

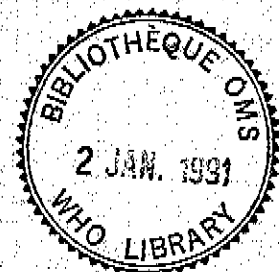


E: 33203

EUR/ICP/RHC 628(S)  
4682A

ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ

КРАТКИЙ ОТЧЕТ



Рабочая группа по разработке политики в области здравоохранения -  
изменение целей и обновление инструментария

Маастрихт, Нидерланды  
12-14 апреля 1989 г.

1990 г.

ЕРБ/ЗДВ задача 27

SUMMARY REPORTS are issued by the Regional Office in English, French, German and Russian, but may be reproduced, or translated into any other language, providing due acknowledgement is made.

Les RAPPORTS SOMMAIRES sont publiés par le Bureau régional en allemand, anglais, français et russe, mais ils peuvent être reproduits, ou traduits dans n'importe quelle autre langue, à condition que la source soit dûment mentionnée.

KURZBERICHTE werden vom WHO-Regionalbüro in Deutsch, Englisch, Französisch und Russisch herausgegeben. Nachdruck oder Übersetzung in andere Sprachen mit Quellenangabe gestattet.

КРАТКИЕ ОТЧЕТЫ издаются Региональным бюро на английском, немецком, русском и французском языках, но могут быть размножены или переведены на любой другой язык при наличии соответствующего указания на источник.

## ЗАДАЧА 27

### Рациональное и предпочтительное распределение ресурсов в соответствии с потребностями

К 1990 г. во всех государствах-членах инфраструктуры систем здравоохранения должны быть организованы так, чтобы ресурсы распределялись в соответствии с потребностями, а службы были бы доступны населению в физическом и экономическом плане и приемлемы в культурном плане.

#### Index:

TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL  
DECISION MAKING  
TECHNOLOGY, MEDICAL - economics  
HEALTH POLICY

## Введение

Сообщение первоначальных данных и использование новой медицинской технологии в области здравоохранения представляет собой весьма нелегкую и вместе с тем ответственную задачу для лиц, разрабатывающих политику в области охраны здоровья. Необходимы более совершенный инструментарий для самого процесса составления и принятия решений, а также большая осведомленность относительно эффективности механизмов управления.

В совещании рабочей группы принимали участие двадцать два профессиональных работника здравоохранения и организационно-административных работников старшего уровня, занимающихся вопросами разработки политики в секторе служб здравоохранения шести стран. Цель совещания заключалась в проведении анализа и обсуждении факторов, определяющих развитие политики, и механизмов принятия основополагающих решений.

На совещании, организованном совместно Европейским региональным бюро ВОЗ и университетами гг. Линчёпинга (Швеция) и Лимбурга (Нидерланды), рассматривались вопросы развития политики в отношении служб здравоохранения. При этом во главу угла были поставлены не только роль оценки медицинской технологии, но и образцы и средства и способы проведения надлежащих оценок. Достаточны ли имеющиеся данные для проведения всеобъемлющей оценки? Располагаем ли мы достаточно хорошими методическими стандартами и нормативами? Является ли форма представления получаемых результатов приемлемой с точки зрения полезности этих результатов для лиц, разрабатывающих политику? Как перевести результаты оценок технологических параметров на язык здравоохранительной политики? Являются ли всеобъемлющими оценки, делаемые в важных областях политики? Согласовываются ли сроки и время проведения оценок с процессом разработки политики? Какие виды механизма управления применяются при этом - правовой и регламентирующий контроль, экономические рычаги и стимулы, связанные с престижностью, или образовательно-просветительные?

## Обсуждение

Совещание, длившееся полтора дня, проводилось в двух частях. Первая часть была определяющей, и в ходе ее были прочитаны четыре лекции по основным вопросам, а именно:

- разработка политики здравоохранения: определяющие факторы и "действующие лица";
- роль медицинских моделей при принятии политических решений;
- экономическая оценка технологий здравоохранения;
- эффективное, с точки зрения затрат, использование медицинской технологии: средства и способы регулирования и экономические стимулы.

Кроме того, была представлена программа ВОЗ по обеспечению качества и оценки медицинской технологии.

