

К.П. Воробьев

Государственное учреждение «Луганский государственный медицинский университет»

# Национальные агентства оценки технологий здравоохранения в экономически развитых странах

Вторая часть серии публикаций по раскрытию основных положений Ереванской декларации о последовательном продвижении принципов доказательной медицины посвящена обзору деятельности национальных агентств оценки технологий здравоохранения (ОТЗ). Вначале представлены главные источники информации, на основе которых подготовлена работа, определены основные понятия и кратко изложена сущность процесса ОТЗ. В работе перечислены основные национальные агентства ОТЗ, представлены ссылки на сайты этих агентств, описана история, структура и принципы деятельности наиболее авторитетных национальных агентств и основные различия между ними. В заключение сообщается о повышении интереса Украины к ОТЗ. На основе проведенного анализа автор считает, что основными условиями для успешного развития ОТЗ в Украине являются систематизированная подготовка врачей в области клинической эпидемиологии, адекватное финансирование и независимость национального агентства ОТЗ, а также обеспечение прозрачности всех аспектов деятельности национального агентства ОТЗ.

**Ключевые слова:** доказательная медицина, оценка технологий здравоохранения, национальные агентства.

*Страны, где изучение клинической эпидемиологии стало обязательной частью врачебного образования уже 15–20 лет назад, добились наибольших успехов в модернизации систем здравоохранения, а также развитии кадрового потенциала — как врачебного, так и исследовательского. В Великобритании, Канаде, Австралии, США, Швеции, Норвегии, Финляндии и ряде других стран продвижение доказательной медицины осуществляется на уровне государственной политики и закрепляется институционально, в частности, путем создания специализированных национальных агентств.*

**ЕРЕВАНСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ о последовательном продвижении принципов доказательной медицины**

## Введение

Второй пункт Ереванской декларации о последовательном продвижении принципов научно обоснованной медицины в странах СНГ (2012) посвящен институционализации принципов доказательной медицины (ДМ). Под социальным институтом подразумевается механизм, который обеспечивает воспроизводство социальных взаимоотношений в определенной сфере деятельности путем выработки специальных правил и обеспечения их выполнения при всемерной поддержке государства. Возникновение социального института связано с характеристиками упорядочения, формализации и стандартизации общественных связей и отношений.

Социальные институты создаются при возникновении в обществе устойчивой социальной потребности, которая осознается и принимается большинством членов социума. Появление институтов ДМ в экономически развитых странах произошло в конце XX ст., благодаря широкому образовательному процессу в области клинической эпидемиологии — новой фундаментальной клинической науки, которая представляет собой методологию клинического исследования. Эта наука позволяет выделить клиническую проблему, требующую изучения, правильно организовать клиническое исследование и подготовить типо-

вой отчет о его результатах. С другой стороны, знание основ клинической эпидемиологии обеспечивает врача специальными навыками понимания вероятностного языка современной научной клинической информации и является важнейшим условием профессионального роста (Воробьев К.П., 2012). Эти два условия обеспечили производство и потребление нового типа качественной клинической информации, которая соответствует строгим научным принципам. По мере распространения новых научных принципов возникли условия для их институционализации в широкой медицинской практике.

Институты ДМ в экономически развитых странах существуют уже несколько десятилетий в виде различных структур, таких как: общественные организации по распространению знаний о ДМ, правительственные департаменты по контролю над медицинской практикой, подразделения клинической эпидемиологии и биостатистики в медицинских университетах. Все эти общественные институты укрепляли потребность в широких образовательных программах в области клинической эпидемиологии в курсах до- и последипломной подготовки. Институционализация принципов ДМ в экономически развитых странах создала условия для достижения критического уровня понимания значимости научно

обоснованной медицинской практики для повышения безопасности и эффективности медицинских услуг. Вслед за этим наступил следующий этап институционализации ДМ в экономически развитых странах — создание постоянно действующих национальных агентств для систематизированной оценки используемых и новых медицинских технологий. В настоящее время эти агентства в экономически развитых странах вносят определяющий вклад в стратегию развития национальных систем здравоохранения.

Информация о деятельности национальных агентств оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) является относительно новой, так как большая часть этих агентств и соответствующие структуры международного сотрудничества возникли в течение последнего десятилетия. Этот факт особенно важен для развивающихся стран, в которых до сих пор ДМ не стала господствующей идеологией медицинской практики. Многие развивающиеся страны, не имея сколько-нибудь значимого научного потенциала в области медицины, но благодаря тесному взаимодействию с англоязычной культурной средой, получили возможность обучать молодых врачей и медицинских чиновников в медицинских университетах экономически развитых стран. Это позволило эффективно развивать собственные институты ДМ. Но в чис-

ло этих развивающихся стран не попали большинство государств бывшего СССР, которые имеют устойчивые традиции медицинской практики, крайне низкий уровень подготовки врачей и медицинских исследователей в вопросах клинической эпидемиологии и несовершенные принципы общественного самоуправления. В таких условиях для формирования собственных национальных институтов ДМ необходимы достаточно убедительные аргументы о том, что применение современных принципов научно обоснованной медицины является универсальным подходом для повышения эффективности национальных систем здравоохранения.

**Цель:** в рамках одной публикации представить наиболее полную информацию о деятельности ведущих национальных агентств оценки технологий здравоохранения в экономически развитых странах.

Для достижения этой цели вначале перечислим основные источники информации, определим основные понятия темы, изложим принципы деятельности наиболее рейтинговых национальных агентств ОТЗ, в сравнительном анализе отметим наиболее актуальные аспекты типовой модели агентства ОТЗ. Особое внимание будет уделено созданию актуальных ссылок для самостоятельного ознакомления читателя с интересующими его вопросами, поскольку в рамках одной публикации без этого ссылочного аппарата сложно достигнуть цели нашей работы. То есть основная задача данного исследования — подготовить структурированный поток информации по теме исследования для успешного продвижения принципов ДМ в нашей стране.

### Основные источники информации

В русскоязычном информационном пространстве с 2010 г. появился новый журнал «Медицинские технологии. Оценка и выбор» (<http://www.hta-rus.ru/journal>). Несколько публикаций этого журнала посвящены анализу принципов и опыта работы ведущих национальных агентств, и только часть его публикаций находится в свободном доступе. Также на русском языке появляются отдельные издания по ОТЗ (Белоусов Ю.Б. (ред.), 2013; Хабриев Р.У. и соавт., 2013).

Ценным источником информации по обсуждаемой теме являются два англоязычных журнала. С 1997 г. под эгидой Национального института исследований в области здравоохранения Великобритании (National Institute for Health Research — NIHR) выходит журнал «Оценка технологий здравоохранения» (Health Technology Assessment), публикации которого представляют собой законченные обзоры и рекомендации по избранным темам. Самое замечательное обстоятельство состоит в том, что все публикации журнала находятся в открытом доступе (<http://www.hta.ac.uk/project/htapubs.asp>), что позволяет развивать вопросы ОТЗ в странах с недостатком ресурсов для проведения собственных исследований.

Второй англоязычный журнал «Международный журнал оценки медицинских технологий в здравоохранении» (International Journal of Technology Assessment in Health Care) выходит в стандартном формате научно-медицинского журнала (<http://journals.cambridge.org/action/displayJournal?jid=THC>). Достаточно высокий текущий импакт-фактор (1,37) свидетельствует о том, что публикации этого журнала имеют высокий спрос в международных информационных потоках. Публикации дополнительного к 25-му тому журнала (Supplement S1, 2009) целиком посвящены характеристике деятельности ведущих мировых национальных агентств ОТЗ. Почти все эти публикации находятся в свободном доступе и поэтому являются наиболее ценным источником общедоступной информации по обсуждаемой теме.

Наиболее общая, но качественная информация о состоянии ОТЗ в странах Европейского Союза (ЕС) представлена в согласованном отчете Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения (European Observatory on Health Systems and Policies). Европейская обсерватория представляет собой партнерство между Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения (<http://www.euro.who.int>) и правительствами части стран и общественных организаций ЕС. Отчет Европейской обсерватории о состоянии ОТЗ в Европе вначале был опубликован на английском языке в 2008 г., а в 2010 г. был также представлен вариант и на русском языке (Velasco Garrido M.V. et al. (Eds), 2008; 2010). Основная ценность этого документа состоит не столько в характеристике деятельности национальных агентств ОТЗ (одна из восьми глав), сколько в систематизированном изложении основных принципов ОТЗ, вопросов международного сотрудничества, особенностей реализации реформ в зависимости от исходного состояния системы здравоохранения.

Вышеуказанные источники отражают принципы ОТЗ и дают характеристики состояния вопроса в различных странах. Для понимания процесса ОТЗ, кроме общих принципов, необходимо помнить о фундаментальных научных основах ДМ, которые отражены в клинической эпидемиологии. Современное руководство по клинической эпидемиологии содержит множество новых сложных знаний, но их применение обязательно в процессе ОТЗ. То есть должны существовать достаточно простые для понимания правила, которые позволят применять принципы клинической эпидемиологии при проведении ОТЗ. Такое руководство разработал в 2004 г. всемирно известный эксперт из США в области оценки медицинских технологий Clifford S. Goodman. Его «Введение в ОТЗ» не только рассматривает историю и современную концепцию процесса ОТЗ, но на конкретных примерах оценки медицинских технологий описывает фундаментальные понятия клинической эпидемиологии, такие как: дизайны исследований,

виды первичных данных, виды валидности, типы ошибок в исследованиях, методы оценки рисков, методы оценки качества диагностических тестов и др. Также в этой работе уделяется особое внимание составлению отчета о проведенном исследовании, конфликтам интересов и другим аспектам процесса ОТЗ. Руководство сопровождается приложениями с определениями основных понятий клинической эпидемиологии и процесса ОТЗ, а также обширными библиографическими ссылками (Goodman C.S., 2004).

В свободном доступе также можно найти небольшие брошюры, в которых раскрываются основные положения ОТЗ. Два немецких исследователя под эгидой Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения подготовили краткий аналитический обзор об основных аспектах методологии клинических исследований при проведении ОТЗ. Несмотря на краткость, обзор в удачной форме раскрывает такие фундаментальные вопросы организации клинического исследования, как стадии клинического исследования, выбор дизайна исследования в зависимости от задач исследования, определяет взаимосвязь качества исследований и уровня доказательности клинических рекомендаций, представляет краткую хронологию развития ОТЗ в Европе и сопровождается библиографией (Velasco-Garrido M., Busse R., 2005).

