



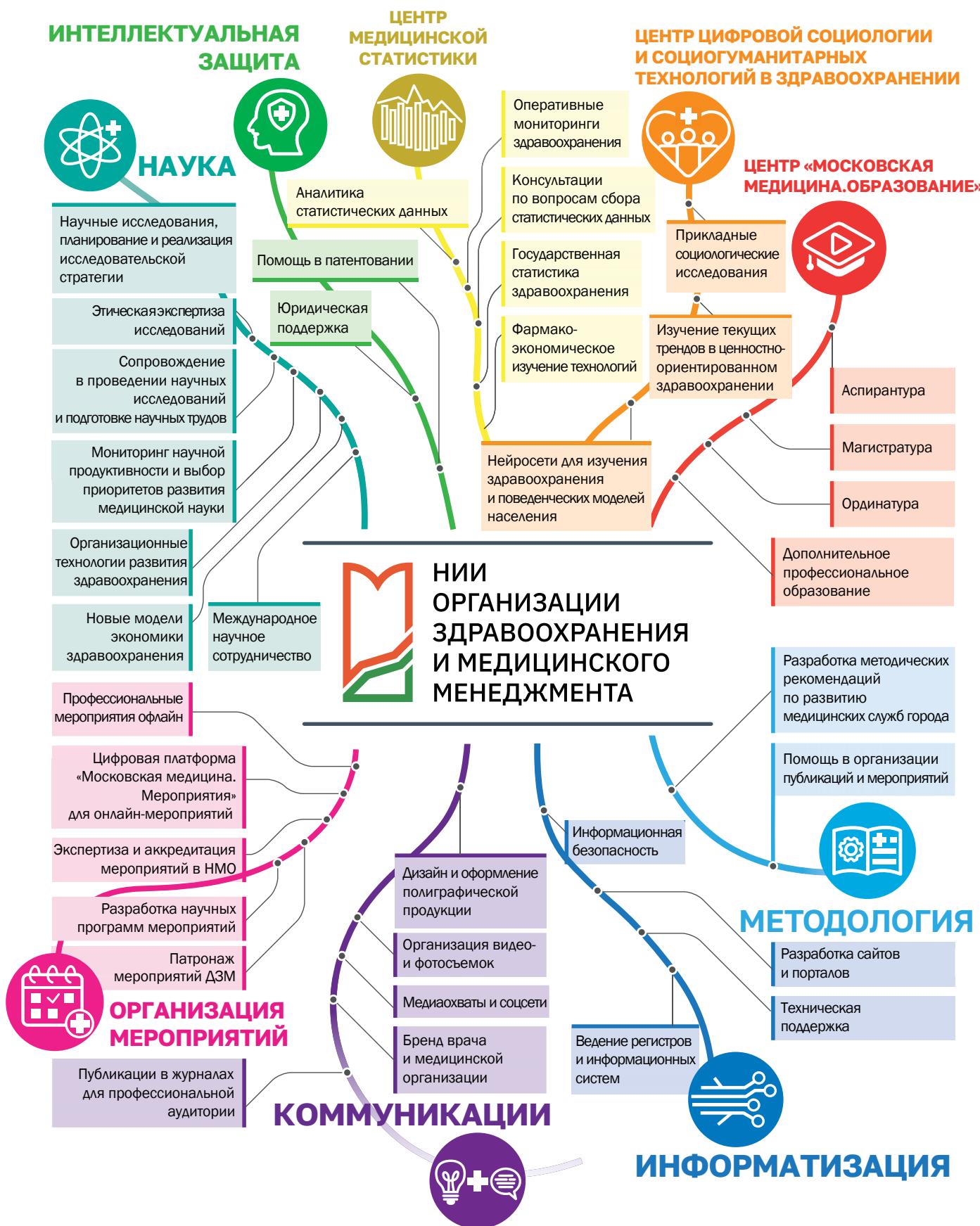
НИИ
ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОГО
МЕНЕДЖМЕНТА

ЭКСПЕРТНЫЙ ОБЗОР

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОНТЕКСТ

МОСКВА
2025

ЭКОСИСТЕМА ВОЗМОЖНОСТЕЙ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ



Государственное бюджетное учреждение города Москвы
«Научно-исследовательский институт организации
здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы»

Д. А. Андреев, Н. Н. Камынина

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОНТЕКСТ

Экспертный обзор

Научное электронное издание

Москва
ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
2025

УДК 614.2

ББК 51.1

Рецензенты:

Гажева Анастасия Викторовна – кандидат медицинских наук, доцент, научный сотрудник отдела научных основ организации здравоохранения ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»;

Ойноткинова Ольга Шонкоровна – доктор медицинских наук, профессор кафедры внутренних болезней и профилактической медицины ФГБУ ДПО «ЦГМА».

Андреев Д. А.

Критерии включения технологий здравоохранения в стандарты медицинской помощи: международный контекст: экспертный обзор [Электронный ресурс] / Д. А. Андреев, Н. Н. Камынина. – Электрон. текстовые дан. – М : ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2025. – URL: <https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/obzory/> – Загл. с экрана. – 18 с.

ISBN 978-5-907952-59-1

Обзор посвящен анализу критериев включения технологий здравоохранения в стандарты медицинской помощи в девяти странах: США, Канаде, Австралии, Германии, Швейцарии, Сингапуре, Японии, Южной Корее и Китае. Исследование основано на официальных и академических источниках, что обеспечивает достоверность и прозрачность результатов. Несмотря на универсальную цель оценки медицинских технологий (HTA) – рациональное распределение ресурсов и обеспечение доступа к эффективным решениям, каждая юрисдикция формирует собственные критерии, отражающие региональные, социальные, экономические и прочие приоритеты.

