната точка е на пациентите, които ще бъдат лекувани с тази технология, или на специалистите, които ще я използват, или на болницата, която ще трябва да я въведе.

3. Методи за събиране на данни при ОЗТ

Оценката на здравните технологии, за да постигне своите цели, използва много и разнообразни методи. Най-общо те могат да бъдат разделени в две големи групи. Методи, които използват първични данни, т.е. оригинални данни от проведени клинични проучвания, и интегративни методи, които комбинират данни от съществуващи източници, вкл. и тези, които предоставят първичните данни. Комбинацията на съществуващи данни може да бъде структурирана, както е в метаанализите, или да има по-неформален характер, както е при прегледа на литературните данни.

Данните от клиничните проучвания, колкото и да са надеждни, не са изчерпателни и не винаги могат да удовлетворят нуждите на ОЗТ. Ето защо по-често се използват интегративните методи. С цел повишаване качеството на източниците, с които борави ОЗТ, има агенции (напр. NICE), които регулярно издават препоръки за провеждане на проучвания. След като се получат нови данни, те могат да бъдат интегрирани в досега направените оценки. Не винаги е възможно да се проведат ОЗТ, които да се базират на неоспорими клинични проучвания и често оценките се правят при отсъствие или преди получаването на окончателните данни от клиничните проучвания (Goodman, 2001).

Първични методи

Първичните методи включват рандомизираните клинични проучвания, други видове контролирани клинични проучвания, проспективни неконтролирани проучвания, наблюдателни проучвания, отделни клинични случаи, статия в новините и др. Сами разбирате, че тежестта на достоверност на данните от всички тях е различна. Валидността определя дали изходните данни, които използваме, са действително тези, които сме имали намерение да използваме. **Валидността** може да бъде вътрешна и външна.

Вътрешна валидност наричаме причинно-следствената връзка между дадена интервенция и резултата от нея. Нейната степен се определя от начина на провеждане на клиничното проучване (дизайн) и дали той допуска някаква системна или неслучайна грешка. Вътрешната валидност е толкова по-голяма, колкото дизайнът не допуска резултатът да се дължи на случайност или системна грешка.

Външна валидност наричаме степента, до която резултати, получени при определени обстоятелства, могат да бъдат приложени при други обстоятелства. Например характеристиките на пациентите, включени в дадено клинично проучване, могат да не съвпадат с характеристиките на пациентите, които имаме желание да лекуваме, и това да повдигне въпроси по отношение на външната валидност на данните в конкретния случай.

Термините вътрешна и външна валидност се използват както за първичните методи на събиране на данни, така и при интегративните методи. Основните методи за подбор и анализ на данни са разгледани в стандартите за добра практика при ОЗТ.

Основни първични методи

– **Рандомизирани клинични проучвания**, при които пациентите се включват в една или друга група на случаен принцип. Те могат да бъдат слепи или неслепи. Слепите се използват предимно при изследване на медикаменти. При тях и за изследвателя, и за пациента не е ясно кой точно медикамент приема пациентът. Могат да имат **контролна група** за сравнение или да са без такава. Контролните групи се подбират така, че максимално да наподобяват пациентите, включени в проучването.

Рандомизираните клинични проучвания са с висока вътрешна валидност. Важно е за целите на ОЗТ клиничните проучвания на новия медикамент или технология да бъдат провеждани с контролна група, която използва утвърдената до момента терапевтична алтернатива.

– **Наблюдателни проучвания.** Те изследват връзките между възможен ефект върху пациенти, като ги сравняват с контролна група. Обикновено се използват, когато изследователят не може да насочи пациент в една или друга група или има етични пречки пред това (тютюнопушене, рисков поведение). Тези проучвания обикновено са с голяма външна валидност, но от друга страна, липсата на строг дизайн може да компрометира вътрешната валидност.

– **Проследяващи проучвания.** Когато трябва да се опише прогнозата за дадено състояние или болест, се използват този вид проучвания. Те правят оценка на състоянието през определен период от време, за да се определи резултатът от въздействието.

Съществуват и много други видове проучвания, които ще разгледаме подробно в глава V.

