

УДК 76.01.29

Построение информационной системы оценки медицинских технологий

© Авторы, 2013

Н. В. Коробов

*к.мед.н., доцент, руководитель отдела,
ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России*

Н. М. Котов

*гл. специалист,
ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России*

Г. С. Лебедев

*д.т.н., зам. директора по информационным технологиям,
ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России*

Л. А. Лошаков

д.фарм.н., профессор, начальник управления, Российская академия медицинских наук

А. Н. Яворский

*д.мед.н., профессор, вед. науч. сотрудник,
ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России*

Создание в Российской Федерации научно-обоснованной системы оценки медицинских технологий представляется авторам наиболее перспективной и важной задачей в развитии Российского здравоохранения в ближайшие годы. Создание такой системы невозможно без применения информационных технологий. Решение видится в создании информационной системы оценки медицинских технологий, облик которой раскрывается в статье. Предложена структура информационной системы, описание ее функционирования, перечень пользователей. Показаны ожидаемые эффекты от внедрения системы и дан список первоочередных действий, позволяющих внедрить и эффективно использовать информационную систему оценки медицинских технологий.

Ключевые слова: информатизация здравоохранения, медицинские информационные системы, электронная медицинская карта, оценка медицинских технологий.

Creation in the Russian Federation scientific and reasonable system of an assessment of medical technologies is represented to authors the most perspective and important task in development of the Russian health care in the next years. Creation of such system is impossible without application of information technologies. The decision seems in creation of information system of an assessment of the medical technologies which shape reveals in the present article. The structure of information system, the description of its functioning, the list of users are offered. Expected effects from introduction of system and the list of the prime actions, allowing to introduce and effectively to use information system of an assessment of medical technologies are given.

Keywords: health informatics, medical information systems, electronic health record, assessment of medical technologies.

Введение

Приоритетным направлением государственной политики в области здравоохранения является снижение показателей смертности и заболеваемости и повышение качества жизни населения, т.е. важным является достижение как медицинских, так и социальных целей [1]. В объявленной государством программе модернизации здравоохранения из федерального бюджета выделены значительные финансовые ресурсы. Одним из условий успешной целевой реализации этих средств могло бы стать создание в России *информационной системы (ИС) оценки медицинских технологий (ОМТ)*.

Создание ИС ОМТ соответствует проводимой Министерством здравоохранения России работе по информатизации отечественного здравоохранения. В настоящее время компьютеры и доступ в Интернет есть во всех государственных медицинских учреждениях, 100% головных медицинских учреждений с 2013 г. компьютеризировано [2]. Фактически в стране имеются технические условия для создания ИС ОМТ. Актуальность создания в нашей стране системы оценки медицинских технологий может быть подтверждена следующими аргументами.

Во всех странах Европейского союза и большинстве стран Европы созданы системы оценки медицинских технологий. Такие системы существуют в более чем в 60-ти странах мира. Имеются европейские и международные объединения национальных организаций по ОМТ.

Российскими учёными при участии и поддержке Европейского регионального бюро Всемирной

организации здравоохранения, Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии медицинских наук в 2012 г. были проведены два форума, посвященные развитию идей ОМТ в нашей стране и созданию в России системы ОМТ. Были изданы книги, посвященные ОМТ [3–6]. Кроме того, опубликовано большое количество статей и отдельных глав в сборниках, посвященных фармакоэкономике и клинико-экономическому анализу, поддерживающих и обосновывающих целесообразность создания в России системы ОМТ.

Деятельность системы ОМТ в нашей стране позволит успешно решить следующие проблемы.

1. В соответствии со статьей 37 Федерального Закона № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Стандарт содержит усредненные показатели частоты и кратности применения лекарственных средств, медицинских услуг, имплантируемых медицинских изделий и др.

Важно отметить, что, начиная с 1 января 2013 года, медицинские организации обязаны оказывать медицинскую помощь в соответствии с разработанными и принятыми порядками и стандартами. Материальное обеспечение этого процесса является первостепенной государственной задачей, а использование принципов «доказательной медицины» и клинико-экономического анализа позволяют отобрать оптимальные для применения медицинские технологии, определить наиболее подходящие для их использования группы пациентов. Это обеспечит оптимальное, с позиции качества оказания медицинской помощи (помощь оказывается только тем пациентам, которые в ней нуждаются) и затрат (экономия за счет рационального отбора медицинских технологий), внедрение стандартов. Обеспечение процессов создания и обновления стандартов требует применения методов ОМТ.

