



Проект глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности

Модели установления приоритетов в области исследований и разработок

Доклад Секретариата

1. В данном документе приводится краткое описание трех наиболее распространенных прикладных подходов к установлению приоритетов в области исследований по вопросам здравоохранения:

- Матрица комбинированного подхода для установления приоритетов
- Матрица стратегических акцентов
- подход, используемый в проекте "Приоритетные лекарственные средства для Европы и мира".

Матрица комбинированного подхода

2. В 1990 г. Комиссия по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения подчеркнула необходимость усовершенствования процесса установления приоритетов в отношении научных исследований по вопросам здравоохранения как на национальном, так и на глобальном уровнях¹. В 1996 г. Специальный комитет по научным исследованиям в области здравоохранения, связанным с возможными мерами вмешательства в будущем, предложил базовую

¹ Commission on Health Research for Development, *Health Research: essential link to equity in development*. New York, Oxford University Press, 1990.

методологию для установления приоритетов в отношении распределения ресурсов для научных исследований и разработок и определил пять ступеней оценки¹.

3. Данный подход был впоследствии доработан Глобальным форумом по научным исследованиям в области здравоохранения, который разработал Матрицу комбинированного подхода в качестве инструмента, помогающего классифицировать, систематизировать и представлять большой объем информации, используемой в процессе установления приоритетов, выявлять пробелы в научных исследованиях по вопросам здравоохранения, а также определять приоритетные направления научных исследований в области здравоохранения².

4. Основной задачей является оказание содействия лицам, принимающим решения, в выборе рациональных объектов инвестиций в целях обеспечения максимального и/или наиболее эффективного с точки зрения затрат снижения бремени болезни, как на глобальном, так и национальном уровнях. Приоритеты должны устанавливаться всеми заинтересованными сторонами прозрачным и последовательным образом. Данный подход должен носить многоплановый характер, включая научные знания в области биологии, медицины, общественного здравоохранения, экономики, экологии, образования, а также социальных и поведенческих наук.

5. Матрица комбинированного подхода объединяет как экономические, так и институциональные аспекты, как указано ниже, обеспечивая единый инструмент для установления приоритетов. Данный подход включает в себя пятиступенчатую методологию, разработанную Специальным комитетом по научным исследованиям в области здравоохранения, связанным с возможными мерами вмешательства в будущем, и учитывает следующие факторы: индивидуальные и общественные формы поведения; роль других институциональных секторов, помимо сектора здравоохранения, оказывающих большое влияние на благополучие людей; а также воздействие государственной, макроэкономической политики на здоровье населения.

6. Экономические аспекты установления приоритетов

(a) **Бремя болезни.** Рассчитывается путем подсчет числа лет здоровой жизни, утраченных в связи с преждевременной смертностью, заболеваемостью или инвалидностью.

(b) **Детерминанты.** Анализируются факторы, ответственные за сохранение бремени болезни. К ним относятся отсутствие знаний о патологическом состоянии или заболевании, отсутствие инструментария, неиспользование существующего инструментария, недостатки имеющегося инструментария, а также факторы, выходящие за рамки сферы здравоохранения.

¹ Investing in health research and development: report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options (документ TDR/Gen/96.1).

² Ghaffar A, de Francisco A, Matlins, eds. *The Combined Approach Matrix: a priority-setting tool for health research*. Geneva, Global Forum for Health Research, 2004.

(с) **Существующий уровень знаний.** Оценивается база знаний, имеющаяся в настоящее время для решения конкретной проблемы в области здравоохранения, а также возможность практического осуществления принимаемых решений, включая стоимость и эффективность существующих мер вмешательства.

(d) **Стоимость и эффективность.** Потенциальные возможности в области научных исследований и разработок оцениваются в сравнении с другими возможными мерами вмешательства, изучается также возможность снижения затрат с помощью перспективных разработок в будущем. Это позволяет сравнивать различные меры вмешательства и использовать их применительно к более широким слоям населения. Получение таких данных может быть сопряжено с трудностями.

(е) **Потоки ресурсов.** Проводятся расчеты существующего уровня инвестиций для проведения научных исследований по конкретным заболеваниям и/или детерминантам. Однако в большинстве развивающихся стран получение детализированных данных в данной области сопряжено с трудностями.

7. **Институциональные аспекты установления приоритетов**

(a) **Отдельные лица, семья и общество.** Рассматриваются элементы, имеющие отношение к снижению бремени болезни, которые могут быть видоизменены на индивидуальном, семейном или общественном уровнях (например, с помощью первичной медико-санитарной помощи и индивидуальных мер профилактики, таких как иммунизация и образование).

