

УДК 614.2

М.К. Зейтын

АО «Медицинский университет Астана»,
магистратура МВА в госпитальном управлении

НЕКОТОРЫЕ ВОПРОСЫ ПЕРЕДАЧИ И ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Аннотация

В статье описаны некоторые вопросы по оценке эффективности внедрения медицинских технологий на основе проведенного международного и отечественного обзора и анализа. А также показана актуальность данного вопроса в свете настоящего текущего положения системы здравоохранения в Республике Казахстан, где применение высокотехнологичной медицинской помощи приобретает большую популярность. А также освещены некоторые аспекты экономической оценки медицинской технологий с применением анализа «затраты - эффективность».

Ключевые слова: оценка медицинских технологий, анализ "стоимость - эффективность", методы экономической оценки эффективности, инновационные медицинские технологии, инновации.

Актуальность. Безусловно, здравоохранение выигрывает от постоянного появления новых идей и технологических разработок в биологии в целом и медицине в частности. Однако не каждое технологическое новшество ведет к выигрышу в здоровье. В истории медицины и здравоохранения известно много примеров технологий, которые не дали ожидаемой пользы или даже принесли вред. Однако технологии, эффективность которых доказана – т. е. те, которые связаны с весомыми улучшениями в здоровье, – всегда представляют собой сложную для здравоохранения задачу, поскольку их применение может потребовать дополнительных ресурсов (и не только в финансовом смысле) или перераспределения имеющихся (ограниченных) средств в системе здравоохранения. Медицинские технологии представляют сходную проблему для здравоохранения во всем мире. Таким образом, нужна уверенность, что они должным образом оцениваются и эффективно применяются. Чтобы добиться наилучшего медицинского обслуживания в рамках имеющихся ресурсов, следует поддерживать внедрение наиболее эффективных технологий, принимая во внимание организационные, социальные и этические вопросы.

Современный подход к решению крупных научно-практических задач характеризуется разработкой и внедрением инноваций, позволяющих существенно повысить эффективность функционирования всех взаимосвязанных звеньев единого технологического процесса как кластера. В этом смысле эффективная репродукция человека может быть обеспечена формированием и развитием всех составляющих единого процесса воспроизводства населения как репродуктивного кластера. Это полностью согласуется с Государственной концепцией реформирования медицинской науки, которая в частности и предполагает формирование кластеров в различных областях медицины и может стать инструментом для успешной реализации Государственной Программы развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 гг.

Цель исследования. Изучить предпосылки развития трансферта технологий в биомедицинских исследованиях.

Материалы и методы исследования. Основными методами исследования являлись анализ зарубежных и отечественных литературных источников.

Результаты и обсуждение.

Оценка эффективности биомедицинских исследований включает в себя один из двух видов обзора - обзор отдельных этапов в исследовательском процессе или пересмотр окончательных результатов исследования, изменений в состоянии здоровья.

Первый вид это оценка того, насколько хорошо каждый конкретный проект достиг своих целей. В случае фундаментальных исследований, где целью исследования является создание новых знаний - измерением достижения цели часто является публикуемый материал. Для прикладных исследований, производство целевого продукта является измерением достижения цели. Этот вид оценки также проводится на организационном уровне. Как, например, исследования National Institutes of Health (NIH), которые измеряли соотношение между их поддерживающей силой и выходом публикаций [3].

Второй тип оценки исследований здравоохранения связан с измерением изменений в области заболеваемости и смертности. В данном случае, ожидания от исследований в области здравоохранения часто кажутся нереальными. Хорошее лечение или изменения в статистике здоровья, в частности, смертности, больше не может быть ожидаемой в краткосрочной перспективе [6]. С 1900 по 1975 года, увеличение продолжительности жизни при рождении составляла более 20 лет [7]. Нет никаких сомнений, что достижения в области антибиотиков и вакцин в результате борьбы с инфекционными заболеваниями тесно связаны с этим показателем. В настоящее время, однако, бремя хронических заболеваний является причиной заболеваемости и смертности. Факторы, влияющие на них, трудно контролировать, такие как, окружающая среда, генетика, а также личное здоровье и привычки играют свою роль. И таким образом, хронические заболевания в целом стали очевидным доказательством влияния их на увеличение ожидаемой продолжительности жизни.