Выявлены три ключевые тенденции. Первая заключается в расширении критериев оценки: наряду с клинической и экономической эффективностью все чаще учитываются социальная справедливость, этические аспекты и влияние на производительность (например, ICER в США, PBAC в Австралии). Вторая тенденция связана с возрастающей ролью данных реальной клинической практики (Real World Evidence, RWE), активно используемых в Канаде, Южной Корее и Китае для восполнения пробелов в локальных данных и оценки долгосрочных результатов. Третья тенденция отражает диверсификацию моделей доступа на рынок и возмещения медицинских технологий: в Австралии и Сингапуре HTA выступает предварительным контрольным барьером для возмещения, в Германии и Японии – инструментом ценовой адаптации или ценообразования, тогда как в Канаде и Южной Корее применяются гибридные схемы, сочетающие ускоренный доступ с последующим сбором дополнительных данных.

Экспертный обзор адресован специалистам в области здравоохранения и клинической медицины, экспертам по HTA, представителям фармацевтического бизнеса.

УДК 614.2

ББК 51.1

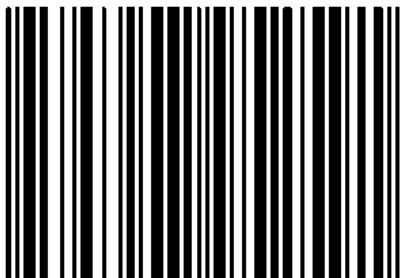
Утверждено и рекомендовано к печати Научно-методическим советом ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

(Протокол № 7 от 9 сентября 2025 г.).

Самостоятельное электронное издание сетевого распространения.

Минимальные системные требования: браузер Internet Explorer/Safari и др.;
скорость подключения к Сети 1 МБ/с и выше.

ISBN 978-5-907952-59-1



9 785907 952591 >

© Андреев Д. А., Камынина Н. Н., 2025

© ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. Анализ критериев оценки медицинских технологий в национальных практиках здравоохранения	5
1. США	5
2. Канада	6
3. Австралия.....	6
4. Германия	7
5. Швейцария	8
6. Сингапур.....	8
7. Япония.....	9
8. Южная Корея.....	10
9. Китай	10
ГЛАВА 2. Сравнительный анализ по регионам	11
ГЛАВА 3. Ключевые тенденции и вызовы.....	12
ГЛАВА 4. Выводы.....	13
ПРИЛОЖЕНИЕ	14
СПИСОК ИСТОЧНИКОВ.....	15

ВВЕДЕНИЕ

Оценка медицинских технологий (ОМТ/НТА) представляет собой систематический, мультидисциплинарный процесс оценки свойств, эффектов и/или влияния технологий здравоохранения. Этот процесс охватывает широкий спектр технологий, включая фармацевтические препараты, медицинское оборудование, процедуры, а также методы физической терапии, направленные на профилактику и укрепление здоровья. ОМТ – это не просто теоретическая концепция; это доказавший свою практичность и эффективность инструмент оценки, который учитывает медицинские, социальные, этические и экономические аспекты интеграции технологий, с целью получения обоснованной исходной информации для лиц, принимающих решения в сфере здравоохранения [1].

Исторический контекст НТА показывает, что ее концепция не нова.

Уже в 1984 г. ВОЗ призывала страны к созданию официальных механизмов для систематической оценки технологий [2]. С тех пор НТА стала ключевым инструментом для продвижения концепции всеобщего охвата услугами здравоохранения (UHC), позволяя прогнозировать определять, какие вмешательства должны быть предоставлены, кому и по какой цене [2]. Основная цель НТА – предоставление информационной поддержки процессов внедрения экономически эффективных, инновационных технологий и предотвращать внедрение технологий сомнительной эффективности и ценности для системы здравоохранения [1]. Такой подход способствует повышению качества медицинской помощи и обеспечению устойчивости систем здравоохранения, особенно в условиях роста затрат, связанных с появлением дорогостоящих новых технологий [1].

Традиционно ОМТ фокусируется на нескольких ключевых областях. Во-первых, это клиническая эффективность и безопасность, где основным источником доказательств являются результаты исследований, испытания, систематические обзоры и метаанализы [3]. Во-вторых, это экономическая эффективность, которая часто оценивается через анализ соотношения затрат и эффективности / пользы [4]. В-третьих, это влияние на бюджет, которое прогнозирует финансовые последствия для системы здравоохранения при массовом внедрении технологии [5].

Эволюция НТА от академической теории к практическому инструменту является важным аспектом ее развития. Изначально НТА реализовывалась, скорее, в рамках научного исследования, но в последние десятилетия она стала неотъемлемым компонентом принятия , главным образом, административных и экономических решений [1]. Пример Австралии, где разделены роли TGA (регуляторное одобрение) и НТА-комитетов (оценка для субсидирования), ярко демонстрирует институционализацию этого процесса [6]. Это означает, что доступ на рынок и возмещение являются теперь двумя отдельными процессами, каждый из которых требует уникальной стратегии и доказательной базы. Для успешного внедрения технологии одобрение на продажу является лишь первым шагом; второй, не менее важный, – это получение возмещения затрат, которое требует прохождения НТА-оценки.