Капацитетът на повечето програми за ОЗТ за събиране на собствени първични данни е обикновено ограничен от финансов и времеви ресурс. ОЗТ може и да не бъде проведена, ако се счете, че наличните данни са недостатъчни. От друга страна, идеалната ситуация на наличие на всички необходими данни е утопия. Дали дадена оценка се нуждае от допълнително събиране на първични данни, може да бъде упоменато в самия доклад, вкл. препоръки за това какви данни да бъдат събрани, за да бъдат адресирани адекватно пропуските в доказателствената част.

Индустрията в лицето на производителите на фармацевтични продукти и медицински изделия е основен спонсор в клиничните проучвания. С цел улесняване осъществяването на ОЗТ по време на клиничните проучвания, които са необходими за разрешението за употреба на продукта, се събират и данни, които биха били полезни при ОЗТ. Разбира се, данните не могат да бъдат автоматично транслирани в различните държави, но тяхното моделиране и адаптация позволява употребата им и значително улеснява процеса на ОЗТ.

Интегративни методи

Екипът, който изготвя ОЗТ, обикновено интегрира, синтезира и консолидира наличните данни. Обикновено няма едно клинично проучване, което да удовлетворява в пълна степен нуждите на ОЗТ по даден проблем. Основните интегративни методи са:

– **Метаанализ.** Използват се различни техники от статистиката, за да се комбинират данните и резултатите от различни клинични проучвания и се представят обобщени данни за ефекта на дадена технология върху определен здравен резултат. Използват се, когато трябва да се увеличи външната валидност на резултатите, когато няма едно дефинитивно проучване по темата или когато няколко дефинитивни проучвания докладват различни резултати.

– **Моделиране.** Количественото моделиране се използва, за да се оценят клиничните и икономическите ефекти на здравните технологии. Моделирането се използва предимно, за да отговори на въпроса “Какво, ако?” (What if?). С тази цел те симулират различни процеси и техните ефекти в условия на несигурност. Такива условия на несигурност могат да бъдат липсата на достатъчно данни или проекция във времето напред.

– **Групов консенсус.** Под различни форми груповият консенсус се използва, за да създаде стандарти за лечение, да изготви препоръки за закупуването или не на дадена технология, за лечение на вид заболяване и др. Процесът на работа може да не е структуриран и да е неформален или да се подчинява на структурирани правила. Има много фактори, които оказват влияние на тези процеси, като избора на тема и въпроси за обсъждане, на участници, на методи за синтезиране на индивидуалните оценки.

Други интегративни методи са системният литературен преглед, несистемният литературен преглед, експертното мнение. Те могат до голяма степен да се влияят от различни предразсъдъци и конфликти на интереси.

4. Кой осъществява ОЗТ?

Видовете организации, които осъществяват ОЗТ, могат да бъдат академични структури към университетите, държавни аген-

ции, професионални организации, болнични структури, индустрията, пациентски организации и др. В страните с опит в ОЗТ най-голям процент са академичните структури (81.6%), следвани от държавни агенции (66.0%) и професионални организации (24.0%) (EUnetHTA, 2008). При всички случаи за провеждането на ОЗТ е необходима богата експертиза от различни области, за да могат адекватно да бъдат адресирани всички възникнали въпроси и използвани всички методи, необходими за оценката. В зависимост от темата и обхвата на оценката експерти могат да бъдат:

- Лекарите, фармацевти, стоматолози, медицински сестри
- Управители на болници
- Рентгенови, лабораторни лаборанти и други специалисти
- Биотехнолози и биоинженери
- Пациенти
- Епидемиолози
- Биостатистици
- Икономисти
- Юристи
- Социолози
- Компютърни специалисти.

Някои от експертите могат да имат компетенции в повече от една област. Целта на оценката определя и състава на екипа, който ще я изготви.

5. Основни етапи и структура на ОЗТ

Както вече се убедихме, ОЗТ се различават значително по своя обхват, избор на методи, детайлност. Въпреки това има основни стъпки, по които се осъществява ОЗТ. Примерното съдържание на ОЗТ „Ангиографско изследване на коронарни артерии“ ще бъде следното:

– Определяне на основните цели – Оценка на коронарографията като диагностичен метод в лечението на сърдечно-съдови заболявания.

– Конкретизиране на проблема – Ефективност на направените разходи за коронарографии.