Исследователи из Центра научно обоснованной политики в области здравоохранения (Center for Evidence-based Policy) при Орегонском университете здоровья и науки (Oregon Health & Science University) проводят исследования в области ОТЗ с 2003 г. при поддержке правительства США (<http://www.ohsu.edu/policycenter>). Этот центр в августе 2011 г. подготовил обстоятельный обзор ОТЗ, который дает ответы на большую часть вопросов, поставленных в данном исследовании. Особого внимания заслуживают подробные таблицы сравнительных характеристик различных национальных агентств ОТЗ. Также эта работа ценна актуальными интернет-ссылками на различные ресурсы, которые представляют многочисленные национальные агентства ОТЗ (Pinson N. et al., 2011).

В целом можно с уверенностью утверждать, что количество качественной информации по ОТЗ на английском языке превышает спрос, особенно в нашей стране. Это обусловлено как темпами развития институтов ДМ в экономически развитых странах, так и непониманием актуальности ОТЗ в нашей стране. На решение второй проблемы направлена настоящая работа.

### Что такое «оценка технологий здравоохранения»?

Международная сеть агентств ОТЗ (International Network of Agencies for Health Technology Assessment — INAHTA; <http://www.inahta.net>) следующим образом определяет круг понятий, которые могут быть отнесены к медицинской технологии:

«...профилактика и реабилитация, вакцины, лекарственные средства и приборы, терапевтические и хирургические процедуры, а также системы, служащие охране и укреплению здоровья». Ключевым определением обсуждаемой темы является понятие «ОТЗ». В документах Международной европейской организации по оценке медицинских технологий (European network for Health Technology Assessment — EUnetHTA; <http://www.eunetha.eu>) ОТЗ трактуется как **междисциплинарный процесс, в ходе которого обобщается информация о медицинских, социальных, экономических и этических вопросах, связанных с применением медицинской технологии, на систематической, открытой, непредвзятой, устойчивой основе**. Ее цель — помочь разработке безопасной, эффективной политики здравоохранения, которая **ориентируется на нужды больных и стремится достичь наилучшего вложения средств**.

Понятие «эффективность» в теории ОТЗ применяют достаточно часто и даже неоднократно в пределах одного определения. В определениях на английском языке существует три понятия эффективности: «efficacy», «effectiveness» и «efficiency». С одной стороны, в русском языке нет односложных переводов этих слов, а с другой — в этих понятиях скрыта иерархия эффективности медицинских услуг. Понятие «efficacy» означает эффективность в клиническом исследовании, «effectiveness» — эффективность в медицинской практике, а «efficiency» — эффективность с точки зрения плательщика за медицинские услуги. Другими словами, говоря о каком-либо лечебном средстве, можно эту иерархию выразить в следующих вопросах: «Оно может лечить?», «Оно лечит?», «Стоит ли его применять с точки зрения затрат?».

На наш взгляд, в документах проекта EUnetHTA наиболее удачно излагается философия процесса ОТЗ, которая состоит в следующих основных принципах.

Медицинская помощь в каждой стране осуществляется в особой политической и экономической обстановке. С другой стороны, во всем мире давно исчезли границы для распространения новых медицинских средств и технологий. Такой быстрый информационный прогресс и ограниченные ресурсы национальных систем здравоохранения требуют динамической и адекватной реакции системы здравоохранения по добавлению к существующему набору технологий новых профилактических, диагностических, лечебных и других вмешательств. Причем ключевым ограничением внедрения новаций в здравоохранение будет **степень ограниченности ресурсов**. Во введении согласованных Европейских рекомендаций указывается: «Чтобы достичь наилучшего медицинского обслуживания в рамках имеющихся ресурсов, следует поддерживать внедрение наиболее эффективных технологий, принимая во внимание организационные, социальные и этические вопросы» (Velasco Garrido M.V.

et al. (Eds), 2010, с. 1). Исходя из этого тезиса, следует, что обеспечение приемлемого для национальной безопасности уровня медицинского обслуживания в экономически отсталых странах требует высокого уровня эффективности медицинских технологий, которые используются в национальной системе здравоохранения. Украина относится к странам с низким уровнем экономического развития, что, соответственно, требует скорейшей реализации национальных программ ОТЗ и коренных изменений политики социального здравоохранения.

Министры здравоохранения стран ЕС пришли к согласию (Аахен, Германия, 19–20.04.2007) и закрепили его в документе «Здравоохранение в Европе: стремление к большей эффективности» о том, что основные ценности политики здравоохранения должны основываться на трех китах: ДМ, ОТЗ и анализе экономической эффективности (Velasco Garrido M.V. et al. (Eds), 2010, с. 7). На основании анализа процесса ОТЗ в ведущих национальных агентствах экономически развитых стран эксперты считают, что основными объектами процесса оценки медицинских технологий должны являться: безопасность пациента, клиническая эффективность, оценка соотношения затраты/выгода, экономическая эффективность, потребности и проблемы пациентов, влияние здравоохранения на качество жизни, организация здравоохранения, обеспечение доступности медицинских услуг, а также этические проблемы в здравоохранении (Pinson N. et al., 2011).

Процесс ОТЗ основан на принципах клинической эпидемиологии. Один из главных ее принципов — оценка изучаемых факторов в зависимости от так называемых клинических исходов, под которыми подразумеваются исходы, значимые для пациента. Результат анализа 140 докладов национальных агентств ОТЗ показал, что при разработке итоговых рекомендаций национальные агентства полагаются исключительно на клинические исходы и только в 3,6% случаев доклады были построены на использовании суррогатных исходов (Velasco Garrido M.V., Mangiapane S., 2009). Этот факт подчеркивает глубокое проникновение теории клинической эпидемиологии в принципы проведения ОТЗ.

В так называемом докладе Кокса — «Финансирование устойчивого здравоохранения в Европе: новые подходы для достижения новых результатов», который обобщает результаты международного исследования и был одобрен Европейской комиссией в феврале 2007 г., содержатся следующие рекомендации. Политика здравоохранения существенно зависит от уровня развития ОТЗ, которая является инструментом, способствующим эффективному регулированию распространения и применения медицинских технологий. Для обеспечения реальной отдачи программ ОТЗ необходимо, чтобы основные заинтересованные стороны (больные, медицинские работники, производители медицинских средств) были вовлечены в эту деятельность. Для внедрения результатов

оценок необходимы адекватные ресурсы, а процессы оценки и принятия решений должны быть прозрачны. На всех стадиях ОТЗ участие заинтересованных сторон должно быть прозрачным и четким, чтобы не нарушить объективности оценок. ОТЗ должна происходить своевременно, чтобы обеспечить рекомендациями политиков от здравоохранения в отношении эффективности новой технологии, которая может обладать неопределенной безопасностью и чрезмерно высокой стоимостью. Следует широко использовать возможности международного сотрудничества в ОТЗ для экономии средств при проведении соответствующих оценок, путем консолидации интеллектуальных ресурсов каждой страны в общих целях (Velasco Garrido M.V. et al. (Eds), 2010, с. 8).

### Характеристики национальных агентств оценки технологий здравоохранения

Международные организации, которые координируют процесс развития методологии ОТЗ, и различные исследовательские организации предлагают обширную информацию о национальных агентствах ОТЗ на всех континентах и особенно в Европе (<http://www.inahta.net>; <http://www.eunetha.eu>; U.S. Congress, Office of Technology Assessment, 1995; Pinson N. et al., 2011). Степень институционализации ДМ прямо взаимосвязана с нарастающим количеством национальных агентств ОТЗ. Наиболее актуальная сравнительная информация о ведущих национальных агентствах представлена в таблицах руководства Орегонского центра ОТЗ (Pinson N. et al., 2011, с. 95–96). В этих таблицах представлены аббревиатуры агентств, год их возникновения, бюджет агентств, количество обслуживаемого населения, штат и количество консультантов. Поскольку в наше время информация обновляется быстро, то мы приведем иную **таблицу**, которая позволит любопытному читателю, через актуальный на сегодняшний день ссылочный аппарат, познакомиться с деятельностью ведущих национальных агентств ОТЗ. Далее, на примере наиболее авторитетных и традиционных национальных агентств мы опишем типовую структуру и методы деятельности этих организаций, а в конце нашего обзора попытаемся выделить основные характеристики, по которым национальные агентства отличаются друг от друга.

### Великобритания

Применение ОТЗ в Великобритании началось еще в 1970–1980-е годы путем подготовки обзоров силами академических групп ведущих университетов, которые затем проходили независимую экспертизу в специальных комитетах правительства. Развитие процесса ОТЗ в Великобритании привело к созданию правительством в 1996 г. Национального координационного центра по оценке медицинских технологий (National Coordinat-

