

**EuroScan**

International Network



EuroScan

International Network

## **Методика для идентификации и оценки новых и перспективных технологий здравоохранения**

Версия: октябрь 2014

Версия на русском языке: декабрь 2016

Документ представляет коллегиальное мнение членов Международной сети Euroscan о методах, используемых для ранней идентификации и информирования.

Документ следует цитировать: Международная сеть Euroscan, Методика для идентификации и оценки новых и перспективных технологий здравоохранения, 2014 (версия на русском языке 2016), Международная сеть Euroscan: Бирмингем.

Подготовка документа на русском языке: Исаева А.В., Безмельница Л.Ю., Мешков Д.О. ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко», [www.nrph.ru](http://www.nrph.ru)

EuroScan International Network

<http://www.euroscan.org>

Copyright © University of Birmingham 2014



This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License (CC BY-NC-SA 4.0). To view a copy of the license, see: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

# Содержание

<b>Содержание</b> .....	<b>3</b>
<b>Предисловие</b> .....	<b>5</b>
<b>Резюме</b> .....	<b>6</b>
<b>Введение</b> .....	<b>7</b>
Раннее выявление и информирование.....	9
Основные этапы системы ЕАА .....	10
Преимущества внедрения системы ЕАА .....	11
<b>ЭТАП 1: ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВАШИХ КЛИЕНТОВ</b> .....	<b>12</b>
<b>ЭТАП 2: ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВАШЕГО ВРЕМЕННОГО ГОРИЗОНТА</b> .....	<b>14</b>
<b>ЭТАП 3: СКАНИРОВАНИЕ ГОРИЗОНТА (ИДЕНТИФИКАЦИЯ) ...</b>	<b>15</b>
Идентификационные ресурсы .....	15
Типы идентификационных ресурсов .....	16
Основные источники .....	17
Вторичные источники .....	18
Третичные источники.....	20
<b>ЭТАП 4: ФИЛЬТРАЦИЯ</b> .....	<b>21</b>
Общее .....	21
Вопросы, которые следует задать на этапе фильтрации .....	21
<b>ЭТАП 5: ПРИОРИТИЗАЦИЯ</b> .....	<b>23</b>
Методы.....	23
Кто присваивает приоритет?.....	25
<b>ЭТАП 6: ОЦЕНКА</b> .....	<b>26</b>
Виды оценки .....	26
Методы.....	26
Привлечение компаний и разработчиков .....	27
Привлечение экспертов.....	27
Научные неопределенности .....	28
<b>ЭТАП 7: ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА</b> .....	<b>29</b>
Внутренний обзор .....	29
Внешний обзор.....	29
<b>ЭТАП 8: РАСПРОСТРАНЕНИЕ</b> .....	<b>31</b>
<b>ЭТАП 9: ОБНОВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ</b> .....	<b>32</b>

<b>ЭТАП 10: ОЦЕНКА МЕТОДОВ &amp; СИСТЕМ ЕАА .....</b>	<b>33</b>
Структура .....	33
Процесс .....	33
Результаты .....	34
Влияние .....	35
Методы оценки .....	35
<b>Приложение .....</b>	<b>38</b>
Приложение 1. Учреждения-члены EuroScan .....	38
Приложение 2. Словарь терминов .....	39
Приложение 3. Пример ЕАА сообществ и сотрудничества .....	40
Приложение 4. Больничная система на основе ЕАА .....	42
Приложение 5. Источники идентификации .....	44
Приложение 6. Приоритизация: примеры методов, критериев и скрининговых систем .....	46
Приложение 7. Публикации .....	48
Приложение 8. Контрольный список .....	51

## Предисловие

Уважаемые Коллеги,

Я рад от имени международной сети EuroScan, представить вам второе издание «Методики для идентификации и оценки новых и перспективных технологий здравоохранения». В эту работу внесли свой вклад все члены EuroScan. Хотя этот документ был обновлен с целью оказания помощи членам сети, он также доступен для любой организации, которая желает проводить исследования по раннему выявлению и оценке появляющихся технологий. Эти активности применимы на ранней стадии жизненного цикла технологии, обеспечивая своевременную информацию после ее появления, но до того как она начинает использоваться на практике. Все сказанное применимо к последовательности этапов разработки, от фундаментальных биомедицинских исследований до клинического использования.

Этот вид деятельности и получаемой информации, необходим системам здравоохранения, поскольку многие технологии начинают использоваться в системе здравоохранения до того, как становятся доступны данные по их формализованной оценке. Деятельность EuroScan направлена на поддержку развития методов, результатом использования которых должно удовлетворить потребности различных организаций, включая медицинские, руководителей, спонсоров научных исследований и организаций, планирующих проведение оценки новых технологий.

Я рекомендую это обновленное второе издание пособия и благодарю всех членов Euroscan и Секретариата Euroscan в университете Бирмингема за их вклад в создание этого документа.

Искренне Ваш,

Профессор Брендон Керни

Председатель, Международная сеть EuroScan

## Резюме

Первый набор средств для выявления и оценки новых и перспективных технологий здравоохранения был разработан членами Международной сети Euroscan и опубликован в 2009 году. Пять лет спустя данный набор средств продолжает фокусироваться на методах, которые являются неотъемлемой частью системы раннего выявления и информирования (early awareness and alert (EAA)). Это совместная часть работы, в которую свой вклад внесли все члены сети, основываясь на собственном опыте.

Основные этапы EAA системы:

выявление информации о новых и перспективных технологиях (сканирование горизонта);

фильтрация и приоритизация идентифицированной информации;

оценка технологии или группы технологий.

Методика предоставляет собой рекомендации по выполнению данных этапов, а также выдвигает различные подходы, которые могут быть приняты в зависимости от контекста системы EAA и имеющихся ресурсов.

## Введение

Euroscan – Международная информационная сеть по новым и перспективным технологиям здравоохранения, которая представляет собой объединение учреждений-членов для обмена информацией о новых важных и перспективных технологиях здравоохранения (в том числе лекарственных средствах, устройствах, средствах диагностики, процедурах, программах и настройках).

Международная сеть Euroscan является ведущей глобальной совместной сетью, которая собирает и разделяет информацию по инновационным технологиям в области здравоохранения с целью поддержки принятия решений и использования эффективных, полезных и безопасных технологий здравоохранения. Данная сеть также является основным глобальным форумом для обмена информацией, разработки методов раннего выявления и оценки новых перспективных медицинских технологий, а также прогнозирования их потенциального воздействия на службы здравоохранения и существующие технологии.

Сеть Euroscan стремится работать на высоком уровне прозрачности и профессионализма при взаимодействии с исследователями, научными центрами, правительствами и международными организациями для получения качественной информации и эффективной системы раннего выявления и информирования (early awareness and alert systems - EAA). Также Euroscan стремится поддерживать развитие существующих и новых некоммерческих государственных учреждений, работающих в области EAA.

Цели сети Euroscan:

- создание системы для обмена знаниями и опытом в EAA деятельности;
- укрепление деятельности по разработке методологических подходов идентификации, описания и оценки новых или перспективных технологий в области здравоохранения;
- улучшение системы обмена информацией о новых и перспективных технологиях здравоохранения и их потенциальном воздействии на услуги здравоохранения и существующие технологии;
- повышение эффективности продукции Euroscan;
- определение соответствующих некоммерческих общественных партнеров для того, чтобы поделиться результатами работы с партнерами/членами сети Euroscan;

- рекомендации некоммерческим организациям (в рамках государственного управления), которые хотели бы рассмотреть вопрос о создании деятельности ЕАА.

Члены Euroscan вносят свой вклад в достижение данных целей путем обмена опытом управления и проведения ЕАА деятельности.

Первоначально методика была опубликована в 2009 году, но была пересмотрена участниками Euroscan с учетом самых последних подходов и результатов исследований.

Каждый участник является уникальным в своих подходах к работе, тем не менее, все участники имеют общую цель – информирование своих клиентов о новых и перспективных медицинских технологиях, которые могут оказать существенное влияние на систему здравоохранения.

Приложение 1 содержит перечень учреждений-членов Euroscan.

В настоящем документе излагаются методы, которые члены Euroscan используют для того, чтобы определить, выбрать и оценить соответствующие новые технологии в области здравоохранения. Это направлено на тех, кто заинтересован в создании или усовершенствовании системы ЕАА. Все члены Euroscan внесли свой вклад в содержание, чтобы обеспечить различные медицинские системы, контексты и представленные методы.

В заключительной части данного документа читателю представлены ЕАА системы; даны указания (рекомендации) к проведению различных этапов деятельности ЕАА; представлены вопросы для усовершенствования системы ЕАА. Существует также контрольный список (Приложение 8) и перечень дополнительных материалов для чтения (Приложение 7).



## Раннее выявление и информирование

Системы ЕАА также известны как системы раннего предупреждения или сканирование горизонта (см. Приложение 2 – Глоссарий). Данные системы направлены на выявление, фильтрацию и определение новых и перспективных технологий в области здравоохранения; оценку или прогнозирование их влияния на здоровье, затраты, общество и систему здравоохранения; а также на информирование лиц, принимающих решения и занимающихся научным планированием.

Системы ЕАА могут быть расположены в отдельных учреждениях, предоставляющих информацию для определенного клиента или круга клиентов. Они также могут быть сетью агентств (в пределах страны, например, регионов, сотрудничающих в сети или на международном уровне), работающих над одной целью. Преимущества сетей хорошо документированы и формируют основу для развития международной сети Euroscan ([www.euroscan.org](http://www.euroscan.org)). Примеры ЕАА сетей включают в себя сеть экологического сканирования в области здравоохранения Канады (CNESH) и Grupo de Evaluacion de nuevas Tecnologia Sanitarias (GEnTECS) (см. Приложение 3).

Деятельность ЕАА являются частью оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), которая начинается от первичных фундаментальных научных исследований, свидетельств о безопасности и эффективности (например, лицензирования лекарственных средств), обзоров фактических данных и ранних оценок, полных ОТЗ и практических исследований технологий (см. рис. 1). С самого начала и до конца этого континуума происходит сдвиг от промышленности до исследований, финансируемых государством.