Процесс передачи технологий, как явное понятие, было использовано в области здравоохранения только в последние десятилетия. Его широкое использование шло параллельно с разработкой политики, связанной с медицинскими технологиями. Определений множество, начиная с узких и заканчивая характерными для

более широких и общих понятий. Общей нитью между ними, однако, является то, что передача технологий представляет собой процесс, который включает в себя ряд событий. Он не может быть описан как один вид деятельности или момент времени, хотя отдельные виды деятельности, безусловно, могут быть в центре этого процесса.

Первый тип определения иллюстрируется Brown и соавт. [11], которые определяют передачу технологий как "случаи, когда данная технология движется от одной ситуации к другой, что может потребовать изменений в технологии, в том контексте, в сторону которой она перемещается. Это отвлекает движение в сторону технологии, сконцентрированной на специфичности (что происходит в инновационном процессе) изменением данной технологии, чтобы соответствовать новым приложениям или, наоборот, путем изменения специфики приложения оптимизировать технологию". Второй тип, широкое определение который получил благодаря Dans [12], определяет термин "передача технологий", как "короткий путь для распространения технологии, начиная с его открытия до соответствующего приложения". Национальный институт здоровья (NIH) заявил, что это определение [8] попадает в широкую категорию: "Передача технологии предполагает процесс передачи выводов исследований в систему доставки здравоохранения" и было сделано в тесной связи с его работой, сфокусированной только на двух видах деятельности - разработка технического консенсуса на новые изобретения и демонстрация этих новых технологий в системе здравоохранения.

Передача медицинских технологий является процессом движения медицинских технологий, от их создания до применения в клинической практике. Это способ, с помощью которого медицинские технологии перемещаются в течение их жизненного цикла, начиная с той стадии, когда новые знания были переведены на новые технологии с помощью прикладных исследований и завершая этапом, где они применяются для населения. Передача технологии может происходить одинаково, неформально или формально. Неофициальная передача технологий относится к передаче, которая происходит без направленных усилий при разработке технологий в клинической практике. Это обычно происходит до оценки технологии, посредством такой деятельности, как личный опыт, равное взаимодействие, а также публикации. Формальный способ передачи технологий это ряд определенных мероприятий, направленных на адекватное и целесообразное приложение технологии в практику с применением определенных соответствующих механизмов. Эти мероприятия - это компоненты идеальной модели жизненного цикла развития медицинских технологий и их использования, в том числе оценка деятельности, демонстрация и управление программами, и целенаправленное образование профессиональных и непрофессиональных сообществ в использовании новых технологий. Все виды оценки, затем, являются важной частью процесса формальной передачи технологий. Деятельность по распространению информации помогает как неформальному, так и формальному процессу передачи технологии.

Факторы, влияющие на передачу технологии, могут быть разделены на категории, включающие характеристики технологии, особенности разработчика технологии, характеристики пользователей технологии, особенности организаций (и их членов), использующих

технологии, отношения, политики исследований и регулирование политики возмещения. Обычно, в случае с классификацией в области, эти категории создаются больше, чтобы содействовать обсуждению, чем передать смысл дискретных множеств. На самом деле, это большой пласт множественных действий и взаимоотношений среди них. Основной причиной для понимания факторов, которые передают влияние технологии, заключается в использовании знания для улучшения деятельности по передаче. Между тем, понимание этих факторов и их взаимосвязей помогает объяснить, почему все усилия государственных и частных организаций воздействия на процесс передачи технологии не всегда работает.