Таблица		Перечень ведущих национальных агентств ОТЗ
Страна (аббревиатура наименования агентства)	Наименование	Источники информации
США (CMS)	Centers for Medicare & Medicaid Services (Центр обслуживания систем Medicare & Medicaid)	<a href="https://www.cms.gov">https://www.cms.gov</a>
США (VATAP)	Veterans Affairs Technology Assessment Program (Управление по оценке технологий программ обслуживания ветеранов)	<a href="http://www.va.gov/VATAP">http://www.va.gov/VATAP</a>
США (HSAC)	Health Services Advisory Council (Консультативный совет по здравоохранению штата Миннесота)	<a href="http://www.dhs.state.mn.us/HSAC">http://www.dhs.state.mn.us/HSAC</a>
США (HRC)	Health Resources Commission (Комиссия по ресурсам здравоохранения штата Орегон)	<a href="http://www.oregon.gov/OHA/OHPR/HRC">http://www.oregon.gov/OHA/OHPR/HRC</a>
США (WA-HTA)	Washington State Health Care Authority – Health Technology Assessment (Программа оценки технологий здравоохранения штата Вашингтон)	<a href="http://www.hta.hca.wa.gov">http://www.hta.hca.wa.gov</a>
США (AHRQ)	Agency for Healthcare Research and Quality (Агентство по здравоохранению и качеству исследований)	<a href="http://www.ahrq.gov">http://www.ahrq.gov</a>
Канада (CADTH)	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Канадское агентство лекарств и технологий здоровья)	Luce B., Cohen R.S., 2009 <a href="http://www.cadth.ca">http://www.cadth.ca</a>
Великобритания (NICE)	National Institute for Health and Care Excellence (Национальный институт здравоохранения и усовершенствования медицинского обслуживания)	Battista R.N. et al., 2009 <a href="http://www.nice.org.uk">http://www.nice.org.uk</a> Drummond M., Banta D., 2009
Швеция (SBU)	Swedish Council on Health Technology Assessment (Шведский совет по оценке технологий в здравоохранении)	<a href="http://www.sbu.se/en">http://www.sbu.se/en</a> Jonsson E., 2009
Финляндия (FinOHTA)	Finnish Office for Health Technology Assessment (Финское бюро по оценке технологий здравоохранения)	<a href="http://www.thl.fi/en_US/web/en/aboutus/organisation/units/technologies_and_practices_assessment">http://www.thl.fi/en_US/web/en/aboutus/organisation/units/technologies_and_practices_assessment</a> <a href="http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/77563/r023f.pdf">http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/77563/r023f.pdf</a> Mäkelä M., Roine R.P., 2009
Дания (DACEHTA)	Danish Centre for Health Technology Assessment (Датский центр по определению и оценке технологий здравоохранения)	<a href="http://www.sst.dk/English/DACEHTA.aspx">http://www.sst.dk/English/DACEHTA.aspx</a> Sigmund H., Kristensen F.B., 2009
Дания (DSI)	Danish Institute for Health Services Research (Датский институт здравоохранения и исследований)	<a href="http://dsi.dk/english">http://dsi.dk/english</a>
Ирландия (HIQA)	Health Information and Quality Authority (Управление по вопросам медицинской информации и качества медицинской помощи)	<a href="http://www.hiqa.ie">http://www.hiqa.ie</a>
Ирландия (NCPE)	National Centre for Pharmacoeconomics (Национальный центр фармакоэкономики)	<a href="http://www.ncpe.ie">http://www.ncpe.ie</a>
Шотландия (HTBS)	Health Technology Board Scotland (Шотландский совет по медицинским технологиям)	<a href="http://www.htbs.co.uk">http://www.htbs.co.uk</a>
Норвегия (NoMA)	Norwegian Medicines Agency (Норвежское агентство по лекарственным средствам)	<a href="http://www.legemiddelverket.no/English/Sider/default.aspx">http://www.legemiddelverket.no/English/Sider/default.aspx</a>
Бельгия (KCE)	Belgian Health Care Knowledge Centre (Центр изучения здравоохранения)	<a href="http://www.kce.fgov.be">http://www.kce.fgov.be</a> Cleemput I., van Wilder P., 2009
Франция (CEDIT)	Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies (Комитет оценки и распространения инновационных технологий)	<a href="http://cedit.aphp.fr">http://cedit.aphp.fr</a>
Франция (HAS)	French National Authority for Health (фр.: Haute Autorité de santé) (Высший совет здравоохранения)	<a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1455134/fr/about-has">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1455134/fr/about-has</a>
Австрия (LBI-HTA)	Ludwig Boltzmann Institute of Health Technology Assessment (Институт оценки медицинских технологий имени Людвиг Больцмана)	<a href="http://eprints.hta.lbg.ac.at">http://eprints.hta.lbg.ac.at</a>
Австралия (MSAC)	Medical Services Advisory Committee (Консультативный комитет по медицинскому обслуживанию)	<a href="http://www.msac.gov.au">http://www.msac.gov.au</a>
Германия (IQWiG)	Institute for Quality and Efficiency in Health Care (нем.: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) (Институт качества и эффективности медицинской помощи)	<a href="https://www.iqwig.de/en/home.2724.html">https://www.iqwig.de/en/home.2724.html</a> Perleth M. et al., 2009

ing Centre for Health Technology Assessment — NCSHTA; <http://www.hta.ac.uk/news/newsitem110309.shtml>), который занимался размещением контрактов на проведение исследований по ОТЗ. Уже в 1997 г. в Великобритании начал выходить журнал «ОТЗ» в котором до настоящего времени публикуются тематические отчеты по ОТЗ (<http://www.hta.ac.uk/project/htapubs.asp>).

В 1999 г. после дебатов в Парламенте Великобритании было принято решение о создании независимой экспертной общественной организации по ОТЗ, которая будет гарантированно финансироваться из бюджета страны: Национального института здравоохранения и клинического совершенствования (National Institute for Health and Clinical Excellence — NICE; <http://www.politics.co.uk/reference/national-institute-for-health-and-clinical-excellence>). Основной задачей NICE явилось устране-

ние дисбаланса в распределении ресурсов здравоохранения. Для качественного выполнения функций этой организации были созданы следующие условия: 1. Бюджет NICE составляет около 70 млн фунтов стерлингов. 2. Совет директоров назначается государственным секретарем по вопросам здравоохранения. 3. Постоянный штат составляет 410 сотрудников, а около 3000 привлекается для экспертной деятельности, из которых около 700 работает на временном контракте в офисах учреждения.

Основные руководящие материалы NICE разрабатываются в трех направлениях: использование медицинских технологий в рамках системы здравоохранения; руководства по лечению определенных заболеваний и уходу; руководства для укрепления здоровья и профилактики болезней. С 2002 г. национальные службы здравоохранения в Великобритании за-

конодательно обязаны финансировать те лечебные средства и методы лечения, которые были рекомендованы институтом NICE, а с 2005 г. специальное **распоряжение правительства обязывает закупать и применять технологии, рекомендованные NICE.**

Разработку рекомендаций по результатам ОТЗ осуществляет специальный консультативный комитет (Advisory Committee on Topic Selection — ACTS) по определенной методике ([http://www.nice.org.uk/aboutnice/whatwedo/abouttechnologyappraisals/about\\_technology\\_appraisals.jsp](http://www.nice.org.uk/aboutnice/whatwedo/abouttechnologyappraisals/about_technology_appraisals.jsp)). Эта методика состоит в том, что в оценке рекомендаций NICE принимают участие 4 постоянные комиссии из 33 членов каждая. Члены комиссий набираются из министерства здравоохранения, представителей пациентов, медицинского персонала, научных кругов и производителей лекарств и медицинских средств. Ра-

бота консультативного комитета построена поэтапно таким образом, чтобы при разработке рекомендации или отказа о включении средств лечения в соответствующие протоколы была обеспечена независимость как от производителей, так и от лоббирования чиновниками ([http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/how\\_we\\_work.jsp](http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/how_we_work.jsp)). **Открытый и прозрачный процесс** разработки рекомендаций позволяет отдельным лицам, группам пациентов и другим заинтересованным субъектам прокомментировать разрабатываемые рекомендации перед окончательным их утверждением. Например, для этих целей в Великобритании создан специальный Гражданский совет (Citizens Council), который состоит из представителей общественности всей страны. Кроме участия в разработке вышеуказанных рекомендаций, этот совет ведет большую работу по пропаганде здорового образа жизни (<http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/citizenscouncil/reports.jsp>). В настоящее время на сайте NICE доступно 166 клинических руководств, которые сгруппированы по различным категориям: состояния и болезни, социальное здравоохранение, лечение, процедуры и устройства (<http://guidance.nice.org.uk/index.jsp?action=find>).

Одной из важнейших сторон деятельности NICE является обеспечение пациентов специальным сервисом «NHS Evidence» (<http://www.nice.org.uk/aboutnice/aboutnhsevidence.jsp>), который позволяет принимать более взвешенные решения путем поиска соответствующих доказательств. Экспертные решения основываются на широком сотрудничестве NICE с ведущими учреждениями и экспертами страны.

Еще одной заслугой NICE является разработка специального универсального метода количественной оценки эффективности лечебных средств (cost-effectiveness analysis), который в последнее десятилетие стал широко использоваться в экономически развитых странах Европы и Америки (Schlander M., 2007).

Говоря о национальных агентствах ОТЗ Великобритании, следует также упомянуть о структурной части Национального института исследований в области здравоохранения — Центре обзоров и распространения (Centre for Reviews and Dissemination — CRD) Университета Йорка (University of York). Этот центр проводит большую работу по распространению систематических обзоров и обучению методологии их выполнения и интерпретации (<http://www.york.ac.uk/inst/crd>). В частности, в свободном доступе есть замечательное руководство по составлению систематических обзоров (Centre for Reviews and Dissemination (CRD), 2008).

Дополнительную информацию о состоянии ОТЗ в Великобритании читатель может получить из тематических журнальных публикаций, которые свободно доступны в сети интернет (Drummond M., Vanta D., 2009; Авксентьева М.В., 2010; Максимова Л.В., 2011; Уильямс Н., 2011).

## Швеция

Считается, что Швеция не только является пионером в ОТЗ в современном смысле этого понятия, но также имеет многовековые традиции в этом направлении. Еще в 1663 г. Коллегия врачей Швеции успешно боролась с шарлатанами, мошенниками и регулировала продажу лекарственных средств (Porter D., 1999). На протяжении всей последующей истории Коллегия врачей активно регулировала деятельность здравоохранения. Наиболее интересен тот факт, что Швеция одна из первых (1958 г.) на государственном уровне ввела контроль распространения медицинских технологий с высокой стоимостью. Начиная с 1960-х годов, когда еще не было известно понятие ДМ, но уже появились систематизированные исследования отдельных проблем, национальный совет по здравоохранению ввел контроль медицинских технологий по критериям научности и доказательности. В 1968 г. в Швеции был создан Национальный институт планирования в здравоохранении с целью контроля эффективности медицинских услуг. В это же время в стране была организована широкая образовательная программа для старших врачей. Цель программы (3-недельный курс) состояла в обеспечении базовой подготовки в организации и управлении в здравоохранении, в том числе и в ОТЗ. В этой программе содержалось многое, что сейчас относится к ДМ. С середины 1970-х годов в Швеции начата программа по разработке руководящих национальных принципов в здравоохранении. В начале 1980-х годов шведские и датские специалисты инициировали совещание для скандинавских стран по вопросам сотрудничества в ОТЗ.