Выступавшие обратили особое внимание на темпы и степень распространения развития в технологической области. В целом планирование в его нынешнем виде характеризуется чрезмерным отставанием и не может быть поэтому использовано при определении политики. Учитывая ускоряющиеся темпы нововведений в области биомедицины и этот замедленный процесс планирования, проблема может быть решена путем использования метода "формального сценария" для моделирования будущего.

Одним из объяснений определенного несоответствия между процессом введения новшеств/распространения и процессом планирования/определения политики является коммуникационный пробел между врачами, с одной стороны, и организационно-административными и определяющими политику работниками, с другой. Этот разрыв обусловлен их различающимися рамками представлений, например, о болезни или недуге как о чем-то, противоположном здоровью, оценкой эффективности и качества клинической работы, а также этическими вопросами. Эта противоречивость требует более разработанной методики оценки здравоохранения, увязывающей клинические и социальные перспективы.

Экономическая оценка является важной особенностью комплексного подхода к технологической оценке. Она помогает выявить расходы и выгоды от различных видов применения технологии, повышая тем самым эффективность ресурсов, затрачиваемых на улучшение и охрану здоровья населения. Экономическая оценка дополняет медицинскую, используя при этом те же данные клинических обследований и эпидемиологических исследований. При проведении такой оценки во главу угла ставятся затраты и выгоды, связанные с применением различных альтернативных возможностей.

В перспективе при экономической оценке общество рассматривается как единое целое. Однако, связь такого подхода с политическими аспектами увеличивается, когда затраты и выгоды рассматриваются с различных точек зрения. Потенциальные возможности экономической оценки при разработке и определении политики здравоохранения могут быть использованы лишь при условии внедрения надлежащих стимулов для эффективного, с точки зрения затрат, процесса принятия решений на различных уровнях системы здравоохранения.

Проведение технологических оценок является трудоемким и дорогостоящим делом. Вот почему важно, чтобы не только правительство, но и предоставляющие медико-санитарные услуги лица, учреждения здравоохранения и представители промышленности осознали свою ответственность за сбор информации, чтобы можно было проводить оценку новых видов технологии. Это не только помогает правительству осуществлять меры регулирующего характера, но и повышает эффективность деятельности других сторон.

Наконец, интерпретация итогов оценки также сопряжена с трудностями. Планирование научных исследований отличается непоследовательным характером, а представляемая по вопросу эффективности затрат на медицинские процедуры информация является все еще довольно скудной.

Вторая - семинарская - часть совещания состояла из групповых обсуждений по четырем вопросам политического характера, выбранным в качестве примера профилактической, диагностической и терапевтической технологий. Этими вопросами являлись:

- предупреждение коронарной болезни сердца методом сокращения числа липидов;
- скрининг для выявления рака молочной железы и шейки матки;
- применение гастроскопии; и
- экстракорпоральная литотрипсия методом ударной волны для удаления почечных и желчных конкрементов.

После краткой вступительной части по каждому из этих четырех вопросов было проведено групповое обсуждение по основным вопросам политики, и завершилось совещание общей дискуссией.

### Предупреждение коронарной болезни сердца методом сокращения числа липидов

Первое семинарское заседание было посвящено вторичной профилактике коронарной болезни сердца путем фармацевтического лечения гиперхолестеринемии. Для разработки модели частотности коронарной болезни сердца в Нидерландах были использованы многовариантные логистические регрессии из исследования Framingham, а также эпидемиологические данные целого ряда исследований, проводившихся в Нидерландах. Включение данных по прогнозированию, лечению и расходам на лечение дало модель ожидаемой продолжительности жизни и будущих расходов на лечение от коронарной болезни сердца в зависимости от половой принадлежности, возраста, сывороточного холестерина, кровяного давления, связанных с курением привычек, гипертрофии левого желудочка и глюкозной непереносимости. Модель позволяет моделировать хирургические вмешательства и рассчитывать степень их эффективности с точки зрения затрат, т.е. чистые медицинские расходы из расчета за каждый год спасенной жизни. В качестве примера было представлено сравнение двух снижающих содержание холестерина средств, применявшихся в Нидерландах.

