

IX. МЕТОДОЛОГИЯ ЗА СТРУКТУРИРАНЕТО НА ОЦЕНКИТЕ НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

Какво ще научим в тази глава

Оценката на здравните технологии среща много трудности в практиката. Приложението на икономическите оценки, които разгледахме в предходните глави, не винаги е възможно. Има ключови характеристики, които трябва да се имат предвид, за да е налице колкото е възможно по-голяма съпоставимост на данните. Кои са тези характеристики, на кои стъпки и как се прилагат, ще научим в тази глава.

Въпроси, на които ще намерим отговор

1. Защо измерването на качеството на живот е различно за всяка страна?
2. Може ли да се направи оценка на здравните технологии на базата на експертни мнения?
3. Кои са предпочитаните видове икономически оценки?
4. Защо е важно да се определи кои данни са задължителни, препоръчителни и предпочитани?
5. Редно ли е да се адаптират данни от една страна за друга?

В глава III научихме основните стъпки за осъществяване на една оценка на здравни технологии. След като са определени целите и проблемът е конкретизиран, дефиниран е обхватът на оценката и е събран доказателственият материал, следват етапите на интерпретация и интегриране на доказателствата. Сега ще разгледаме някои ключови характеристики, които трябва да се вземат предвид и да се включват в анализите.

В публикувано изследване на S. Bae, S. Lee, S. Yang (2013) са констатирани някои от тези ключови характеристики, които трябва да бъдат включени в оценката с оглед съпоставимостта на данните и прозрачността на решенията за реимбурсиране – табл. 29.

Таблица 29. Препоръчителни насоки за оценки на здравни технологии

Характеристика	Изискване
Перспектива или гледна точка	Икономическата оценка трябва да включва стойността на загубена производителност и бъдещи косвени медицински разходи
Методи за оценяване на резултатите	– Докладват се промените в качеството и продължителността на живота – Трябва да се използват оценки, базирани на изчисляване на предпочитанията – Необходимо е да се обоснове изборът на оценки
Косвено сравнение	При невъзможност да се проведе директно сравнително икономическо изследване на терапевтичните алтернативи, може да се използва косвено сравнение на вторични данни.
Системен преглед	Описват се методите за събиране на данни и критериите за оценка на качеството
Събиране на експертни мнения	– Критерии за подбор на експертите – Въпроси към експертите и техните отговори – Предистория, представена на експертите – Методи и среда, използвани за събиране на мненията
Вид на икономическа оценка	За предпочитане са използване на икономически анализи от типа разход/резултат (CEA) и разход/полезност (CUA)
Анализ на чувствителността	– Резултатите да се представят в графичен и табличен вид – Дистрибутивните предположения за вероятностен анализ на чувствителността трябва да бъдат обосновани – Трябва да бъде проведен цялостен детерминистичен анализ на чувствителността
Моделиране	– Структурата на модела трябва да бъде ясно описана, включително целевото население, направените допускания, типа модел и параметрите – Моделът трябва да отразява настоящата клинична практика – Параметрите трябва да бъдат систематично идентифицирани и оценени
Времеви хоризонт	Ако дългосрочните разходи и резултати са моделирани, тогава трябва да се предостави допълнителен анализ на базата на краткосрочни резултати, основани на първичните данни.
Предпочитан резултат	Предпочитат се крайни здравни резултати. Междинните резултати са приемливи само когато се установи връзка между тях и крайните здравни резултати

Източник: Pharmaco Economics, 2013

1. Перспектива/ гледна точка (вж. глава III). Важно при оценяване на здравните технологии е измерването на обществената перспектива на дадена терапия, която включва оценяване на стойността на загубената производителност (виж глава VII)

и дългосрочните бъдещи преки и косвени медицински разходи. Следователно икономическите анализи на здравните технологии и лекарствените продукти трябва да се извършват и от обществена гледна точка, а не само от гледна точка на поръчителя, най-често фонда, който реимбурсира здравния разход.

2. Методи за оценяване на резултатите. Резултатите от анализа разход/ползност трябва да бъдат измерени по отношение на QALY, постигнати в България. Тежестта на показателя „качество на живот“ трябва да се базира на индивидуалните предпочитания за здравен статус, които да бъдат измерени директно чрез метода на „стандартната лотария“ или косвено чрез мултиатрибутивни класификационни системи като EuroQol, EQ-5D, HUI или QWB (вж. гл. V, т. 8).