Цель обзора - сопоставить подходы к включению медицинских технологий в стандарты возмещения девяти стран (США, Канады, Австралии, Германии, Швейцарии, Сингапура, Японии, Южной Кореи и Китая) с учётом их социально-экономических и иных приоритетов. При проведении исследования информацию извлекали с применением инструментов экосистемы Google. Для анализа дополнительных данных использовалась библиографическая база PubMed.

ГЛАВА 1. АНАЛИЗ КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРАКТИКАХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1. США

Система НТА в США децентрализована и многогранна. На федеральном уровне ключевым органом, определяющим возмещение, является **CMS** (Centers for Medicare & Medicaid Services), который принимает решения о финансовом обеспечении в рамках национальной экономики (NCD) на основе **медицинской необходимости и целесообразности** [7]. Для получения независимой и беспристрастной клинической консультации CMS может привлекать **MEDCAC** (Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee), который анализирует медицинские публикации, соответствующую технологию и публичные свидетельства [7]. Наряду с государственными органами важную роль играют независимые негосударственные организации. Среди них особо выделяется **ICER** (Institute for Clinical and Economic Review), чьи отчеты о ценности технологий широко используются в страховом секторе [8].

ICER постоянно совершенствует свою методологию, что отражается в обновленных документах по оценке ценности [9]. Его фреймворк включает:

- **оценку клинической эффективности и стоимости** в сравнении с существующими стандартами лечения [10];
- **учет «модифицированной социальной перспективы»** (modified societal perspective), которая включает факторы, не связанные напрямую с состоянием здоровья, но имеющие важное значение для общества. К ним относится, например, влияние технологии на продуктивность пациентов и лиц, осуществляющих уход, даже при отсутствии прямых данных [9];
- **оценку разнообразия в клинических испытаниях** (Diversity in Clinical Trials) по расе, этнической принадлежности, полу и возрасту. Цель – повышение справедливости и учет потребностей социально незащищенных групп населения [8].

Анализ практики ICER показывает: НТА в США выходит за рамки строго экономических и клинических метрик, активно фокусируясь на вопросах равенства в здравоохранении (health equity) [8]. Такое расширение критериев демонстрирует, что НТА может служить не только инструментом финансового контроля, но и механизмом для продвижения социальных целей, что является важным моментом для понимания американской системы. Для производителей это означает, что демонстрация клинической эффективности в разнообразных популяциях и потенциальное влияние на социальные детерминанты здоровья могут стать важными факторами для получения одобрения и возмещения.

2. Канада

В Канаде регулирующий орган **Health Canada** отвечает за организацию и обеспечение оценки безопасности и медицинских вмешательств [11]. Непосредственно НТА-оценку проводит **Canada's Drug Agency / l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC)**, ранее известное как CADTH, которое предоставляет необязывающие рекомендации для федеральных, провинциальных и территориальных программ возмещения (за исключением Квебека) [11].

CDA-AMC использует многосторонний подход к оценке, который анализ таких аспектов, как:

- **сравнительная клиническая эффективность и потенциальные недостатки** (effectiveness and harms) в контексте канадской клинической практики [3];
- **экономическая оценка** (economic evaluation), включая стоимость-эффективность и влияние на бюджет [12];
- **взгляд на медицинскую технологию с позиции самого пациента** (patient perspectives) [3];
- **этические, правовые и социальные соображения** (ethical, legal, and social issues) [12].

Канада разработала инновационную модель для технологий, отвечающих «неудовлетворенным медицинским потребностям высокой клинической значимости и срочности» (high and urgent unmet clinical needs) [13]. Это так называемая категория ограниченного по времени возмещения (Time-Limited Reimbursement), которая позволяет получить временное финансирование при условии, что производитель обязуется предоставить дополнительные доказательства (например, результаты клинического исследования III фазы) в течение трех лет [13].

Создание механизма временного возмещения – это прагматичный ответ на дилемму, как обеспечить своевременный доступ к многообещающим, но высокозатратным технологиям с неполными долгосрочными данными, не ставя под угрозу финансовую устойчивость системы. Это не просто решение «да» или «нет», а управляемый процесс, который позволяет пациентам получить доступ к лечению, в то время как производитель собирает необходимые доказательства в реальной практике [13]. Эта гибридная модель. Это также стимулирует производителей проводить мониторинг эффективности технологий в реальной практике, чтобы подтвердить их ценность.

3. Австралия

В Австралии НТА-процесс является двухэтапным. Сначала **TGA** (Therapeutic Goods Administration) выдает разрешение на продажу, что дает право на легальную продажу технологии в стране [5]. После этого технологии проходят оценку для получения государственной субсидии [6]. Для лекарств эту оценку проводит **PBAC** (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee), а для медицинских услуг и устройств – **MSAC** (Medical Services Advisory Committee) [6].

PBAC оценивает лекарственные средства на основе:

- **клинической эффективности и безопасности** в сравнении с существующими стандартами лечения [14];

- **экономической эффективности** через анализ «затраты–выгоды» [14];
- **финансовых последствий** для госбюджета [5];
- «менее поддающихся количественной оценке» факторов, таких как убедительность доказательств, наличие эффективных альтернатив, серьезность заболевания, **справедливость (equity)**, а также **вклад пациентов и потребителей** [5];
- дополнительного, но важного критерия **«правило спасения»** (Rule of Rescue), которое применяется в исключительных случаях, когда нет других альтернатив для лечения тяжелого, прогрессирующего и угрожающего жизни состояния [14].