Рис. 1: Последовательность (этапы) деятельности ОТЗ

## Основные этапы системы ЕАА

Система ЕАА включает все или большинство этапов, представленных на рисунке 2.

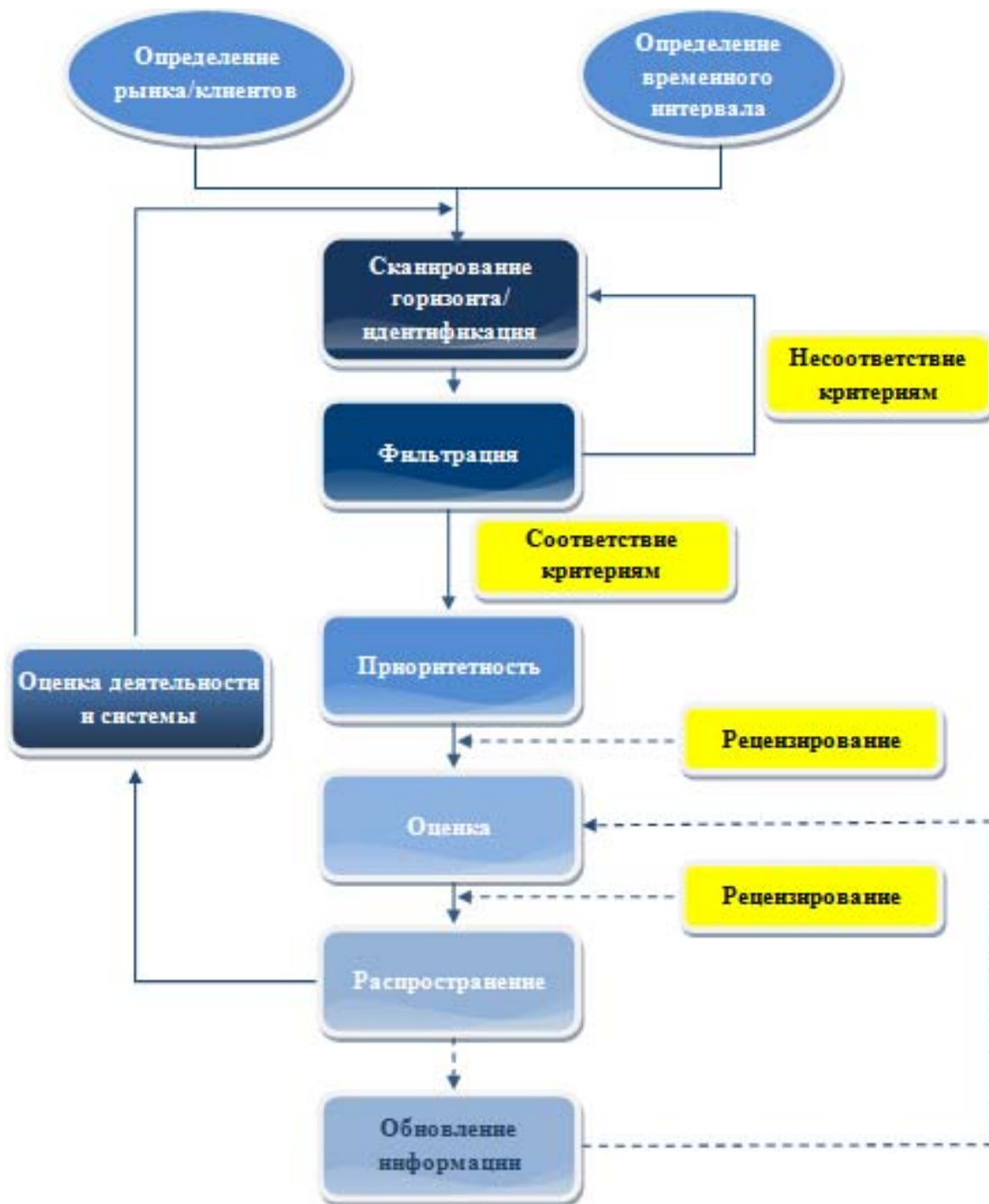


Рис. 2: Этапы, связанные с ранним выявлением и информированием

## Преимущества внедрения системы ЕАА

Система ЕАА гарантирует, что существует системный подход к выявлению новых и перспективных технологий здравоохранения. Они также обеспечивают оценку технологий до их широкого распространения, тем самым защищая пациентов от неэффективных и потенциально опасных технологий. ЕАА информирует представителей правительственных структур и служб здравоохранения, которые могли бы изменить существующие варианты или решения; требует пересмотра существующих руководящих принципов (клинических рекомендаций); и/или требует дальнейшего планирования или использования дополнительной деятельности, например, проведения исследований. Предварительное уведомление о новой технологии может обеспечить процессы, которые поддерживают и контролируют ее клиническое внедрение и использование. Для малораспространенных технологий, например, тех, которые направлены на лечение менее распространенных состояний, ЕАА система может повысить осведомленность специалистов, что облегчает процесс разработки и принятия решения.

## **ЭТАП 1: ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВАШИХ КЛИЕНТОВ**

При разработке системы ЕАА необходимо четко определить, кто будет являться целевой аудиторией и какова цель деятельности. Даже если это может показаться очевидным, это имеет решающее значение в разработке методов, соответствующих системе. Система может иметь несколько клиентов или пользователей с различными потребностями.

### **Вопрос–ответ**

- **Какова цель Вашей системы ЕАА?**

Системы ЕАА могут быть использованы для идентификации широкого спектра новых и новейших технологий здравоохранения, которые в дальнейшем пройдут ОТЗ. Информация о новых технологиях здравоохранения также может быть использована для заполнения пробелов в научно-исследовательской деятельности, а также формировать требования к первичным исследованиям. Информация, полученная от систем ЕАА, может помочь агентствам по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ), академическим учреждениям, правительственным департаментам и др. в планировании их работы и их потребности в ресурсах.

- **Как Вы намерены сообщить об этом?**

- Это будет зависеть от системы здравоохранения. Вы всегда должны иметь в виду характеристики системы (например, обслуживаемое население, наличие ресурсов, знания и навыки специалистов, эпидемиологию заболевания).
- Типы заинтересованных сторон, которые могут быть проинформированы системой, включают в себя политиков, комиссаров, покупателей, специалистов в области здравоохранения, поставщиков медицинских услуг, возмещающих агентств, ОТЗ агентств, уполномоченных исследователей, пациентов и организаций пациентов.
- Информация может быть использована или ориентирована на различные уровни в Вашей стране, т.е. национальных, региональных, локальных пользователей.

ЕАА деятельность в условиях стационара кратко обсуждаются в Приложении 4.

- **Что клиент ожидает от Вас, а что нет?**

Важно согласовывать ожидания, например:

- Объем и формат результата.
- Периодичность и сроки отчетов, например, в связи с фиксированными датами для принятия решений.
- Доступность: конфиденциально, ограниченная доступность или общедоступно.
- В зависимости от потребностей клиентов могут потребоваться различные продукты.

- **Какой вид продукции и информации необходим?**

- Содержание – краткий обзор технологии или полная оценка.
- Размер документов – резюме 1–2 страницы или большой обзор.
- Стилль документов – письменная форма, например, в качестве официального доклада или информационный бюллетень.
- Формат – бумага, электронный.
- Данные – конфиденциальная информация получена от производителей или только от публично доступных источников информации.

- **Какова область Вашей системы ЕАА? Методы будут варьироваться в зависимости от того, есть ли интерес к одному или более из следующих пунктов:**

- Фармацевтические препараты.
- Медицинское оборудование.
- Диагностика.
- Хирургические вмешательства.
- Лечебные процедуры.
- Стационарная помощь.
- Помощь по месту жительства/программы.
- Меры общественного здравоохранения.



## **ЭТАП 2: ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВАШЕГО ВРЕМЕННОГО ГОРИЗОНТА**

### **Вопрос–ответ**

- **Когда Ваш клиент хочет получить информацию?**

Выбор времени получения результата будет зависеть от цели системы ЕАА и клиента, информирующего Вас, но может также зависеть от типа технологии. Информация может потребоваться на различных точках жизненного цикла технологии:

- За несколько лет до того, как технология войдет в систему здравоохранения.
  - Когда планируется запуск технологии.
  - В то время, когда технология вводится в систему здравоохранения или недавно выведена на рынок.
  - Была запущена, но медленно диффундирует.
  - Когда происходит изменение в индикации или в использовании технологии.
- **Каковы ожидаемые временные рамки для входа технологии в систему здравоохранения?**

Это будет зависеть от типа технологии и ее характеристик:

- Пути развития и регулирования для фармацевтических препаратов хорошо определены, поэтому для них проще определить ожидаемые сроки, чем для других технологий.
- Может быть сложно определить стадию развития для диагностических и медицинских приборов. Данные технологии могут иметь знак соответствия (например, знак СЕ), но все еще находиться в той или иной стадии развития. Кроме того, разработки в области технологий могут быть постоянными, так что не всегда очевидно, какую версию технологии Вы рассматриваете.
- Для некоторых новых направлений развития технологий, например, клеточной терапии, развитие и регуляторный путь является более сложным и может повлиять на сроки выхода в систему здравоохранения.
- Мероприятия и программы общественного здравоохранения часто разрабатываются в небольших масштабах без регулирующего пути, и могут войти в систему здравоохранения первоначально в одной области до их принятия в более широком масштабе.

## ЭТАП 3: СКАНИРОВАНИЕ ГОРИЗОНТА (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

Сканирование горизонта – это систематическое выявление новых и новейших технологий здравоохранения, которые потенциально могут оказывать воздействие на здоровье, медицинское обслуживание и/или общество; и которые могут быть рассмотрены для ОТЗ.

**Идентификация может быть:**

- **Проактивной:** поиск информации о новых и новейших технологиях в области здравоохранения.
- **Реактивной:** созданы системы, которые позволяют заинтересованным сторонам, специалистам в области здравоохранения, разработчикам *и/или* потребителям информировать систему ЕАА о новых и новейших технологиях в области здравоохранения.

Проактивная идентификация является более ресурсоемкой, при этом реактивная может быть не использована. Также возможно сочетание обеих идентификаций.