Применение метода моделирования при анализе данных было расценено в качестве весьма ценного средства в арсенале оценки технологии. Однако этот метод сопряжен с определенным риском, обуславливаемым зачастую нехваткой или отсутствием данных. Есть также определенный риск, связанный с передачей эпидемиологических данных и данных по эффективности из одной страны в другую. Далее, для лиц, определяющих политику, может оказаться затруднительным выносить суждения о сложном по своему характеру анализе, опираясь на недостаточные данные. Говоря в целом, следует отметить важность сохранения критического отношения к данным, прежде чем они будут инкорпорированы в модели. В хороших исследованиях ключевые послышки приводятся со всей ясностью и определенностью. В случае, если клинические данные не будут приняты в целом, то использование их в оценках экономического характера будет сопряжено с проблемами. Одним из формальных путей обеспечения качества данных мог бы стать независимый "мета-анализ". Другим таким способом могла бы стать публикация экономических оценок в научных изданиях. Стержневым вопросом для производящих оценки является: действительно ли мы располагаем достаточными данными, чтобы проводить анализ эффективности с точки зрения затрат, который может быть использован в процессе принятия политических решений?

### Скрининг для выявления рака молочной железы и шейки матки

Для моделирования эффективности альтернативной политики массового обследования населения использовалась компьютерная программа MISCAN. Для прогнозирования результатов массового скрининга важен целый ряд факторов. К этим факторам относится распространенность, частотность и смертность в результате болезней; степень чувствительности, особенности и приемлемость скрининга; число охваченных программой скрининга; анамнез заболевания, продолжительность доклинической стадии и прогнозирование каждой из стадий; а также изменение прогнозов, когда болезнь лечится на ее ранней стадии. Для учета всех этих факторов известных видов взаимодействия были разработаны модели, в которых вводными данными являются предположения относительно имеющих значение факторов, а выходными - оценочные данные по результатам скрининга и его влиянию на заболеваемость, смертность, продолжительность жизни, медицинские расходы и так далее. Модели эти внедряются в компьютерную программу. Такой подход был опробован в последние годы применительно к раку шейки матки и молочной железы. Представленная имитационная модель является несомненным подспорьем для процесса определения и выработки политики.

К числу вопросов политики в области контроля в данном случае относятся вопросы, связанные с нехваткой необходимых подходящих данных, противоречивостью клинических результатов, нехваткой рентгенологов, а также экономическими стимулами применительно к различным системам здравоохранения. Большим подспорьем могла бы стать возможность использования международной программы мониторинга для рассмотрения и обобщения данных различных исследований. Рандомизированные исследования явно оказали свое влияние на процесс выработки и определения политики в данной области. Была подчеркнута важность использования рандомизированного прогнозирования. Нехватка хорошо подготовленных рентгенологов требует отыскания других решений, таких как использование услуг технических специалистов, получивших подготовку по маммографии.

Применяемые экономические стимулы различаются от страны к стране. В системе платного обслуживания все виды программ скрининга могут стать весьма дорогостоящими. Гарантией надлежащего использования технологии скрининга может стать система возмещения, используемая для поддержки эффективного, с точки зрения затрат, управления.

#### Использование гастроскопии при лечении от язвенной болезни

Применение гастроскопии при лечении пациентов от пептической язвенной болезни можно также оценить с помощью анализа медицинских решений и компьютерного моделирования. Была представлена модель решений для выбора различных стратегий ведения пациентов с предполагаемыми у них язвами двенадцатиперстной кишки или желудочно-пищеводными и желудочными язвами. Все согласились с тем, что этот вид модели может упразднить необходимость выбора между различными видами решения проблемы диагностирования и лечения. Однако модель никогда не лучше клинических данных, на которых эта модель основывается, и у нас все еще нет весьма важной информации о том или ином течении болезни в условиях различных видов ведения и лечения. Особенно это касается долгосрочных последствий. Мы располагаем гораздо более лучшими и более адекватными данными о курсах лечения экстренного и промежуточного характера. Гибкость модели, включающей параметры чувствительности и пороговый анализ, может до некоторой степени компенсировать отсутствие определенности, связанной с возможностью различных исходов.

Метод гастроскопии применяется все больше и больше. Это объясняется отчасти использованием ее вместо других методов, таких как рентген, а отчасти все большим увеличением числа показаний для проведения гастроскопии. Был рассмотрен вопрос в отношении к гастроскопии в различных странах. В основном, объектом обсуждений стала соответствующая практика в Бельгии, где гастроскопия является условием для выплаты возмещения за лечение с использованием блокаторов  $H_2$ . В том числе был рассмотрен вопрос о том, является ли этичным применение весьма дорогостоящего метода, связанного к тому же со значительным риском, в качестве меры сдерживания медицинских расходов. Условие возмещения явно влияет на клиническое ведение пациентов. Поднимался также вопрос о том, действительно ли гастроскопия обеспечивает экономию медико-санитарных ресурсов. Она обходится в несколько раз дороже, чем само лечение, и сюда же следует также отнести прямые и косвенные расходы для самого пациента. Для разработки рациональной политики в этом вопросе было бы весьма полезно провести анализ стоимости и степени эффективности различных стратегий для различных заинтересованных сторон. Обсуждение кончилось выводом о важности создания также стимулов для эффективного, с точки зрения расходов, ведения пациентов на клиническом уровне.