2. Современная медицина характеризуется быстрым развитием и внедрением новых технологий, которые, как правило, являются дорогостоящими и требуют значительных сопутствующих расходов. При этом следует иметь в виду, что при разработке и реализации новых медицинских технологий могут быть получены и научная новизна и коммерческий успех, а медицинский и социальный успех может быть не достигнут. Применение методов ОМТ позволяет оценить социальную значимость как новой медицинской технологии, так и уже используемой в медицинской практике. Научно обоснованный и социально ориентированный выбор медицинской технологии является инструментом формирования высокого качества медицинской помощи, что, в свою очередь, обеспечивает поддержание работоспособности и продление деятельного профессионального долголетия жителей нашей страны. Кроме того, важным эффектом применения методологии ОМТ является рациональное расходование ограниченных денежных ресурсов в системе здравоохранения.

3. В последнее время в развитых странах активно развиваются технологии здравоохранения, направленные на повышение эффективности профилактики и лечения, в первую очередь, широко распространенных заболеваний. В этом плане особого внимания заслуживают разработки, основу которых составляют математические модели, позволяющие анализировать и улучшать результаты организационных и лечебных мероприятий на различных уровнях [7–9].

Современные методы математического моделирования в информационных системах ОМТ позволяют перейти от экстенсивного пути доказательности эффективности медицинской технологии к интенсивному, что повышает точность прогноза её использования и снижает риски возникновения и развития заболеваний. Обоснование выбора медицинской технологии с прогнозом результатов её применения становится с необходимостью сбора, обработки, хранения и анализа огромного количества разнородной информации, что предполагает использование современных информационных систем.

Решение задачи ОМТ в Российской Федерации невозможно без применения информационных технологий и построения ИС ОМТ. Создание такой системы позволит объединить экспертов в области ОМТ и специалистов, для которых важны результаты этой оценки с целью использования в повседневной деятельности по всей Российской Федерации и обеспечит быстрое и эффективное внедрение системы ОМТ.

В статье определен облик такой системы, дан порядок ее функционирования и показана ожидаемая эффективность внедрения.

Определение цели и задач построения ИС ОМТ

Целью построения ИС ОМТ является повышение эффективности и качества внедрения в Российской Федерации системы ОМТ, позволяющей, в свою очередь, обеспечить эффективность закупок и применения медицинских технологий при оказании медицинской помощи.

Задачи, которые должны быть решены для достижения при построении ИС ОМТ

- Разработка формальной модели ОМТ при оказании медицинской помощи, электронного паспорта медицинской технологии, перечня классификаторов, перечня показателей, моделей показателей и формализованных методик их оценки.
- Разработка алгоритмов интегрированной ОМТ.
- Разработка информационной системы для формирования базы научных данных по медицинским технологиям, социальной и экономической оценке этих данных, включающей подтверждение их достоверности.
- Апробация разработанной ИС ОМТ на примере деятельности лечащего врача, главного врача медицинской организации, руководителя здравоохранения субъекта РФ, главного клинического фармаколога, руководителя фармацевтической организации, руководителя фармацевтической компании.
- Разработка методики мониторинга информационной системы оценки и использования медицинских технологий в лечении и профилактике заболеваний.
- Мониторинг функционирования ИС ОМТ в процессах лечения и профилактики заболеваний.
- Анализ результатов мониторинга и разработка на этой основе проекта научно-обоснованного управленческого решения по выбору медицинской технологии.

При эффективном и качественном решении перечисленных задач, по мнению авторов, можно будет построить требуемую систему ОМТ в РФ.

Описание структуры и функций ИС ОМТ

Применение ИС ОМТ заключается в том, что врач, принимающий решение по назначению или применению того или иного медицинского препарата или технологии, или специалист, осуществляющий закупки средств медицинского применения, может воспользоваться экспертными оценками, выполненными различными специалистами. Для этого предполагается разработать распределенный информационный ресурс, состоящий из двух основных подсистем.