Вся эта история шведской медицины приведена в данной работе не случайно. На самом деле обсуждается вопрос о **формировании нравов и развитии законов** в стране с ограниченными ресурсами и не очень хорошими климатическими условиями. Еще в XVI в. Клод Адриан Гельвеций в своем философском трактате «О человеке» заметил, что в северных странах люди вынуждены больше трудиться и лучше организовывать свою общественную жизнь для преодоления неблагоприятных внешних факторов. Исходя из этой предпосылки мы попытаемся провести более подробный анализ деятельности шведского агентства ОТЗ.

К концу 1980-х годов в Швеции четко осознавали несколько проблем, которые не могли быть решены имеющимися структурами здравоохранения: рост расходов на здравоохранение; необходимость ускорить распространение и использование новых, экономически эффективных технологий для повышения доступности и качества медицинской помощи; необходимость создания системы получения достоверной научной информации о стоимости существующих и новых технологий в медицине для установления приоритетов в области здравоохранения. Для решения этих задач в 1987 г. создано национальное агентство Шведский совет по ОТЗ (Swedish Council on Health Technol-

ogy Assessment), который более известен во всем мире, в соответствии со шведским акронимом, как «SBU».

Эта организация начала свою деятельность, имея в штате двух (!) постоянных сотрудников. В настоящее время в SBU работает >40 штатных сотрудников и несколько сотен ученых привлекаются в качестве экспертов. Председатель Совета SBU, главный исполнительный директор и 10 членов совета назначаются правительством. Генеральный директор назначает 15 членов Научно-консультативного комитета, которые представляют различные области медицины и науки.

Выбор проблемных направлений в ОТЗ осуществляется в SBU различными способами: по предложению частных лиц, организаций, государственных учреждений, и других органов, в том числе и от научно-консультативного комитета. Министерство здравоохранения Швеции также может потребовать выполнения оценки определенной медицинской технологии.

Приоритетными считаются проблемы, которые удовлетворяют следующим требованиям: 1. Должно быть достаточно научных обоснований для оценки. 2. Тема должна иметь существенное значение для здоровья людей и их качества жизни. 3. Вопрос должен касаться многих людей и/или быть общей проблемой здоровья, и/или иметь значительные экономические, этические, организационные, социальные последствия для национальных ресурсов; 4. Должна быть возможность практической реализации ожидаемых изменений. Часто Совет SBU отдает предпочтение профилактике, диагностике социальных и распространенных болезней.

Основные рабочие процедуры состоят из систематического обзора, в соответствии с четко определенным протоколом по критериям включения и прочим правилам этой технологии, а также в синтезе результатов, в том числе в разработке рекомендаций по политике в области здравоохранения и практике.

Систематические обзоры выполняются группами по 10–15 человек, включая 2/3 штата SBU. В начале каждого проекта команда проводит семинар по критической оценке имеющейся научной литературы, а позже группа проводит несколько семинаров для сравнения данных литературы и полученных результатов. В этих семинарах активно участвовали сотрудники Кокрановского сотрудничества (<http://www.cochrane.org>).

Группы экспертов в определенной предметной области хорошо известны руководству SBU. Эти специалисты не работают полный рабочий день и не получают вознаграждения за свою работу от SBU, но они сохраняют заработную плату по основному рабочему месту в процессе выполнения экспертизы, как правило, из средств Совета округа (совершенно социалистический принцип. — Прим. авт.).

Некоторые проекты ОТЗ длятся до 2–3 лет. Иногда для оценки значимой проблемы приходится изучать до нескольких десятков отдельных технологий. Поэто-

му итоговые отчеты могут содержать до 600 страниц текста. Кроме отчета, для публики готовится упрощенный вариант отчета. Прежде чем подготовить итоговый доклад, SBU поручает изучить отчет нескольким внешним рецензентам.

Иногда проводятся быстрые оценки (*rapidly assess*), которые длятся 6–12 мес и часто в сотрудничестве с производителями лечебных средств. Эти отчеты обычно касаются инновационных технологий, от которых ожидается высокий эффект.

Распространению новых рекомендаций SBU в Швеции уделяется особое внимание. Целевые группы SBU включают политиков и администраторов, обслуживающий медицинский персонал, покупателей медицинских приборов и оборудования, а также лекарственные и терапевтические комитеты в различных округах и больницах. Еще на ранних этапах деятельности SBU поняло, что усилия по эффективному распространению рекомендаций также важны, как и производство научной достоверной информации по результатам исследования. Поэтому были определены следующие правила распространения результатов отчета: 1. Определить целевую аудиторию и обеспечить ее полное информирование. 2. Разрабатывать специальные бюллетени и резюме для широкой публики, которые в Швеции распространяются при помощи аптек. 3. По каждому проекту проводить семинары и пресс-релизы. 4. По каждому проекту организовывать местные, региональные и национальные конференции. 5. Использовать врачей миссионеров, которые будут разъезжать по стране и за рубежом для распространения новых знаний (этот пункт в настоящее время пересмотрен: в каждом регионе назначается приемник (*receivers*) SBU, который несет ответственность за распространение результатов работы агентства). 6. Не публиковать несколько результатов ОТЗ одновременно. 7. Переводить все резюме и основной доклад на английский язык. 8. Поддерживать и постоянно обновлять яркие и представительные сайты с результатами ОТЗ. 9. Разрабатывать информационные бюллетени с широким международным обсуждением результатов проекта (эти бюллетени распространяются бесплатно и широко, примерно 1 на 100 человек населения).

Результаты проектов также распространяются с помощью журнала Шведской медицинской ассоциации и в других международных медицинских журналах. Средства массовой информации Швеции регулярно сообщают о выводах SBU в отношении проведенной ОТЗ. Также широко используются средства интернета для рассылки результатов. По оценкам SBU в Швеции, за период существования агентства сформировалась группа экспертов в количестве около 2000 человек, которые преданы идеям ДМ и активно распространяют эти новые знания.

Влияние деятельности SBU на политику здравоохранения проявилось прежде всего в повсеместном распространении принципов ДМ в медицинской практике Швеции. В течение 10 лет после создания

SBU проводилась оценка влияния ОТЗ на практику оказания медицинской помощи в стране. Получены убедительные данные о хорошей информированности большинства представителей медицинской профессии о результатах проектов SBU, о сокращении капиталовложений в результате выполнения соответствующих рекомендаций. Красноречивым примером экономической эффективности SBU является проект оценки целесообразности предоперационных обследований пациентов (1989 г.). Исследование SBU показало необоснованность рутинного выполнения ряда предоперационных тестов перед анестезией. Внедрение новых рекомендаций обеспечило ежегодную экономию в 30 млн дол. США, что было в 10 раз больше годового бюджета SBU. В тематической публикации профессор Egon Jonsson (Университет Калгари, Канада) описывает еще десяток распространенных заболеваний, по отношению к которым рекомендации SBU, внедренные в Швеции, позволили получить экономию ресурсов здравоохранения и повысить эффективность медицинской помощи (Jonsson E., 2009).

### США

История развития правительственных организаций по ОТЗ в США является наиболее богатой и разнообразной, что можно объяснить высоким уровнем развития демократических институтов в этой стране и наиболее высоким уровнем потребления, в том числе и по уровню финансирования здравоохранения. Высокий уровень потребления ресурсов в медицине США характеризуется широким распространением новых дорогостоящих технологий, стоимость которых растет гораздо более высокими темпами, чем рост финансирования здравоохранения в США. Кроме того, следует отметить, что в США сконцентрированы предприятия по производству современных лекарственных средств, которые никогда не жалели денег на лоббирование своих интересов в соответствии с федеральным «Законом о регулировании лоббизма» (Улиханян А.А., Омельяновский В.В., 2011). Высокий уровень демократии и концентрации интеллекта, с одной стороны, и технологии манипулирования общественным мнением при помощи подкупа и в результате коррупции — с другой, явились причиной как быстрого, так и зигзагообразного развития институтов ДМ и ОТЗ в США. О длительной и противоречивой истории развития этих институтов в США, о противоречиях между национальными агентствами и производителями медицинских продуктов написал в 2009 г. вице-президент United BioSource Corporation (<http://www.unitedbiosource.com>) в тематической публикации (Luce B., Cohen R.S., 2009).

Еще одной мощной силой, которая противодействует развитию институтов ОТЗ в США, являются сами граждане этой страны. Сейчас известно, что граждане США в значительной степени живут за счет экономик других стран и в среднем потребляют гораздо больше, чем в других

странах. Свободный доступ к новым медицинским технологиям лоббируется различными социальными группами и часто эти группы становятся инструментом лобби производителей лекарственных средств и услуг. В этом отношении в «старой Европе» доминирует иная парадигма здравоохранения, которая во главу угла ставит экономическую эффективность технологии и учет приоритетов в здравоохранении, исходя из более ограниченных ресурсов, чем в США.

Первые инициативы Конгресса США по ОТЗ относятся к середине 1970-х годов, когда было учреждено государственное бюро технологической оценки (*Office of Technology Assessment — OTA*). Это бюро обязано было предоставлять Конгрессу и комитетам авторитетный анализ сложных технических проблем с целью определения наиболее перспективных капиталовложений. Двенадцать членов правления и шесть представителей Конгресса осуществляли руководство деятельностью бюро при годовом бюджете в 22 млн дол. За 24 года своей деятельности бюро разработало около 750 отчетов по широкому кругу вопросов. Политические дискуссии привели к закрытию этого бюро в 1995 г. (Banta D., 2009). На основе этого «мозгового центра» вскоре был создан Национальный центр по технологиям здравоохранения (*National Center for Health Care Technology — NCHCT*). Эта структура была создана потому, что Конгресс считал неоправданным чрезмерное распространение новых технологий без их предварительной оценки по характеристикам эффективности и рентабельности. В 1980-х годах по инициативе Национальной академии наук США был также создан Совет по технологиям в здравоохранении (*Council on Health Care Technology*). Затем в рамках федеральной программы «Medicare» Конгресс США в 1989 г. учредил Агентство политики здравоохранения и исследований (*Agency for Health Care Policy and Research — AHCPR*), которое является одним из 12 учреждений в рамках департамента здравоохранения и социальных служб США. Впоследствии это агентство переименовали в Агентство по здравоохранению и качеству исследований (*Agency for Healthcare Research and Quality — AHRQ*; <http://www.ahrq.gov>). Как правительственная организация США AHRQ имеет штат из 300 сотрудников с бюджетом 405 млн дол. в 2012 г. Около 80% бюджета AHRQ используется в виде грантов и оплаты контрактов, направленных на улучшение медицинского обслуживания.