MSAC оценивает безопасность, клиническую эффективность, затратную эффективность и общую затратность [15]. Для этого используется фреймворк **PICO** (Population, Intervention, Comparator, Outcome) и «подход связанных доказательств» (linked evidence approach), который позволяет оценить все этапы от вмешательства до конечных результатов [16].

Включение «правила спасения» [14] и явный акцент на «справедливость» [5] демонстрируют: австралийская система НТА сознательно интегрирует этические и социальные ценности в свой процесс принятия решений. Этот подход выходит за рамки строгого экономического рационализма. Система также активно привлекает общественность, публикуя повестки заседаний и принимая комментарии от пациентов и их представителей [15]. Для производителей это означает следующее: успех зависит не только от научных данных, но и от способности доказать, что их технология соответствует общественным ценностям и удовлетворяет насущные потребности, даже если они не столь очевидны с экономической точки зрения.

4. Германия

Система НТА в Германии основана на сотрудничестве между **G-BA** (Gemeinsamer Bundesausschuss, Федеральный объединенный комитет) и **IQWiG** (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Институт качества и эффективности в здравоохранении) [17].

В рамках закона AMNOG G-BA проводит «раннюю оценку пользы» (early benefit assessment) для всех новых лекарств в течение шести месяцев после их выхода на рынок. Основным критерием является наличие дополнительной пользы (additional benefit) по сравнению с соответствующей компараторной терапией (ACT) [18]. IQWiG, как независимый научный институт, проводит оценку предоставленных производителями досье на основе принципов доказательной медицины, отдавая предпочтение рандомизированным контролируемым исследованиям (RCT) [19].

Для новых процедур с медицинскими устройствами высокого риска G-BA оценивает, доказана ли польза или есть ли потенциал для нее. Если польза не доказана, но есть потенциал, может быть инициировано обязательное исследовательское испытание (investigational trial) для сбора недостающих научных доказательств [20].

Немецкая система, по-видимому, действует по принципу «одобрение, затем оценка», (Nutzenbewertung, в рамках закона AMNOG), что отличает ее от систем, где НТА является барьером для входа. Это ускоряет доступ пациентов к новым лекарствам, но создает значительную неопределенность для производителей, поскольку окончательная цена зависит от результатов оценки, которая проводится уже после старта практического применения.

ния технологии. Отсутствие доказанной дополнительной пользы приводит к тому, что цена устанавливается на уровне наиболее экономически эффективной альтернативы (АСТ) [21]. Эта модель создает уникальный стимул для фармацевтических компаний: им необходимо не просто выйти на рынок, но и предоставить высококачественные доказательства явного превосходства над существующими альтернативами, чтобы обосновать премиальную цену.

5. Швейцария

В Швейцарии основным органом, ответственным за НТА, является **Федеральное управление общественного здравоохранения (FOPH)**. Оценки также координируются через **швейцарскую сеть по НТА (SNHTA)**, которая объединяет экспертные и научные учреждения для обмена информацией и предотвращения дублирования работы [22].

Правовой основой НТА в Швейцарии является Федеральный закон о медицинском страховании, который требует, чтобы все услуги, возмещаемые системой обязательного медицинского страхования, соответствовали трем критериям: **клинической эффективности, целесообразности и экономической эффективности (ЕАЕ)** [23]. НТА-отчеты часто подготавливаются внешними агентствами, которые выбираются на основе установленных приоритетов [24].

Программа НТА FOPH особенно сфокусирована на переоценке (re-evaluation) технологий, которые уже возмещаются, но в отношении которых возникли вопросы о соответствии критериям ЕАЕ [23]. Цель – ограничить или прекратить обязательное возмещение для неэффективных или неэкономичных услуг, чтобы повысить качество и сократить затраты на здравоохранение [23]. Такой подход указывает на зрелость системы НТА, где она используется не только для контроля за внедрением инноваций, но и для устранения устаревших или неэффективных практик, что позволяет высвободить ограниченные ресурсы для более ценных технологий [25]. Эта модель ставит перед производителями задачи по постоянному мониторингу и накоплению доказательств, демонстрирующих ценность своей технологии на протяжении всего ее жизненного цикла, а не только на этапе выхода на рынок.

6. Сингапур

В Сингапуре действует национальное НТА-агентство – **Agency for Care Effectiveness (ACE)**, которое было создано Министерством здравоохранения с целью помочь в принятии информированных решений [26]. ACE проводит НТА для поддержки решений консультативных комитетов по финансированию: DAC (для лекарственных технологий) и MTAC (для других медицинских технологий) [27].

Core-критерии для принятия решений о субсидировании включают:

- **клиническую потребность** пациентов и характер заболевания [27];
- **клиническую эффективность и безопасность** технологии [27];

- **затратность–эффективность** (value for money) – инкрементальную выгоду и затратность-технологии по сравнению с существующими альтернативами [27];
- **оценочное годовое влияние на бюджет** и число пациентов, которым будет полезна технология [27];
- **организационную реализуемость** (organizational feasibility) – дополнительный критерий для медицинских технологий, оценивающий их потенциальное влияние на систему здравоохранения [27].

Процесс оценки может быть либо ускоренным (для технологий с низким бюджетным влиянием), либо полным (для высокозатратных технологий, оказывающих годовое влияние на бюджет выше установленного порога), требующим систематического обзора и экономического моделирования [27]. Двухуровневая система оценки АСЕ демонстрирует прагматичный подход, направленный на оптимизацию ресурсов. Она позволяет ускорять процесс для менее затратных технологий, в то время как дорогостоящие инновации проходят строгий и глубокий анализ. Такая гибкость делает сингапурскую систему НТА эффективной. Она позволяет быстро внедрять малозатратные инновации и обеспечивает более тщательную проверку высокозатратных технологий, минимизируя финансовые риски [27].