Первая подсистема (*подсистема ведения паспортов*) предназначена для оценки МТ и будет предоставлять экспертам сервис для формализации своей оценки по применению анализируемой МТ. Для этого будет разработан электронный паспорт МТ, где в качестве свойств формализованной модели будут выступать показатели, оцениваемые экспертами. Состав таких показателей должен быть определен экспериментальным путем. Для каждого показателя будет определена область значений и показан диапазон оценок. Будет разработан математический аппарат, позволяющий рассчитать интегральную экспертную оценку каждой технологии, сравнимую с соответствующими оценками технологий одного класса. К этой подсистеме будет иметь доступ ограниченный состав экспертов, отбираемых для оценки конкретной технологии.

Вторая подсистема (*подсистема визуализации паспортов МТ*) представляет собой фактически систему визуализации интегральных оценок МТ и доказательного разъяснения этих оценок. Подсистема будет иметь расширенную систему поиска и отбора технологий, и будет предназначена для использования широким кругом пользователей, использующих экспертные оценки.

На рисунке показана структура ИС ОМТ. Основу ИС ОМТ составляет реестр электронных паспортов медицинских технологий (МТ). Паспорт МТ представляет



Структура ИС ОМТ

собой формализованную конструкцию, включающую в себя набор формализованных параметров МТ, сформированных на основании экспертных оценок.

Данные, включенные в паспорт МТ

- Наименование МТ;
- Ссылка на Реестр МТ (ГРЛС, РЛС и т.д.).
- Показатели медицинской эффективности.
- Показатели социальной эффективности.
- Показатели экономической эффективности.

Для каждого паспорта МТ определяется руководитель экспертной группы, эксперты, участвующие в ее экспертной оценке. Проводя оценку, эксперты могут использовать доступ к деперсонифицированным результатам лечения пациентов, в том числе хранящихся в интегрированной электронной медицинской карте [10, 11].

Пользователи результатов экспертных оценок МТ

- Должностные лица Минздрава России.
- Высшие руководители исполнительной власти субъектов РФ.
- Руководители органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов РФ.
- Главный фармаколог субъекта РФ.
- Главные врачи медицинских организаций.
- Руководители фармацевтических управлений субъектов РФ.
- Руководители фармацевтических организаций.
- Лечащие врачи.
- Пациенты.

Предполагаемое количество пользователей ИС ОМТ – до 1 млн человек.

Управление системой может осуществлять управляющая компания, заключающая договоры с организацией-разработчиком ИС, экспертными коллективами и отдельными экспертами, договоры абонентского обслуживания с пользователями ИС ОМТ.

Предполагаемый эффект от внедрения ИС ОМТ

Показатели эффективности внедрения ИС ОМТ в работу участников системы здравоохранения РФ

- Рациональный отбор новых МТ с учетом клинических преимуществ по сравнению с используемыми подходами и влиянием на бюджет здравоохранения.
- Эффективное сдерживание роста расходов на здравоохранение за счет управляемого влияния на бюджет здравоохранения при внедрении новых МТ.
- Экономия ресурсов за счет отказа от использования нерациональных технологий.
- Повышение качества оказания медицинской помощи за счет использования более эффективных и безопасных МТ.
- Определение приоритетов для финансирования новых МТ на основе их сравнительного анализа.
- Повышение уровня осведомленности медицинских работников в области клинической эпидемиологии и научно обоснованной медицинской практики.
- Повышение уровня осведомленности медицинских работников о клинической эффективности и безопасности используемых медицинских технологий.
- Снижение коррупционных рисков за счет большей прозрачности системы.

Заключение

1. Для успешного продвижения ИС ОМТ должен быть разработан нормативный документ Минздрава России, вводящий в действие Положение о порядке проведения ОМТ и организации за-

купок лекарственных средств и изделий медицинского назначения при условии обязательной ссылки на ИС ОМТ.