Потребителями продуктов AHRQ являются врачи, медицинские учреждения, пациенты, чиновники и политики от здравоохранения, страховые компании и учебные медицинские заведения. Особое внимание уделяется пациентам, которым предоставляют информацию в доступном для понимания виде для сравнительной оценки различных видов лечения.

Работая с государственным и частным секторами, AHRQ строит базу знаний для тех средств и методов, которые эффективны и неэффективны в здравоохранении,

и переводит эти знания в повседневную клиническую практику и политику здравоохранения.

Одной из задач AHRQ является обоснование необходимости сети научно-исследовательских организаций здравоохранения, которые проводят клинические исследования и внедряют их результаты в практику. Эта организация также проводит ежегодную оценку стационаров США по 17 критериям безопасности и 28 критериям качества деятельности стационаров. На основе своих ежегодных исследований AHRQ готовит два доклада по оценке национального здоровья, касающихся качества здоровья и национальных различий (<http://www.ahrq.gov/research/findings/nhqdr/index.html>).

В рамках деятельности AHRQ организация по имени «Центр исходов и доказательств» (Center for Outcomes and Evidence — COE; <http://www.ahrq.gov/cpi/centers/coe/index.html>) направляет, проводит и поддерживает исследования по оценке медицинских технологий, а также организовывает конференции по ДМ.

Развитие систем поддержки клинических решений (Clinical Decision Support — CDS) является еще одним направлением деятельности AHRQ. Эти системы могут использоваться на различных платформах, таких как интернет, персональные компьютеры, портативные устройства, или в печатном виде.

Национальный консультативный совет этой организации (National Advisory Council; <http://www.ahrq.gov/about/organization/nac/index.html>) предоставляет консультации и рекомендации в отношении приоритетов национальной программы исследований в области здравоохранения. В связи с высоким уровнем финансовых потоков в здравоохранении и заинтересованностью производителей медицинских средств и услуг в продвижении своих товаров на рынке в подобных организациях существуют скрытые **конфликты интересов**. Поэтому AHRQ уделяет особое внимание максимально возможному раскрытию конфликтов интересов и публичности в деятельности таких организаций. Например, на сайте организации не только показаны подробные сведения о каждом из 21 члена консультативного совета, но и представлены их подробные биографические данные (<http://www.ahrq.gov/about/organization/nac/nac-bios.html>). При этом **расписание заседаний совета заранее представляется на сайте AHRQ, и каждый желающий имеет возможность присутствовать на этих заседаниях**.

Несмотря на устойчивую и активную деятельность AHRQ, институционализация ОТЗ в США существенно отличается от подобной деятельности в других странах. Исследователи объясняют это недоверием к власти центрального правительства и опорой на рыночный капитализм даже в здравоохранении (Luce B., Cohen R.S., 2009). Специфика здравоохранения США заключается в доминировании частного сектора медицинских услуг. Страховые

компании этого сектора нуждаются в качественных данных о лечебной и экономической эффективности используемых в страховых протоколах средств. Такой спрос на ОТЗ порождает возникновение групп специалистов, которые представлены учеными крупных университетов.

Определенные надежды на изменение ситуации и усиление государственных институтов ДМ и ОТЗ дают планы новой администрации США, которая в 2009 г. запланировала выделение 1,1 млрд дол. для инвестиций в сравнительные исследования эффективности медицинских технологий.

Институционализацию ДМ и ОТЗ в США можно косвенно оценить по интеллектуальным продуктам, которые создали правительственные агентства ОТЗ за период их существования. Приведем несколько примеров.

В 1995 г. вышеуказанное правительственное бюро выпустило обширный бюллетень со сравнительной ОТЗ в девяти наиболее развитых странах мира (U.S. Congress, Office of Technology Assessment, 1995). Документ интересен сравнением динамики затрат на здравоохранение в девяти странах, перечнем национальных агентств ОТЗ и характеристикой их деятельности, сравнительной оценкой эффективности конкретных технологий в лечении различных наиболее распространенных заболеваний. В заключительной главе бюллетеня (с. 353) авторы представляют результат оценки влияния национальных институтов ОТЗ на использование технологий в здравоохранении в 1994 г. Наиболее сильное влияние выявлено в Швеции, умеренное — в Канаде, Нидерландах, еще более низкое — в Австралии, Великобритании, США и Франции, отсутствие влияния — в Германии. В результате сравнительного анализа в заключении этого бюллетеня авторы делают любопытный вывод об **отставании США в реализации государственных программ ОТЗ**.

Судя по обстоятельному анализу международной экспертной группы из Орегонского центра научно обоснованной политики в области здравоохранения, за прошедшие 15 лет эти различия между американскими и европейскими агентствами сохраняются. Процесс ОТЗ и сами программы во многих европейских странах в 2011 г. представляются исследователям более развитыми, чем в США (Pinson N. et al., 2011, p. 4).

### Финляндия

Финское агентство ОТЗ (FinOHTA) создано как государственный департамент при Министерстве здравоохранения в 1995 г. Его основной задачей являлась поддержка и координация работ по ОТЗ в Финляндии. С 2004 по 2007 г. количество сотрудников этого агентства увеличилось с 22 до 47, а бюджет с 1,2 млн евро в 2003 г. до 3,5 млн евро — в 2008 г. Следует отметить, что 40% бюджета FinOHTA расходуется на проведение исследований и подготовку систематических обзоров. В 2005 г. при Министерстве здравоохра-

нения было сформировано около 60 групп по подготовке национальных рекомендаций (Mäkelä M., Roine R.P., 2009). Это агентство работает при тесном сотрудничестве с финской медицинской ассоциацией Duodecim, которая публикует результаты ОТЗ. В настоящее время на этом сайте свободно доступна 101 клиническая рекомендация на финском языке с резюме на английском (<http://www.kaypahoito.fi/web/english/guidelines>).

### Дания

В 1996 г. датский комитет ОТЗ разработал соответствующую национальную стратегию, которая была первой в своем роде. Эта стратегия ОТЗ включала семь пунктов: 1. Включение ОТЗ в планирование и политические решения на всех уровнях системы здравоохранения. 2. Определение приоритетных тем и выбор направления действий при ОТЗ. 3. Использование результатов зарубежных и международных ОТЗ. 4. Определение потребности в научных исследованиях для дальнейшего развития методологии. 5. Общая координация дальнейшего развития в области ОТЗ. 6. Консолидация стратегии с необходимыми финансовыми ресурсами. 7. Регулярная оценка и корректировка стратегии.

В 1997 г. в Дании начата институционализация исследований в области ОТЗ, что выразилось в создании специального агентства (впоследствии DACEHTA), которому было поручено осуществление национальной стратегии в области ОТЗ. С начала возникновения DACEHTA представляла собой два консультативных совета: 1. Научно-консультативный совет, состоящий из 10 исследователей в областях, связанных с ОТЗ (например статистики, экономисты, организаторы, эпидемиологи и специалисты различных отраслей медицины). 2. Стратегический консультативный совет, который состоял из 20 представителей заинтересованных сторон (научные учреждения, органы здравоохранения, специалисты организаций и промышленности).

В первые 9 лет агентство DACEHTA имело отдельное финансирование в государственном бюджете (Sigmund H., Kristensen F.B., 2009). Датские исследователи активно разрабатывают теорию ОТЗ и публикуют соответствующие руководства. Например, в 2007 г. вышло второе издание «Health Technology Assessment Handbook» — оригинальное издание руководства по оценке медицинских технологий (первое издание вышло в 2001 г.). Новый справочник представляет собой обновленные и новые научные методы и подходы к ОТЗ (Kristensen F.B., Sigmund H. (Eds.), 2007). На сайте DACEHTA доступно около сотни обзоров технологий с резюме на английском языке ([http://www.sst.dk/English/DACEHTA/Publications\\_alphabetical\\_order.aspx](http://www.sst.dk/English/DACEHTA/Publications_alphabetical_order.aspx)).

### Франция

Первые попытки институционализации ДМ во Франции обычно связывают с созданием в больницах Парижа в 1982 г. Ко-

митета по развитию и распространению медицинских технологий (Committee for the Evaluation and Diffusion of Medical Technology — CEDIT). Этот комитет сосредоточил свои усилия на подготовке проспективных оценок и экономических исследований, характеризовался чрезвычайно прагматическим подходом и продолжает функционировать (<http://cedit.aphp.fr>). В 1989 г. создано Правительственное национальное агентство по развитию медицины (французский акроним «ANDEM»). Это была некоммерческая и независимая организация, которая занималась оценкой всех технологий в здравоохранении, за исключением лекарственных средств. В 2004 г. правительство Франции приняло решение о создании независимого Высшего совета здравоохранения с расширенными полномочиями и мандатом (National Authority for Health, французский акроним — HAS).

В настоящее время HAS имеет бюджет в 69 млн евро и около 400 постоянных сотрудников и может привлекать дополнительно до 3000 специалистов, из которых 700 работают в очном режиме (<http://www.has-sante.fr>). HAS объединило в себе бывшие национальные агентства по аккредитации и оценке в здравоохранении (ANAES) и комитеты, ответственные за оценку лекарственных средств, медицинского оборудования и методик для решения вопросов о возмещении затрат на медицинские услуги. Задачи по аккредитации не ограничиваются лечебно-профилактическими учреждениями и медицинским персоналом; теперь они также включают оценку качества интернет-сайтов медицинского характера и сертификацию программных средств для назначения лекарственных средств. Организация разделена на несколько подразделений, которые осуществляют стратегическое планирование. Агентство HAS состоит из специализированных комитетов: **по борьбе с коррупцией**, по медицинским приборам и медицинским технологиям, по экономическим оценкам (CEESP), по уходу (Care Pathways) и поддержке пациентов при хронических заболеваниях (CPSMC), по улучшению клинической практики и безопасности пациентов (CAPPSP), по аккредитации организаций здравоохранения, по разработке клинических рекомендаций (CRBP). Функции комитетов и объем выполняемой работы можно оценить по краткому отчету за 2011 г. на английском языке ([http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-11/annual\\_report\\_2011\\_-\\_summary.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-11/annual_report_2011_-_summary.pdf)).