7. Япония

Японская НТА-система была закреплена на постоянной основе в 2019 г. и курируется **Чуике** (Central Social Insurance Medical Council) и квазиправительственной организацией **C2H** [4]. Японская НТА представляет собой **постмаркетинговый механизм корректировки цен**, а не предварительный барьер для возмещения [4].

Для проведения оценки отбираются технологии с большими объемами продаж (более 5 млрд иен в год) или получившие **инновационную премию** [28]. Основным критерием является **инкрементальное соотношение затрат и эффективности (ICER)** [4]. Если ICER превышает пороговое значение (например, 5 млн иен за QALY), цена корректируется в сторону уменьшения [4]. Методологические руководства требуют использования **QALY** как основного показателя исхода и отдают предпочтение японской версии **EQ-5D-5L** [29].

Японская система уникальна тем, что НТА используется в системе "clawback", предусматривающей снижение на уже одобренные и возмещаемые медицинские технологии [4]. Это означает, что производитель получает доступ на рынок быстрее, но должен быть готов к потенциальному снижению цены через год-два после запуска по итогам мониторинга оценок технологии и альтернатив на практике [4]. Такая модель создает значительную неопределенность в отношении долгосрочной рентабельности для производителей, так как НТА используется как инструмент для контроля затрат на лекарства.

8. Южная Корея

В Южной Корее система НТА двухступенчатая, с участием **NECA** (National Evidence-based healthcare Collaborating Agency) и **HIRA** (Health Insurance Review and Assessment Service) [28]. NECA проводит оценку безопасности и эффективности (nHTA), а HIRA – оценку затратности и возмещения [28]. Для принятия решений HIRA использует **мультикритериальный анализ принятия решений (MCDA)**, который включает оценку таких аспектов, как:

- **клинические и фармакоэкономические доказательства** с особым акцентом на систематические обзоры и RCTs [28];
- **данные из реальной практики (RWE)**, которые используются для оценки улучшения качества жизни пациентов и переоценки уже одобренных технологий [28];
- **инновационность и клиническую специфичность** технологии [30].

Южная Корея ввела «систему обозначения инновационных медицинских устройств», которая предоставляет ускоренный и интегрированный процесс оценки и возмещения для устройств, использующих передовые технологии (AI, Big Data, носимые технологии) [28]. В отличие от других стран, где RWE иногда остается развивающимся направлением, Южная Корея уже использует его на практике. RWE является не просто дополнительным доказательством, а критически важным инструментом для принятия решений о возмещении [31].

Эта практика делает южнокорейскую систему более гибкой по отношению к новым данным, которые накапливаются после выхода технологии на рынок.

9. Китай

HTA-процесс в Китае имеет фрагментированную структуру, включающую десятки различных организаций [32]. Ключевую роль играет **Национальная администрация медицинского страхования (NHSA)**, которая использует НТА для ведения переговоров о ценах и включения технологий в **Национальный перечень возмещаемых лекарств (NRDL)** [33], [34]. Процесс включает оценку по шести доменам: безопасность, эффективность, экономика, инновационность, пригодность и доступность [35].

Хотя НТА в Китае включает оценку клинической пользы и затратности, ее основная функция – служить рычагом в переговорах о ценах. Таким образом, НТА выполняет функцию не только научного исследования, но и механизма, обеспечивающего государственный контроль и управление затратами на здравоохранение.

ГЛАВА 2. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПО РЕГИОНАМ

Таблица. Характеристики систем НТА и критерии включения технологий в стандарты

Страна	Основной НТА-орган	Тип оценки	Ключевые критерии	Примечания
США	CMS, ICER	Пред- и постмаркетинговая	Клиническая эффективность, стоимость-эффективность, RWE, равенство, продуктивность	Децентрализованная система; ICER активно включает социальные и этические факторы
Канада	CDA-AMC	Предмаркетинговая	Клиническая эффективность, экономика, точка зрения пациента, этика/социальные вопросы	«Категория ограниченного по времени возмещения» для ускоренного доступа
Австралия	PBAC, MSAC	Предмаркетинговая	Клиническая эффективность, затраты-эффективность, бюджет, равнодоступность, точка зрения пациентов	Двухэтапный процесс (TGA и НТА); включает «правило спасения»
Германия	G-BA, IQWiG	Постмаркетинговая	Дополнительная польза, доказательная база, АСТ	«Ранняя оценка пользы» (AMNOG) с постмаркетинговой корректировкой цены
Швейцария	FOPH, SNHTA	Пред- и постмаркетинговая	Эффективность, целесообразность, экономическая эффективность	Сильный фокус на переоценке уже возмещающихся технологий
Сингапур	ACE	Предмаркетинговая	Клиническая потребность, эффективность, безопасность, стоимость-эффективность, бюджет, реализуемость	Двухуровневая оценка (ускоренная/полная) в зависимости от бюджетного влияния
Япония	Чуике, C2H	Постмаркетинговая	ICER (QALY), показатели продаж, инновационность	Пострыночный механизм корректировки цен (clawback), а не барьер для возмещения
Южная Корея	NECA, HIRA	Предмаркетинговая	Клиническая эффективность, безопасность, RWE, мультикритериальный анализ	Ускоренная оценка для инновационных устройств; активное использование RWE
Китай	NHSA	Предмаркетинговая	Клиническая эффективность, экономика, инновационность, пригодность, доступность	НТА используется как рычаг в ценовых переговорах; институциональная фрагментация