Система должна позволять управлять информацией, собранной в процессе идентификации. Рекомендуется построение базы данных с дополнительными информационными полями, например, указанием, где были получены технологии.

### Идентификационные ресурсы

Система ЕАА должна определить, какие источники будут сканироваться. Это будет зависеть от ответов на вопросы, содержащиеся на этапах 1 и 2, а также имеющихся ресурсов. В приложении 5 приводятся примеры источников идентификации, используемых учреждениями-членами Euroscan. Стоит отметить, что данный перечень не является исчерпывающим и новые источники идентификации регулярно обновляются.

- Источники идентификации должны периодически пересматриваться с целью оценки их полезности.
- Если Ваша система ЕАА не имеет ресурсов для проактивного сканирования, допускается использование специализированных баз данных сканирования горизонта, например, Euroscan.

- Многие источники могут быть использованы из сети Интернет, также можно подписаться на бесплатные регулярные оповещения по электронной почте.
- Частота сканирования будет зависеть от источника. Уведомления по электронной почте могут быть регулярными (ежедневно или еженедельно); бумажные издания, как правило, реже (раз в неделю или раз в месяц), а некоторые источники могут нуждаться в ежегодном сканировании, например, труды конференций.

### Типы идентификационных ресурсов

- Первичные источники – информация получена непосредственно из источников, наиболее близких к технологии.
- Вторичные источники – информация получена из источников, которые использовали первичные источники, но, возможно информация отредактирована или отфильтрована.
- Третичные источники – информация получена из источников, которые содержат приоритетную информацию для себя и, возможно, уже проведена какая-либо оценка.



Рис. 3: Потенциальные источники информации



## Основные источники

### Коммерческие разработчики – информационный источник

Pipeline information may come from:

- Прямой контакт с коммерческими разработчиками.
- Косвенная информация от коммерческих разработчиков – сайты, годовые отчеты, пресс-релизы, презентации на конференциях.
- Рыночные аналитики, консультанты и другие коммерческие исследовательские организации.
- Коммерческие фармацевтические и другие базы данных технологий здравоохранения.

### Потенциальные проблемы для идентификации

- Неполная, частичная, неточная или неясная информация (особенно указания и время на лицензирование, разрешение на рынок или запуск).
- Отсутствие связи, некоторые компании не будут обмениваться информацией.
- Доверие промышленности к системе ЕАА, в частности, если имеем дело с коммерческой «самоуверенной» информацией.
- Четкость роли и процессов системы ЕАА.
- Конфликт интересов *и/или* корыстные интересы.

### Регистры клинических исследований

Существует целый ряд официальных платформ, доступных для регистрации клинических исследований, например, [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov) и [Международная регистрация клинических исследований ВОЗ](http://www.who.int/ictcp/) (WHO ICTRP). Некоторые страны требуют регистрировать проведенные в своей стране клинические испытания, тогда как другие этого не делают. Для идентификации регистры клинических исследований могут быть найдены по области заболевания/состояния и типа технологии, чтобы предоставить информацию о связанной с научными исследованиями деятельностью. Поисковые системы часто содержат информацию о фазе клинических исследований. Поиски могут давать большое количество результатов, для которых, возможно, потребуется дальнейшее изучение. Кроме того, исследовательские регистры могут содержать устаревшую информацию.

### **Патентные заявки**

Патент защищает новые изобретения и описывает признаки изобретения, такие как, «как это работает». Вы можете найти опубликованные заявки на Espacenet (<http://www.epo.org/searching/free/espacenet.html>). Тем не менее, объем информации, доступной в приложении часто ограничен, поэтому сложно что именно за технология, и на что она будет направлена.

### **Вторичные источники**

#### **Коммерческие и медицинские СМИ**

Данные источники резюмируют новости и события в области здравоохранения, исследований здравоохранения и индустрии медицинских технологий. Существует множество продуктов, которые находятся в свободном доступе в электронном виде, однако некоторые из них требуют подписки.

Эти источники:

- Обеспечивают раннюю информацию.
- Различаются по предоставляемой информации.
- Имеют ежедневную или еженедельную систему оповещения по электронной почте.

#### **Потенциальные проблемы для идентификации**

- Существуют совпадения между источниками.
- Сложности в последующем наблюдении.
- Существует много технологий, но не все технологии, в конечном счете выходят на рынок.
- Существует компромисс между полнотой и эффективностью.

#### **Материалы конференций и научных журналов**

Большинство научных сообществ проводят регулярные конференции и поддерживают научные журналы для представления и обсуждения результатов исследований. Поиск через соответствующие конференции и тезисы, *и/или* выбор журналов может обеспечить систему ЕАА с информацией о новых и перспективных технологиях здравоохранения и научно-исследовательской деятельности. Существует множество конференций и журналов, поэтому система ЕАА должна быть избирательной с теми, кто дает наиболее значимые результаты.

Медицинские общества, например, Американское онкологическое общество, Американское общество гематологии, Европейское общество медицинской онкологии содержат следующую информацию:

- О текущих клинических испытаниях.
- Ранних и предварительных результатах исследований.
- Основных моментах конференций.

Медицинские журналы, например, British Medical Journal, JAMA, The Lancet, NEJM, и криви, также могут быть полезным источником информации о:

- Опубликованных судебных процессах – зачастую публикации выходят слишком поздно для системы ЕАА.
- Газетных или редакционных статьях о новых технологиях и тенденциях в области здравоохранения.

### Регулирующие органы

Регулирующие органы, такие как [Европейское агентство по лекарственным средствам \(EMA\)](#), [Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США \(FDA\)](#) и [Управление по контролю за оборотом лекарственных средств Австралии \(TGA\)](#) используются в качестве источника идентификации. Тем не менее, доступ к информации о технологиях может быть открыт незадолго до запуска некоторых систем ЕАА.

Данные источники могут предоставить следующую информацию:

- Обзор доказательств для лицензирования.
- Научные обсуждения экспертных групп, например:
  - FDA ODAC – Онкологический Лекарственный Консультативный комитет.
  - EMA CHMP – Комитет по лекарственным препаратам для человека.
  - EMA COMP – Комитет по Редким (орфанным) Лекарственным Продуктам
  - EMA CAT – Комитет по Прогрессивной Терапии.
- Оповещения по объему незавершенных решений.
- Изъятие и отклонение.

Информация позволяет системе ЕАА удалять технологии из своих списков контроля.

### **Эксперты и идентификация**

Взаимодействие с соответствующими экспертами для выявления новых или развивающихся технологий может быть очень продуктивным.

- Эксперты имеют соответствующий опыт и знания:
  - Клиническая практика.
  - Исследователи – продолжающие и исследователи в прошлом.
  - Конференции и журналы.
  - Характеристики пациентов.
  - Инфраструктурные требования.

### **Третичные источники**

#### **Другие ЕАА системы**

Многие ЕАА системы имеют веб-сайт, где они публикуют свою не конфиденциальную информацию. Кроме того, члены Euroscan вводят информацию о новых и новейших технологиях которые они выявили в базу данных Euroscan. Для полного доступа к этой базе данных требуется членство Euroscan, но многие из разделов доступны для обычных пользователей через веб-сайт Euroscan ([www.euroscan.org](http://www.euroscan.org)), что обеспечивает получение основной информации о технологиях.

Список источников, используемых для идентификации новых и новейших технологий представлен в Приложении 5.



## ЭТАП 4: ФИЛЬТРАЦИЯ

На стадии фильтрации, выбираются технологии, обнаруженные на этапе идентификации, которые имеют отношение к Вашей системе ЕАА и заинтересованным сторонам. Данные технологии рассматриваются с применением заранее заданных критериев. Процедура фильтрации облегчает оптимальное использование имеющихся ресурсов.

### Общее

- Необходимо получить некоторую информацию о технологии для процесса фильтрации.
- Форма фильтрации может быть разработана для обеспечения согласованности собранной информации и заявленных критериев фильтрации.
- На этапе фильтрации следует учитывать интересы лиц, принимающих решения, а также учитывать временной горизонт.
- На данном этапе должны быть рассмотрены организационные, этические, правовые и социальные аспекты.

### Вопросы, которые следует задать на этапе фильтрации

Находится ли данная технология в сфере компетенции системы?

- **Соответствует ли технология системе здравоохранения?**
  - Большинство систем здравоохранения имеют приоритетные заболевания и приоритеты в здравоохранении, на что будут направлены финансирование и исследования. Это может повлиять на то, какие технологии фильтруются для дальнейшего исследования.
- **Является ли новая технология, эквивалентной существующим технологиям или она предназначена для нового показания?**
  - Некоторые системы ЕАА могут сосредоточиться только на новых технологиях, в то время как другие могут использоваться для сбора информации о дженериковых препаратах.
  - Инновации могут быть использованы в качестве критериев фильтрации, но это затруднительно, если инновационная технология находится в начале цикла разработки или если существует недостаток информации.

- **Находится ли технология в сроках интереса?**
  - Это может варьироваться в зависимости от типа технологии.
- **Имеет ли технология потенциал для воздействия на систему здравоохранения?**
  - Даже при наличии ограниченной информации возможно определить, имеет ли технология потенциал, чтобы оказывать влияние, например, клиническая эффективность, безопасность, воздействие на пациентов (удобство), расходы или на инфраструктуру (штатное расписание, оборудование и т.д.).