### Бельгия

Эта страна имеет сравнительно короткую историю использования ОТЗ. Независимое национальное агентство (Belgian Health Care Knowledge Centre, французский акроним «КСЕ») создано в Бельгии федеральным указом в конце 2002 г. для поддержки политики в сфере здравоохранения и медицинского обслуживания и принятия решений в области здравоохранения и медицинского страхования (<http://www.kce.fgov.be>). Штат КСЕ состоит из научных со-

трудников разного профиля: социологов, экономистов в области здравоохранения, статистиков, эпидемиологов, специалистов в области общественного здравоохранения, медицинского права и управления. Всего в агентстве работает 47 сотрудников, из которых 30 являются исследователями (2 статистика, 9 экономистов, 10 врачей-ученых, 9 врачей-исследователей). Годовой бюджет организации в 2003–2008 гг. вырос с 2,5 до 6,9 млн евро. В организации принята **политика прозрачности и раскрытия сведений о конфликтах интересов** персонала КСЕ и внешних экспертов.

КСЕ выполняет исследования в трех направлениях: 1. ОТЗ. 2. Добросовестная клиническая практика. 3. Поддержка медицинских исследований. Выбор направлений исследований КСЕ определяется следующими четырьмя приоритетами: 1. Является ли тема предметом деятельности КСЕ и является ли целесообразным проведение исследования на эту тему в разумные сроки? 2. Могут ли результаты ОТЗ значительно улучшить здоровье населения? 3. Позволит ли исследование улучшить распределение ресурсов здравоохранения? 4. Будет ли результат ОТЗ полезен для процесса принятия решений? В течение года КСЕ проводит до 30 исследований, а годовые программы опубликованы на сайте агентства. Исследования по ОТЗ выполняются в сроки от 6 до 18 мес, проходят тщательное внешнее рецензирование и голосование в комитете КСЕ, которое сопровождается раскрытием конфликтов интересов (Cleemput I., van Wilder P., 2009).

### Германия

Институционализация ОТЗ в Германии началась в середине 1990-х годов. В 1997 г. был создан Федеральный объединенный комитет (G-BA; <http://www.g-ba.de>), а в 2004 г. — Институт качества и эффективности медицинской помощи (IQWiG; <https://www.iqwig.de>). Этот тандем направлен на использование данных качественных клинических исследований в процессах принятия решений и для понимания национальной политики здравоохранения. Комитет G-BA является высшим директивным органом Германии, имеет штат около 70 сотрудников и бюджет 11 млн евро.

Основными задачами IQWiG является развитие науки и научных исследований. Это агентство состоит из восьми отделов, которые проводят независимые исследования эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских технологий. Кроме того, IQWiG предоставляет бюллетени медико-санитарной информации для широкой общественности (Perleth M. et al., 2009). Результаты исследований IQWiG публикует в виде свободно доступных отчетов. Ежегодные рекомендации свободно доступны на немецком языке (<https://www.iqwig.de/annual-reports.916.en.html>). В этом национальном агентстве на высоком уровне решаются проблемы **конфликтов интересов** участников ОТЗ. Исследователи обязаны раскрывать контакты (особенно с промышленностью).

Должна быть раскрыта следующая информация: об оплачиваемой работе, консультативной деятельности, получении вознаграждений за научно-исследовательскую деятельность и патентные заявки, другие финансовые или денежные взаимоотношения с производителями медицинских средств и услуг. Для раскрытия конфликтов интересов разработана форма на 9(!) страницах ([https://www.iqwig.de/download/Form\\_for\\_disclosure\\_of\\_potential\\_conflicts\\_of\\_interests\\_neu.pdf](https://www.iqwig.de/download/Form_for_disclosure_of_potential_conflicts_of_interests_neu.pdf)).

### Различия в деятельности национальных агентств ОТЗ

Поиск оптимальной модели функционирования национальных агентств ОТЗ является вполне закономерным интересом исследователей, который направлен на повышение эффективности экспертизы и разработку принципов принятия эффективных управленческих решений в организации социального здравоохранения. В нескольких исследованиях дается сравнительный анализ определенных аспектов деятельности агентств.

Бюллетень Орегонского центра научно обоснованной политики в области здравоохранения (2011) сравнивает деятельность 12 национальных агентств Европы и США и представляет целый ряд выводов (Pinson N. et al., 2011). На с. 12–15 в таблицах этого обзора представляется сравнительная характеристика агентств ОТЗ. В обстоятельных приложениях данного обзора представлены сравнительные характеристики деятельности агентств (Приложение E); степень участия заинтересованных сторон в обсуждении рекомендаций (Приложение G); в приложениях K–V дается подробная характеристика особенности деятельности каждого из анализируемых агентств.

Прежде всего, это исследование показало большой разрыв в правительственном финансировании агентств ОТЗ: от 1,5–4 млн дол. (Centers for Medicare and Medicaid Services, Veterans Administration Technology Assessment Program, США), 9,5–19 млн дол. в Канаде и Швеции и до более 19 млн дол. (NICE).

Политика деятельности агентств ОТЗ характеризуется тенденцией к снижению роли рекомендаций общественных профессиональных организаций и увеличению вклада профессиональных государственных организаций, которые составляют рекомендации на основе научно обоснованных данных клинических исследований. В первую очередь, это относится к новым и существующим технологиям в аспекте их вклада в рост медицинских расходов и возможностей потенциальных злоупотреблений со стороны властных структур при распределении денежных потоков в социальном здравоохранении. Из 12 национальных агентств, только 2 (в Швеции и Дании) организованы как правительственные учреждения, независимые от министерств здравоохранения. В Дании агентство организовано в рамках Национального совета по вопросам здравоохранения — государ-



ственного органа, который не зависит от бюджета здравоохранения. В других странах существует смешанное руководство. Например, Канадское агентство финансируется из федеральных и других источников, а управляется тринадцатью членами совета директоров, которые включают представителей государственных программ здравоохранения и обществу, ученых. Бельгийское агентство работает под руководством министра здравоохранения и также управляется тринадцатью членами правления из числа членов правительственных учреждений, профессиональных ассоциаций и производителей. Австралийское агентство организовано в рамках Министерства здравоохранения включает консультативный комитет в составе 21 члена, назначаемого министром здравоохранения и имеющего клинический опыт и опыт в экономике здравоохранения. Бельгийское агентство является полуправительственной организацией, включает 13 членов Совета директоров, выполняет исследования и проводит консультации министерства здравоохранения в отношении доказательности рекомендаций, а также предлагает структуру финансирования медицинских услуг. Немецкое агентство является самостоятельным научным учреждением, финансируемым специальным фондом качества и эффективности здравоохранения, которое состоит из 12 членов Совета Фонда и 5 членов Совета директоров.

В указанном обзоре выделены следующие **ключевые вопросы деятельности национальных агентств**: структура программы агентства, прозрачность деятельности агентств, участие заинтересованных сторон, методы выдвижения и отбора кандидатов в руководящие органы и постоянно действующие комиссии агентств, методы синтеза доказательств, а также обеспечение обязательного выполнения рекомендаций агентств в практическом здравоохранении. Наиболее важными методическими подходами в деятельности агентств признается четыре последовательных подхода: **независимость деятельности агентства, прозрачность процесса выработки решений, обеспечение научной обоснованности на принципах ДМ и обеспечение использования подготовленных рекомендаций**.

Еще одно исследование сравнительного анализа деятельности национальных агентств выполнено по данным обработки опросника, который был разослан по электронной почте в 30 национальных агентств ОТЗ (Martelli F. et al., 2007). В исследовании были поставлены вопросы о структуре агентств, взаимосвязи с медицинскими учреждениями, о контроле выполнения решений и о типе финансирования. Двадцать четыре агентства ответили на вопросник, в основном это агентства Америки (25%) и Европы (71%). По результатам обработки опросника сделаны следующие выводы: 54% агентств являются государственными учреждениями и из них 83% имеют федеральное финансирование. В 87% решения агентств не являются обя-

зательными для исполнения в стране. 71% агентств сообщили о многолетней деятельности по выполнению программ ОТЗ. Чаще всего агентства рассматривают диагностические технологии и только в 25% — лекарственные препараты. Наиболее типичными способами распространения результатов ОТЗ являются: бумажные документы (92%), средства интернета (17%) и организация семинаров (13%). Исследователи сделали вывод, что правительственные агентства оказывают более глубокое влияние на процесс реформирования здравоохранения. Европейские и американские агентства имеют много общего относительно методов оценки, финансирования и распространения результатов.

Определение основных классификационных характеристик деятельности национальных агентств ОТЗ является актуальной задачей, решение которой позволяет создать некую теоретическую модель, которая, в свою очередь, позволит развивать теорию ОТЗ, а для новых агентств такая модель будет основой наиболее оптимальных правительственных решений в соответствии с национальными особенностями. Решение подробной задачи выполнено двумя австрийскими исследователями из Института здравоохранения. По данным анализа 306 публикаций из ведущих национальных агентств Европы (Швеция, Великобритания, Германия, Франция) определены их основные классификационные характеристики, сходства и различия, а также сделаны выводы для потребителей услуг агентств ОТЗ (Schwarzer R., Siebert U., 2009).

Из нескольких десятков характеристик деятельности агентств исследователи выделили восемь наиболее значимых и определили процент сходства в их деятельности (указано в скобках): 1. Структура агентства и организация его деятельности (35%). 2. Цели и сферы деятельности (38%). 3. Развитие агентства (26%). 4. Методы достижения целей (29%). 5. Методы распространения результатов ОТЗ (40%). 6. Виды управляющих решений (17%). 7. Выполнение решений (19%). 8. Влияние на текущую практику здравоохранения (23%). Из этого анализа следует, что только наиболее очевидные и общепринятые категории, такие как структура агентств, цели их деятельности и методы распространения, скольконибудь объединяют ведущие европейские агентства ОТЗ. В то же время наиболее важные аспекты деятельности агентств, такие как виды управляющих решений и их выполнение, в каждом случае различны. В целом такие отличия свидетельствуют не столько о различии национальных традиций, сколько о том, что система ОТЗ находится в процессе активного развития, что обусловлено еще не установившимися принципами деятельности национальных агентств и разнообразием подходов в достижении целей.