2. Должна быть учреждена (определена) организация-координатор эксплуатации ИС ОМП, разработана типовая форма договоров с экспертами и организациями-пользователями.
3. Должен быть сформирован перечень независимых экспертов – фармакологов, фармацевтов, врачей и других специалистов.
4. Должно быть законодательно определено место ОМТ в организации медицинской помощи населению в РФ в виде дополнения в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ».

Работа выполнена при поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (Грант № 13-07-00940).

ЛИТЕРАТУРА

1. Путин В.В. Выступление Председателя Правительства Российской Федерации на Первой глобальной министерской конференции по здоровому образу жизни и неинфекционным заболеваниям // www.premier.gov.ru/events/news/15030/.
2. Интервью директора Департамента информационных технологий и связи Романа Ивакина ИТАР-ТАСС. <http://www.itar-tass.com/c49/804674.html>
3. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Борисенко О.В. и др. Клинико-экономический анализ. Изд-е 3-е. М.: НЬЮДИАМЕД. 2008.
4. Оценка медицинских технологий. Международный опыт / под ред. акад. РАМН В.И. Стародубова и к.э.н. И.Н. Каграманяна. М. 2012.
5. Хабриев Р.У., Ягудина Р.И., Правдюк Н.Г. Оценка технологий здравоохранения. М.: ООО «Медицинское информационное агентство». 2013.
6. Оценка медицинских технологий. Рекомендации / под общ. ред. Д.Б. Белоусова. М. 2013.
7. Колбин А.С., Курьлев А.А., Проскурин М.А., Балыкина Ю.Е. Моделирование медицинских и экономических исходов сахарного диабета. Анализ применяемых в мире математических моделей // Клиническая фармакология и терапия. 2012. Т. 21. № 5. С. 91–96.
8. Annette Dienerl, Salomé Celemin-Heinrich, Karl Wegscheider, et al. In-vivo-validation of a cardiovascular risk prediction tool: the arriba-pro study // BMC Family Practice. 2013. 14:13. <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/14/13>
9. David Eddy, Marc-david Cohen Description of the Archimedes Model ARChES Simulator 2.5. Archimedes. 2013.
10. Лебедев Г.С. Особенности модернизации информационной системы здравоохранения // Информационно-измерительные и управляющие системы 2011. Т. 9. № 12. С. 5–10.
11. Лебедев Г.С., Тихонова Ю.В. Требования к архитектуре, определению, области применения и контексту электронной медицинской карты // Информационно-измерительные и управляющие системы. 2010. Т. 8. № 12. С. 25–37.
12. Мухин Ю.Ю., Коссова Е.В. Подходы к оценке полной (совокупной) стоимости владения (ТСО) для медицинских информационных систем. Экономические критерии и их влияние на оптимизацию информационной структуры медицинской организации // Информационно-измерительные и управляющие системы. 2010. Т. 8. № 12. С.54–61.

Поступила 2 сентября 2013 г.

Building of information system of the assessment of medical technologies

© Authors, 2013

N. V. Korobov

*the candidate of medical sciences, the associate professor,
the head of department of Scientific Center of Examination of Means of Medical Application*

N. M. Kotov

the chief specialist of Central Research Institute of the Health Organization and Informatics

G. S. Lebedev

*the Doctor of Engineering, the deputy director for information technologies
of Central Research Institute of the Health Organization and Informatics*

L. A. Loshakov

*the doctor of pharmaceutical sciences, the professor,
the head of department of the Russian academy of medical sciences*

A. N. Yavorsky

*the doctor of medical sciences, the professor,
the leading researcher of Scientific Center of Examination of Means of Medical Application*

Recently in the developed countries the technologies of health care directed on increase of efficiency of prevention and treatment, first of all, of widespread diseases actively develop. In this plan of special attention the development which basis is made by the mathematical models, allowing to analyze and improve results of organizational and medical actions at various levels deserve. Modern methods of mathematical modeling in information systems of estimates of medical technologies (EMT) allow to pass from an extensive way of substantiality of efficiency of medical technology to intensive that increases the accuracy of the forecast of its use and reduces risks of emergence and development of diseases. Justification of a choice of medical technology with the forecast of results of its application faces need of collecting, processing, storage and the analysis of a huge number of diverse information that assumes use of modern information systems.