(b) **Министерство здравоохранения и другие медицинские учреждения.** Проводится оценка вклада министерства здравоохранения и систем научных исследований в области здравоохранения в борьбу с конкретным заболеванием или патологическим состоянием. Эта оценка охватывает биомедицинские меры вмешательства, стратегии и структуры, способствующие снижению бремени заболеваемости, связанной с конкретным состоянием, а также потенциальные возможности научного сообщества по выработке средств и методов для снижения заболеваемости.

(с) **Другие секторы, помимо сектора здравоохранения.** Изучается деятельность всех других министерств, работа которых связана с улучшением состояния здоровья. К таким областям относятся образование (например, меры в отношении курения и инфекций, передаваемых половым путем); транспорт (например, работа, направленная на снижение дорожно-транспортного травматизма); и охрана окружающей среды (например, инициативы, направленные на борьбу с опасными факторами окружающей среды).

(d) **Макроэкономическая политика.** Рассматриваются элементы на государственном или наднациональном уровнях, которые могут играть определенную роль в борьбе с заболеванием.

8. Глобальный форум по научным исследованиям в области здравоохранения считает необходимым проведение постоянного пересмотра приоритетов и механизмов установления приоритетов, поскольку приоритеты в области научных исследований изменяются со временем в результате эпидемиологических, демографических и экономических перемен.

Матрица стратегических акцентов

9. В 1975 г. под эгидой ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ была создана Специальная программа научных исследований и подготовки специалистов по тропическим болезням в целях проведения необходимых научных исследований в отношении забытых тропических болезней. В связи с уделением большого внимания планированию на основе фактических данных для установления приоритетов в рамках стратегии на 2005-2006 гг. Специальная программа разработала Матрицу стратегических акцентов, основанную на Матрице комбинированного подхода.

10. В рамках данного подхода рассматриваются как потребности в научных исследованиях, так и имеющиеся возможности. К последним относятся возможности общего характера, такие как новые базовые знания по вопросам геномики и здоровья, а также конкретные возможности в области проведения научных исследований, такие как открытие конкретного кандидатного препарата с возможностью его дальнейшей доработки или разработка концептуальной основы радикально нового средства вмешательства. Данный подход призван выйти за рамки обычных краткосрочных или среднесрочных целей и обеспечить возможность серьезного рассмотрения мер вмешательства на более длительную перспективу или способных выходить за пределы существующих технических знаний.

11. Для построения Матрицы стратегических акцентов проводится семиступенчатый анализ ответов на следующие вопросы, касающиеся отдельных заболеваний: Каков характер и масштаб бремени болезни и каковы эпидемиологические тенденции? В чем заключается существующая стратегия борьбы с болезнью? Каковы основные проблемы и задачи в области борьбы с болезнью? Какие научные исследования необходимы для решения этих проблем и задач? Какие научные исследования и разработки проводятся в настоящее время и какие имеются возможности в области проведения научных исследований? В чем заключаются сравнительные преимущества Специальной программы? Какие стратегические акценты должны быть приняты Специальной программой для проведения научных исследований в отношении данной болезни?

12. Результаты проведенного анализа обобщаются в рамках Матрицы стратегических акцентов, которая содержит по каждой болезни набор категорий по ожидаемым результатам, соответствующих основным направлениям исследований и разработок для Специальной программы:

- новые базовые знания, имеющие важное значение для эффективной борьбы с инфекционными болезнями, касающиеся влияния биологических, социальных и экономических факторов, вместе с соответствующими аспектами системы здравоохранения;

- инструментарий для использования в целях борьбы с инфекционными болезнями и их профилактики;
- практические методики для применения этого инструментария в клинических условиях и на уровне общины;
- стратегии для внедрения практических методик и руководство по их применению с учетом национальных условий.

13. В Матрице стратегических акцентов определены стратегические направления деятельности Специальной программы на пять лет, однако она регулярно пересматривается и обновляется по мере возникновения новых потребностей, возможностей или подходов к проведению научных исследований на основе фактических данных и с проведением коллегиальной экспертной оценки.

Подход, используемый в проекте "Приоритетные лекарственные средства для Европы и мира"

14. В рамках проекта "Приоритетные лекарственные средства для Европы и мира"¹ проводится изучение инноваций в области фармацевтики с точки зрения общественного здравоохранения на основе принципов справедливости, доказательности и эффективности. Целью этой работы является подготовка программы разработки лекарственных средств в рамках системы общественного здравоохранения в качестве ориентира для получения поддержки со стороны Европейского союза. Разработка этой программы основывалась на выявлении заболеваний, имеющих важное значение для общественного здравоохранения, в отношении которых имели место "фармацевтические пробелы". Имеются в виду заболевания, в отношении которых возможности лечения с помощью фармацевтических средств либо отсутствуют (в виду отсутствия базовых и научных знаний или неэффективности механизмов рыночного регулирования), либо являются неадекватными (по причине их неэффективности, из соображений безопасности или в результате того, что механизм их доставки или рецептура неприемлемы для целевой группы пациентов).