Поиск приоритетных правил и условий деятельности агентств ОТЗ является более актуальным вопросом, чем поиск различий. Международная рабочая группа по ОТЗ провела анализ 14 национальных агентств

по 15 параметрам и выделила следующие **наиболее важные характеристики**: четко определенные цели и сфера деятельности агентства, принятие во внимание целого ряда доказательств и результатов, беспристрастная и прозрачная деятельность. Объективность и прозрачность деятельности национальных агентств ОТЗ оценены как наиболее важные для успешной деятельности (National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), 2007; International Working Group for HTA Advancement; Neumann P.J., Drummond M.F., Jönsson B. et al., 2010).

### Прозрачность (transparency) и независимость процесса ОТЗ

Эта категория процесса ОТЗ считается фундаментальным принципом деятельности национальных агентств (Pinson N. et al., 2011). Весь процесс ОТЗ должен быть открытым для публики путем предоставления информации о том, как осуществляются ключевые аспекты программ ОТЗ. Аспекты прозрачности могут включать отбор и определение приоритетности темы; формулировку вопросов исследования, открытое определение включения или исключения в/из исследование(-я), оценку качества доказательств и документов, которые сопровождают отчеты об ОТЗ. Также строго рекомендуется выкладывать на сайты агентств описание пошаговой технологии конкретного исследования и отчеты о проведенной оценке технологии, а также рекомендуется организовывать публичные дискуссии по принятым рекомендациям.

Независимость процесса ОТЗ является универсальным принципом в процессе экспертной деятельности при любом решении социальных вопросов. Принципы деятельности независимых правительственных агентств по сбору и анализу определенных видов социально значимой информации наиболее удачно сформулировал один из архитекторов американского неоллиберализма Уолтер Липпман еще в 1921 г. Говоря о государственном департаменте сбора информации, У. Липпман утверждал, что чиновники такого департамента: «должны быть независимыми как от комитетов Конгресса, взаимодействующих с этим министерством, так и от министра» и далее: «Никакое ведомство, занимающееся исследованиями, не может быть действительно свободным, если оно зависит от ежегодных подачек Конгресса...» (Липпман У., 2004, с. 355–356). Многие из предлагаемых им принципов деятельности независимых правительственных агентств, а также правила деятельности экспертного сообщества с целью формирования общественного мнения вполне уместно применить в нынешнее время в нашей стране. Британские исследователи ключевых принципов ОТЗ используют те же принципы и считают, что для обеспечения эффективной деятельности национального агентства необходима следующая организация деятельности агентства: «процесс ОТЗ лучше всего про-

водить независимо от головного ведомства, что в конечном итоге будет накладывать ответственность за принятие, финансирование и реализацию решений агентств ОТЗ» (Drummond M.F. et al., 2008, с. 247).

### ОТЗ в Украине

Успехи национальных агентств и развитие международного сотрудничества привело к повсеместному распространению идей, заложенных в методологии ОТЗ. В течение последних лет в Украине все чаще поднимается вопрос о необходимости ОТЗ в Украине. В сентябре 2010 г. Школа здравоохранения Национального университета «Киево-Могилянская академия» совместно с Государственным учреждением «Институт стратегических исследований» провели симпозиум «Перспективы использования оценки технологий здравоохранения в Украине. Развитие экономических оценок на базе доказательной медицины». В интервью с этого симпозиума говорится о последовательном продвижении ОТЗ в Украине «в рамках концепции развития фармацевтической отрасли» (Мендрік О., 2010).

В нескольких украинских публикациях, которые связаны с фармакологией, также обсуждаются вопросы развития ОТЗ в Украине. Исследователь из Национального фармацевтического университета обсуждает методологию ОТЗ и существующую нормативную базу в Украине. В этой работе указывается на необходимость разработки нормативно-правовых актов для успешного развития ОТЗ в Украине, но не обсуждается возможный формат деятельности украинского национального агентства ОТЗ (Косяченко К.Л., 2011). В следующем году этот же исследователь с соавтором анализируют международный опыт ОТЗ, приводят оригинальную классификацию исторических этапов развития ОТЗ, акцентируют внимание на необходимости бюджетного финансирования национального агентства ОТЗ, кратко представляют последовательность этапов проведения ОТЗ (Немченко А.С., Косяченко К.Л., 2012).

В течение последнего года украинские ученые и эксперты Министерства здравоохранения принимают активное участие в конференциях и семинарах по ОТЗ. В ноябре 2012 г. в Берлине большая группа украинских фармакологов приняла участие в Европейском конгрессе Международного общества фармакоэкономических исследований (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research — ISPOR). На этом конгрессе был организован форум для четырех стран постсоветского пространства (Заліська О. та співавт., 2012).

В октябре 2012 г. в Киеве состоялась Международная конференция «Оценка медицинских технологий и возможные механизмы внедрения в Украине». В марте 2013 г. в Киеве под эгидой Министерства здравоохранения Украины и общественной организации «Украинское агентство по ОТЗ», а также Национального фармацевтического университета состоялась Международная научно-практическая конференция «Практические аспекты вне-

дрения оценки технологий здравоохранения в Украине» (Бармина А., 2013).

Таким образом, можно заключить, что в последние годы в Украине все чаще обсуждаются идеи ОТЗ и ставится вопрос о создании соответствующего национального агентства. Существенным аспектом текущих тенденций развития ОТЗ в Украине является сведение ОТЗ к исследованиям эффективности фармакологических средств. С другой стороны, по данным нашего анализа, исследования эффективности лекарственных средств либо выделяются в отдельный раздел ОТЗ, либо занимают не более 25% поля деятельности национальных агентств по ОТЗ (Martelli F. et al., 2007). Причины таких тенденций в Украине объясняются отсутствием какой-либо государственной программы и финансирования агентства ОТЗ. Возникает большая опасность, что финансовое влияние фарминдустрии на украинское здравоохранение и медицинских чиновников приведет к смещению приоритетов в организации национального агентства ОТЗ. При таком сценарии с высокой вероятностью возникнет ситуация, которую отражает пословица: «кто платит — тот и песню заказывает», то есть фармкомпания, поддерживая национальное агентство ОТЗ, будут всячески способствовать тому, чтобы средства налогоплательщиков потекли широким и неконтролируемым потоком в карманы производителей лекарственных средств. С другой стороны, следование накопленному международному опыту и соответствующим принципам деятельности государственного агентства ОТЗ позволит избежать развития указанного сценария в Украине.

С учетом актуальности обсуждаемых проблем для социума, можно заключить, что стоящие перед агентством ОТЗ задачи относятся к сфере национальной безопасности, которые требуют внимания политиков и экспертного сообщества. На основе нашего анализа методов и форм деятельности ведущих национальных агентств ОТЗ можно сделать вывод о том, что **в Украине существует несколько институциональных проблем, без решения которых невозможно эффективное развитие ОТЗ**. Перечислим три основных проблемы в порядке их актуальности.

1. Для создания национальных агентств ОТЗ необходимо, чтобы исследователи и потребители рекомендаций по ОТЗ обладали специальными знаниями в области клинической эпидемиологии. Только определенный критический уровень этих новых знаний в медицинском сообществе создаст необходимую почву для институционализации ДМ и ОТЗ. В экономически развитых странах возникновение национальных агентств ОТЗ стало возможно только после многолетней систематизированной подготовки врачей в области клинической эпидемиологии. В Украине эта подготовка еще не началась.

2. Вопрос адекватного финансирования национальных агентств ОТЗ является одним из обязательных условий институ-

ционализации ДМ в стране, поскольку создание отчетов по ОТЗ потребует участия высококвалифицированных экспертных групп, труд которых должен быть хорошо оплачен. Для обеспечения эффективного развития ОТЗ деятельность соответствующего государственного агентства должна быть самостоятельной, подотчетной Верховному Совету, с гарантированным государственным финансированием на заранее определенный срок.

3. Устав национального агентства ОТЗ должен обеспечивать обязательное раскрытие конфликтов интересов в процессе экспертной деятельности и принятия решений. Также необходима высокая степень прозрачности в деятельности агентства, которая позволит всем заинтересованным лицам и организациям принять участие в обсуждении проектов по ОТЗ. Для Украины, занимающей одно из лидирующих мест в мировом рейтинге коррупции, соблюдение и контроль указанных принципов является важнейшим обязательным условием.

Решение первого пункта требует политических решений и времени, второй и третий пункты тесно взаимосвязаны с приоритетами общества, доминирующими политическими взглядами и нравами всего общества. Создание какой-либо организации с функциями национального агентства ОТЗ в существующей общественно-политической обстановке Украины без решения указанных трех проблем будет либо фикцией, либо еще одним неоправданным источником бремени для украинского налогоплательщика.

### Список использованной литературы

- Авксентьева М.В.** (2010) Как изменить медицинскую практику: рекомендации национального института здоровья и клинического совершенствования Великобритании. Медицинские технологии. Оценка и выбор, 2: 59–64 ([http://www.hta-rus.ru/files/s12\\_1352707099.pdf](http://www.hta-rus.ru/files/s12_1352707099.pdf)).
- Бармина А.** (2013) Практические аспекты внедрения оценки технологий здравоохранения в Украине. Еженедельник АПТЕКА, 12(883): 12–13 (<http://www.apteka.ua/article/222241>).
- Белоусов Ю.Б. (ред.)** (2013) Оценка медицинских технологий (рекомендации). Маркет Аксес Солюшенс, Центр фармакоэкономических исследований, Санкт-Петербургское Отделение международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR), 42 с. (<http://www.clinvest.ru/images/parts/pdf/pdf-270.pdf>).
- Воробьев К.П.** (2012) Доказательная медицина и компетентность врача. Укр. мед. часопис, 1(93): 134–140 (<http://www.umj.com.ua/article/53079>).
- Ереванская декларация о последовательном продвижении принципов научно обоснованной медицины в странах СНГ** (2012) Укр. мед. часопис, 6(92): 86–89 (<http://www.umj.com.ua/article/46633>).
- Заліська О., Толубаєв В., Мендрік О. та співавт.** (2012) Глобалізація підходів, локалізація використання оцінки медичних технологій, референтного ціноутворення — провідні теми 15-го Європейського конгресу ISPOR. Щотижневик Аптека, 48(869): 12–13 (<http://www.apteka.ua/article/186023>).
- Косяченко К.Л.** (2011) Методологія оцінки технологій в здравоохраненні і фармації: актуальність внедрення в Україні. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації, 1(15): 36–41 ([http://archive.nbuv.gov.ua/portal/Chem\\_Biol/Jezyaf/2011\\_1/36-41.pdf](http://archive.nbuv.gov.ua/portal/Chem_Biol/Jezyaf/2011_1/36-41.pdf)).