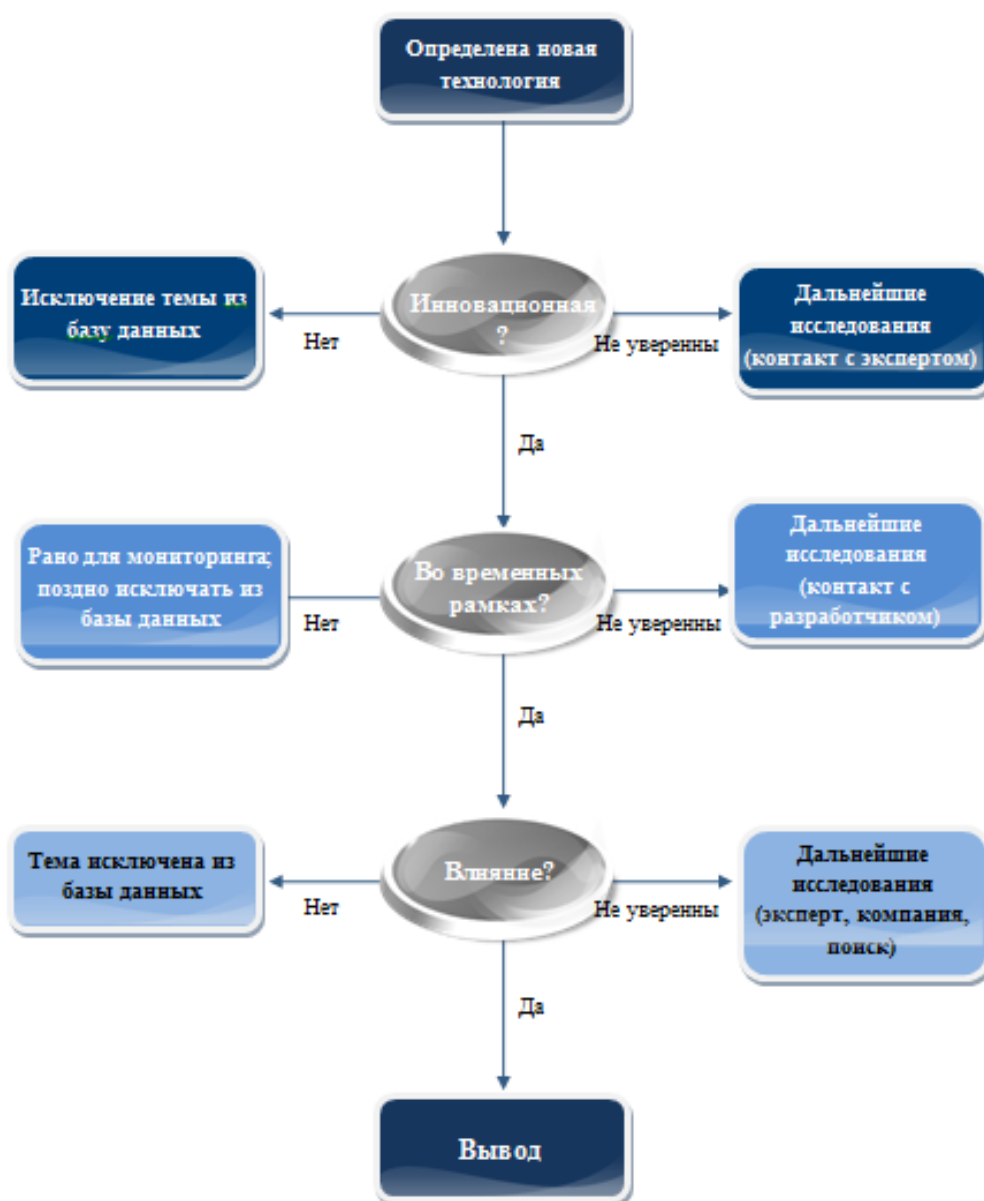


Рис. 4: Возможная основа для фильтрации

## ЭТАП 5: ПРИОРИТИЗАЦИЯ

После того, как технологии, имеющие отношение к системе ЕАА были отфильтрованы, остальные технологии могут стать приоритетными в зависимости от мощности системы оценки или оценки технологий и требований заказчика. Рекомендуется рассматривать вопрос о наборе заранее определенных критериев приоритизации на основе требований заинтересованных сторон и клиентов. Технологии должны удовлетворять одному или более из данных пороговых критериев, прежде чем быть принятыми для дальнейшего рассмотрения.

Некоторым органам поручено оценивать все новые или появляющиеся технологии здравоохранения, предложенные в качестве приоритетных. Как и в случае фильтрации, может потребоваться дополнительная информация о технологии для ее приоритизации. Это особенно важно, если расстановка приоритетов предполагает участие внешних лиц или комитетов.

### Методы

Приоритизация может быть проведена в зависимости от ресурсов, имеющегося времени, прозрачности процесса, а также того, кто вовлечен в процесс:

- **Приоритизация без использования критериев** – часто сотрудники, работающие в ЕАА способны определить приоритетные технологии, основываясь на прошлых знаниях других технологий (организационная память) и осознавая приоритеты, связанные с политикой. Данный метод является наименее значительным ресурсом, но и наименее прозрачным. Тем не менее, для некоторых систем это может быть целесообразным.
- **Предварительно определенные критерии приоритизации**, которым должны соответствовать технологии. Данные критерии могут включать в себя:
  - Бремя болезни:
    - Количество пациентов или размер группы – распространенность, заболеваемость.
    - Характеристика заболевания – тяжесть, продолжительность т.е. острое или хроническое, смертность, заболеваемость и пользование услугами.
    - Современное лечение или варианты управления для пациентов.

- Потенциальное воздействие на:
  - Пациентов – воздействие на заболеваемость, смертность, качество жизни, диагностику, безопасность, соблюдение/несоблюдения лечения.
  - Затраты – увеличение или уменьшение расходов, большие капитальные затраты, прямые и косвенные затраты для пациентов и общества.
  - Услуги и организации – увеличение или уменьшение использования, реорганизация службы, структурные изменения, требования к обучению персонала, качественные процедуры обеспечения, проблемы безопасности, например, радиационная безопасность.
  - Социальные и правовые вопросы – этические вопросы, спорный метод или высоко инвазивный.
  - Исследования и разработки – воздействие на повышение современных или развитие альтернативных подходов для решения данной проблемы.
- Потенциал распространения с учетом имеющихся доказательств:
  - Слишком быстро, слишком медленно или неправильное использование.
- Другое:
  - Возможная дата запуска.
  - Развивается ли данная технология по другим показателям?
  - Существуют ли другие развивающиеся технологии для того же показателя?
- **Зачетные инструменты** – критерии определения приоритизации могут быть отнесены к значениям технологий, где прогресс на этапе оценки, если оценка выше или ниже определенного порогового значения.
- **Статистические методы** – метод, называемый Best Worst Scaling (BWS) недавно был применен к EAA деятельности по приоритетным новым или возникающим технологиям.

Примеры методов определения приоритетности, критериев и зачетных инструментов представлены в Приложении 6.



## Кто присваивает приоритет?

Приоритизация может быть выполнена:

- Экспертами – это могут быть клиницисты, ученые *и/или* те, кто участвует в ОТЗ:
  - с использованием внутреннего (корпоративного) опыта;
  - отдельные внешние эксперты;
  - постоянные или специальные комитеты внешних экспертов.
- Лицами, принимающими решения в службе здравоохранения или другие пользователи ЕАА информации.
- Пациентами и группы пациентов.

Из-за потенциального конфликта интересов, приоритизация обычно не связана с промышленностью или коммерческими разработчиками или врачами и исследователями, которые тесно сотрудничают с технологией.

## ЭТАП 6: ОЦЕНКА

Оценка технологии или прогнозирования потенциала будет зависеть от интересов и потребностей заинтересованных сторон.

### Виды оценки

Оценка может быть:

- **Быстрая:** выполняется за 24–36 часов, около 1–2 страниц краткого обзора. Быстрые оценки обычно проводятся в ответ на конкретный запрос от заинтересованных сторон о развивающейся технологии.
- **Краткая:** более подробный, но, тем не менее, краткий обзор, выполненный за 0,5–2 недели, объемом около 4–6 страниц. Включает в себя справочную информацию о технологии, как она работает, клиническое бремя болезни, текущий аналог (и), данные о безопасности и эффективности, затраты, социальные, этические и юридические проблемы.
- **Подробная:** требует приблизительно 4–6 месяцев, может быть больше, чем 40 страниц. Это не систематический обзор, однако, он сфокусирован на использовании структурированной стратегии поиска.

### Методы

Рекомендуется, чтобы был разработан шаблон оценки, который останется неизменным для всех оценок. Поля (или выбор полей) в базе данных Euroscan составляют основу шаблона для многих ЕАА систем:

- **Информация, связанная с технологией:** название, описание, способ введения, диапазон доз, компания или автор, стадия развития, тип (т. е. лекарственное средство, оборудование и т.д.), использование (т.е. терапевтические, диагностические и т.д.), планы лицензирования/возмещения.
- **Пациент и другая связанная информация:** показания, количество пациентов, установки для использования технологии, текущее управление, альтернативные или дополнительные варианты лечения.
- **Фактические данные и политика:** клинические данные и безопасность, текущие исследования, текущие или планируемые ОТЗ.
- **Воздействие прогноза:** здоровье, прогнозируемое распространение, стоимость, инфраструктура и экономические последствия, этические, социальные, правовые, политические и культурные последствия.

Стратегия поиска должна быть разработана для обеспечения согласованности получения необходимой информации – полнота поиска будет зависеть от продукта, т.е. быстрый, краткий обзор или подробный отчет, а также содержание заключительного отчета. Источники для поиска могут включать в себя:

- Базы данных о текущих клинических исследованиях.
- Коммерческие фармацевтические базы данных.
- Сайты по регистрации и лицензированию.
- Соответствующие научные конференции.
- Библиографические базы данных.

Основные критерии, основанные на фактических информационных данных, также могут быть применимы к ранним оценкам. Таким образом, если это возможно, рекомендуется указать критерии для отбора исследований, оценки качества и классификации уровня доказательности.

### **Привлечение компаний и разработчиков**

Основную информацию о технологии обычно можно найти на веб-сайтах компании, в коммерческих базах данных и через общий поиск в сети Интернет. Тем не менее, чтобы получить подробную информацию о технологии (статус разработки, нормативно-правовые или маркетинговые планы, неопубликованные или текущие исследования, информация о ценах), как правило, необходимо напрямую связаться с разработчиком.

В данном случае необходимо выполнить стандартный запрос информации (документ, который отправляется компаниям, в котором изложена цель запроса информации и вопросы системы ЕАА на которые необходимо получить ответы). Документ должен содержать запрос относительно любой конфиденциальной информации, которую они предоставляют.

Заявление Euroscan по работе с производителями можно найти на веб-сайте Euroscan - <https://www.euroscan.org/about-us/for-industry/>.