Процесс медико-биологических исследований и их развитие, начиная с базовых, посредством прикладных, до развивающихся научных исследований, производит новые медицинские технологии. И темпы этого процесса ускоряются. Зачастую, преимущества новых технологий со временем становятся ясными и убедительными. Существуют многочисленные примеры нового оборудования, лекарств и процедур, которые значительно продвинули практическую медицину. Некоторые заболевания могут теперь быть эффективно предотвращены, и медицинские инноваций, такие как антибиотики способствуют эффективной терапии и ряду других заболеваний. Новые методы диагностики часто позволяют обнаружить болезнь в момент применения соответствующей терапии. Даже в тех случаях заболеваний, для которых не эффективны профилактические или лечебные мероприятия имеются технологии, которые способствуют облегчению боли, облегчению симптомов, а также восстановлению больных, страдающих от хронических заболеваний [2]. Наконец, некоторые новые технологии расширили доступ к медицинскому обслуживанию, некоторые снизили стоимость медицинской услуги, а некоторые улучшили результаты оказания медицинской помощи [9]. Тем не менее, достижения в области медицинских технологий не произошли без проблем, в частности, в последнее время. Они могут быть изложены следующим образом:

1) количество достижений включает значительные риски, некоторые из которых существенные, такие как, зависимость от условий, и мастерства, с которыми они применяются. Все инвазивные процедуры, в том числе назначение наркотических средств, операции и использование оборудования, включают в себя некоторый конечный риск для пациента. Тем не менее, определение безопасности новых технологий имеет решающее значение, потому что некоторый уровень рисков, который может возникнуть должен оцениваться адекватно по отношению к потенциальной выгоде.

2) многие технологии были широко распространены до того, как их эффективность была установлена. Опасения по поводу эффективности повышаются, когда новая технология вводится без доказательств его эффективности, когда широко используемая технология позже оказывается неэффективной, или когда относительная эффективность альтернативных методов лечения поддается сравнению [2].

3) расходы на здравоохранение возрастают очень быстро. Широкое использование медицинских технологий является важным фактором роста цен, установления экономических барьеров, которые вызывают проблемы для пациентов, их семей, а также для общества. Медицинские технологии способствуют затра-

там на медицинское обслуживание по-разному: некоторые имеют большие капиталовложения, некоторые из них требуют использования дорогостоящих вспомогательных услуг, некоторые имеют возможности или даже требуют последующего дорогостоящего ухода, некоторые устанавливают необходимость для дальнейшего использования, некоторых из них злоупотребляются после первоначального доказательства достоверности их эффективности (в частности, диагностических технологий), а некоторые из них используются неправильно.

4) все большее число технологий затрагивают этические вопросы. Проблема может быть сконцентрирована на использование технологий (например, как амниоцентез или почечный диализ), либо на использование человека в качестве субъекта в ходе исследования по технологии (как на примере многих лекарств от рака).

5) медицинские технологии могут также затронуть другие социальные проблемы. Например, с появлением продлевающих жизнь технологий, таких как искусственные сердце и почка, современные технологии бросили вызов традиционному общественному видению процессов смерти и умирания [2].

Правовые вопросы могут возникнуть в ряде областей, включая распределение ресурсов, ответственность и осознанное согласие. Эти вопросы охватывают как технические, так и социальные проблемы. Несмотря на то, что это множество вопросов и категорий часто разделены по обсуждаемым целям, на самом деле они неразрывно связаны между собой. Например, этические соображения, казалось бы, далекие от технических вопросов, могут препятствовать определению медицинской эффективности некоторых технологий. Хотя различные методы используются для оценки технических и социальных последствий новых технологий, следует признать, что проблемы (и их решения) не могут быть по-настоящему отделены [2]. Из-за этих проблем, все большее внимание уделяется процессу медицинского развития технологий и их использования. В принципе, новая технология должна быть введена в практику здравоохранения, когда его польза для общества или отдельных лиц перевешивают ее издержки. На практике, тем не менее, знания о пользе или затратах часто очень ограничены во время принятия решения (в обоих случаях, официального или неофициального процесса передачи технологии) касательно распространения произведенной новой технологии [9]. Оценка технологий является процессом, в котором знание выгод и затрат собирается и синтезируется. Это происходит или должно происходить после разработки и до распространения их использования. Таким образом, оценка является жизненно важным компонентом формальной передачи технологии.

