Оценка технологий здравоохранения: новости

Европейская сеть по оценке технологий в здравоохранении (European network for health technology assessment, EUnetHTA)

EUnetHTA приглашает пациентов младше 18 лет и ухаживающих за ними лиц к участию в совместной оценке (анкетированию) лекарственного средства от церебральной адренолейкодистрофии. Пациенты могут предоставить уникальные точки зрения, в том числе с учетом мнения, и опыт лиц, осуществляющих уход за больным. EUnetHTA также ищет европейские и национальные организации пациентов для усовершенствования существующих опросников. В этих опросниках термин «пациент» относится к любому лицу, живущему с состоянием, при котором показано новое лекарство, или пережившему его. Согласно политике EUnetHTA, данные отдельных пациентов или их организаций перед публикацией будут анонимизированы. Сбор информации производится через инструмент доступа, который позволяет организатору опросов безопасно вводить информацию о респондентах, а тем в свою очередь искать и запрашивать удаление своих ответов и связанной с ними личной информации. В отчете EUnetHTA о совместной оценке будет раскрыто, как информация, полученная от пациентов, была учтена при разработке финальной версии документа.

Источник: EUnetHTA (https://eunethta.eu/patient-group-input-requested-for-a-new-joint-assessment-on-a-medicinal-product-for-cerebral-adrenoleukodystrophy-cald/)

Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Члены кокрановского сотрудничества провели систематический обзор для оценки влияния различных методов оплаты медицинских услуг в амбулаторных условиях на количество и качество их предоставления, результаты для пациентов, для поставщиков медицинских услуг, стоимость оказания услуг и неблагоприятные эффекты. Авторов обзора интересовали следующие способы оплаты:

— оплата за результат: поставщикам медицинских услуг платят за выполнение определенных задач или достижение определенных целей.
— оплата за услуги: поставщикам медицинских услуг платят за каждую услугу, которую они предоставляют пациенту.
— почасовая оплата: медицинские работники получают зарплату в зависимости от времени, которое проводят на работе.
— подушевая оплата: медицинские работники получают оплату в зависимости от количества прикрепленных пациентов.
— сочетание этих разных подходов.

Авторы обзора идентифицировали 27 соответствующих критериям отбора исследований. В большинстве из них изучалась работа врачей первичной медико-санитарной помощи в странах с высоким уровнем дохода. Оплата за результат или увеличение уровня оплаты за услуги, вероятно, увеличивает количество предоставляемых медицинских услуг (доказательства со средней степенью достоверности), при этом оплата за результат может немного улучшить качество предоставляемых услуг (доказательства с низкой степенью достоверности). Влияние изменений способов оплаты на результаты в отношении здоровья остается неопределенным из-за очень низкой достоверности доказательств. Не найдено достаточно информации для изучения влияния конкретных особенностей способов оплаты, таких как размер стимулирующих выплат и показатели для оценки эффективности. Из-за ограниченности и очень низкой достоверности доказательств неясно, будет ли изменение модели оплаты без введения дополнительного финансирования иметь аналогичный эффект. Комбинации этих методов оплаты демонстрируют многообещающие результаты, однако такой подход почти всегда требует дополнительного финансирования.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011865.pub2/full)

Канадское агентство по лекарственным препаратам и технологиям в здравоохранении (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)

CADTH в сотрудничестве с Ontario Health Quality провело оценку системы непрерывного мониторинга глюкозы и отметило, что данная технология обладает дополнительными преимуществами для людей с диабетом, включая сокращение времени, в течение которого их уровень глюкозы в крови находится ни-

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ИВЛ — искусственная вентиляция легких
НИВЛ — неинвазивная искусственная вентиляция легких
ИИ — искусственный интеллект
КТ — компьютерная томография

же целевого диапазона, и снижение среднего количества гипогликемических событий. Система непрерывного мониторинга глюкозы рекомендуется следующим группам пациентов:

— люди с диабетом 1-го типа с рецидивирующей гипогликемией, несмотря на частый самоконтроль уровня глюкозы в крови и усилия по оптимизации инсулинотерапии.
— люди с диабетом 2-го типа, которым требуется интенсивная инсулинотерапия (несколько ежедневных инъекций инсулина или непрерывная подкожная инфузия инсулина), с рецидивирующей гипогликемией, несмотря на частый самоконтроль уровня глюкозы в крови и усилия по оптимизации инсулинотерапии.

Источник: CADTH (https://www.cadth.ca/flash-glucose-monitoring-system-people-type-1-or-type-2-diabetes)

CADTH рекомендует применение препарата ведолизумаба в форме подкожных инъекций для лечения взрослых пациентов с болезнью Крона средней тяжести и тяжелой при соблюдении следующих условий:

— терапию ведолизумабом следует начинать только тем пациентам, у которых достигнут ответ на индукционную терапию ведолизумабом в/в 300 мг.
— стоимость лечения ведолизумабом не должна превышать плановую стоимость наименее дорогостоящего генно-инженерного биологического препарата, расходы на который возмещаются в настоящее время для лечения болезни Крона.

Аргументом в пользу такого решения стали результаты двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого исследования (VISIBLE 2, N=410), в котором 48,0% пациентов из группы ведолизумаба и 34,3% — из группы плацебо достигли клинической ремиссии на 52-й неделе (p=0,008). Также заявитель предоставил сетевой метаанализ оценки эффективности ведолизумаба подкожно и внутривенно по сравнению с плацебо и другими вмешательствами (например, инфликсимабом, голимумабом, адалимумабом, тофацитинибом и устекинумабом) для лечения болезни Крона средней и тяжелой степени тяжести.