### **Привлечение экспертов**

Некоторые агентства используют научных и клинических специалистов для предоставления информации и консультаций в ходе оценки. Эксперты могут быть осведомлены о текущих клинических исследованиях и знать о последних разработках в интересующей их области.

Рекомендуется включать, если это возможно, более чем одного эксперта, для того чтобы гарантировать, что был рассмотрен диапазон мнений. В

самом начале процесса важно установить, имеет ли эксперт какие-либо конфликты интересов.

### **Научные неопределенности**

В зависимости от формата, оценка может включать в себя раздел о научных неопределенностях или пробелах в знаниях. В данный раздел входит описание того, что включает в себя неопределенность и какие исследования необходимы, чтобы восполнить пробел в будущем.

Важно повышать осведомленность, уточнять фактические данные и ограничения как у лиц, принимающих решения относительно распределения ресурсов в системе здравоохранения, так и у клинических специалистов и пациентов.

## ЭТАП 7: ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА

Несмотря на то, что рецензирование представлено на этапе 7, оно также может быть применено на более ранних этапах процесса, например, для подтверждения результатов приоритизации или для проверки общего плана работы. Теоретически, рецензирование может быть выполнено на различных этапах оценки, включая проверку методологической точности процесса, точности данных, а также ответы на определенные исследовательские вопросы. Если рецензирование поместить на данном этапе, то экспертная оценка используется для проверки качества и точности выходов ЕАА.

Экспертная оценка может проводиться как внутри, так и снаружи.

### Внутренний обзор

**ПОЧЕМУ:** внутренний обзор может быть выполнен, даже на самых ранних стадиях проектов, в основном для проверки методологических вопросов оценки (методологический внутренний аудит).

**КТО:** в идеале должен быть выполнен специалистами в организации или учреждения, которые не были вовлечены в оценке; они также должны быть в состоянии дать указания и рекомендации авторам до того, как окончательный проект будет завершен.

### Внешний обзор

**ПОЧЕМУ:** внешний обзор может быть выполнен в основном для проверки точности данных и информации, а также для получения замечаний и комментариев заинтересованных сторон по оценке перед публикацией.

**КТО:** это может выполнить:

- Группа экспертов (иногда или на регулярной основе взаимодействующие с системой ЕАА) *и/или*:
  - Клинические специалисты (назначенные сотрудничать для конкретной оценки, имеющие опыт работы с технологиями или в данной области).
  - Производители технологии или представители промышленности (вовлеченные или нет на разных этапах в соответствии с системой ЕАА).
  - Пациенты или представители пациентов.

После того, как рецензии были собраны, они должны быть рассмотрены и обсуждены внутри страны. Дальнейшие консультации с рецензентами

могут быть возможным, если требуется разъяснение. Решение о включении или не включении изменений, а также ответы на все замечания, могут быть предоставлены рецензентам.

## ЭТАП 8: РАСПРОСТРАНЕНИЕ

Стратегия распространения имеет очень важное значение для системы ЕАА, т.к. может гарантировать, что полученная информация достигает правильной аудитории в нужное время. Распространение информации будет зависеть от потребностей целевых групп и заинтересованных сторон. Структурный метод распространения представлен на рис. 5.

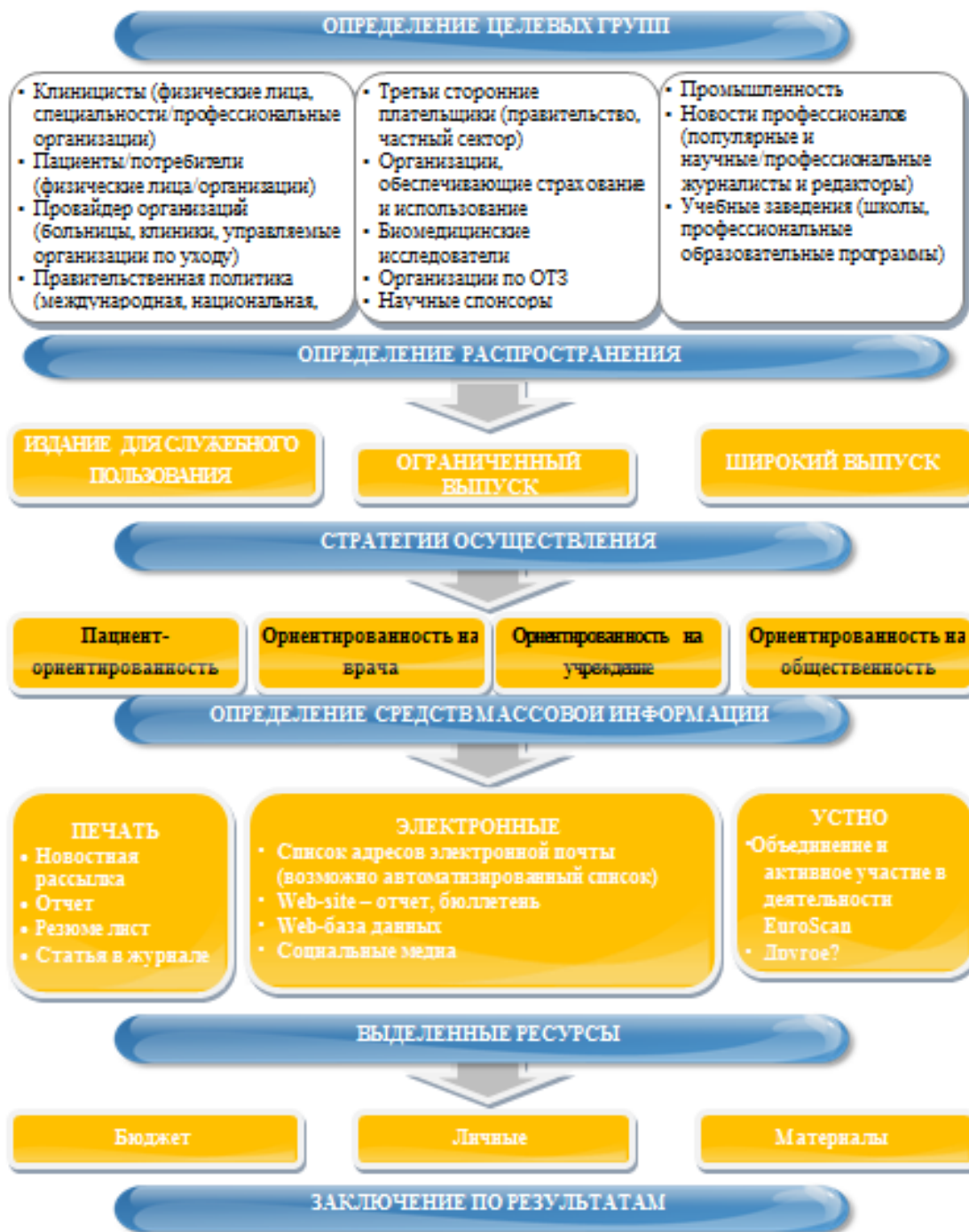


Рис. 5: Этапы распространения отчетов

## ЭТАП 9: ОБНОВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ

Не все системы ЕАА обновляют информацию, когда завершается отчет по новой или появившейся технологии здравоохранения. Из-за характера ранних оценок, используемая информация часто бывает неполной и динамичной и, скорее всего, изменится или расширится до того, как технология будет полностью реализована. В некоторых случаях информация обновляется и предоставляется обратно клиентам. В других случаях, необходимо рассмотреть вопрос о повторной оценке для включения новой информации.

### **Информация может быть обновлена:**

- Когда лица, принимающие решения, имеют определенный интерес к технологии или ждут новые исследования, чтобы увидеть, что происходит с многообещающей, но еще не утвержденной технологией.
- Когда становятся доступными дополнительные результаты исследований или сбора данных из систем мониторинга для новых и появившихся технологий.





## ЭТАП 10: ОЦЕНКА МЕТОДОВ & СИСТЕМ ЕАА

Оценка ЕАА деятельности и систем является логическим и необходимым шагом для систем, которые функционируют в течение некоторого времени. Более конкретно к потребностям целевой группы, оценки деятельности ЕАА также позволяет оптимизировать ресурсы, выделяемые на систему ЕАА.

Оценку не следует рассматривать как одно событие, это скорее прогрессивная деятельность, которая может иметь место в нескольких измерениях:

### Структура

Хотя структурные предпосылки трудно изменить, возможно, стоит ставить под сомнение основы системы ЕАА для выявления и оценки проблем, которые могут помешать или препятствовать системе в достижении своих целей. Задаваемые вопросы могут охватывать:

- Финансирование – этого достаточно, чтобы цели были достигнуты?
- Управление и мандат – цели, ценности и кодексы практики, руководящие группы?
- Место в процессе принятия политических решений – это целостность или попытка влияния?
- Независимость от коммерческого, политического или иного влияния?
- Кадры – число, опыт и навыки?
- Услуги – информационные системы, доступ к информации, доступ к экспертам?
- Этика в рамках системы надзора качества и измерения для достижения целей?

### Процесс

В рамках данной структуры, доступные и используемые ресурсы будут определять результаты и влияние систем ЕАА. Помимо общих процессов управления (таких как реагирование на запросы Спонсору, реакция на изменения в более широком контексте политики или финансовое управление) могут быть оценены виды деятельности, непосредственно связанные с системой ЕАА. К ним относятся:

- Точность системы
  - Точность идентификации и отчетности, например, чувствительность и специфичность; ложноположительные и ложноотрицательные результаты.
  - Точность прогнозов, например, технологии, временные рамки, распространение и влияние.
- Своевременное выявление тематических разделов, например, использование высококачественных источников, количество новых идентифицированных тем.
- Применение явных и согласованных критериев идентификации.
- Применение явной и согласованной фильтрации *и/или* критериев установления приоритизации.
- Применение согласованного расследования и методов отчетности, например, своевременность, источники качества, использование экспертов, экспертная оценка.
- Своевременное обновление информационных систем, например, лицензионные планы, экспертные контактные данные, выходы из системы.

## **Результаты**

Прямые результаты ЕАА системы (оценки или прогнозы воздействия) существенно различаются между системами. Некоторые характеристики могут быть использованы для описания данных оценок, характеристик, которые также могут служить в качестве критериев оценки. Кроме оценок, косвенные мероприятия, такие как семинары или публикации, связанные с деятельностью ЕАА могут быть также рассмотрены для оценки.