Экстракорпоральная литотрипсия методом ударной волны, применяемая при удалении почечных и желчных конкрементов

Клиническая дезинтеграция почечного камня методом экстракорпоральных ударных волн (ЭУВ) была проведена впервые в 80-х годах и в течение последних пяти лет метод ЭУВ был быстро принят на вооружение во всем мире в качестве стандартной операции для удаления конкрементов из почечного тракта. Метод ЭУВ сам по себе весьма эффектен, и необходимость обеспечения возможностей по проведению литотрипсии оставалась в центре внимания при разработке в соответствующей политике во многих странах. В настоящее время число соответствующих пунктов распространено в странах Европы весьма неодинаково, что отражает различие подходов, практикуемых в этой области в различных странах.

Число научных докладов и конференций по данному вопросу все увеличивается, однако знания о суммарных последствиях ЭУВ для служб здравоохранения и общества в целом остаются ограниченными. Пока еще не поступали сообщения о проведении исследований методом случайной выборки (рандомизированных), и полученные в отношении пациентов результаты пока еще не изучены достаточно тщательным образом в ходе предварительных исследований.

В 1986 г. было сообщено о проведении первых циклов применения, в целях лечения, метода ЭУВ для удаления конкрементов из желчного пузыря. Данное новшество, если применение его для воздействия на желчные конкременты окажется столь же эффективным, как и в отношении почечного тракта, могло бы привести теоретически к десятикратному повышению случаев применения литотрипсии. В течение последних пяти лет осознание необходимости комплексной оценки ЭУВ быстро росло. Департамент здравоохранения Соединенного Королевства поддерживает, в том числе, практику проведения рандомизированных клинических исследований в контролируемых условиях, при которых литотрипсия сравнивается с традиционным методом холецистектомии. В первоначальном протоколе включены и приводятся данные о состоянии пациентов и экономических последствиях.

В отношении литотрипсии можно сделать два общих вывода. Во-первых, бюрократические постановления и эдикты относительно необходимости технологического прогресса, как правило, часто устаревают вскоре после того, как они объявляются, а иногда даже раньше. Во-вторых, трудно сравнивать результаты различных оценочных исследований из-за применения различных регистрационных приемов и методов. Проблема заключается в том, чтобы предоставить лицам, разрабатывающим и определяющим политику, возможность осуществить свой вклад в дело оценки, и в том, чтобы создать необходимые стимулы, позволяющие врачам проводить последующие исследования, включая исследования конечных результатов в отношении пациентов и их состояния, пользуясь при этом стандартными способами регистрации.

Рекомендации

1. Медицинская технологическая оценка представляет собой непрерывный процесс, и принимающим решение лицам директивного уровня должна обеспечиваться всегда возможность пользоваться ее результатами, как только соответствующие данные им потребуются.
2. Контроль и проверка после стадии должна включать в себя оценку эффективности, с точки зрения затрат, соответствующего метода.
3. Моделирование данных является полезным подходом к оценке технологии и весьма полезным средством для лиц, вырабатывающих и определяющих политику.

Для лиц, занимающихся моделированием данных, должно обеспечиваться высокое качество этих данных с помощью мета-анализа, с уточнением и пояснением применяемых ими исходных посылок и с представлением их результатов таким образом, чтобы обеспечивалось понимание этих результатов лицами, определяющими политику.

4. Если соответствующие учреждения и органы желают ограничить применение того или иного вида медицинской технологии с целью предупреждения злоупотребления им, ими должны делаться оценки (включая оценки экономических и этических аспектов) последствий и результатов такого ограничения.

5. Органы здравоохранения должны создавать стимулы, поощряющие врачей к тому, чтобы они проводили последующие исследования, включая исследования конечного состояния пациентов, а также использовать стандартные регистрационные записи в целях налаживания и улучшения сравнимости результатов, получаемых в различных центрах и странах.