The solution of a problem of EMT in the Russian Federation is impossible without application of information technologies and creation of informatics system of EMT. Creation of such system will allow to unite experts in the field of EMT and experts for whom results of this assessment with the purpose of use in daily activity across all Russian Federation are important and will provide fast and effective introduction of system of EMT.

The purpose of creation of IS EMT is increase of efficiency and quality of introduction in the Russian Federation systems of EMT allowing, in turn, to provide efficiency of purchases and application of medical technologies at rendering medical care.

The distributed information resource consisting of two main subsystems will be developed for achievement of this purpose.

The first subsystem, subsystem of maintaining passports, is intended for an assessment of MT and will provide to experts service for formalization of the assessment on application of analyzed MT. The electronic passport of MT where the indicators estimated by experts will act as properties of the formalized model will be for this purpose developed. The structure of such indicators will be defined experimentally. For each indicator the area of values and ranges of estimates will be defined. The mathematical apparatus, allowing to calculate an integrated expert assessment of each technology, comparable with the corresponding estimates of technologies of one class will be developed. To this subsystem will have access limited structure of the experts who are selected for an assessment of concrete technology.

The second subsystem, subsystem of visualization of passports of MT, will actually represent system of visualization of integrated estimates of MT and an evidential explanation of these estimates. The subsystem will have expanded system of search and selection of technologies, and will be intended for use by a wide range of the users using expert estimates.

REFERENCES

1. Putin V.V. Vy'stuplenie Predsedatelya Pravitel'stva Rossijskoj Federaczii na Pervoj global'noj ministerskoj konferenczii po zdorovomu obrazu zhizni i neinfekcionny'm zabolevaniyam // www.premier.gov.ru/events/news/15030/.
2. Interv'yu direktora Departamenta informacionny'x texnologij i svyazi Romana Ivakina ITAR-TASS. <http://www.itar-tass.com/c49/804674.html>
3. Vorob'ev P.A., Avksent'eva M.V., Borisenko O.V. i dr. Kliniko-e'konomicheskij analiz. Izd-e 3-e. M.: N'JuDIAMED. 2008.
4. Oczenka mediczinskix texnologij. Mezhdunarodny'j opyt / pod red. akad. RAMN V.I. Starodubova i k.e'.n. I.N. Kagramanyana. M. 2012.
5. Xabrieв R.U., Jagudina R.I., Pravdyuk N.G. Oczenka texnologij zdravooxraneniya. M.: OOO «Mediczińskoe informacionnoe agentstvo». 2013.
6. Oczenka mediczinskix texnologij. Rekomendaczii / pod obshh. red. D.B. Belousova. M. 2013.
7. Kolbin A.S., Kury'lev A.A., Proskurin M.A., Baly'kina Ju.E. Modelirovanie mediczinskix i e'konomicheskix isxodov saxarnogo diabetu. Analiz primenyaemy'x v mire matematicheskix modelej // Klinicheskaya farmakologiya i terapiya. 2012. T. 21. № 5. S. 91–96.
8. Annette Diener¹, Salomé Celemin-Heinrich, Karl Wegscheider, et al. In-vivo-validation of a cardiovascular risk prediction tool: the arriba-pro study // BMC Family Practice. 2013. 14:13. <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/14/13>
9. David Eddy, Marc-david Cohen Description of the Archimedes Model ARChES Simulator 2.5. Archimedes. 2013.
10. Lebedev G.S. Osobennosti modernizaczii informacionnoj sistemy' zdravooxraneniya // Informacionno-izmeritel'ny'e i upravlyayushhie sistemy' 2011. T. 9. № 12. S. 5–10.
11. Lebedev G.S., Tixonova Ju.V. Trebovaniya k arxitekture, opredeleniyu, oblasti primeneniya i kontekstu e'lektronnoj mediczinskoj karty' // Informacionno-izmeritel'ny'e i upravlyayushhie sistemy'. 2010. T. 8. № 12. S. 25–37.
12. Yu.Yu. Mukhin, E.V. Kossova. The approach to performance evaluation of economics efficiency of healthcare informational systems in Russia. The economics criteria and their influence to optimization of information structure of medical organization. Information-measuring and Control Systems. 2010, V. 8, № 12, P. 54-61.