Источник: CADTH (https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0647%20Entyvio%20-%20CDEC%20Final%20Recommendation%20January%2022%2C%202021_for%20posting.pdf)

CADTH опубликовало список перспективных технологий здравоохранения, которые могут стать объектами оценки в 2021 г.:

— 3D печать и биопечать:
— преобразование аппаратов НИВЛ (в режиме двухфазного положительного давления в дыхательных путях) в аппараты ИВЛ;
— ручной биопринтер для лечения тяжелых ожогов;
— бюджетные аппараты ИВЛ.
— Искусственный интеллект:
— ИИ для анализа КТ головного мозга;
— диагностика рака молочной железы с помощью ИИ;
— ИИ предиктор сепсиса;
— логопедия с помощью ИИ;
— инвалидные коляски с встроенным ИИ.
— Дополненная реальность и виртуальная реальность:
— медицинская визуализация и интервенционная радиология;
— умные контактные линзы для слабовидящих;
— виртуальная реальность для облегчения боли и стресса.
— Подключаемые и носимые устройства:
— цифровая профилактика нарушений сна;
— дыхательный датчик депрессии;
— ультразвуковые устройства, подключенные к смартфону;
— датчик наблюдения за темпом ходьбы пациентов после инсульта;
— беспроводной мониторинг матери и плода.
— COVID-19 — тестирование и идентификация:
— самостоятельный отбор проб пациентом в домашних условиях;
— наборы для домашнего тестирования;
— совместное тестирование на SARS-CoV-2 и грипп;
— поддержка принятия решений с помощью ИИ для КТ.
— Интервенционная кардиология:
— имплант для легочных артерий;
— портативный датчик свертывания крови;
— временный внутрижелудочковый катетер;
— транскатетерные клапаны.
— Малоинвазивная диагностика:
— микроскопические иглы;
— оценка уровня С-реактивного белка для выявления потребности в назначении антибактериальной терапии;
— диагностика сепсиса;
— геномные тесты для прогнозирования эффективности лечения рака;
— тесты для раннего выявления рака печени;
— жидкостные биопсии.
— Нейромодуляция и нейростимуляция:
— лечение хронической мигрени;
— устройство для транскраниальной электромагнитной стимуляции головного мозга в лечении болезни Альцгеймера;
— имплантируемый генератор импульсов;
— магнитная стимуляция мозга;
— стимуляция глотания при дисфагии.
— Лечение боли:
— лазерное лечение боли в пояснице;
— спинальный имплант.

— Регенеративная медицина:
— аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток;
— регенерация спинного мозга.
— Технологии для поддержки виртуального ухода:
— цифровая аптека;
— приложения для врачебных консультаций;
— устройства удаленного мониторинга;
— виртуальные методы лечения расстройств, связанных с употреблением психоактивных веществ.

Источник: CADTH (https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/ER0011%20Horizon%20Scanning%202021%20Tech%20Trends%20v8.0.pdf)

Национальный институт здоровья и клинического совершенствования Великобритании (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)

NICE опубликовал проект руководства, в котором говорится, что совместное принятие решений пациентами и клиницистами должно быть интегрировано во все услуги здравоохранения. В руководстве рекомендуется ряд мер, которые помогут обеспечить участие пациентов в принятии решений, касающихся их лечения. В проекте руководства также содержится призыв к организациям здравоохранения и социальной помощи предоставлять доступную информацию при планировании ухода, используя при необходимости переводчиков и внешних адвокатов. Для облегчения принятия решения пациенту рекомендуется использовать плакаты и буклеты. Руководство включает рекомендации по политике, обучению и предоставлению медицинских услуг, чтобы помочь организациям повысить осведомленность персонала о важности участия пациентов и убедиться, что они хотят и могут интегрировать совместное принятие решений в корпоративную культуру и практику. Также в руководстве изложены советы практикующим врачам, как ясно информировать пациентов, чтобы они могли принять обоснованное решение по своему плану лечения.

Источник: NICE (https://www.nice.org.uk/news/article/shared-decision-making-is-an-integral-part-of-healthcare-says-nice)

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, FDA)

FDA одобрило экстренное использование бамланивимаба и этесевимаба, применяемых в комбинации для лечения COVID-19 от легкой до средней степени тяжести у взрослых и детей (от 12 лет и старше с массой тела не менее 40 кг) с положительным результатом теста на SARS-CoV-2 и у тех, кто подвержен высокому риску развития тяжелой формы COVID-19. Разрешение включает применение у лиц в возрасте 65 лет и старше или лиц с определенными хроническими заболеваниями. В клиническом исследовании пациентов с COVID-19 с высоким риском прогрессирования заболевания однократная внутривенная инфузия бамланивимаба и этесевимаба значительно снизила количество госпитализаций и смертей, связанных с COVID-19, в течение 29 дней наблюдения по сравнению с плацебо. Безопасность и эффективность этой экспериментальной терапии продолжают оцениваться.

Источник: FDA (https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-monoclonal-antibodies-treatment-covid-19-0)

Европейское агентство лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA)

EMA выпустило первый отчет о безопасности вакцины от COVID-19 — Comirnaty (от компаний Pfizer и BioNTech). В нем делается вывод о том, что данные соответствуют заявленному профилю безопасности вакцины и никаких новых побочных эффектов выявлено не было. Отчет включает оценку комитетом по безопасности EMA (PRAC) смертей, зарегистрированных после вакцинации Comirnaty, в том числе смертей у ослабленных пожилых людей. PRAC провел анализ случаев и принял во внимание наличие других заболеваний и уровень смертности для соответствующих возрастных групп в общей популяции. Комитет пришел к выводу, что полученные данные не свидетельствуют о связи летальности с вакцинацией Comirnaty и эти случаи не вызывают беспокойства.

Источник: EMA (https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-safety-update-published)