15. На первом этапе применялись три дополняющих друг друга метода для разработки предварительного списка приоритетных заболеваний и пробелов в области фармацевтики, с тем чтобы преодолеть недостатки каждого отдельно взятого подхода.

16. Метод 1 включает анализ демографической информации, данных о бремени болезни и – в тех случаях, когда это возможно и приемлемо, – данных клинических исследований, полученных из Кокрейновской базы данных систематических обзоров. Для того чтобы выявить основные заболевания и состояния, на долю которых приходится большая часть общего бремени болезни с учетом числа лет здоровой жизни, утраченных в результате инвалидности, и общего бремени смертности (в случае данного проекта, как в странах Европейского союза, так и в других странах), была

¹ Приоритетные лекарственные средства для Европы и мира (документ WHO/EDM/PAR/2004.7).

проведена работа по систематизации этой информации с точки зрения бремени болезни. Кокрейновская база данных использовалась для проведения количественной оценки клинической эффективности имеющихся методов фармацевтического лечения болезней, которые представляют собой тяжелое эпидемиологическое и экономическое бремя для стран. В тех случаях, когда выявлены пробелы в отношении возможностей лечения, данная болезнь или состояние включались в предварительный список.

17. Метод 2 использовался в тех случаях, когда данные о бремени болезни или эффективности лечения отсутствовали. Приоритеты устанавливались на основе информации, которая включала прогнозы в отношении тенденции заболеваемости, полученные, в основном, на основе согласованных суждений, а также данных наблюдений или клинической практики. Приоритеты, установленные в резолюциях, недавно принятых Ассамблеей здравоохранения, также принимались во внимание в целях включения в предварительный список дополнительных болезней и проблем (например, резистентность к противомикробным препаратам).

18. Метод 3 использовался для болезней, которым не уделяется должного внимания, или в случае неэффективности рыночных механизмов. Для установления приоритетов, в том числе для особых групп пациентов, возможные пробелы в области фармацевтики изучались с использованием критериев, учитывающих такие понятия, как социальная справедливость, социальная солидарность и равноправие.

19. На втором этапе включенные в предварительный список болезни и состояния, в отношении которых были выявлены пробелы в области фармацевтики, тщательно анализировались с учетом следующих критериев на основе Матрицы комбинированного подхода: масштаб и характер бремени болезни; характер стратегии борьбы; причины сохранения бремени болезни; опыт, накопленный на основе предыдущих и/или текущих научных исследований методов фармацевтического воздействия на рассматриваемую болезнь или состояние; имеющиеся продукты, используемые при данной болезни или состоянии; возможности проведения научных исследований в отношении новых методов фармацевтического воздействия; пробелы в научных исследованиях по изучению текущих и потенциальных проблем, которые могли бы способствовать изменению ситуации, были бы доступны по средствам и могли бы быть проведены в течение (а) пяти лет или (б) в более длительной перспективе; и нереализованные возможности в области фармацевтических исследований. На основе этих обзоров по каждой болезни или состоянию были подготовлены рекомендации в отношении тех шагов, которые необходимо предпринять для устранения выявленных пробелов в области фармацевтики.

20. Хотя эти три подхода рассмотрены отдельно, они имеют общие элементы. Матрица стратегических акцентов, применяемая в рамках Специальной программы, основывалась на Матрице комбинированного подхода с уделением основного внимания тропическим болезням. В проекте "Приоритетные лекарственные средства для Европы и мира" использовались элементы и аналитические подходы Матрицы стратегических акцентов, однако при этом рассматривались болезни Типа I, Типа II и Типа III и использовались, помимо критериев бремени болезни и клинической эффективности, такие критерии, как прогнозы и суждения в отношении социальной

солидарности. Эти подходы широко обсуждались и обычно признаются обеспечивающими надежную рациональную основу для установления приоритетов в области научных исследований для решения глобальных проблем общественного здравоохранения¹.

= = =

¹ Другие подходы к установлению приоритетов представлены в следующих документах: The Council on Health Research for Development. *Priority setting for health research: towards a management process for low and middle income countries*. Geneva, 2006; Gibson JL, Martin DK, Singer PA. Priority setting for new technologies in medicine: a transdisciplinary study. *BMC Health Services Research*, 2002, 2: 14.