Как и исследования, оценка охватывает широкий спектр деятельности. Эти действия зависят от природы технологии, которая оценивается и в соответствии с критериями, которые используются при оценке. Исторически наиболее распространенным и, возможно, самым главным критерием, используемым в начальной стадии оценки, связанной со здравоохранением технологии является безопасность, эффективность, техническая реализуемость, и процесс технического исполнения. Для коммерческих продуктов (или потенциально коммерческих продуктов, даже если они разработаны государственными и некоммерческими фон-

дами), другим основным критерием является потенциальная доходность. Далее будут следовать другие критерии оценки, в том числе: эффективность, надежность, применимость для целей его использования, стоимость, экономическая эффективность, доступность, статус потенциального или реального возмещения, ремонтпригодность, удобство, эстетика, удовлетворенность потребителей, социальные последствия, правовые последствия, патент защиты, этические проблемы, и так далее [4]. Очевидно, что некоторые критерии оценки относятся только к «продукту» технологии, такие как оборудование или наркотические лекарственные средства. Другие критерии оценки относятся к медицинским целям, для которых технология используется. Эффективность и безопасность, однако, являются основной отправной точкой в оценке общей полезности технологии. Другие критерии, такие, как правовые вопросы, редко требуются, если технология показана как неэффективная или небезопасная. И, эффективность и информационная безопасность часто необходимы для оценки экономической эффективности и потенциала для возмещения [1]. Конкретные цели любой оценки зависят от определенных используемых критериев. В общем, в целях оценки медицинских технологий необходимо:

1) быть уверенным, что технология продемонстрировала возможность потенциальной выгоды с приемлемым риском, чтобы стать быстро доступной в частном и государственном секторах. Администраторы общественного регулирования и финансирования программ могут создать благоприятную площадку и вынести быстрое решение в отношении использования технологии с такой информацией.

2) ограничить распространение и использование технологий, у которых либо отсутствует эффективность или она причиняет чрезмерный вред или, общие социальные расходы на нее оцениваются больше, чем общие социальные выгоды.

3) руководить соответствующим использованием всех технологий, потому что технологии редко полностью неэффективны, небезопасны, или нежелательны для общества.

Таким образом, общей целью оценки является производство информации, которая может быть использована для управления процессом передачи технологии.

Немаловажное значение при оценке медицинских технологий имеет метод стоимость = анализ эффективности. Эта категория представляет методы оценки, основной особенностью которых является то, что на самом деле это формальный процесс. Как таковая, она включает и другие методы оценки. Эти методы нуждаются в базисной информации о технических воздействиях оцениваемой технологии, и используется тогда, когда критерии оценки является «социальными» по своей природе. Еще одной особенностью этих методов является то, что они предназначены для содействия принятия решения. Анализ эффективности затрат (CEA) может быть рассмотрен как синтез одинаково, влияния на здоровье и экономической эффективности технологии. В более раннем исследовании влияния на результаты здоровья метод анализа экономической эффективности медицинских технологий был глубоко изучен [3]. Обнаружено, что значимость этого метода лежит больше в процессе выполнения анализа, чем в любых численных результатах, которые вытекают из него. Кроме того, нет ни одного "пра-

вильного" способа сделать анализ. Наиболее приемлемый подход к этому методу и подобных методов заключается в выполнении его на открытом форуме, чтобы предположения и основные значения могли быть оспорены; для выявления, измерения, и, насколько это возможно, оценить все соответствующие выгоды и затраты, а также представить результаты анализа в "массиве" эффектов, а не собирать их в некоторую совокупность одной меры.

Комплексная оценка технологий это форма политических исследований, которая оценивает краткосрочные и долгосрочные социальные последствия (социальные, экономические, политические, этические, правовые вопросы) применения или использования технологии. Принципы, которые применяются к методу стоимость = анализ эффективности применимы и здесь, главным различием является то, что всесторонняя оценка технологий охватывает более широкий круг факторов, особенно тех, которые имеют социальный характер.