### **Прямые – Оценка**

- Количество и тип.
- Соответствие (ключевых) пользователей.
- Качество:
  - Читаемость и соответствующий стиль.
  - Основано на имеющихся данных.
  - Точность.
  - Формат и последовательность в структуре и содержании.
  - Своевременность.
  - Независимость и предубеждение.

- Доступность.
- «Доступно» для других пользователей – профессионалов, пациентов, групп пациентов, других лиц, принимающих решения.
- Охват по группам пациентов или приоритетным темам.

### Непрямые/другое

- Проведенные семинары, презентации и тренинги.
- Посетители и лица, интересующиеся информацией.
- Студенческие размещения.
- Публикации.

### Влияние

Самым важным вопросом является, достигла ли система того, что она намеревалась сделать, были ли соблюдены интересы и потребности целевой аудитории и оказалась ли полезной предоставленная информация. Оценки могут быть следующими:

- Принятие агентства или продуктов
  - Осознание агентства.
  - Удовлетворенность агентством или продукцией.
  - Авторитет агентства и уважение.
- Полезность (применительность) информации
  - Изменение сознания.
  - Изменение знаний.
  - Информация по мнению лиц, принимающих решения.
  - Информация повлияла на принятые решения.

### Методы оценки

Для каждого измерения и аспекта ЕАА деятельности оцениваются конкретные стандарты или должны быть разработаны меры успеха и инструменты оценки. Разнообразие размеров и аспектов деятельности и систем, которые могут быть оценены, обуславливают множество инструментов, подлежащих рассмотрению. В зависимости от имеющихся ресурсов и цели (ей) оценки, сочетание различных методов часто дает наиболее полную картину. Инструментов и методы включают в себя:

- **Внутренний аудит**
  - Наличие согласованных процедур и процессов для идентификации, фильтрации, определения приоритетов *и/или* оценки.
  - Соблюдение внутренних процедур и процессов.
  - Наличие политики, например, по обработке конфиденциальной информации.
- **Анкетирование, проведение интервью и фокус-групп**
  - В зависимости от размера оцениваемые целевые группы могут ранжироваться по лицам, принимающим решения, например, клинические, финансовые, политические; эксперты, например, исследователи, специалисты в области здравоохранения, по конкретным технологиям и пациентам; работники системы ЕАА; и другие заинтересованные стороны, такие как производители.
  - Вопросы могут касаться точности, своевременности, доступности, удовлетворенности и использования информации, полученной от системы ЕАА.
- **Измерение доступа к системе выходов ЕАА**
  - Подсчет запросов системы ЕАА может дать оценку о принятии и полезности ЕАА.
  - Существуют программы, которые могут анализировать интернет-загрузки, (от простых программ только с числовым подсчетом загрузок до более сложных систем, которые позволяют дифференцировать национальность пользователя).
  - Для получения более тонких вопросов, сочетающих анализ загрузок с краткими исследованием, например, запрашивается 1 или 2 дополнительных вопроса перед тем, как разрешить загрузку. Это может помочь в разъяснении, использует ли целевая аудитория систему выходов в ЕАА или какие-то другие группы.
- **Анализ от внешних источников информации**
  - Аудит реагирования системы ЕАА на публикацию новой информации, например, планы о лицензировании, по компании или другим обычным веб-сайтам.
  - Источники, такие как лицензированные агентства, реестры или базы данных Euroscan являются ценными источниками, подтверждающими точность системы путем перекрестной проверки, например, если все препараты, лицензированные Европейским агентством по лекарственным средствам или если все технологии, оцениваемые национальным ОТЗ агентством, ранее были идентифицированы и приоритизированы системой ЕАА.

- **Анализ содержания**

- Тщательный анализ документов может показать, была ли информация из системы ЕАА рассмотрена или использована в процессе разработки политики или включена в программные документы.
- Наблюдение освещения средствами массовой информации может указывать на принятие и понимание агентства, точность системы, например, общественное обсуждение.

## Приложение

### Приложение 1. Учреждения-члены EuroScan

[Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias \(AETS\)](#), Madrid, Spain

[Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía \(AETSA\)](#), Seville, Spain

[Agenzia Nazionale per I Servizi sanitari Regionali \(Age.na.s\)](#), Rome, Italy

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, [Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies](#), France (CEDIT)

Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN)/[Health Policy Advisory Committee on Technology](#) (HPACT)

[Basque Office for Health Technology Assessment](#) (Osteba), Spain

[Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health](#) (CADTH)

[Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information](#) (DIMDI)

[Division of Medical Technology Policy \(DMTP\)](#), Ministry of Health, Israel

[Health Council of the Netherlands](#) (GR)

Horizon Scanning Center for Innovative Global Health Technology (H-SIGHT), [National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency](#), NECA, Korea

HTA Reviews and Dissemination Department, [Norwegian Centre for Health Services Research](#) (NOKC)

[Institut national d'excellence en santé et en services sociaux](#) (INESSS), Canada

[Italian Horizon Scanning Project](#) (IHSP)

[Ludwig Boltzmann Institute for HTA](#) (LBI-HTA), Austria

[NIHR Horizon Scanning Centre](#) (NIHR HSC), England

[Swedish Council on Technology Assessment in Health Care](#) (SBU)

[Swiss Federal Office of Public Health](#) (SFOPH)

## Приложение 2. Словарь терминов

**Технология здравоохранения** – включает в себя все методы, которые используются специалистами здравоохранения для укрепления здоровья, профилактики и лечения заболеваний, а также используются для реабилитации и длительного ухода. Данные методы включают в себя фармацевтические препараты, оборудование, диагностику, процедуры (в т.ч. технологии, используемые как часть процедуры), программы, настройки и другие мероприятия в сфере общественного здоровья.

**Горизонт сканирования** (технологии здравоохранения) – систематическое выявление новых и новейших технологий, которые потенциально могут оказывать воздействие на здоровье, медицинское обслуживание *и/или* общество. Также используемые методы могут помочь идентифицировать технологии, которые становятся устаревшими.

**Система раннего выявления и информирования** (ЕАА) – система, которая направлена на выявление, отбор и определение перспективных технологий здравоохранения или новые виды использования уже существующих; оценку или прогноз их влияния на здоровье, медицинское обслуживание *и/или* общество; а также на распространение информации. Данная система фокусируется на следующих технологиях здравоохранения:

- Новые и появляющиеся – технологии, которые не используются в системе здравоохранения; фармацевтические препараты, которые находятся на II или III фазе клинических исследований или находятся на предстартовой стадии; медицинские устройства, которые находятся на стадии предварительного маркетинга. Новые технологии, как правило, находящиеся на стадии запуска, в начале постмаркетинга или на ранних стадиях внедрения в практическое применение.
- Существующие технологии, у которых изменяется показание или применение.
- Технологии, являющиеся частью группы развивающихся технологий, которые, в целом, могут оказать влияние.

Для дальнейшего просмотра терминов по ОТЗ, перейдите по ссылке:  
<http://htaglossary.net/HomePage>

## **Приложение 3. Пример ЕАА сообществ и сотрудничества**

### **Международные сообщества и сотрудничества**

EuroScan International Network

[www.euroscan.org](http://www.euroscan.org)

Ludwig Boltzmann Институт по ОТЗ (LBI-HTA) и итальянский проект по сканированию горизонта (IHSP) в рамках сотрудничества провели ряд сканирований горизонтов в онкологических проектах.

<http://hta.lbg.ac.at/page/horizon-scanning-in-der-onkologie-berichte>

Данные организации выполняют отчеты по онкологическим препаратам.

### **Региональные сообщества**

Сеть экологического сканирования в сфере здравоохранения Канады (Canadian Network for Environmental Scanning in Health).

В 2011г. В Канаде было организовано сообщество по сканированию горизонтов – Canadian Network for Environmental Scanning in Health (CNESH). CNESH – это волонтерская организация, в состав которой входят ученые, исследователи, клинические эксперты, лица, принимающие решения на национальном и региональном уровнях.

Основными задачами CNESH являются выявление инновационных медицинских технологий, продвижение методологии сканирования горизонта и обмен информацией по всей территории Канады. Таких возможностей в настоящее время действительно не хватает, что вероятно связано с децентрализацией системы здравоохранения в Канаде, которая состоит из 10 областей и 3-х территорий, предоставляющих медицинскую помощь независимо друг от друга.

Работа CNESH предназначена для информирования лиц, принимающих решения (пациенты, поставщики услуг, лица, определяющие политику), а также выполнение ОТЗ на федеральном, областном, региональном и местном уровнях системы здравоохранения Канады.

Grupo de Evaluación de nuevas Tecnología Sanitarias (GENTecS)

GENTecS была основана в 2006 г. как совместная сеть учреждений и организаций, которые созданы для идентификации *и/или* оценки новых и



новейших технологий здравоохранения. Учреждения, которые в настоящее время формируют сеть это AETS (Agency for Health Technology Assessment, Instituto de Salud Carlos III), AETSA (Technology Assessment Agency Health Andalusia), AVALIA-T (Technology Assessment Agency Health Galicia) и Osteba (Technology Assessment Service Health of the Basque Country). Данные агентства являются региональными, за исключением AETS, который является федеральным. Цель сообщества заключается в определении, фильтрации, приоритизации и оценке новых и новейших технологий здравоохранения, которые могут оказать существенное влияние на систему здравоохранения. Конкретные цели включают обмен методикой, а также совершенствование процесса идентификации. Каждое из представленных агентств сфокусировано на конкретных источниках информации, для того, чтобы избежать дублирования.

## **Приложение 4. Больничная система на основе ЕАА**

Больницы (в особенности университетские/вузовские больницы), как правило, являются точками входа для новых инновационных технологий и там же появляются их первые последователи. ЕАА деятельность в условиях больниц может:

- Проводиться в тесном контакте с потенциальными пользователями технологий здравоохранения и, особенно с представителями медицинских профессий, которые часто освещают применение новых технологий в своих областях.
- Извлекать пользу из специфической больничной информации, полученной из различных информационных систем, таких как diagnostic resource groups (DRGs), базы рецептов и реестров (например, реестров онкологических заболеваний).
- Взаимодействовать с учебными и научно-исследовательскими сообществами в больнице: исследователи указывают на новые или развивающиеся технологии, при этом темы исследования возникают благодаря деятельности ЕАА.