– Определяне на обхвата на оценката – В обхвата на оценката ще се включат всички направени коронарографии, заплатени от НЗОК през 2013 г.

– Събиране на доказателствен материал – Клинични проучвания, които изследват коронарографията като диагностичен метод при различни индикации, ефективността на метода, неговото приложение и алтернативи.

– Събиране на първични данни (ако е приложимо) – Данни от НЗОК за брой, индикации и резултати от направените коронарографии през 2013 г.

– Интерпретация на доказателствата – Анализ и интерпретация на данните от първични източници. Оценка на приложението – до каква степен научните доказателства се прилагат в практиката. Определяне на критичните точки. Оценка на вложените разходи и получените резултати. Оценка на усложненията, настъпили в резултат на инвазивното изследване.

– Интегриране на доказателствата – В този случай разполагаме със значително количество първични данни, вкл. метаанализи и модели, така че основният интегративен метод е подходящо да бъде приемането на терапевтичен консенсус.

– Формулиране на резултатите и препоръките – Изготвяне на доклада от оценката, който включва и препоръка.

– Разпространение на резултатите и препоръките – Запознаване на институциите с доклада, както и с резултатите от него на подходящи форуми. Публикуване на доклада на интернет страница.

– Мониториране на ефекта от оценката – През период от 6-12 месеца – отчитане на напредъка по въвеждане на препоръките и оценка на резултатите.

Не винаги е необходимо да се премине през всички тези етапи. Много от оценките не събират първични данни, а използват интегративни методи. В резултат на свършената работа се подготвя доклад, който съдържа следните основни части:

1. Използване на здравната технология в настоящия момент
2. Описание и технически характеристики на здравната технология
3. Безопасност
4. Ефективност
5. Разходи, икономическа оценка

6. Етични аспекти
7. Организационни аспекти
8. Социални аспекти
9. Юридически аспекти.

Има разработени формати за тези доклади, но по-важна е не тяхната форма, а съдържание, с което се занимава ОЗТ.

Обикновено институциите, които изискват предоставяне на ОЗТ по повод на вземане на решения за реимбурсиране, публикуват методология за структуриране на данните.

ИЗВОДИ

– **Оценката на здравните технологии се занимава със систематичната оценка на характеристиките и ефектите на различни “здравни технологии”.**

– **Под “здравна технология” разбираме не само медицинските технологии като различни апарати и уреди, хирургични интервенции и съпътстваща техника. Терминът включва и всички дейности и продукти, които водят до здраве, вкл. здравната информация, информационните технологии и системите на управление, които подпомагат профилактичния, скринингов, диагностичен, лечебен и рехабилитационен процес.**

– **Оценката на здравните технологии има една основна цел: да предостави на всички заинтересовани страни, които вземат решения и създават политики в сферата на здравеопазването, достатъчна, надеждна и обективна информация за различните алтернативи, които биха могли да бъдат решения за поставения проблем.**

– **Под ефикасност разбираме ползата от здравната технология в идеални условия, определени от протокола на клиничното изпитване, докато под ефективност – ползите от технологията при различните пациенти в реалната здравна система.**

– **За оценката на здравната технология е много важна гледната точка, от която се прави. При същите изходни данни резултатът може да бъде различен, ако гледната точка е**

на пациентите, които ще бъдат лекувани с тази технология, или на специалистите, които ще я използват, или на болницата, която ще трябва да я въведе.

– Няма стандартен метод, по който се провежда оценка на здравните технологии.

– За провеждането на ОЗТ е необходима богата експертиза от различни области, за да могат адекватно да бъдат адресирани всички възникнали въпроси и използвани всички методи, необходими за оценката.

– Интегративните методи са най-широко използвани при ОЗТ поради липсата на дефинитивни данни от рандомизираните клинични проучвания за всяка конкретна цел на ОЗТ.

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Кой може да поръчва оценка на здравни технологии?
2. Кои “технологии” могат да бъдат оценявани?
3. Какви са етапите на развитие на здравните технологии и кога се прави оценка?
4. Какво включва ОЗТ?
5. Каква е разликата между ефикасност и ефективност според ОЗТ?
6. С кои методи си служи ОЗТ?
7. Кой може да изготвя ОЗТ