ГЛАВА 3. КЛЮЧЕВЫЕ ТЕНДЕНЦИИ И ВЫЗОВЫ

НТА как регулятор ограничения vs НТА как инструмент адаптации. Отчет показывает фундаментальное различие между системами, которые используют НТА как предварительный ограничитель (или фильтр) для возмещения (Австралия, Сингапур, Канада), и моделями постмаркетингового контроля (Германия, Япония) [4]. В первом случае производители сталкиваются с длительным и строгим процессом оценки до выхода технологии на рынок, что обеспечивает финансовую предсказуемость для государства, но может задерживать доступ пациентов к инновациям. Во втором случае лекарства получают быстрый доступ, но производители несут риск последующего снижения цен, что создает стимул для представления высококачественных доказательств преимуществ технологии уже после начала практического применения или выхода на рынок.

Растущая роль RWE в глобальном контексте. Сравнение показывает, как разные страны используют RWE для преодоления барьеров, связанных с традиционными клиническими испытаниями. Например, Канада использует его для сбора данных в рамках временного возмещения [13], Южная Корея активно применяет RWE для расширения показаний и переоценки уже одобренных технологий [31], а Китай видит в RWE инструмент для восполнения пробелов в локальных данных [36]. Это указывает на то, что RWE становится новым глобальным стандартом и необходимым дополнением к традиционным доказательствам.

ГЛАВА 4. ВЫВОДЫ

Анализ критериев включения технологий здравоохранения в стандарты медицинской помощи в девяти странах показывает: НТА-ландшафт является сложным и многомерным. Хотя существуют общие принципы – оценка клинической эффективности, безопасности и экономической целесообразности, каждая страна адаптирует их, добавляя уникальные критерии, отражающие ее социальные, экономические и политические приоритеты.

Не существует единого наилучшего подхода, применимого ко всем странам. Однако некоторые модели могут служить примерами инновационных решений. Гибридная модель ускоренного доступа, принятая в Канаде и Южной Корее, демонстрирует, как можно сбалансировать потребность в раннем доступе к инновациям с необходимостью сбора дополнительных данных для управления финансовыми рисками. Мультикритериальный анализ, включающий социальные и этические соображения, используемый в Австралии и США, показывает, как НТА может стать инструментом для продвижения более широких общественных ценностей, таких как равенство и справедливость.

Для профессионалов отрасли, стремящихся к успешному выходу на глобальные рынки, необходима разработка индивидуальных стратегий для каждой юрисдикции. Универсальная стратегия, основанная только на данных клинических испытаний, не эффективна. Инвестиции в сбор RWE являются необходимостью для обеспечения долгосрочного возмещения и расширения показаний.

Словарь терминов

HTA (Health Technology Assessment): оценка медицинских технологий – систематический, мультидисциплинарный процесс оценки свойств, эффектов и/или влияния технологий здравоохранения, включающий медицинские, социальные, этические и экономические аспекты [1].

ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio): инкрементальное соотношение затрат и эффективности – показатель, выражающий дополнительные затраты, необходимые для получения одной дополнительной единицы эффективности (например, одного QALY) от новой технологии по сравнению с существующей [4].

QALY (Quality-Adjusted Life Year): год жизни с поправкой на качество – единица измерения, которая сочетает в себе продолжительность жизни и ее качество, отражая ценность вмешательства [4].

RWE (Real-World Evidence): данные из реальной практики – доказательства, полученные вне традиционных клинических испытаний, например, из рутинных клинических записей, регистров пациентов или страховых баз данных [3].

RCTs (Randomized Controlled Trials): рандомизированные контролируемые испытания – тип научного исследования, который служит «золотым стандартом» для оценки эффективности вмешательств в медицине [19].

ACT (Appropriate Comparator Therapy): соответствующая компараторная терапия – стандартное лечение, которое используется для сравнения с новой технологией в процессе оценки ее дополнительной пользы [21].

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Pan American Health Organization. Health Technology Assessment – PAHO/WHO. Available at: <https://www.paho.org/en/topics/health-technology-assessment> (accessed September 22, 2025).
2. World Health Organization. Health technology assessment - Health products policy and standards. Available at: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/assessment> (accessed September 22, 2025).
3. BecaRis Publishing. Canada's Drug Agency publishes first-ever methods guide for health technology assessment. Available at: <https://becarispublishing.com/digital-content/blog-post/canada-s-drug-agency-publishes-first-ever-methods-guide-health-technology-assessment> (accessed September 22, 2025).
4. Cencora. HTA in Japan: The glass remains half full (for now). Available at: <https://www.cencora.com/resources/pharma/htaq-summer-2025-summary/hta-in-japan> (accessed September 22, 2025).
5. Medicines Australia. The Pharmaceutical Benefits Scheme. Available at: <https://www.medicinesaustralia.com.au/wp-content/uploads/sites/65/2020/11/2.-About-the-PBS.pdf> (accessed September 22, 2025).
6. Australian Government Department of Health, Disability and Ageing. Health technology assessments. Available at: <https://www.health.gov.au/topics/health-technologies-and-digital-health/health-technology-assessments> (accessed September 22, 2025).
7. Healthline. Medicare National Coverage Determinations: What to Know. Available at: <https://www.healthline.com/health/medicare/medicare-national-coverage-determinations> (accessed September 22, 2025).
8. Institute for Clinical and Economic Review (ICER). Advancing Health Technology Assessment Methods that Support Health Equity. Available at: https://icer.org/wp-content/uploads/2022/07/ICER_Advancing-Health-Technology-Assessment-Methods-that-Support-Health-Equity_040523.pdf (accessed September 22, 2025).
9. ICER. ICER Finalizes 2023 Updates to Value Assessment Framework. Available at: <https://icer.org/news-insights/press-releases/icer-finalizes-2023-updates-to-value-assessment-framework/> (accessed September 22, 2025).
10. ICER. Guide to Understanding Health Technology Assessment (HTA). Available at: <https://icer.org/wp-content/uploads/2020/10/ICER-Guide-to-Understanding-Health-Technology-Assessment-6.19.18.pdf> (accessed September 22, 2025).