Таким образом, оценить трансферт технологий вполне представляется возможным с учетом выбора соответствующих критериев для этого. Этот процесс требует четкого анализа и понимания всестороннего охвата данной проблемы в аспекте качества оказания медицинской помощи и существенного улучшения здоровья населения, включая увеличение продолжительности жизни и снижение инвалидности.

Литература:

1. Office of Technology Assessment, U.S. Congress, Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies, GPO stock No. 052-003- OOS93-O (Washington, D. C.: U.S. Government Printing Office, September 1978).
2. Development of Medical Technology: Opportunities for Assessment, GPO stock No. 052-003 -00217-5 (Washington, D. C.: U.S. Government Printing office, August 1976).
3. The Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology, GPO stock No. 052-003-00765-7

(Washington, D. C.: U.S. Government Printing Office, August 1980).

4. Technology and Handicapped People, in press; 1982.

5. Malerba, F. (2005), "Sectoral Systems: How and Why Innovation Differs Across Sectors", Chapter 14 in J. Fagerberg, D. Mowery and R.R. Nelson (eds.), The Oxford Handbook of Innovation, Oxford University Press, Oxford.

6. Dierkes, M. (2003), "Visions, Technology, and Organizational Knowledge: An Analysis of the Interplay between Enabling Factors and Triggers of Knowledge Generation", in John de la Mothe and Dominique Foray (eds.), Knowledge Management in the Innovation Process, Kluwer Academic Publishers, Boston.

7. Hall, B. (2005), "Innovation and Diffusion", Chapter 17 in J. Fagerberg, D. Mowery and R.R. Nelson (eds.), The Oxford Handbook of Innovation, Oxford University Press, Oxford.

8. De Jong, J.P.J., A. Bruins, W. Dolfsma and J. Meijaard (2003), Innovation in Services Firms Explored: What, How and Why?, EIM Report, Zoetermeer.

9. Dantas E. The 'system of innovation' approach, and its relevance to developing countries. SciDev.Net, April 2005 (<http://www.scidev.net/dossiers/index.cfm?fuseaction=policybrief&policy=61§ion=358&dossier=13>, accessed 10 November 2005).

10. Thorsteinsdottir H et al. Health biotechnology innovation in developing countries. Nature Biotechnology, 2004; 22, Supplement December 2004.

11. Morel C et al., Health innovation in developing countries to address diseases of the poor. Innovation Strategy Today, 2005, 1:1-15 (<http://www.biodevelopments.org/innovation/ist1.pdf>, accessed 24 January 2006).

12. Dans, P. E., "Issues Along the Potomac: 'Efficacy' and 'Technology Transfer', "South. Med.J. 70(10):1225-1231, October 1977.

Тұжырым

МЕДИЦИНАЛЫҚ ТЕХНОЛОГИЯЛАР ТИІМДІЛІГІНІҢ ЕНГІЗУ ЖӘНЕ БАҒАЛАУ ЖӨНІНДЕ КЕЙБІР СҰРАҚТАР

М.К. Зейтін

**АҚ «Медициналық университет Астана»,
магистратура «МВА в госпитальном управлении»**

Мақалада өткізілген халықаралық және отандық шолу және талдау негізінде медициналық технологиялар тиімділігін бағалау жөнінде кейбір сұрақтар бейнеленген. Сонымен қатар қазіргі кезде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау жүйесінде үлкен әйгілікке ие болып жатқан жоғарымамандырылған медициналық көмекті қолдануы бойынша осы сұрақтың өзектілігі көрсетілген. Және «шығын - тиімділік» талдаумен қатар медициналық технологияларды экономикалық бағалаудың кейбір аспектілері ақталған.

Summary

SOME QUESTIONS OF THE TRANSFER AND EVALUATION OF HEALTH TECHNOLOGIES

M.K. Zeityn

JSC "Astana Medical University" Master MBA in hospital management

This article describes some of the issues on the effectiveness of medical technology implementation based on international and national review and analysis. Also it describes the urgency of the matter in the current state of the health system in the Republic of Kazakhstan, where the use of high-tech medical care is becoming more popular. And also are highlighted some aspects of the economic evaluation of health technologies by the analysis of "cost - effectiveness".