Как правило, существует множество технологий для поиска и оценки с высоким уровнем погрешности, т.е. с большим количеством нерелевантных и низкокачественных данных.

Поиск информации/сканирование горизонта (идентификация) следует за фильтрацией и определением этапов приоритизации, где только потенциально работающие технологии оставляются для дальнейшего изучения и оценки. Применяемые критерии оценки для фильтрации и приоритизации должны отражать область интересов и приоритетов лечебных учреждений.

### **Оценка, полученная из больниц**

- Программа ОТЗ, полученная из больниц, обращается к контексту специфических вопросов, которые бывают полезны в процессе принятия внутрибольничных решений.
- Некоторые технологии здравоохранения и, в частности, некоторая часть медицинского оборудования обычно не оценивается на федеральном уровне. Вместо этого, больница должна самостоятельно провести оценку до покупки, внедрения и использования данных технологий.
- Когда государственная оценка существует, ее выводы и рекомендации зачастую носят слишком общий характер и не учитывают критерии выбора для конкретной больницы. Больницы могут не найти все

ответы, которые бы удовлетворяли специфические запросы и конкретные потребности.

- Университетским больницам необходимо оценивать технологии, которые могут никогда не внедриться в повседневное применение, например такие, которые предназначены для редких заболеваний, экстренной терапии или терапии последней линии.
- У больниц есть прямой медицинский, экономический и организационный интерес работать с технологиями, которые можно быстро оценить/проверить.
- Технологии оцениваются в условиях недостатка информации, однако опираясь на которую должно быть принято предварительное решение. Поэтому методы оценки технологий должны быть адаптированы к данному процессу.
- В некоторых случаях больницы могут взаимодействовать с национальными или региональными офисами ОТЗ.

В заключение, ОТЗ, полученная из больниц, позволяет руководителям на местах и поставщикам медицинских услуг обеспечивать доступ к качественной медицинской помощи, рационально используя имеющиеся ресурсы, и, оперативно предоставляя инновационное и эффективное медобслуживание.

Пример ЕАА системы на основе больниц - CEDIT (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris).

Также смотрите проект AdHopHTA (Adopting Hospital based HTA in the EU), финансируемый ЕС <http://www.adhophta.eu/>

## Приложение 5. Источники идентификации

В таблице представлены примеры источников идентификации, используемые членами Euroscan для выявления новых и новейших технологий здравоохранения. Данный список является не исчерпывающим и может быть дополнен другими источниками информации.

Источник	Детали и примеры	Фарм. Препараты <sup>1</sup>	Медицинские технологии <sup>2</sup>	Другое
Коммерческие разработчики	Контакт отдельных компаний или торговых ассоциаций. Сайты компаний часто имеют источники информации.	✓	✓	✓
Регистры клинических исследований	<a href="http://ClinicalTrials.gov">ClinicalTrials.gov</a>	✓	✓	✓
	<a href="http://WHOInternationalClinicalTrialsRegistryPlatform.org">WHO International Clinical Trials Registry Platform</a>	✓	✓	✓
	<a href="http://CurrentControlledTrials.com">Current Controlled Trials</a>	✓	✓	✓
	<a href="http://EUClinicalTrialsRegister.eu">EU Clinical Trials Register</a>	✓	✓	✓
Патентные заявки	<a href="http://EuropeanPatentOffice.eu">European Patent Office</a>	✓	✓	✓
	<a href="http://UKIntellectualPropertyOffice.gov.uk">UK Intellectual Property Office</a>	✓	✓	✓
Коммерческие и медицинские СМИ	<a href="http://PharmaTimes.com">PharmaTimes</a>	✓		
	<a href="http://ReutersHealth.com">Reuters Health</a> – требуется подписка	✓	✓	✓
	<a href="http://PMLive.com">PMLiVE</a>	✓		
	<a href="http://ScripIntelligence.com">Scrip Intelligence</a> - ежедневные новости, требуется подписка	✓		
	<a href="http://Medgadget.com">Medgadget</a>		✓	
	<a href="http://Clinica.com">Clinica</a> - ежедневные новости, требуется подписка			✓
	<a href="http://FierceMedicalDevices.com">Fierce Medical Devices</a>			✓
	<a href="http://AdvaMedSmartBrief.com">AdvaMed SmartBrief</a> (US)			✓
	<a href="http://ECRIInstitute.com">ECRI Institute</a> – требуется подписка			✓

<sup>1</sup> включает в себя препараты, биопрепараты, биотехнологии.

<sup>2</sup> включает в себя устройства, диагностику и т.д.

Источник	Детали и примеры	Фарм. Препараты <sup>1</sup>	Медицинские технологии <sup>2</sup>	Другое
	<a href="#">Medical News Today</a> (ежедневные обобщенные сводки RSS)		✓	
	<a href="#">Medical Design technology</a>		✓	
	<a href="#">Medical Device Network</a>		✓	
	<a href="#">www.implantable-device.com</a>		✓	
Общие СМИ	<a href="#">BBC news</a> (Health)	✓	✓	✓
Материалы конференций	<a href="#">American Society of Clinical Oncology (ASCO)</a>	✓	✓	✓
	<a href="#">European Society for Medical Oncology (ESMO)</a>	✓	✓	✓
Научные журналы	<a href="#">Nature Reviews Drug Discovery</a>	✓		
	<a href="#">Nature Medicine</a> – ранние этапы научных исследований	✓	✓	
	<a href="#">British Medical Journal</a>	✓	✓	✓
Регуляторные органы	<a href="#">EMA –medicines under evaluation</a>	✓		
	<a href="#">EMA – orphan drugs</a>	✓		
	<a href="#">EMA-Committee for Advanced Therapies</a>	✓		
	<a href="#">US Food &amp; Drug Administration</a>	✓	✓	✓
	<a href="#">Therapeutic Goods Administration</a>	✓	✓	✓
Горизонт сканирующие базы данных/веб-сайты	<a href="#">EuroScan</a>	✓	✓	✓
	<a href="#">Agency for Healthcare Research &amp; Quality (AHRQ)</a> (US)	✓	✓	✓

## Приложение 6. Приоритизация: примеры методов, критериев и скрининговых систем

### LBI-HTA форма приоритизации:

Существуют ли другие доступные виды лечения для данного конкретного симптома (показания) или данный препарат является совершенно новой терапией?	Лечение доступно Новая терапия
Заменит ли препарат текущий режим применения препарата или он является дополнением к терапии?	Дополнение Замена Новая терапия
Существует ли значительная польза для здоровья пациентов (высокое клиническое воздействие)?	Главная Незначительная
Существует ли значительное влияние на бюджет препарата, если данная технология широко распространится (из-за ожидаемых умеренных или высоких удельных затрат и/или из-за большого количества пациентов)?	Главное Незначительное
Существует ли потенциал для ненадлежащего использования технологии (не по прямому назначению)?	Главный Незначительный
Выберите категорию	Высоко актуально – оценка Подходит – мониторинг Не имеет значения – неудача для препарата
<b>Комментарии эксперта</b>	

### Pri-Тес инструмент

Примером электронного инструмента поиска является Pri-Тес инструмент, разработанный Galician Health Technology Assessment Agency (avalia-T) – <http://www.pritectools.es/index.php?idioma=en>. Pri-Тес представляет собой веб-приложение, которое позволяет одновременно сравнивать до 50 технологий. Инструмент состоит из взвешенных критериев приоритизации, которые сгруппированы по характеристикам, связанным с технологией:

- Целевая группа населения/конечные пользователи.
- Технология сама по себе.
- Безопасность/побочные эффекты.
- Стоимость, организация и другие последствия.

### **Best Worst Scaling (BWS) (шкала лучший/худший)**

BWS это «метод измерения, который основан на теории, как люди выбирают два самых крайних элемента в наборе из трех и более элементов. BWS предполагает, что человек рассматривает представленные ему варианты и выбирает пару вариантов, которые показывают самые большие различия по базовой субъективной шкале интереса»<sup>3</sup>. Gallego *et al*<sup>4</sup> исследовал значение BWS при сканировании горизонта, изучая взгляды врачей-клиницистов в области новых технологий, которые вероятно будут оказывать влияние на исход гепатоцеллюлярной карциномы в ближайшие 5 – 10 лет. В данной работе сделан вывод, что BWS может стать важным инструментом исследования, чтобы облегчить процесс сканирования горизонта.

<sup>3</sup> Flynn TN, Louviere JJ et al, Best-worst scaling: What it can do for health care research and how to do it, *Journal of Health Economics*, 2007, 26:171-189

<sup>4</sup> Gisselle Gallego, John F.P. Bridges, Terry Flynn, Barri M. Blauvelt and Louis W. Niessen (2012). Using best-worst scaling in horizon scanning for hepatocellular carcinoma technologies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28, pp 339-346.

## Приложение 7. Публикации

### Общие

Packer C, Gutierrez-Ibarluzea I, Simpson S. The evolution of early awareness and alert methods and systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3):199–200.

Gutierrez-Ibarluzea I, Simpson S, Benguria-Arrate G. Early awareness and alert systems: an overview of EuroScan methods. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3): 301-7.

Murphy K, Packer C, Stevens A and Simpson S. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: developing an evaluation framework and an assessment of current systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2007; 23(3): 324-330.

### ЕАА система

Joppi R, Poggiani C, Pase D, Italian Horizon Scanning Project. An early warning system for emerging drugs. (Italian Horizon Scanning Project. Un sistema di allerta precoce per farmaci emergenti). *G Ital Health Techn Assess* 2013 July; 6(1): 11-21. doi:[10.1007/s40269-013-0003-3](https://doi.org/10.1007/s40269-013-0003-3)

Migliore A, Perrini MR, Jefferson T, Cerbo M. Implementing a national early awareness and alert system for new and emerging health technologies in Italy: the COTE project, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3): 321-326. DOI: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462312000384>.