**Липпман У.** (2004) Общественное мнение. Институт Фонда «Общественное мнение», Москва, 384 с.

**Максимова Л.В.** (2011) Опыт организации оценки технологий в здравоохранении Великобритании. Медицинские технологии. Оценка и выбор, 3: 62–67 ([http://www.hta-rus.ru/files/s12\\_1360842719.pdf](http://www.hta-rus.ru/files/s12_1360842719.pdf)).

**Мендрік О.** (2010) Перспективи використання оцінки медичних технологій в Україні. Досвід провідних країн світу. Укр. мед. часопис, 6(80): 15–17 (<http://www.umj.com.ua/article/7570>).

**Немченко А.С., Косяченко К.Л.** (2012) Дослідження міжнародного досвіду впровадження оцінки технологій в охороні здоров'я і фармації. Клінічна фармакологія та фармакотерапія, 16(1): 22–26.

**Уильямс Н.** (2011) Механизм работы национальной исследовательской программы по оценке технологий в здравоохранении Великобритании. Медицинские технологии. Оценка и выбор, 3: 68–70 ([http://www.hta-rus.ru/files/s13\\_1360842794.pdf](http://www.hta-rus.ru/files/s13_1360842794.pdf)).

**Улиханян А.А., Омеляновский В.В.** (2011) Лоббирование в секторе здравоохранения. Медицинские технологии. Оценка и выбор, 3: 82–87 ([http://www.hta-rus.ru/files/s16\\_1360842955.pdf](http://www.hta-rus.ru/files/s16_1360842955.pdf)).

**Хабриев Р.У., Ягудина Р.И., Правдюк Н.Г.** (2013) Оценка технологий здравоохранения. МИА, 390 с.

**Banta D.** (2009) What is technology assessment? Int. J. Technol. Assess. Health Care, 25(Suppl. 1): 7–9.

**Battista R.N., Côté B., Hodge M.J., Husereau D.** (2009) Health technology assessment in Canada. Int. J. Technol. Assess. Health Care, 25(Suppl. 1): 53–60.

**Centre for Reviews and Dissemination (CRD)** (2008) Systematic Reviews. CRD's guidance for undertaking reviews in health care. University of York, 282 p. ([http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/Systematic\\_Reviews.pdf](http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/Systematic_Reviews.pdf)).

**Cleemput I., Van Wilder P.** (2009) History of health technology assessment in Belgium. Int. J. Technol. Assess. Health Care, 25(Suppl. 1): 82–87.

**Drummond M., Banta D.** (2009) Health technology assessment in the United Kingdom. Int. J. Technol. Assess. Health Care, 25(Suppl. 1): 178–181.

**Drummond M.F., Schwartz J.S., Jönsson B. et al.** (2008) Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. Int. J. Technol. Assess. Health Care, 24(3): 244–258.

**Goodman C.S.** (2004) HTA 101. Introduction to health technology assessment. The Lewin Group. Falls Church, Virginia, USA, 157 p. ([http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101\\_c1.html](http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html); <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/hta101.pdf>).

**International Working Group for HTA Advancement; Neumann P.J., Drummond M.F., Jönsson B. et al.** (2010) Are Key Principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations? Int. J. Technol. Assess. Health Care, 26(1): 71–78.

**Jonsson E.** (2009) History of health technology assessment in Sweden. Int. J. Technol. Assess. Health Care, 25(Suppl. 1): 42–52.

**Kristensen F.B., Sigmund H. (Eds.)** (2007) Health Technology Assessment Handbook. Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, Copenhagen, 188 p. ([http://www.sst.dk/publ/publ2008/mtv/metode/hta\\_handbook\\_net\\_final.pdf](http://www.sst.dk/publ/publ2008/mtv/metode/hta_handbook_net_final.pdf)).

**Luce B., Cohen R.S.** (2009) Health technology assessment in the United States. Int. J. Technol. Assess. Health Care, 25(Suppl. 1): 33–41.

**Mäkelä M., Roine R.P.** (2009) Health technology assessment in Finland. Int. J. Technol. Assess. Health Care, 25(Suppl. 1): 102–107.

**Martelli F., La Torre G., Di Ghionno E. et al.; NI-HTA Collaborative Group** (2007) Health technology assessment agencies: an international overview of organizational aspects. Int. J. Technol. Assess. Health Care, 23(4): 414–424.

**National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)** (2007) How to change practice: understand, identify and overcome barriers to change. NICE, 46 p. (<http://www.nice.org.uk/media/AF1/73/HowToGuideChangePractice.pdf>).

**Perleth M., Gibis B., Göhlen B.** (2009) A short history of health technology assessment in Germany. Int. J. Technol. Assess. Health Care, 25(Suppl. 1): 112–119.

**Pinson N., Thielke A., King V.** (2011) Health Technology Assessment. Center for Evidence-based Policy, Portland, 146 p. ([http://www.ohsu.edu/xd/research/centers-institutes/evidence-based-policy-center/med/upload/Health-Technology-Assessment\\_Public\\_RR\\_Final\\_08\\_18\\_2011.pdf](http://www.ohsu.edu/xd/research/centers-institutes/evidence-based-policy-center/med/upload/Health-Technology-Assessment_Public_RR_Final_08_18_2011.pdf)).

**Porter D.** (1999) Health, Civilization, and the State: A History of Public Health from Ancient to Modern Times. Routledge, New York, 376 p.

**Schlander M.** (2007) Health Technology Assessments by the National Institute for Health and Clinical Excellence. Springer Science + Business Media, New York, 245 p.

**Schwarzer R., Siebert U.** (2009) Methods, procedures, and contextual characteristics of health technology assessment and health policy decision making: comparison of health technology assessment agencies in Germany, United Kingdom, France, and Sweden. Int. J. Technol. Assess. Health Care, 25(3): 305–314.

**Sigmund H., Kristensen F.B.** (2009) Health technology assessment in Denmark: strategy, implementation, and developments. Int. J. Technol. Assess. Health Care, 25(Suppl. 1): 94–101.

**U.S. Congress, Office of Technology Assessment** (1995) Health Care Technology Assessment and Its Assessment in Eight Countries. OTA-BP-H-140. U.S. Government Printing Office, Washington, DC, 368 p. (<http://www.fas.org/ota/reports/9562.pdf>).

**Velasco Garrido M., Mangiapane S.** (2009) Surrogate outcomes in health technology assessment: an international comparison. Int. J. Technol. Assess. Health Care, 25(3): 315–322.

**Velasco Garrido M., Kristensen F.B., Nielsen C.P., Busse R. (Eds)** (2008) Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe. Current status, challenges and potential. World Health Organization 2008, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. Observatory Studies Series No 14, 181 p. ([http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/90426/E91922.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf)).

**Velasco Garrido M., Kristensen F.B., Nielsen C.P., Busse R. (Eds)** (2010) Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы. Современное состояние, проблемы и перспективы. Всемирная организация здравоохранения 2010 г., от имени Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения. Серия исследований Обсерватории, выпуск 14, 216 с. ([http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0005/128525/e91922R.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/128525/e91922R.pdf)).

**Velasco-Garrido M., Busse R.** (2005) Health technology assessment. An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. World Health Organization 2005, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 22 p. ([http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0018/90432/E87866.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0018/90432/E87866.pdf)).

## Національні агентства оцінки технологій охорони здоров'я в економічно розвинених країнах

**К.П. Воробйов**

**Резюме.** Друга частина серії публікацій з розкриття основних положень Єреванської декларації про послідовне просування принципів доказової медицини присвячена огляду діяльності національних агентств

оцінки технологій охорони здоров'я (ОТОЗ). Спочатку наведено основні джерела інформації, на базі яких підготовлена робота, визначені основні поняття й стисло представлена суть процесу ОТОЗ. У роботі названі основні національні агентства ОТОЗ, представлені посилання на сайти цих агентств, описана історія, структура й принципи діяльності найбільш авторитетних національних агентств та основні відмінності між ними. На закінчення представлена інформація про підвищення інтересу України до ОТОЗ. На основі проведеного аналізу автор вважає, що основними умовами для успішного розвитку ОТОЗ в Україні є систематизована підготовка лікарів в галузі клінічної епідеміології, адекватне фінансування і незалежність національного агентства ОТОЗ, а також забезпечення прозорості всіх аспектів діяльності національного агентства ОТОЗ.

**Ключові слова:** доказова медицина, оцінка технологій охорони здоров'я, національні агентства.

## National agencies for health technology assessment in economically developed countries

**K.P. Vorobyov**

**Summary.** This is the second part in the series of publications on disclosure of the main items of the Yerevan Declaration on the consistent promotion of evidence-based medicine. It devoted to the review of the activity of the national agencies for health technology assessment (HTA). Initially, we show the main information sources used for our review, define the basic concepts and briefly present the essence of the HTA process. The paper lists the main national agencies for HTA, provides links to their websites, describes the history, structure and principles of the most respected national agencies and the major differences between them. Finally, the review provides information on the growing interest of Ukraine to the HTA. Based on this analysis the author believes that the basic conditions for the successful development of HTA in Ukraine are the systematic training of physicians in the field of clinical epidemiology, adequate funding and independence of the national HTA agencies, and assurance of transparency in all aspects of the national agency for HTA activity.

**Key words:** evidence-based medicine, health technology assessment, national agencies.

### Адрес для переписки:

Воробьев Константин Петрович  
91045, Луганск,  
квартал 50-летия Обороны Луганска, 1г  
ГУ «Луганский государственный  
медицинский университет», кафедра  
анестезиологии, реаниматологии  
и неотложных состояний ФПО  
E-mail: hbo\_vorobyov@mail.ru  
[www.vkr.dsip.net](http://www.vkr.dsip.net)

Получено 09.04.2013