В резултат на вариациите между различните методи, M. Drummond (2011) защитава необходимостта от разработване на референтни методи за QALY, така че стойностите да бъдат съпоставими между различните здравни интервенции и лекарствени терапии. През 2012 г. NICE изтъква, че EQ-5D е предпочитана мярка за възрастни пациенти.

Препоръките за оценяване на здравните технологии в повечето държави от ЕС не предлагат референтен метод за измерване на предпочитанията. Следователно е необходимо производителите, които предлагат оценки на здравни технологии или лекарствени терапии, да обосноват защо е избран определен подход по отношение на надеждност, валидност и измерване на резултатите. Препоръчително е да не се използват скали за измерване на предпочитанията (рангова скала, пропорционална скала и др.), защото се считат като теоретично по-слаби методи, водещи до съществени отклонения и необходимост от темпорално дисконтиране.

Важно е да се знае, че измерването на предпочитанията за здравен статус трябва да бъде извършено в България, защото върху него силно влияние оказват културни, политически и икономически фактори, което на практика прави неприложимо представянето на данни от изследвания в други страни. Възможността за адаптиране на икономически данни от една страна в друга трябва да се избягва поради риска от сериозни системни отклонения (Norman, Cronin, 2009).

3. Косвено сравнение и системен преглед. С цел стандартизиране на методите за косвени сравнения, използвани в икономическите анализи, е желателно съответната Комисия по оценяване на здравните технологии да даде допълнителни насоки чрез публикуване на ръководства за косвено сравнение и системен преглед. В ръководствата трябва да бъдат представени конкретни насоки и стратегии за търсене на данни, методи за подбор на данните и критерии за оценка на качеството.

4. Стандартен формат за събиране на експертни мнения. Поради факта, че количеството на висококачествени вътрешни данни от оценки на здравни технологии е ограничено, експертните мнения могат да бъдат ценен източник в България. Практиката до момента обаче показва, че информацията за опита на избраните експерти, както и как тези мнения са събрани и тълкувани е недостатъчно ясна и добре формулирана. Следователно е важно да се създаде стандартизиран формат за събиране и предоставяне на експертни мнения. Този формат трябва да съдържа критериите за избор на конкретните експерти, историческата информация, която им е предоставена, методите и носителите, използвани за събиране на мнения, първоначалните въпроси, зададени на експертите и техните отговори.

Трябва да се има предвид, макар че експертното мнение е валиден метод за оценка на параметрите, то не може да се използва за оценка на ефикасността и разходите за определена здравна технология, нито за оценка на терапевтичната алтернатива, с която се сравнява.

5. Предпочитани видове икономически оценки. NICE препоръчва здравните резултати да бъдат оценявани по отношение на постигнатата стойност на QALY. Следователно анализът разход/ползност (CUA) и анализът разход/резултат (CEA) могат да бъдат използвани, когато клиничната ефективност е подобрена спрямо съществуващите терапевтични алтернативи.

QALY дава възможност за широк кръг приложими резултати да бъдат включени в една оценка, като същевременно позволява сравнения между разнообразни икономически данни.

Съществуват някои експертни мнения (Weinstein, O'Brien, 2003), че QALY не е най-подходящата мерна единица за всички

заболявания и пациенти. Например QALY може да не бъде подходяща мярка за онкологични пациенти, тъй като те не проявяват желание да жертват време за подобряване на качеството на техния живот. Все пак, предвид различната продължителност на живота при различните пациенти с онкологични заболявания, са необходими по-ясни доказателства, за да се стигне до генералния извод за приложимостта на QALY при тях.

Повечето здравноикономически експерти през 2011 г. (Guidelines for economic evaluation for pharmaceutical) се обединяват около мнението, че CUA се препоръчва, когато могат да бъдат демонстрирани значими различия в относителното към здравето качество на живот или когато е наличен повече от един резултат, който не може да бъде постигнат с една оценка. CEA може да се използва, когато QALY не е подходящ метод за измерване на резултата или когато допусканията, залегнали в оновата на QALY, се считат за неподходящи. В случаите на употреба на CEA се препоръчва използването на окончателни здравни резултати, а междинни резултати могат да се използват, ако е установена връзка между окончателните и междинните резултати.