11. Office of Health Economics (OHE). Around the world in HTAs: Canada – Provincially driven, collaboratively connected. Available at: [\(accessed September 22, 2025\).](https://www.ohe.org/insights/around-the-world-in-htas-canada-provincially-driven-collaboratively-connected/#:~:text=Health%20Canada%20is%20the%20regulatory,health%20technology%20assessment%20(HTA))
12. CADTH Health Technology Assessments. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011-2021. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK168997/> (accessed September 22, 2025).
13. Pharma in Brief. Drug reimbursement: CADTH publishes procedures on time-limited reimbursement. Available at: <https://www.pharmainbrief.com/2023/10/drug-reimbursement-cadth-publishes-procedures-on-time-limited-reimbursement/> (accessed September 22, 2025).
14. Developing Medicines. Australia TGA/PBAC Approval → What is the PBAC?. Available at: <https://drugdevelopment.web.unc.edu/australia-tga-pbac-approval-%E2%86%92-what-is-the-pbac/> (accessed September 22, 2025).
15. Patient Voice Initiative. A detailed guide to the Medicare Benefits Scheme and the role of MSAC. Available at: <https://www.patientvoiceinitiative.org/patient-experience-and-participation/medicare-benefits-scheme-and-msac/> (accessed September 22, 2025).
16. Australian Government. Draft Medical Services Advisory Committee (MSAC) Guidelines. Available at: https://consultations.health.gov.au/technology-assessment-access-division/msac-guidelines-review-consultation/supporting_documents/Draft%20MSAC%20Guidelines%20%20Clean%20Version%202028%20August%202020.DOCX (accessed September 22, 2025).
17. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). Available at: <https://www.iqwig.de/en/> (accessed September 22, 2025).
18. Federal Joint Committee (G-BA). The Federal Joint Committee. Available at: <https://www.g-ba.de/english/> (accessed September 22, 2025).
19. G-BA. Basis of assessment. Available at: <https://www.g-ba.de/english/responsibilities-methods/assessment/> (accessed September 22, 2025).
20. IGES Institute. Health technology assessment (HTA) - AiM - Reimbursement. Available at: https://aim.iges.com/assessment/index_eng.html (accessed September 22, 2025).
21. WS Value & Dossier GmbH. German Benefit Assessment (AMNOG). Available at: <https://value-dossier.com/en/german-benefit-assessment-amnog/> (accessed September 22, 2025).
22. Swiss Network for Health Technology Assessment (SNHTA). Available at: <https://www.snhta.ch/> (accessed September 22, 2025).
23. Swiss Federal Office of Public Health (FOPH). Health technology assessment (HTA). Available at: <https://www.bag.admin.ch/en/health-technology-assessment-hta-3> (accessed September 22, 2025).

24. INAHTA. SFOPH – Swiss Federal Office of Public Health - Division of Health Care Services, Departments HTA, Medical Services and Pharmaceuticals. Available at: <https://www.inahta.org/members/sfoph/> (accessed September 22, 2025).
25. SNHTA. History. Available at: <https://www.snhta.ch/history.html> (accessed September 22, 2025).
26. Agency for Care Effectiveness (ACE). Available at: <https://www.ace-hta.gov.sg/> (accessed September 22, 2025).
27. ACE. Methods and process. Available at: <https://www.ace-hta.gov.sg/resources/process-methods> (accessed September 22, 2025).
28. APACMed. Health Technology Assessment (HTA) for Medical Devices in Asia Pacific. Available at: https://apacmed.org/wp-content/uploads/2024/04/HTA-for-medical-devices-in-Asia-Pacific_FINAL.pdf (accessed September 22, 2025).
29. Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health (C2H). Guideline for Preparing Cost-Effectiveness Evaluation to the Central Social Insurance Medical Council. Available at: https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_en_2024.pdf (accessed September 22, 2025).
30. RegDesk. Korean Innovative Medical Device Designation and Evaluation Guidelines. Available at: <https://www.regdesk.co/blog/korean-innovative-medical-device-designation-and-evaluation-guidelines/> (accessed September 22, 2025).
31. Becaris Publishing. How IRA and JCA are influencing HTA in Asia: Insights from China, Japan, and South Korea. Available at: <https://becarispublishing.com/digital-content/blog-post/ira-and-jca-influencing-hta-asia-insights-china-japan-and-south-korea> (accessed September 22, 2025).
32. Chen Y., Zhao K., Liu G., Chen W. Health technology assessment to inform decision making in China: progress, challenges, and sustainability. *BMJ*. 2023 Jun 15;381:e068910. doi: 10.1136/bmj-2021-068910. PMID: 37321607. Available at: <https://www.bmj.com/content/381/bmj-2021-068910> (accessed September 22, 2025).
33. Liu S., Xia Y., Yang Y., Ming J., Sun H., Wei Y., Chen Y. Mapping of health technology assessment in China: a comparative study between 2016 and 2021. *Glob Health Res Policy*. 2024 Jan 16;9(1):4. doi: 10.1186/s41256-023-00339-6. PMID: 38229176. Available at: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10790493/> (accessed September 22, 2025).
34. Zhen X., Sun X., Dong H. Health Technology Assessment and Its Use in Drug Policies in China. *Value Health Reg Issues*. 2018 May;15:138-148. doi: 10.1016/j.vhri.2018.01.010. Epub 2018 May 3. PMID: 29729645. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2018.01.010> (accessed September 22, 2025).
35. Wu X., Jian-pin. Development and standardization of health technology assessment in the field of traditional Chinese medicine. Available at: <http://ebcmta.tinsun.hk/assets/CMTA20240005.pdf> (accessed September 22, 2025).
36. The BMJ. Health Technology Assessment in China. Available at: <https://www.bmj.com/hta-in-china> (accessed September 22, 2025).