Pichon-Riviere A, Tavares Silva Elias F, Gallegos Rivero V, Vaca CP. Early awareness and alert activities in Latin America: current situation in four countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3):315 – 320. DOI: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462312000311>.

Morrison A, Scanning the horizon in a decentralized healthcare system: the Canadian experience, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3):327 – 332. doi:<http://dx.doi.org/10.1017/S0266462312000323>.

Tal O, Hakak N, Early awareness and alert systems for medical technologies in Israel, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3):333 – 338. doi: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462312000396>

Nachtnebel A, Geiger-Gritsch S, Hintringer K, Wild C. Scanning the horizon – development and implementation of an early awareness system for anticancer drugs in Austria. *Health Policy*. 2012;104:1-11. <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2011.11.003>



Packer C, Fung M, Stevens A. Analyzing 10 Years of Early Awareness and Alert Activity in the United Kingdom. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012;28(3):308–314.  
doi:10.1017/S026646231200030X.

Joppi R, Demattè L, Menti AM, Pase D, Poggiani C, Mezzalira L on behalf of the Italian Horizon Scanning Project Group, The Italian Horizon Scanning Project, *Eur J Clin Pharmacol* 2009; 65:775–78, doi 10.1007/s00228-009-0666-z

Carlsson P, Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2004; 20(1):44-54.

Douw K, Vondeling H, Sorensen J, Jorgensen T, Sigmund H. The future should not take us by surprise: preparation of an early warning system in Denmark. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2004;20(3):342-350.

### Идентификация

Smith J, Cook A and Packer C. Evaluation criteria to assess the value of identification sources for horizon scanning, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol 26, no.3, July 2010, pp 348 – 353, doi:10.1017/S026646231000036X

Fung M, Simpson S, Packer C. Identification of innovation in public health, *Journal of Public Health*, 2010, pp1-8, doi:10.1093/pubmed/fdq045

Ibargoyen-Roteta N, Gutierrez-Ibarluzea I, Benguria-Arrate G, Galnares-Cordero L, Asua J. Differences in the identification process for new and emerging health technologies. Analysis of the EuroScan database. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009;25(3): 367-373.

Ibargoyen-Roteta N, Gutierrez-Ibarluzea I, Asua J, Benguria-Arrate G, Galnares-Cordero L. Scanning the horizon of obsolete Technologies: possible sources for their identification. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009;25(3):249-254.

Douw K, Vondeling H, Eskildsen D, Simpson S. Use of the internet in scanning the horizon for new and emerging health technologies: a survey of agencies involved in horizon scanning. *Journal of Medical Internet Research*. 2003; 5(1):e6

**Фильтрация и приоритизация**

Pluddemann A, Heneghan C, Thompson M, Roberts N, Summerton N, Linden-Phillips L, Packer C, Price CP. Prioritisation criteria for the selection of new diagnostic technologies for evaluation, *BMC Health Services Research* 2010,10:109 [doi:10.1186/1472-6963-10-109](https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-109)

Simpson S, Hyde C, Cook A, Packer C, Stevens A. Assessing the accuracy of forecasting: applying standard diagnostic assessment tools to a health technology early warning system. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2004;20(3):381-384.

## Приложение 8. Контрольный список

Этап 1. Определите свой рынок					
1. Какова цель раннего выявления информирования?					
2. Кому Вы намерены сообщить об этом?					
Представители правительственных структур	<input type="checkbox"/>	Агентства по возмещению	<input type="checkbox"/>		
Члены комиссии	<input type="checkbox"/>	Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ)	<input type="checkbox"/>		
Покупателям	<input type="checkbox"/>	Комиссары исследований	<input type="checkbox"/>		
Медицинские работники	<input type="checkbox"/>	Пациенты	<input type="checkbox"/>		
Работники здравоохранения (первичная и вторичная медицинская помощь)	<input type="checkbox"/>	Организации пациентов	<input type="checkbox"/>		
Национальный	<input type="checkbox"/>	Региональный	<input type="checkbox"/>	Локальный	<input type="checkbox"/>
3. Что Ваш клиент ожидает от Вас?					
4. Какой вид продукции и информации необходим?					
5. Какая область раннего выявления и информирования?					
Фармацевтические препараты	<input type="checkbox"/>	Хирургические вмешательства	<input type="checkbox"/>	Помощь по месту жительства/программы	<input type="checkbox"/>
Оборудование	<input type="checkbox"/>	Медицинские процедуры	<input type="checkbox"/>	Проекты общественного здоровья	<input type="checkbox"/>
Диагностика	<input type="checkbox"/>	Стационарное лечение	<input type="checkbox"/>	Военная медицина	<input type="checkbox"/>
Другое	<input type="checkbox"/>				
Этап 2: Определите свой временной горизонт					
6. Когда Ваш клиент хочет получить информацию?					
Развитие инноваций	<input type="checkbox"/>	Введение в систему здравоохранения	<input type="checkbox"/>		
Премаркетинг	<input type="checkbox"/>	Широкая диффузия	<input type="checkbox"/>		
Маркетинг	<input type="checkbox"/>	Другое	<input type="checkbox"/>		

<b>Этап 3: Идентификация</b>		
7. Источники идентификации (указать, какие источники будут использоваться и список основных источников)		
<b>Ресурс</b>	<b>Использование</b>	<b>Основной источник</b>
Коммерческие разработки		
Регистры клинических исследований		
Патентные заявки		
Коммерческие и медицинские СМИ		
Материалы конференций		
Научные журналы		
Регуляторные органы		
Система раннего выявления и информирования; базы данных сканирования горизонта		
Эксперты		
Другое		
<b>Этап 4. Фильтрация</b>		
8. Определите критерии фильтрации (выберите и добавьте другие в соответствии с системой ранней осведомленности)		
<b>Возможные критерии фильтрации</b>		<b>Отметьте при использовании</b>
Данная технология имеет отношение к системе здравоохранения?		
Является ли новая технология эквивалентной существующим технологиям или она предназначена для нового показания?		
Укладывается ли данная технология в обозначенные сроки?		
Другое		
Другое		
<b>Этап 5: Приоритизация</b>		
9. Метод приоритизации		
<b>Метод</b>	<b>Отметьте при использовании</b>	
Приоритетность без использования критериев		
Использование предварительно определенных критериев приоритетности		
Использование инструмента подсчета очков		
Другое		
10. Кто вовлечен в приоритизацию?		
Внутрикорпоративное использование внутреннего опыта		
Индивидуальные внешние эксперты		
Постоянные или специальные комитеты внешних экспертов		
Лица, принимающие решения, или другие пользователи информации системы ранней осведомленности		

Пациенты и группы пациентов		
Другое		
11. Определите критерии приоритетности (выберите и добавьте другие в соответствии с системой ранней осведомленности)		
<b>Возможные критерии приоритетности</b>		<b>Отметьте при использовании</b>
Группа пациентов и связанное с ними бремя болезни		
Влияние на пациентов		
Влияние на расходы		
Влияние на услуги и организации		
Влияние на исследования и развитие		
Социальные и правовые вопросы		
Потенциал для несоответствующей диффузии		
Другое		
<b>Stage 6: Оценка</b>		
12. Тип оценки		
Быстрая	<input type="checkbox"/>	Краткая
	<input type="checkbox"/>	Подробный
	<input type="checkbox"/>	
13. Информация, содержащаяся в оценке		
Связана с технологией	<input type="checkbox"/>	Доказательства
	<input type="checkbox"/>	
Связана с пациентом	<input type="checkbox"/>	Политика
	<input type="checkbox"/>	
Безопасность	<input type="checkbox"/>	Прогнозирование воздействия
	<input type="checkbox"/>	
<b>Этап 7: Экспертная оценка</b>		
14. Кто будет оценивать результаты?		
Внутри компании (своими силами)	<input type="checkbox"/>	Методологические эксперты
	<input type="checkbox"/>	
Индивидуальные эксперты	<input type="checkbox"/>	Промышленность/производители
	<input type="checkbox"/>	
Группа экспертов	<input type="checkbox"/>	Пациенты/представители пациента
	<input type="checkbox"/>	
Другое	<input type="checkbox"/>	
<b>Этап 8. Распространение</b>		
15. Определение целевых групп <i>и/или</i> заинтересованных сторон		
Клиницисты	<input type="checkbox"/>	Плательщики 3-й стороны
	<input type="checkbox"/>	Промышленность
Поставщики	<input type="checkbox"/>	Спонсоры исследований
	<input type="checkbox"/>	Журналисты
Политики	<input type="checkbox"/>	Исследователи
	<input type="checkbox"/>	Учебные заведения
Пациенты	<input type="checkbox"/>	Организации по ОТЗ
	<input type="checkbox"/>	Широкая публика
Другое	<input type="checkbox"/>	

<b>16. Определить доступность</b>					
Для служебного пользования	<input type="checkbox"/>	Ограниченный прокат	<input type="checkbox"/>	Широкий прокат	<input type="checkbox"/>
<b>17. Определить стратегию реализации</b>					
Пациенто-ориентированность	<input type="checkbox"/>	Ориентированность на учебное заведение	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Ориентированность на врача	<input type="checkbox"/>	Ориентированность на общественность	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<b>18. Определить СМИ</b>					
Печатный бюллетень	<input type="checkbox"/>	Список Email	<input type="checkbox"/>	Устно	<input type="checkbox"/>
Печатный отчет	<input type="checkbox"/>	Web сайт	<input type="checkbox"/>	Общественные СМИ	<input type="checkbox"/>
Печатное резюме	<input type="checkbox"/>	База данных	<input type="checkbox"/>	Публикации в журнале	<input type="checkbox"/>
<b>Этап 9: Обновление информации</b>					
<b>19. Обновление стратегии</b>					
Обновление не будет осуществляться					<input type="checkbox"/>
Обновление отчетов о технологиях, которые отслеживаются					<input type="checkbox"/>
Обновление отчетов, при условии, что значимая информация становится доступной					<input type="checkbox"/>
Обновление отчетов по требованию заказчика					<input type="checkbox"/>



EuroScan Secretariat, NIHR Horizon Scanning Centre  
University of Birmingham, Edgbaston, Birmingham, B15 2TT, UK  
Tel: +44 (0)121 414 7496