6. Анализ на чувствителността. Резултатите от детерминистичният анализ на чувствителността трябва да бъдат подходящо визуално представени, като обхващат едновременно клинични и статистически екстремни стойности. Дистрибутивните допускания на вероятностния анализ на чувствителността трябва да бъдат обосновани и трябва да бъдат последователни с логическите основи на дадените параметри (Lauracis, 2006).

7. Моделиране. Задължително трябва да бъдат предоставени данни за обосновката на структурата на модела, подбора на данни и вътрешната/външната валидност.

Препоръките към използваните модели са, че те трябва да бъдат максимално опростени и да отразяват националната клинична практика. Недвусмислено трябва да бъдат представени статистическите и клинични основания на използваните допускания при моделирането. Основните параметри на избрания модел трябва да бъдат системно идентифицирани и оценявани.

8. Времеви хоризонт. Препоръчително е времевият хоризонт да бъде достатъчно дълъг, за да улови всички значими различия по

отношение на разходите и резултатите между оценяваната здравна технология и алтернативните. Необходимо е да се представи и краткосрочен анализ на базата на първични данни с цел да се намали неопределеността, свързана с екстраполацията на данните.

9. Класифициране на изискванията за данни. Нивата на изискванията към данните обикновено се класифицират като задължителни, препоръчителни и предпочитани. Например изискване за директно рандомизирано клинично изпитване, което пряко сравнява предложения лекарствен продукт с неговата основна терапевтична алтернатива, обикновено се класифицира като предпочитано (желателно) изискване към данните. Същото ниво на изискване се използва и при представяне на данните за оценка на качеството на живот, получени от вътрешното население на страната. Пример за задължително изискване може да бъде ясно представяне на критериите за подбор на данни, в случаите, когато се използват входящи вторични данни от предходни проучвания. Неизпълнението на задължителни изисквания обикновено води до негативни решения, относно реимбурсирането на предложената здравна технология.

Разгледаните подходи за структуриране на изискванията към икономическите оценки, свързани с решенията за реимбурсиране, се прилагат в страните на ЕС, които имат изградени системи за оценка на здравните технологии. Наред с това съществуват и още много неразрешени въпроси, поради недостатъчни доказателства или липса на консенсус. Например все още няма стандартна процедура, която да препоръчва как да се трансформират или валидират междинни в окончателни здравни резултати. Това е важен въпрос, защото междинните резултати (напр. понижаване нивата на холестерола, гликирания хемоглобин, кръвното налягане и др.) се използват често в подадените доклади за оценка на съотношението разход/резултат (CEA) и те се екстраполират на базата на разнообразни допускания. От друга страна, здравната индустрия е на мнение, че валидирането на междинните резултати и установяването на еднозначната им връзка с крайните здравни резултати е изключително бавен и скъп процес. Друг важен въпрос е изискването за генериране на висококачествени вътрешни данни

да премине от предпочитано в задължително изискване. Този процес ще генерира допълнително усилие на здравната индустрия и окончателно ще засегне процеса на вземане на решения за реимбурсиране, основани на доказателства.

В заключение може да обобщим, че създаването на система за икономически оценки на иновативните здравни технологии е важен въпрос пред здравната политика в България, който подлежи на решаване с цел обективност, прозрачност и прогнозируемост на управлението на публичните разходи за здравеопазване.

ИЗВОДИ

1. В изготвянето на оценките на здравните технологии има определни стъпки, през които трябва да се премине, за да бъде изчерпателен документът. Тъй като са налице широки отклонения и различия в първичната информация, това затруднява съпоставимостта на данните.

2. Необходимо е всяка институция, която изисква оценки на здравни технологии, да публикува методология за структуриране на данните.

3. Възможността за адаптиране на икономически данни от една страна в друга трябва да се избягва поради риска от сериозни системни отклонения.

4. Без изградена система за оценка на здравни технологии в България излагаме на риск обективността, прозрачността и прогнозируемостта на управлението на публичните разходи за здравеопазване в нашата страна.

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

1. Защо измерването на качеството на живот е различно за всяка страна?
2. Може ли да се направи оценка на здравните технологии на базата на експертни мнения?
3. Кой са предпочитаните видове икономически оценки?
4. Защо е важно да се определи кои данни са задължителни, препоръчителни и предпочитани?
5. Редно ли е да се адаптират данни от една страна за друга?