Андреев Дмитрий Анатольевич, **Камынина** Наталья Николаевна

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОНТЕКСТ

Экспертный обзор

Корректор Л. И. Базылевич

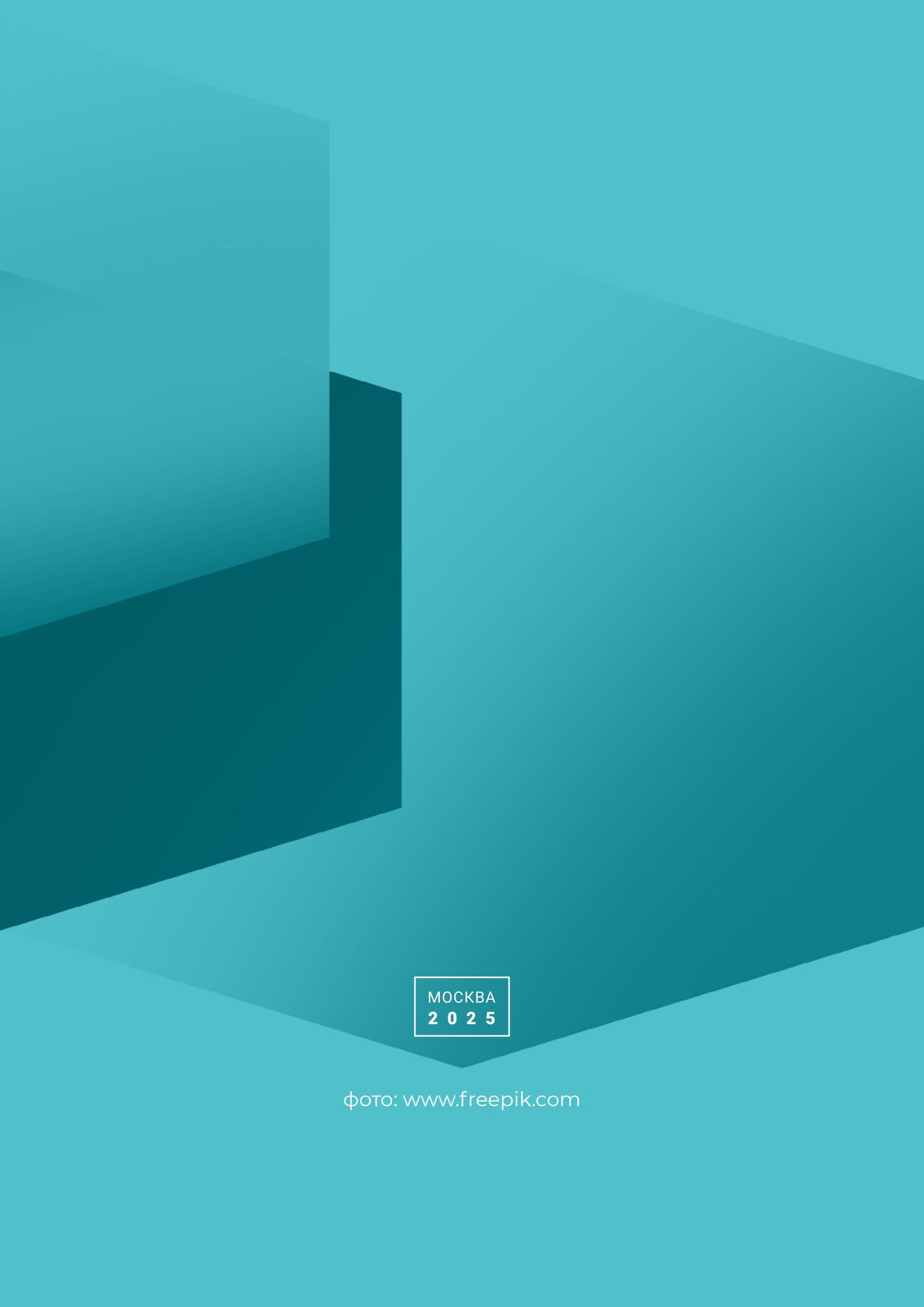
Дизайнер-верстальщик А. Д. Родина

Объем данных 1,3 Мб

Дата подписания к использованию: 10.10.2025

URL: <https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/obzory/>

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»,
115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9
Тел.: +7 (495) 530-12-89
Электронная почта: niiozmm@zdrav.mos.ru



МОСКВА
2025

фото: www.freepik.com